

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

22 марта 2022 г. № 161

**О Концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности**

В целях реализации государственной политики в области обеспечения биологической безопасности, направленной на обеспечение защиты населения, животных, растений и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Концепцию национальной системы обеспечения биологической безопасности (прилагается).

2. Министерству здравоохранения, Министерству сельского хозяйства и продовольствия, Министерству природных ресурсов и охраны окружающей среды, Национальной академии наук Беларуси:

обеспечивать координацию деятельности государственных органов и иных организаций, граждан Республики Беларусь по реализации Концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности;

вносить в установленном порядке на рассмотрение Правительства Республики Беларусь предложения по вопросам реализации Концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности;

принимать иные меры по реализации Концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности.

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Премьер-министр Республики Беларусь

Р.Головченко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
22.03.2022 № 161

**КОНЦЕПЦИЯ  
национальной системы обеспечения биологической безопасности**

**ВВЕДЕНИЕ**

Проблема предотвращения биологических угроз в настоящее время является приоритетной для мирового сообщества. Необходимо в полной мере оценивать реальность и степень опасности, исходящей от биологических угроз, и использовать все возможности и ресурсы для принятия мер по их предупреждению и ликвидации.

Биологическая безопасность может быть достигнута путем реализации мер экономического, политического, организационного характера, отвечающих существующим и потенциальным видам внутренних и внешних биологических угроз.

Основу необходимого уровня защищенности от биологических угроз составляют система правовых норм, регулирующих отношения в сфере биологической безопасности, согласованная деятельность республиканских органов государственного управления, а также деятельность уполномоченных органов обеспечения биологической безопасности.

Необходимо отметить наличие возможных угроз в отношении биологической безопасности, связанных как с негативным влиянием биологических факторов непосредственно на здоровье людей, животных и растений, так и с разрушительным действием на окружающую среду. Определенная степень угроз связана с прогрессом

биологической науки, в первую очередь молекулярной биологии и практического использования ее достижений, таких, как геновая инженерия, геновая терапия, молекулярное управление развитием, что создает дополнительные источники биологической опасности.

Отмечается постоянный рост в мире новых либо повторно возникающих инфекционных заболеваний, в том числе представляющих чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение. Возрастают риски возникновения и распространения патогенных биологических агентов (далее – ПБА) вследствие естественных процессов и преднамеренного их создания в результате быстрого развития биотехнологий и научных исследований, имеющих потенциал двойного применения.

Так, инфекционные болезни, общие для человека и животных (высокопатогенный грипп птиц, сибирская язва, бруцеллез, туберкулез, бешенство, ящур и другие), способны оказать прямое (вызвать заболевание) и опосредованное (через причинение социально-экономического ущерба) негативное воздействие на здоровье человека.

Не теряет актуальности проблема преднамеренного применения ПБА. Акты биологического терроризма, направленные на создание искусственных опасных биологических ситуаций в целях прямого или опосредованного негативного воздействия на среду обитания и жизнедеятельность человека, представляют собой умышленное применение отдельными лицами, террористическими группами или организациями биологических средств поражения людей, сельскохозяйственных животных и культурных растений, вызывающих дестабилизацию функционирования экосистем. Реальный характер биологических угроз заставляет ведущие страны мира повышать приоритетность биологической защиты населения и территорий в рамках системы обеспечения национальной безопасности.

Наряду с прямым воздействием на население ПБА также возможны варианты опосредованного негативного влияния биологических факторов на общественное здоровье путем создания искусственных опасных биологических ситуаций, связанных с поражением сельскохозяйственных животных, культурных растений, нанесением вреда экологической системе, в целях причинения большого социально-экономического ущерба стране, сопоставимого с угрозой национальной безопасности.

В сельском хозяйстве риски в области биологической безопасности обусловлены в основном ввозом животных и растений, продукции животного и растительного происхождения, генно-инженерных (трансгенных) растений, животных и микроорганизмов. Кроме того, риски могут быть обусловлены миграционными процессами в дикой природе и наличием в ней источников ПБА, развитием лекарственной устойчивости, возникновением эпизоотий на сопредельных территориях. В то же время опосредованные риски для человека в области биологической безопасности складываются из безопасности в процессе производства кормов и кормовых добавок, пищевой продукции растительного и животного происхождения, их хранения, перевозки, реализации и утилизации. Болезни растений и животных, вызываемые вирусами, бактериями, грибами и другими вредными организмами, причиняют огромный социально-экономический ущерб, ухудшая качество сельскохозяйственной продукции, приводя к значительным потерям урожая, поражению семенного материала, сокращению поголовья животных и снижению их продуктивности. Карантинный фитосанитарный контроль (надзор) и ветеринарный контроль при трансграничном перемещении товаров, введение ограничений на перемещение сельскохозяйственной продукции, происходящей из неблагополучных по болезням территорий или пораженной вредными объектами, делают невозможным экспорт такой продукции, что также приводит к значительным экономическим потерям для страны.

Внедрение (инвазия) агрессивных чужеродных видов также является в настоящее время глобальной экологической и социально-экономической проблемой в мире. Инвазивные виды вытесняют аборигенные виды растений и животных, трансформируют и уничтожают местные экосистемы, наносят значительный экономический ущерб странам

и представляют опасность для здоровья людей. Разработка мер по предотвращению биологических инвазий, смягчению их последствий и мониторингу являются обязанностью всех стран, подписавших Конвенцию о биологическом разнообразии.

Синтетическая биология является бурно развивающимся во всем мире направлением генной инженерии. Такие организмы не похожи на предыдущие поколения генно-инженерных организмов (далее – ГИО). Это организмы с перестроенной системой обмена веществ или полностью синтезированные геномы, формы жизни с неизвестной биохимией и генетическим кодом. Ряд таких организмов находится в стадии разработки, отдельные из них коммерциализированы и могут принести большую пользу для различных отраслей экономики. Поскольку методы индикации объектов синтетической биологии отличаются от методов выявления известных ГИО, они могут быть занесены на территорию Республики Беларусь. Существует реальная опасность использования отдельных организмов в качестве товаров двойного назначения.

В настоящее время, помимо производства биопрепаратов для медицины, ветеринарии и растениеводства, генно-инженерные технологии используются для производства некоторых лекарственных средств (инсулин, цитокины и интерлейкины), а также широкого спектра ферментных препаратов и аминокислот. Применение генно-инженерных средств решает ряд проблем, повышает эффективность сельскохозяйственного производства. Большинство из них приходится закупать за рубежом.

Понятие биологической безопасности концептуально охватывает всю сферу санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также смежные с ней области – ветеринарно-санитарное, фитосанитарное благополучие, экологическую безопасность, безопасность среды обитания (производственная, социально-экономическая, геополитическая, экологическая и другие) и осуществляется в целях предупреждения и ликвидации биолого-социальных чрезвычайных ситуаций естественного и искусственного характера.

Зарубежный опыт в сфере биологической безопасности может быть успешно адаптирован к условиям Республики Беларусь и использован для совершенствования национальной системы ее обеспечения.

## **ГЛАВА 1 ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Для целей настоящей Концепции используются следующие основные термины и определения:

анализ биологического риска – процесс, включающий в себя идентификацию, оценку, управление биологическим риском;

биологическая безопасность – состояние защищенности населения, животных и растений, окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска;

биологическая защита – комплекс мер по обеспечению биологической безопасности, осуществляемых в целях предотвращения или ослабления неблагоприятного воздействия опасных биологических факторов;

биологическое разнообразие – разнообразие живых организмов в рамках вида и между видами, а также разнообразие экосистем;

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;

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

генная 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;

допустимый уровень биологического риска – уровень биологического риска, при котором обеспечиваются условия для защиты здоровья человека, животных, растений, продукции животного, растительного происхождения и (или) окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;

идентификация риска – процесс обнаружения (выявление и распознавание) риска и определение его характеристик;

инвазия – вторжение на какую-либо территорию или в экосистему не характерного для них биологического вида, которое происходит без сознательного участия человека;

инвазивные виды – это растения, животные или микроорганизмы за пределами их естественного географического ареала, интродукция и (или) распространение которых создают угрозу сохранению биологическому и ландшафтному разнообразию, угрозу жизни или здоровью человека, причиняют вред отдельным отраслям экономики;

источник биологической опасности – естественный или искусственный источник, содержащий ПБА, существующий на территории Республики Беларусь, либо созданный или возникший в результате осуществления отдельных видов деятельности или бесконтрольного использования генетических материалов, технологий генетической инженерии и синтетической биологии, либо занесенный на территорию Республики Беларусь;

информирование о биологическом риске – процесс обмена информацией о риске;

качественное определение биологического риска – определение риска, при котором вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным и растениям, продукции животного, растительного происхождения и (или) окружающей среде и его последствий в результате воздействия опасных биологических факторов выражаются в таких категориях качества, как высокий, средний и низкий;

количественное определение биологического риска – определение риска, при котором вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным и растениям, продукции животного, растительного происхождения и (или) окружающей среде и его последствий в результате воздействия опасных биологических факторов выражаются в числовых значениях;

микробиота – совокупность сообществ микроорганизмов (симбиотические, условно-патогенные и (или) патогенные), населяющих различные участки живых организмов с однородными условиями существования;

мониторинг – комплексная система наблюдений, оценки и прогноза изменений состояния в окружающей среде и обществе под влиянием опасных биологических факторов в целях установления причинной связи между опасным биологическим фактором и неблагоприятным воздействием, результаты которого служат для обоснования управленческих решений об обеспечении безопасности людей, растений, животных и окружающей среды;

окружающая среда – совокупность компонентов природной среды, природных и природно-антропогенных объектов, а также антропогенных объектов;

опасный биологический фактор – событие, условие, свойство, процессы, являющиеся причиной возможного воздействия ПБА и иных организмов, в том числе созданных методом генной инженерии и синтетической биологии, которые способны

нанести вред здоровью человека, животным, растениям, продукции животного и растительного происхождения и (или) окружающей среде;

оценка биологического риска – определение вероятности негативного воздействия опасного биологического фактора и биологических, социальных и (или) экономических последствий этого воздействия;

патогенные биологические агенты – микроорганизмы, вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), яды биологического происхождения (токсины) и иные биологические агенты, в том числе созданные в результате генетических манипуляций, применения технологий геной инженерии и синтетической биологии либо другой направленной деятельности, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные патогены;

план реагирования на биологические угрозы – порядок действий органов государственной власти, местных исполнительных и распорядительных органов при возникновении биологических угроз (опасностей), включая принятие административных, организационно-технических и иных мер по обеспечению готовности к таким угрозам (опасностям) и реагированию на них, поддержанию допустимого уровня биологического риска;

потенциально опасный биологический объект – объект, в котором находится источник биологической опасности и (или) осуществляется деятельность, связанная с использованием патогенов, авария на котором или разрушение которого может создать опасность для жизни или здоровья человека, животных и растений либо нанести вред окружающей среде;

синтетическая биология – междисциплинарное научное направление, связанное с проектированием и созданием не имеющих аналогов в природе биологических систем и объектов с заданными свойствами и функциями;

управление биологическим риском – принятие мер по минимизации уровня биологического риска или снижения уровня биологического риска до допустимого;

биолого-социальная чрезвычайная ситуация – состояние, при котором в результате возникновения источника биолого-социальной чрезвычайной ситуации на определенной территории создается угроза здоровью и жизнедеятельности людей, возникает угроза причинения вреда животным, растениям и окружающей среде, влекущая за собой значительные экономические потери;

чрезвычайная ситуация в области биологической безопасности – экстраординарное событие, происходящее под воздействием опасного биологического фактора, представляющее риск для здоровья человека, животных, растений, продукции животного и растительного происхождения и (или) окружающей среды.

Иные понятия в настоящей Концепции используются в значениях, определенных законодательством.

## **ГЛАВА 2**

### **ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ ПРИНЯТИЯ КОНЦЕПЦИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

Актуальность проблемы биологической безопасности в современных условиях определяется:

наличием современных вызовов и угроз, связанных в том числе с активным распространением биотехнологий;

необходимостью совершенствования мер предупреждения и контроля в отношении чрезвычайных ситуаций биологического характера, масштаб последствий которых сопоставим с угрозой национальной и международной безопасности.

К настоящему времени сформулированы основные биологические угрозы для здоровья человека, животных и растений, а также для окружающей среды, представленные факторами и процессами, происходящими в природе и обществе.

В Республике Беларусь сформирована Государственная система предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, объединяющая республиканские органы государственного управления, местные исполнительные и распорядительные органы, в полномочия которых входит решение вопросов защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций. На республиканском уровне межведомственную координацию деятельности в данной области осуществляют Комиссия по чрезвычайным ситуациям при Совете Министров Республики Беларусь и комиссии по чрезвычайным ситуациям республиканских органов государственного управления, иных государственных организаций, подчиненных Совету Министров Республики Беларусь.

Порядок сбора информации в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций и обмена этой информацией между республиканским органом государственного управления по чрезвычайным ситуациям, другими республиканскими органами государственного управления и иными государственными организациями, подчиненными Правительству Республики Беларусь, местными исполнительными и распорядительными органами, другими организациями, а также порядок организации функционирования информационно-управляющей системы определяется Советом Министров Республики Беларусь.

Основными направлениями деятельности Министерства здравоохранения (далее, если не указано иное, – Минздрав) в области защиты населения от чрезвычайных ситуаций биологического характера являются:

организация и осуществление контроля за санитарно-эпидемиологической обстановкой в стране и мире;

функционирование системы эпидемиологического слежения;

прогнозирование и оценка медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций в области биологической безопасности;

прогнозирование и оценка санитарно-эпидемиологической обстановки в зонах чрезвычайных ситуаций, разработка и осуществление санитарно-противоэпидемических мероприятий;

обеспечение готовности организаций здравоохранения и медицинских формирований к оказанию медицинской помощи населению, пострадавшему при чрезвычайных ситуациях;

создание запасов медицинского имущества и лекарственных средств, необходимых для ликвидации чрезвычайных ситуаций;

проведение наблюдения, анализа и оценки состояния и изменения источников чрезвычайных ситуаций;

поддержание в постоянной готовности сил и средств наблюдения и контроля, входящих в сеть наблюдения и лабораторного контроля;

обеспечение противоэпидемического режима работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителями инфекционных заболеваний;

установление требований безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности.

Специфика деятельности Министерства сельского хозяйства и продовольствия (далее – Минсельхозпрод) в области биологической безопасности прежде всего связана с ветеринарной деятельностью и обеспечением защиты сельскохозяйственных объектов, безопасностью продовольственных товаров, а также карантинном (предупреждением проникновения и распространения вредных для растений организмов) и защитой растений от вредителей и болезней. По оценке Минсельхозпрода, правовые и организационные меры в области защиты сельскохозяйственных животных и растений в достаточной мере урегулированы, создана необходимая правовая база и специализированные структуры – государственная ветеринарная служба и государственное учреждение «Главная государственная инспекция по семеноводству, карантину и защите растений».

К основным полномочиям государственной ветеринарной службы в области биологической безопасности относятся:

предотвращение ввоза и распространения возбудителей заразных болезней животных и болезней, общих для человека и животных;

предупреждение возникновения и ликвидация очагов заразных болезней животных и болезней, общих для человека и животных;

организация и проведение ветеринарных мероприятий, направленных на профилактику и ликвидацию болезней животных;

проведение мониторинга в области ветеринарии, изучение и прогнозирование эпизоотической ситуации, определение ветеринарного благополучия или неблагополучия страны или ее административно-территориальной единицы исходя из отсутствия или наличия заразных болезней животных.

Главная государственная инспекция по семеноводству, карантину и защите растений является организацией, ответственной за выполнение обязанностей, предусмотренных статьей IV Международной Конвенции по защите растений. К функциям названной инспекции относятся:

осуществление надзора в области карантина и защиты растений, проведение фитосанитарных наблюдений;

определение и обозначение границ карантинной фитосанитарной зоны и условий карантинного режима, внесение представления в местные исполнительные и распорядительные органы об установлении и снятии карантинного режима;

организация карантинных фитосанитарных мероприятий в карантинной фитосанитарной зоне;

выдача фитосанитарного сертификата на подкарантинную продукцию;

организация проведения обеззараживания и очистки подкарантинных объектов;

осуществление государственной регистрации средств защиты растений и ведение Государственного реестра средств защиты растений и удобрений, разрешенных к применению на территории Республики Беларусь;

формирование и использование фонда данных по защите растений;

осуществление иных функций в соответствии с законодательством.

В сфере ветеринарии действует Республиканский штаб по принятию экстренных мер по ликвидации африканской чумы свиней и других опасных болезней животных под председательством Заместителя Премьер-министра Республики Беларусь.

В рамках компетенции Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды (далее, если не определено иное, – Минприроды) отдельные вопросы биологической безопасности регулируются законодательством в области охраны окружающей среды и безопасности генно-инженерной деятельности. Кроме того, Минприроды участвует в выработке мер по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Вместе с тем специфика деятельности Минприроды, а также Министерства лесного хозяйства (далее – Минлесхоз) в области охраны окружающей среды предопределяет отнесение опасных биологических факторов к сфере экологической безопасности.

К компетенции Минздрава, Минприроды и Минсельхозпрода относятся государственное управление и контроль (надзор) в области безопасности генно-инженерной деятельности, в рамках которой проблема биологической безопасности рассматривается прежде всего в контексте безопасного использования биотехнологий при работе с ГИО разной степени патогенности.

Минприроды определено ответственным за сотрудничество и реализацию положений Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (далее – Картахенский протокол по биобезопасности) – международного соглашения, регулирующего безопасную обработку, транспортировку и использование ГИО, включая их трансграничное перемещение. Минприроды определяет порядок работ с непатогенными ГИО первого уровня риска. При Минприроды функционирует экспертный совет по безопасности генно-инженерных организмов, основными задачами

которого является принятие рекомендаций о допустимости высвобождения ГИО в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях.

Минздравом определяется порядок осуществления работ с условно-патогенными и патогенными ГИО второго – четвертого уровней риска.

К компетенции Минприроды и Минсельхозпрода отнесены только работы с непатогенными ГИО. Также в Республике Беларусь на базе государственного научного учреждения «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» создан Национальный координационный центр биобезопасности, в компетенцию которого входят сбор, анализ и систематизация информации, консультирование в области безопасности генно-инженерной деятельности, научная экспертиза безопасности ГИО, обмен информацией с координационными центрами биологической безопасности других стран и международными организациями.

На международном уровне вопросы преднамеренного распространения ПБА исторически относят к категориям биологической войны и биологического терроризма (биотерроризма). Республика Беларусь является участником Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении. В рамках Содружества Независимых Государств с участием Республики Беларусь принят ряд документов по вопросам сотрудничества и взаимодействия в области биологической безопасности. Аналогичная работа ведется и в рамках Организации Договора о коллективной безопасности.

Правовые и организационные основы обеспечения биологической безопасности в Республике Беларусь на национальном и международном уровнях в достаточной мере урегулированы, созданы необходимая правовая база и специализированные структуры. На уровне Правительства Республики Беларусь сформирован ряд межведомственных координационных органов. Вместе с тем параллельное существование нескольких координационных структур подтверждает необходимость дополнительной проработки данных вопросов на государственном уровне, внедрения в Республике Беларусь широкого формата биологической безопасности, придания процессу ее обеспечения комплексного, скоординированного и упреждающего характера.

### **ГЛАВА 3 НАЦИОНАЛЬНЫЕ ИНТЕРЕСЫ И СТРАТЕГИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

Национальными интересами в области биологической безопасности являются:

- обеспечение благоприятных условий жизнедеятельности граждан;
- обеспечение защищенности биологических объектов (животных, растений, микроорганизмов) от воздействия опасных биологических факторов;
- предупреждение распространения ПБА в результате естественных процессов и природных явлений (инфекции, эпидемии, эпизоотии, эпифитотические процессы, инвазия ГИО и (или) их комбинации);
- контроль имеющих распространение в стране инфекционных болезней человека, заразных болезней животных, контроль и ликвидация вредителей, инвазивных видов;
- обеспечение соответствия продовольствия и растительной продукции санитарно-противоэпидемическим, ветеринарно-санитарным и фитосанитарным требованиям международных организаций и стран-импортеров в целях реализации экспортного потенциала Республики Беларусь и расширения ее присутствия на мировом рынке;
- обеспечение защиты территории страны от возможных негативных последствий, связанных с ввозом, созданием, использованием и (или) распространением объектов генно-инженерной деятельности или их производных;

предотвращение угроз, связанных с утратой эффективности лекарственных средств и средств защиты растений вследствие развития у патогенных микроорганизмов, паразитов и вредителей устойчивости к ним;

развитие контролируемых биотехнологий, необходимых для создания и производства средств для лечения и профилактики инфекционных болезней человека, заразных болезней животных, повышения продуктивности сельскохозяйственных животных и растений;

противодействие диверсиям с использованием ПБА и авариям, преднамеренному (биотерроризм) и непреднамеренному (биотехнологии двойного назначения) созданию и распространению ПБА на опасных и потенциально опасных биологических объектах;

укрепление международных и национальных механизмов обеспечения биологической безопасности.

Обеспечение биологической безопасности осуществляется по следующим стратегическим направлениям, выделяемым в соответствии с основными сферами воздействия опасных биологических факторов:

биологическая безопасность человека;

биологическая безопасность животных;

биологическая безопасность растений;

генетическая безопасность;

контроль инвазивных видов.

Основными объектами в рамках реализации стратегических направлений «Биологическая безопасность человека», «Биологическая безопасность животных» и «Биологическая безопасность растений» являются:

патогенные микроорганизмы и вызываемые ими заболевания у человека, животных, растений, представляющие чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, новые и возвращающиеся болезни, природно-очаговые инфекции, векторы и природные резервуары инфекционных заболеваний человека и животных;

резистентность микроорганизмов к лекарственным препаратам, дезинфицирующим и антисептическим средствам, инсектоакарицидам;

нормальная микробиота человека, сельскохозяйственных животных и растений;

расшифрованные последовательности геномов организмов;

объекты, на которых находятся источники биологического риска либо проводятся работы с использованием ПБА;

подкарантинные объекты, которые могут быть источниками проникновения на территорию Республики Беларусь и (или) распространения на территории Республики Беларусь карантинных объектов;

особо опасные вредные организмы, способные при достижении экономического порога вредоносности снижать качество и потребительскую ценность растений и растительной продукции.

Основными объектами в рамках реализации стратегического направления «Генетическая безопасность» являются:

неразрешенные ГИО, не прошедшие оценку рисков, с высоким потенциалом распространения в окружающей среде и инвазивности, полученные методами синтетической биологии и отдельных направлений геномного редактирования;

расшифрованные последовательности геномов организмов, которые могут быть использованы для создания товаров двойного назначения.

Основными объектами в рамках реализации стратегического направления «Контроль инвазивных видов» являются интродуцированные виды животных и растений, не свойственные естественным экологическим системам, а также созданные искусственным путем.

## ГЛАВА 4 ОСНОВНЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ УГРОЗЫ И ИХ ИСТОЧНИКИ

К основным биологическим угрозам относятся:

изменение свойств и форм патогенов, а также свойств и мест обитания их переносчиков;

возможность преодоления патогенами межвидовых барьеров в сочетании с возникающими под воздействием окружающей среды или искусственного отбора, например, с помощью мутагенеза, изменениями генотипа и фенотипа;

занос, возникновение и распространение новых инфекционных болезней, занос и распространение редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Республики Беларусь инфекционных болезней, расширение ареала природных очагов;

проектирование и создание ПБА с помощью технологий геномной инженерии и синтетической биологии;

нарушение нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, приводящее к возникновению и распространению связанных с этим заболеваний;

распространение инфекций, являющихся основной причиной смертности населения от инфекционных заболеваний, а также распространение инфекций животных и растений, причиняющих ущерб сельскому хозяйству и вред окружающей среде;

распространение инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и инфекций, связанных с осуществлением ветеринарной деятельности, а также возможность возникновения профессиональных заболеваний вследствие выполнения работ с использованием ПБА;

распространение резистентности к лекарственным препаратам, дезинфицирующим и антисептическим средствам, инсектоакарицидам;

наличие потенциально опасных биологических объектов и внутренних источников опасных биологических факторов, способных привести к возникновению и (или) распространению заболеваний с развитием эпидемий, эпизоотий, эпифитотий, массовых отравлений;

применение биологических технологий и иных смежных технологий для разработки, производства и использования ПБА в качестве биологического оружия, а также бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в том числе с использованием генно-инженерных технологий;

возникновение аварий, осуществление террористических актов и (или) диверсий на объектах, где находятся источники биологической угрозы (опасности) и (или) проводятся работы с использованием ПБА;

увеличение количества крупнотоварных организаций с высокой концентрацией поголовья животных;

значительный рост биологических отходов;

отсутствие эффективных технических решений в отношении обеззараживания и утилизации биологических отходов, обеспечивающих недопущение загрязнения территорий;

возникновение на территории приграничных стран и стран – торговых партнеров эпизоотий;

прогресс мировой биологической науки, практическое использование ее достижений, создающее дополнительные источники биологической опасности, развитие сети биологических лабораторий;

незаконное трансграничное перемещение неразрешенных в Республике Беларусь и (или) государствах – членах Евразийского экономического союза ГИО, в том числе не прошедших оценку экологических рисков и рисков здоровью человека, полученных методами синтетической биологии и геномного редактирования, включая их использование как товаров двойного назначения;

- непреднамеренное либо преднамеренное трансграничное перемещение ГИО и продукции из них, для определения которых не имеется известных методов выявления;
  - бесконтрольное осуществление опасной деятельности в лабораториях;
  - нарушение или утрата биологического разнообразия и (или) неблагоприятное воздействие на здоровье человека вследствие непреднамеренного и незаконного трансграничного перемещения ГИО (занос семян и спор, проникновение инвазивных ГИО с территории другой страны);
  - несоблюдение требований законодательства к транспортировке ГИО и требований, предъявляемых к замкнутым системам, в организациях, осуществляющих генно-инженерную деятельность;
  - несоблюдение требований к высвобождению ГИО в окружающую среду;
  - бесконтрольное использование расшифрованных последовательностей геномов организмов;
  - проникновение и распространение новых видов инвазивных животных и растений, приводящее к вытеснению или полному исчезновению аборигенных видов животных и растений;
  - уничтожение вредителями и патогенами растений, включая сельскохозяйственные культуры и древесные виды, а также животных, в том числе домашний скот;
  - нарушение или утрата биологического разнообразия вследствие незаконного ввоза на территорию инвазивных видов животных и растений, преднамеренной интродукции инвазивных видов животных и растений (в коммерческих, рекреационных целях, в том числе в целях биологического контроля), непреднамеренной интродукции;
  - ввоз (занос) и распространение карантинных вредных организмов, перечисленных в едином перечне карантинных объектов Евразийского экономического союза, утвержденном Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 30 ноября 2016 г. № 158;
  - осуществление бесконтрольного ввоза и распространения сортов растений и пород животных, приводящее к произвольной гибридизации, метисации и утрате генофонда аборигенных видов;
  - селекция животных и растений по продуктивности без учета устойчивости к стресс-факторам и генетической предрасположенности к болезням;
  - незаконное использование биологических препаратов (вакцины, биопестициды и другие препараты, не прошедшие установленные законодательством процедуры), семенного и посадочного материала.
- Основные направления деятельности по предупреждению и предотвращению аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах приведены согласно приложению 1.
- Основными внутренними источниками биологической опасности являются:
- природные очаги инфекционных заболеваний (расширение ареала обитания естественных резервуаров инфекций и переносчиков);
  - учреждения, занимающиеся разработками в биологической, медицинской, биотехнологической, генно-инженерной и других сферах, где возможна утечка источника потенциальной опасности для человека и окружающей среды (ПБА, ГИО, токсины, яды и другое);
  - лаборатории, разрабатывающие либо осуществляющие хранение ГИО, в особенности условно-патогенные и патогенные, а также ГИО, которые при высвобождении в окружающую среду из замкнутой системы могут нести угрозу для окружающей среды, растений, животных и человека;
  - медицинские и ветеринарные учреждения, деятельность которых способствует появлению микроорганизмов с измененными свойствами в сторону повышения их устойчивости к лекарственным препаратам и дезинфицирующим средствам;
  - крупнотоварные животноводческие организации с высокой концентрацией поголовья животных, являющиеся источником биологических отходов, возбудителей болезней и других биологически опасных факторов;

биологические реакторы или другие объекты, в которых в замкнутых системах производится синтез ПБА или веществ при участии ГИО (например, производство компонентов для пищевой промышленности, кормления животных, лекарственных препаратов и другое);

лаборатории (объекты), где проводятся неконтролируемые исследования с ГИО без соблюдения требований к замкнутым системам;

продукты, полученные с помощью технологий генной инженерии, синтетической биологии, биологических регуляторов и патогенных микроорганизмов.

Основными внешними источниками биологической опасности являются:

объекты, расположенные на территориях сопредельных стран, где находятся источники биологической угрозы (опасности) и (или) проводятся работы с использованием ПБА, а также работы в замкнутых системах с условно-патогенными и патогенными ГИО;

перемещаемые грузы (ввоз, транзит) с условно-патогенными и патогенными микроорганизмами, ПБА, ГИО, в том числе незаконный ввоз в нарушение требований законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также ГИО, которые при высвобождении в окружающую среду из замкнутой системы могут нести угрозу для окружающей среды, растений, животных и человека;

бесконтрольный обмен расшифрованными последовательностями геномов условно-патогенных и патогенных ГИО;

биологические реакторы или другие объекты сопредельных стран, в которых в замкнутых системах осуществляется синтез веществ при участии ГИО, поля для выращивания ГИО, находящиеся вблизи границы Республики Беларусь.

Укрепление международных связей, развитие бизнеса, интенсивная миграция населения, расширение спектра туристических услуг создают высокий риск для международного распространения инфекционных заболеваний, которые представляют собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение.

Учитывая наличие на территории Республики Беларусь природных очагов инфекционных заболеваний, а также имеющую место циркуляцию возбудителей указанных заболеваний среди природных резервуаров и переносчиков в ряде биотопов, что подтверждается положительными результатами лабораторного исследования природного материала, вероятны локальные эпизоотии лептоспироза, туляремии, геморрагической лихорадки с почечным синдромом среди грызунов, в связи с чем не исключено возникновение спорадических случаев указанных заболеваний среди населения.

Изменение климатических условий в сторону потепления ведет к смещению ареала обитания природных резервуаров, являющихся источником заражения для человека, а также переносчиков, вследствие чего могут регистрироваться как спорадические случаи, так и вспышки заболеваний, не характерные для данной территории.

Антропогенное влияние на окружающую среду может способствовать изменению свойств возбудителей заболеваний и преодолению ими межвидового барьера.

В ближайшей и среднесрочной перспективах сохранятся существующие угрозы, связанные с регистрируемыми в Республике Беларусь и сопредельных странах заразными болезнями животных.

Совершенствование современных биологических технологий и бурное развитие синтетической биологии во многих странах мира приводит к усложнению создаваемых в лабораториях ГИО и появлению новых их видов с синтезированными геномами. Несмотря на преимущества новых видов ГИО для различных отраслей экономики и здравоохранения, не исключено возникновение угроз в случае их незаконного ввоза в страну, чрезвычайных ситуаций в лабораториях и на производствах. Риск увеличивается в связи со сложностью разработки методов детекции и мониторинга таких организмов.

## **ГЛАВА 5**

### **ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

Цель деятельности по обеспечению биологической безопасности заключается в достижении защищенности населения, животных, растений и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов.

Задачами деятельности по обеспечению биологической безопасности являются:

определение основных направлений и стратегическое планирование в области обеспечения биологической безопасности;

создание системы обеспечения биологической безопасности и организация ее эффективного функционирования;

определение мер по обеспечению биологической безопасности и поддержание состояния защищенности населения, животных и растений, окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;

прогнозирование развития эпидемиологической и эпизоотической ситуации с учетом имеющихся условий проведения или непроведения мероприятий по предупреждению распространения инфекций (на основании информации о ситуации в Республике Беларусь либо других странах мира);

прогнозирование, выявление, анализ, оценка биологических рисков и управление ими;

нейтрализация источников внутренних угроз и защита от внешних угроз биологического характера;

разработка и применение мер по выявлению, предупреждению и устранению биологических угроз, в том числе обнаруженных в результате мониторинга биологических рисков, локализации и нейтрализации последствий их проявления;

разработка, производство и внедрение новых технологий и методов, обеспечивающих требования биологической безопасности при использовании ПБА, и их стандартизация;

организация научной деятельности в области обеспечения биологической безопасности;

коллекционная деятельность, связанная с созданием и использованием банка микроорганизмов (патогенные, условно-патогенные, генно-модифицированные и другие);

межведомственное взаимодействие и координация действий по обеспечению биологической безопасности.

## **ГЛАВА 6**

### **ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

Обеспечение биологической безопасности осуществляется на основе следующих принципов:

сочетание интересов и ответственности личности, общества и государства в области обеспечения биологической безопасности;

единство и взаимосвязь направлений обеспечения биологической безопасности;

разграничение сфер ответственности и полномочий государственных органов в решении задач обеспечения биологической безопасности;

комплексный межведомственный подход при реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности;

оперативность, своевременность, превентивность и соразмерность мер по нейтрализации источников внутренних угроз и защите от внешних угроз в области биологической безопасности;

приоритетность профилактических мер по обеспечению биологической безопасности;

охрана, воспроизводство и рациональное использование природных ресурсов в целях обеспечения биологической безопасности;

презумпция биологической опасности планируемой хозяйственной и иной деятельности на потенциально опасных биологических объектах;

осведомленность и ответственность населения и персонала профильных учреждений в вопросах обеспечения биологической безопасности.

## **ГЛАВА 7**

### **МОНИТОРИНГ БИОЛОГИЧЕСКИХ РИСКОВ. ОСНОВНЫЕ КРИТЕРИИ И ИНДИКАТОРЫ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИХ ПОРОГОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ**

Основными направлениями деятельности по мониторингу биологических рисков и управлению ими являются:

оценка и ранжирование внутренних и внешних биологических рисков во всех стратегических направлениях по обеспечению биологической безопасности;

разработка на основе критериев оценки биологических рисков прогноза развития возможного их влияния на биологическую безопасность;

оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, при необходимости их корректировка.

Критериями оценки состояния биологической безопасности людей и животных в отношении болезней людей и животных служат следующие показатели:

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).

Индикаторами эпидемиологического и эпизоотологического риска биологической безопасности являются инфекционные болезни человека и заразные болезни животных, для которых уровень риска оценивается с помощью установленных критериев с использованием порядковой шкалы (высокий риск – 3 балла, средний – 2 балла, низкий – 1 балл, риск отсутствует – 0).

Совокупный уровень риска для отдельной нозологической формы заболевания определяется на основании суммирования баллов, полученных при анализе каждого из критериев, и в зависимости от суммы баллов распределяется на три группы на основании методики оценки рисков в сфере биологической безопасности людей и животных согласно приложению 2.

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 при возникновении групповых случаев инфекционного заболевания либо спорадических случаев заболеваний человека и животного, при подготовке к проведению массовых мероприятий с международным участием на территории Республики Беларусь и в других случаях.

Критериями оценки состояния биологической безопасности в сфере генетической безопасности являются:

актуальность угрозы, вероятность ее возникновения;

вероятность воздействия на здоровье человека;  
вероятность воздействия на объекты окружающей среды;  
тяжесть последствий для здоровья человека;  
тяжесть последствий для объектов окружающей среды;  
наличие методов выявления и мониторинга угрозы;  
наличие мер управления рисками, надзора и контроля;  
наличие средств защиты от угрозы;  
наличие механизмов возмещения ущерба.

Методика оценки рисков ГИО и организмов, разработанных методами синтетической биологии, приведена согласно приложению 3.

Совокупный риск, определенный на основании оценки отдельных рисков, описывается качественными показателями: высокий риск, средний риск или низкий риск.

Средний и высокий риски определяют организацию соответствующих стратегий лечения и (или) контрольных мер регулирования ГИО.

Критерии оценки рисков в сфере контроля инвазивных видов растений и животных приведены согласно приложению 4.

## **ГЛАВА 8**

### **МЕРОПРИЯТИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ЗАЩИТУ НАСЕЛЕНИЯ, ЖИВОТНЫХ И ОХРАНУ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ОПАСНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ, НЕЙТРАЛИЗАЦИЮ БИОЛОГИЧЕСКИХ УГРОЗ, СОЗДАНИЕ И РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА БИОЛОГИЧЕСКИХ РИСКОВ**

Для защиты населения, животных и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов и предотвращения биологических угроз осуществляется комплекс следующих мер:

осуществление санитарно-карантинного, ветеринарно-санитарного и карантинного фитосанитарного контроля (надзора), в том числе инвазивных видов, запрещенных к ввозу на территорию республики, в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Беларусь;

введение ограничительных мероприятий в порядке, предусмотренном законодательством;

проведение мониторинга циркуляции возбудителей инфекционных заболеваний на объектах окружающей среды, в том числе на территории природных очагов;

обеспечение функционирования системы инфекционного контроля в организациях здравоохранения;

разработка и внедрение в практическую деятельность средств и методов индикации и идентификации ПБА – возбудителей новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Республики Беларусь инфекционных и паразитарных болезней;

усовершенствование методов, средств и технологии иммунопрофилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней человека и заразных болезней животных, в том числе новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Республики Беларусь;

усовершенствование методов антибактериальной терапии инфекционных заболеваний людей и заразных болезней животных;

развитие сети лабораторий (центров), референс-центров, осуществляющих диагностику инфекционных болезней людей и заразных болезней животных;

соблюдение требований биологической безопасности при осуществлении ветеринарной деятельности;

обеспечение контроля за состоянием мест утилизации и захоронения трупов животных и продуктов животного происхождения в соответствии с требованиями законодательства в области ветеринарной деятельности;

контроль за осуществлением хозяйственной деятельности в пределах санитарно-защитной зоны сибиреязвенных захоронений;

введение ограничений на отпуск и реализацию лекарственных средств, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в целях исключения их применения при отсутствии медицинских показаний;

введение запрета на использование фармацевтических субстанций при разведении, выращивании и содержании животных;

введение запрета на применение лекарственных средств, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных без клинического подтверждения диагноза, а также запрета на продолжение применения таких средств при отсутствии эффективности лечения (за исключением случаев, определенных законодательством);

принятие мер по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты организма человека, сельскохозяйственных животных и растений;

формирование в составе коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов типовых наборов штаммов микроорганизмов и вирусов, состоящих из патогенов, обладающих резистентностью, а также стандартизация и объединение в единую базу данных всех баз данных геномов указанных микроорганизмов и вирусов;

формирование, сохранение и развитие государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов) в соответствии с законодательством;

разработка и внедрение средств и методов диагностики состояния микробиоты;

проведение научных исследований микробиоты и ее влияния на состояние здоровья человека, сельскохозяйственных животных и растений;

разработка средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний, связанных с нарушениями нормальной микробиоты организма человека, животных и растений;

использование генетического и биохимического потенциалов микробиоты человека, животных и растений при разработке новых средств и биологических технологий, в том числе персонифицированных продуктов питания и лекарственных препаратов;

разработка и применение агротехнических методов, использование которых обеспечит условия, препятствующие формированию болезней и репродукции пагубных микроорганизмов, и условия, повышающие защитные свойства культур растений;

развитие программ и мероприятий по сохранению редких видов диких животных и растений;

разработка микробиологических средств разрушения и удаления загрязнителей в целях очистки и восстановления почв и водоемов;

соблюдение требований биологической безопасности при осуществлении деятельности на потенциально опасных биологических объектах;

обеспечение инвентаризации инвазивных видов животных и растений, мест их обитания и произрастания;

установление перечня инвазивных видов животных и растений, запрещенных к ввозу на территорию Республики Беларусь;

осуществление мониторинга за инвазивными видами животных и растений;

реализация мероприятий по регулированию распространения и численности инвазивных видов растений и животных;

совершенствование правовых и экономических механизмов поддержки широкомасштабного мониторинга, контроля и надзора за распространением ГИО, включая организмы, полученные методами современных биотехнологий, и продуктов современных биотехнологий, совершенствование законодательства для генно-инженерной деятельности, осуществляемой вне аккредитованных лабораторий, в домашних условиях, частных лабораториях;

разработка методов мониторинга, надзора и контроля, включая разработку методологий и диагностических тест-систем для новых ГИО (животные организмы, в частности рыбы, организмы, разработанные методами синтетической биологии, геномного редактирования) и ГИО, не разрешенных в Республике Беларусь и на территории Евразийского экономического союза;

совершенствование методологии медико-биологической оценки рисков отдельных видов ГИО (микроорганизмы, животные);

совершенствование законодательства в сфере биомедицинских клеточных технологий (стволовые и эмбриональные клетки, генно-модифицированные клетки, CRISPR-Cas и аналогичные технологии для генной терапии, эмбриональные технологии), в том числе для технологий, в которых используются методы генной инженерии и современные биотехнологии;

совершенствование законодательства в области регулирования доступа к генетическим ресурсам и информации о нуклеотидных последовательностях, механизмов мониторинга их использования, а также надзора и мер ответственности за нарушение суверенных прав страны на выгоды, полученные от их применения;

проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области биологической безопасности;

создание информационной базы данных по биологической безопасности, содержащей информацию для органов государственного управления в сфере биологической безопасности (перечень экспертов по направлениям, актуальный список действующих законов, подзаконных актов, технических регламентов, методических указаний Республики Беларусь и Евразийского экономического союза, а также акты международных организаций);

развитие кадрового потенциала, обеспеченности и подготовки кадров в системе мониторинга биологической безопасности;

разработка системы оценки экономического и социального ущерба, нанесенного окружающей среде и здоровью человека в результате нарушения установленных правовых и иных мер по обеспечению биологической безопасности.

## **ГЛАВА 9**

### **ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА И МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

В целях управления биологическими рисками, обеспечения взаимобмена информацией в области обеспечения биологической безопасности формируется соответствующая государственная информационная система на основе статистических и иных сведений, предоставляемых государственными органами и (или) находящимися в их ведении организациями.

Создание, порядок предоставления сведений, содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности, используемые для их обработки информационные технологии и технические средства, хранение содержащейся в базе данных информации, а также защита обрабатываемой информации в указанной государственной информационной системе осуществляются в соответствии с законодательством.

Основными направлениями деятельности по укреплению международного сотрудничества в области обеспечения биологической безопасности являются:

предотвращение, локализация и ликвидация чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение;

укрепление режима Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении в целях обеспечения полного запрета биологического оружия;

укрепление сотрудничества в рамках Конвенции о биологическом разнообразии;

участие в проведении международного расследования случаев предполагаемого применения биологического и токсинного оружия;

применение мер по предотвращению террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенных микроорганизмов и совместная ликвидация последствий их совершения;

интеграция в межгосударственные и международные системы обеспечения биологической безопасности и иные международные интеграционные объединения, участие в международном научном обмене в указанной сфере;

представление интересов Республики Беларусь в международных организациях, а также в организациях и структурах регионального и национального уровней в области обеспечения биологической безопасности;

осуществление коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, в том числе по вопросам депонирования штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов, в соответствии с международными договорами Республики Беларусь.

## **ГЛАВА 10 РЕАЛИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

Реализация государственной политики в области обеспечения биологической безопасности осуществляется путем:

нормативного правового и нормативного технического регулирования;

взаимодействия субъектов, принимающих участие в обеспечении биологической безопасности;

разработки и реализации программных, плановых и методических документов, направленных на достижение цели и реализацию задач государственной политики; организации и проведения научных исследований.

Система обеспечения биологической безопасности определяется международными договорами Республики Беларусь, законами, указами Президента Республики Беларусь, нормативными правовыми актами Правительства Республики Беларусь.

Основными участниками национальной системы биологической безопасности, представляющей собой совокупность сил, средств и мер, направленных на борьбу с биологическими угрозами, а также инструментов достижения цели государственной политики в этой области, являются республиканские органы государственного управления, местные исполнительные и распорядительные органы, юридические и физические лица, принимающие участие в обеспечении биологической безопасности в соответствии с законодательством.

Совет Министров Республики Беларусь в рамках реализации настоящей Концепции в области обеспечения биологической безопасности осуществляет следующие полномочия:

проводит единую государственную политику;

координирует деятельность республиканских органов государственного управления, иных государственных организаций, местных исполнительных и распорядительных органов, юридических лиц;

устанавливает порядок проведения мониторинга и оценки биологических рисков, включая установление единых целевых критериев биологической безопасности, принимает меры по достижению и поддержанию указанных критериев;

организует мониторинг и оценку состояния биологической безопасности Республики Беларусь, а также контроль за реализацией мер по ее обеспечению;

утверждает перечень потенциально опасных биологических объектов, порядок осуществления мер по предотвращению аварий и (или) диверсий на таких объектах, а также порядок осуществления мер по локализации и ликвидации чрезвычайных ситуаций, возникших вследствие аварий и (или) диверсий;

осуществляет в установленном порядке меры в случаях возникновения чрезвычайных ситуаций в области обеспечения биологической безопасности.

Минздрав является уполномоченным государственным органом в области обеспечения биологической безопасности и в рамках реализации настоящей Концепции осуществляет следующие полномочия:

участвует в формировании государственной политики в области обеспечения биологической безопасности Республики Беларусь;

организует взаимодействие республиканских органов государственного управления, иных государственных организаций, в том числе при выполнении мероприятий по оперативному реагированию на чрезвычайные ситуации в области обеспечения биологической безопасности, выявленные при мониторинге и оценке состояния биологической безопасности, вырабатывает предложения о снижении негативного воздействия опасных биологических факторов и совершенствовании национальной системы обеспечения биологической безопасности;

осуществляет оценку состояния биологической безопасности Республики Беларусь по стратегическому направлению «Биологическая безопасность человека»;

участвует в оценке состояния биологической безопасности Республики Беларусь по стратегическому направлению «Генетическая безопасность»;

осуществляет нормативное правовое регулирование в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

определяет порядок функционирования Республиканской коллекции патогенных биологических агентов, созданной на базе государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»;

участвует во взаимодействии с заинтересованными республиканскими органами государственного управления, Национальной академией наук Беларуси в разработке государственных и отраслевых программ в области обеспечения биологической безопасности Республики Беларусь и обеспечивает их реализацию;

в установленном порядке взаимодействует с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в области биологической безопасности, в том числе по вопросам выполнения требований Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении;

запрашивает в установленном порядке от республиканских органов государственного управления, иных государственных организаций, подчиненных Правительству Республики Беларусь, местных исполнительных и распорядительных органов информацию и материалы, необходимые для осуществления его деятельности в рамках реализации настоящей Концепции;

привлекает в установленном порядке специалистов для выполнения аналитических, экспертных и других работ по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций в области обеспечения биологической безопасности;

участвует в разработке в установленном порядке во взаимодействии с заинтересованными республиканскими органами государственного управления, местными исполнительными и распорядительными органами, Национальной академией наук Беларуси предложений о государственной поддержке развития научно-технического и производственного биотехнологического потенциала Республики Беларусь;

организует деятельность организаций здравоохранения, в том числе органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, а также производителей лекарственных средств, включая иммунобиологические лекарственные средства, по проведению мероприятий, обеспечивающих биологическую безопасность Республики Беларусь;

организует подготовку, переподготовку и повышение квалификации работников системы Минздрава в области обеспечения биологической безопасности.

Минсельхозпрод в рамках реализации настоящей Концепции осуществляет следующие полномочия:

участвует в формировании государственной политики в области обеспечения биологической безопасности Республики Беларусь;

осуществляет оценку состояния биологической безопасности Республики Беларусь по стратегическим направлениям «Биологическая безопасность животных» и «Биологическая безопасность растений»;

участвует в оценке состояния биологической безопасности Республики Беларусь по стратегическому направлению «Генетическая безопасность»;

осуществляет нормативное правовое регулирование в сфере обеспечения ветеринарного и фитосанитарного благополучия, направленное на снижение негативного воздействия опасных биологических агентов на сельскохозяйственных животных, растения и среду их обитания, а также на сельскохозяйственное сырье, продукцию сельскохозяйственного производства, пищевой и перерабатывающей промышленности;

организует во взаимодействии с заинтересованными государственными органами и организациями разработку программ мониторинга в области обеспечения биологической безопасности Республики Беларусь по стратегическим направлениям «Биологическая безопасность животных» и «Биологическая безопасность растений», обеспечивает их реализацию;

обеспечивает в установленном порядке взаимодействие с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в области обеспечения биологической безопасности;

принимает меры по поддержанию на достаточном уровне запасов средств защиты растений и агрохимикатов, а также диагностических препаратов и лекарственных средств, необходимых для защиты животных от опасных биологических агентов, в том числе в чрезвычайных ситуациях;

организует проведение противозооотических мероприятий, включая мероприятия по профилактике и ликвидации очагов болезней, общих для человека и животных;

организует и проводит совместно с Национальной академией наук Беларуси изучение фитосанитарной обстановки в целях выработки рекомендаций по упреждению, локализации и ликвидации эпифитотий на территории Республики Беларусь;

организует подготовку, переподготовку и повышение квалификации работников системы Минсельхозпрода в области обеспечения биологической безопасности Республики Беларусь;

координирует выполнение научно-исследовательских работ фундаментального и прикладного характера в области ветеринарной медицины, растениеводства, животноводства, ветеринарной вирусологии, микробиологии, иммунологии и паразитологии;

участвует в проведении и совершенствовании системы контроля качества ветеринарных препаратов, кормов для животных, премиксов и добавок;

участвует в проведении и совершенствовании системы контроля качества продуктов питания и сырья;

в установленном порядке осуществляет международное сотрудничество в области обеспечения биологической безопасности.

Минприроды в рамках реализации настоящей Концепции осуществляет следующие полномочия:

участвует в формировании государственной политики в области обеспечения биологической безопасности Республики Беларусь и осуществляет нормативное правовое регулирование в сфере природопользования и охраны окружающей среды;

осуществляет во взаимодействии с Национальным координационным центром биобезопасности (далее – НКЦБ) и Минсельхозпродом оценку состояния биологической безопасности Республики Беларусь по стратегическому направлению «Контроль инвазивных видов»;

участвует во взаимодействии с НКЦБ, Минздравом, Минсельхозпродом в оценке состояния биологической безопасности Республики Беларусь по стратегическому направлению «Генетическая безопасность»;

взаимодействует с заинтересованными государственными органами и организациями в области обеспечения биологической безопасности Республики Беларусь.

Национальная академия наук Беларуси в рамках реализации настоящей Концепции осуществляет следующие полномочия:

участвует в формировании государственной политики в области обеспечения биологической безопасности Республики Беларусь и осуществляет нормативное правовое регулирование вопросов развития образования, научной, научно-технической и инновационной деятельности в целях обеспечения биологической безопасности Республики Беларусь;

формирует приоритетные направления развития образования, науки, технологий и техники, перечни критических технологий и приоритетов инновационной деятельности, имеющих отношение к развитию высоких промышленных биотехнологий, в том числе генно-инженерных технологий, обеспечивающих производство средств защиты человека, биосферы и объектов техносферы от опасных биологических агентов;

осуществляет во взаимодействии с НКЦБ, Минздравом, Минсельхозпродом, Минприроды оценку состояния биологической безопасности Республики Беларусь по стратегическому направлению «Генетическая безопасность»;

участвует в оценке состояния биологической безопасности Республики Беларусь по стратегическому направлению «Контроль инвазивных видов»;

обеспечивает в установленном порядке взаимодействие с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в области обеспечения биологической безопасности.

НКЦБ в рамках реализации настоящей Концепции осуществляет следующие полномочия:

в установленном порядке осуществляет сбор, анализ и систематизацию информации о законодательстве и научных исследованиях по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности (далее – ГИД), об оценке рисков возможных вредных воздействий ГИО, в том числе нового поколения, включая объекты синтетической биологии, на здоровье человека и окружающую среду, испытаниях генно-инженерных объектов, ввозе в Республику Беларусь, вывозе из Республики Беларусь и транзите через ее территорию ГИО, использовании в хозяйственных целях в Республике Беларусь ГИО и продуктов на их основе, а также информации по вопросам безопасности ГИД из международных информационных систем и информационных сетей в соответствии с законодательством и международными договорами Республики Беларусь;

формирует и поддерживает банк данных о ГИО;

в установленном порядке предоставляет информацию по вопросам биологической безопасности ГИО органам государственного управления в области безопасности ГИД;

организует научную экспертизу безопасности в части идентификации разрешенных и не разрешенных для использования на территории Республики Беларусь и ЕАЭС линий ГИО и продуктов на их основе, использование которых предполагается на территории Республики Беларусь, и участвует в создании современных средств и методов идентификации таких организмов;

проводит фундаментальные и прикладные научные исследования в области обеспечения безопасности ГИД;

оказывает консультативные услуги министерствам и другим республиканским органам государственного управления в разработке проектов актов законодательства, касающихся ввоза (вывоза) и безопасного использования ГИО и продуктов на их основе, руководств по оценке и предупреждению риска для окружающей среды и здоровья человека, инструкций по технике безопасности для лабораторий генетической инженерии;

оказывает консультативные услуги министерствам и другим республиканским органам государственного управления в подготовке предложений о заключении соглашений, разработке международных соглашений по вопросам безопасности ГИД;

осуществляет функции национального контактного пункта по обмену информацией с координационными центрами биологической безопасности других стран и международными организациями;

в установленном порядке осуществляет международное сотрудничество в области обеспечения безопасности ГИД.

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» в рамках реализации настоящей Концепции осуществляет следующие полномочия:

организует и выполняет научно-исследовательские работы фундаментального и прикладного характера в области эпидемиологии, медицинской вирусологии, микробиологии, иммунологии и паразитологии;

осуществляет коллекционную деятельность, связанную с созданием и использованием банка патогенных биологических агентов;

участвует в совершенствовании национальной системы эпидемиологического слежения за инфекционными заболеваниями;

участвует в создании современных средств и методов диагностики и медицинской профилактики вирусных, бактериальных и иммунных (аутоиммунных) заболеваний и внедрении их в практическое здравоохранение;

осуществляет функции национального контактного пункта по выполнению Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении;

в установленном порядке осуществляет международное сотрудничество в области обеспечения биологической безопасности.

Основными направлениями коллекционной деятельности, связанной с созданием и использованием банка патогенных микроорганизмов и вирусов в рамках функционирования Республиканской коллекции патогенных биологических агентов, являются:

сбор, депонирование, гарантированное хранение и поддержание биологической активности штаммов вирусов и бактерий, патогенных для человека;

депонирование штаммов микроорганизмов, полученных в научных лабораториях, которые могут применяться для производства вакцин, диагностических препаратов, скрининга противовирусных соединений в целях их дальнейшего патентования в качестве производственных штаммов;

гармонизация правил депонирования штаммов микроорганизмов;

обеспечение международного сотрудничества и обмен информацией по поддержанию штаммов микроорганизмов, предоставления доступа и пересылки штаммов в соответствии с международными соглашениями и стандартами.

В целях управления биологическими рисками, обеспечения обмена информацией между республиканскими органами государственного управления, местными исполнительными и распорядительными органами при осуществлении их взаимодействия в области обеспечения биологической безопасности формируется государственная информационная система в этой области. Формирование указанной системы осуществляется на основе статистических и иных сведений, предоставляемых государственными органами и (или) находящимися в их ведении организациями. Состав и порядок предоставления сведений, содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности, а также используемые для их обработки информационные технологии и технические средства определяются Советом Министров Республики Беларусь.

Порядок и способы оперативного реагирования на биологические угрозы определяются законами, иными нормативными правовыми актами, в том числе при

реализации дополнительных мер, разработанных по результатам мониторинга биологических рисков.

Основным показателем, характеризующим состояние биологической безопасности, является уровень биологического риска, который определяется по результатам мониторинга биологических рисков в соответствии с методами их выявления, анализа и прогнозирования, а также согласно системе оценки состояния биологической безопасности Республики Беларусь, определенной в приложении 5.

По результатам мониторинга биологических рисков на основании показателей, характеризующих состояние национальной безопасности в области обеспечения биологической безопасности, проводится оценка эффективности мер по реализации государственной политики в области обеспечения биологической безопасности и разрабатываются дополнительные меры по нейтрализации биологических угроз, предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности населения и окружающей среды от негативного воздействия опасных биологических факторов.

Ежегодная аналитическая информация о состоянии биологической безопасности Республики Беларусь с предложениями о совершенствовании национальной системы обеспечения биологической безопасности разрабатывается уполномоченным государственным органом в области обеспечения биологической безопасности во взаимодействии с заинтересованными республиканскими органами государственного управления, Национальной академией наук Беларуси и направляется в Совет Министров Республики Беларусь.

Финансовое обеспечение мероприятий по реализации государственной политики в области обеспечения биологической безопасности осуществляется за счет средств, предусмотренных в республиканском и местных бюджетах на содержание соответствующих государственных органов и организаций, а также за счет иных источников, не запрещенных законодательством, в том числе в рамках государственно-частного партнерства.

Приложение 1  
к Концепции национальной  
системы обеспечения  
биологической безопасности

## **ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ**

### **деятельности по предупреждению и предотвращению аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах**

Основные направления деятельности по предупреждению и предотвращению аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах:

обеспечение соблюдения установленных законодательством норм и правил, определяющих порядок работы с ПБА либо другими опасными биологическими агентами (объектами), включая полученные с применением технологий генетической инженерии и синтетической биологии;

разработка перечня потенциально опасных биологических объектов;

использование строительных, конструкторских и технологических решений, препятствующих выходу ПБА или других опасных биологических агентов (или объектов) из рабочей зоны и их циркуляции вне этой зоны, а также исключаящих их попадание в окружающую среду;

обеспечение физической защиты потенциально опасных биологических объектов от несанкционированного доступа;

проведение профилактических мероприятий организациями, эксплуатирующими потенциально опасные биологические объекты;

реализация мер по предотвращению аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах;

реализация мер по локализации и ликвидации зон биологического заражения, возникших вследствие аварий и (или) диверсий;

мониторинг деятельности в области биологической безопасности, в том числе безопасности объектов, полученных с применением технологии генетической инженерии и синтетической биологии, разработка методов оценки и способов контроля биологической безопасности.

Для предупреждения и предотвращения террористических актов и (или) диверсий с использованием ПБА, а также иных преднамеренных биологических угроз осуществляются:

анализ риска возникновения угроз совершения террористических актов и (или) диверсий с использованием ПБА и иных преднамеренных биологических угроз;

разработка и реализация мер по повышению защищенности потенциально опасных биологических объектов, мест массового скопления людей;

разработка специальных мер по обеспечению биологической защиты, включая создание и применение средств биологической защиты, биологической разведки, индивидуальной и коллективной защиты, индивидуальных и групповых средств специальной обработки, средств медицинской защиты, а также иных мер по обеспечению биологической безопасности.

**МЕТОДИКА  
оценки рисков в сфере биологической безопасности людей и животных**

Оценка уровней эпидемического и эпизоотического риска по наиболее актуальным инфекционным заболеваниям на территории Республики Беларусь

Нозологическая форма	Вероятность завоза среди населения	Вероятность завоза среди животных	Вероятность передачи от животных и через продукцию	Контагиозность возбудителя	Тяжесть последствий для здоровья населения	Тяжесть последствий для здоровья животных	Вакцино-профилактика	Эпидемический потенциал	Эпизоотический потенциал	Экономический ущерб (социально-экономический ущерб)
Болезни человека										
1. Грипп, вызванный новым подтипом	высокий	высокий	средний	высокий	высокий	высокий	средний	высокий	высокий	высокий
2. Геморрагическая лихорадка с почечным синдромом	средний	низкий	высокий	средний	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	средний
3. Желтая лихорадка	средний	низкий	низкий	низкий	высокий	низкий	низкий	низкий	средний	высокий
4. Лихорадки Эбола, Ласса, Марбург	низкий	низкий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий
5. Лихорадка Денге	средний	низкий	низкий	низкий	средний	низкий	высокий	низкий	низкий	низкий
6. Корь	высокий	низкий	низкий	высокий	высокий	низкий	низкий	высокий	низкий	высокий
7. Малярия	средний	низкий	низкий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	средний
8. Оспа натуральная	низкий	низкий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий
9. Полиомиелит, вызванный диким полиовирусом	средний	низкий	низкий	высокий	высокий	низкий	низкий	высокий	низкий	высокий
10. ТОРС	средний	низкий	низкий	средний	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	средний
11. Холера	высокий	низкий	средний	средний	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий
12. Чума	высокий	средний	средний	высокий	высокий	средний	средний	высокий	низкий	высокий
13. Эпидемический сыпной тиф	средний	низкий	низкий	низкий	средний	низкий	высокий	средний	низкий	средний

Болезни, общие для различных видов животных и человека

14. Болезнь Ауески	низкий	средний	высокий	низкий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	высокий
15. Бешенство	низкий	средний	высокий	низкий	высокий	средний	средний	средний	средний	средний
16. Бруцеллез	низкий	средний	высокий	низкий	высокий	высокий	высокий	средний	высокий	высокий
17. Дирофиляриоз	низкий	средний	низкий	средний	средний	высокий	высокий	низкий	низкий	средний
18. Лихорадка Зика	низкий	средний	низкий	средний	средний	средний	высокий	низкий	низкий	средний
19. Клещевой энцефалит	низкий	средний	высокий	низкий	высокий	низкий	средний	низкий	низкий	средний
20. Конго-Крымская геморрагическая лихорадка	низкий	средний	средний	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	средний
21. Коронавирусная инфекция (типичная)	средний	средний	средний	средний	средний	средний	высокий	средний	средний	средний
22. Криптоспоридиоз	средний	средний	средний	средний	средний	средний	высокий	средний	средний	средний
23. Лайм-боррелиоз	низкий	низкий	низкий	низкий	средний	низкий	высокий	низкий	низкий	средний
24. Лептоспироз	низкий	средний	средний	низкий	средний	высокий	средний	низкий	средний	средний
25. Листерия	низкий	средний	высокий	низкий	средний	средний	средний	низкий	средний	средний
26. Лихорадка долины Рифт	низкий	средний	средний	низкий	средний	средний	средний	низкий	средний	средний
27. Лихорадка Западного Нила	низкий	средний	средний	низкий	средний	средний	средний	низкий	низкий	средний
28. Лямблиоз (джиар-диоз)	средний	средний	средний	средний	средний	средний	высокий	низкий	средний	низкий
29. Вирус Нипах	низкий	средний	высокий	средний	высокий	низкий	высокий	средний	низкий	средний
30. Некробактериоз	низкий	средний	средний	средний	низкий	высокий	средний	низкий	средний	средний
31. Описторхоз	низкий	средний	низкий	низкий	высокий	средний	высокий	низкий	низкий	средний
32. Пастереллез	низкий	средний	средний	средний	средний	средний	средний	низкий	средний	средний
33. Ротавирусная инфекция	средний	средний	средний	высокий	средний	средний	средний	средний	средний	средний
34. Сальмонеллез	низкий	средний	высокий	средний	средний	средний	средний	средний	средний	средний
35. Сибирская язва	низкий	средний	высокий	высокий	высокий	высокий	средний	низкий	средний	высокий
36. Стрептококкоз	низкий	средний	средний	средний	средний	средний	средний	низкий	низкий	средний
37. Стронгилоидоз	средний	средний	средний	средний	средний	средний	высокий	низкий	средний	низкий
38. Токсоплазмоз	низкий	средний	высокий	средний	средний	средний	высокий	низкий	низкий	средний
39. Трихинеллез	низкий	средний	высокий	низкий	высокий	средний	высокий	низкий	низкий	средний

40. Трихофития/ микроспория	низкий	высокий	высокий	средний	средний	средний	средний	средний	высокий	средний
41. Туберкулез	высокий	высокий	средний	средний	высокий	высокий	средний	высокий	высокий	высокий
42. Туляремия	низкий	средний	средний	низкий	высокий	средний	высокий	низкий	низкий	средний
43. Фасциолез	низкий	низкий	низкий	низкий	средний	средний	высокий	низкий	низкий	средний
44. Вирус Хендра	низкий	средний	низкий	средний	высокий	средний	высокий	средний	низкий	средний
45. Хламидиоз	низкий	средний	средний	средний	средний	средний	средний	средний	средний	средний
46. Эшерихиоз	низкий	средний	высокий	средний	средний	средний	средний	средний	средний	средний
47. Цепень бычий	средний	низкий	низкий	средний	средний	средний	высокий	низкий	низкий	средний
48. Цепень свиной	средний	низкий	низкий	средний	средний	средний	высокий	низкий	низкий	средний
49. Цистицеркозы	средний	средний	средний	средний	средний	средний	высокий	низкий	низкий	средний
50. Эхинококкоз ларвальный	низкий	средний	высокий	средний	высокий	высокий	высокий	низкий	низкий	средний
51. Ящур	низкий	высокий	высокий	высокий	средний	высокий	средний	низкий	высокий	высокий
Болезни крупного рогатого скота										
52. Анаплазмоз	низкий	средний	низкий	средний	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	средний
53. Бабезиоз	низкий	средний	низкий	средний	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	высокий
54. Губкообразная энцефалопатия (BSE)	низкий	средний	высокая	средний	высокая	высокий	высокий	низкий	средний	высокий
55. Заразный узелковый дерматит	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	средний	низкий	высокий	высокий
56. Контагиозная плевропневмония	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	средний	средний
57. Лейкоз крупного рогатого скота	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	высокий
58. Чума крупного рогатого скота	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	высокий	высокий
59. Эмфизематозный карбункул	низкий	низкий	низкий	средний	низкий	высокий	низкий	низкий	низкий	высокий
Болезни лошадей										
60. Африканская чума лошадей	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	средний	низкий	высокий	высокий
61. Заразный катар верхних дыхательных путей (грипп лошадей)	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	средний	низкий	высокий	средний

62. Мыт	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	средний
63. Ринопневмония (инфекционный аборт кобыл)	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	средний	средний
64. Сап	низкий	средний	высокий	средний	высокий	высокий	высокий	низкий	средний	высокий
65. Инфекционный энцефаломиелит	низкий	средний	низкий	средний	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	средний
66. Эпизоотический лимфангит	низкий	высокий	низкий	средний	низкий	средний	высокий	низкий	средний	средний
67. Инфекционная анемия	низкий	высокий	низкий	средний	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	высокий
Болезни свиней										
68. Африканская чума свиней	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	высокий
69. Везикулярная болезнь свиней	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	средний
70. Свиной грипп	низкий	высокий	средний	высокий	низкий	средний	высокий	высокий	высокий	высокий
71. Инфекционный энцефаломиелит (Болезнь Тешена)	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	средний	низкий	низкий	средний	средний
72. Классическая чума свиней	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	высокий	высокий
73. РРСС	низкий	высокий	низкий	средний	низкий	средний	средний	низкий	средний	средний
Болезни овец и коз										
74. Артрит-энцефалит коз	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	высокий
75. Аденоматоз	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	средний
76. Анаэробная энтеротоксемия	низкий	средний	низкий	средний	низкий	высокий	низкий	низкий	средний	средний
77. Чума МРС	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	высокий	высокий
78. Меди-висна	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	высокий
79. Инфекционный эпидидимит баранов	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	средний	низкий	средний	средний
80. Скрепи	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	высокий
81. Инфекционная плевропневмония коз	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	высокий	средний
Болезни норок и других плотоядных										
82. Алеутская болезнь норок	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	высокий

83. Вирусный энтерит	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	высокий	высокий
84. COVID-19	высокий	высокий	средний	высокий	высокий	высокий	высокий	высокий	высокий	высокий
85. Чума плотоядных	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	высокий	средний
Болезни кроликов										
86. Миксоматоз	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	высокий	средний
87. Геморрагическая болезнь	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	низкий	высокий	средний
Болезни птиц										
88. Грипп птиц высокопатогенный	низкий	высокий	средний	высокий	средний	высокий	высокий	средний	высокий	высокий
89. Грипп птиц низкопатогенный	низкий	высокий	средний	высокий	средний	высокий	средний	низкий	высокий	средний
90. Болезнь Ньюкасла	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	средний	низкий	высокий	высокий
Болезни рыб										
91. Аэромоноз	низкий	высокий	низкий	средний	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	средний
92. Коигерпесвирусная болезнь карпа	низкий	высокий	низкий	средний	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	средний
93. Вирусная геморрагическая септицемия	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	средний
Болезни пчел										
94. Акарапидоз	низкий	средний	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	средний
95. Американский гнилец ( <i>Paenibacillus larvae</i> )	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	средний
96. Европейский гнилец ( <i>Melissococcus plutonius</i> )	низкий	средний	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	средний
97. Варрооз (устойчивые к акарицидам расы клеща)	низкий	средний	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	высокий	средний
98. Тропилелапсоз	низкий	средняя	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	средний
99. Поражение малым ульевым жуком ( <i>Aethina tumida</i> )	низкий	средняя	низкий	высокий	низкий	высокий	высокий	низкий	средний	средний

Примечание. Критериями оценки состояния биологической безопасности людей и животных в отношении болезней людей и животных служат следующие показатели:

- 1) вероятность завоза среди населения;
- 2) вероятность завоза среди животных;
- 3) вероятность передачи от животных к человеку и через продукцию;
- 4) контагиозность возбудителя;
- 5) тяжесть последствий для здоровья населения;
- 6) тяжесть последствий для здоровья животных;
- 7) доступность вакцинопрофилактики;
- 8) эпидемический потенциал;
- 9) эпизоотический потенциал;
- 10) экономический ущерб (социально-экономический ущерб).

Индикаторами эпидемического и эпизоотического риска биологической безопасности являются инфекционные болезни человека и заразные болезни животных, для которых уровень риска оценивается с помощью установленных критериев с использованием порядковой шкалы (высокий риск – 3 балла, средний – 2 балла, низкий риск – 1 балл).

Совокупный уровень риска для отдельной нозологической формы заболевания определяется на основании суммирования баллов, полученных при анализе каждого из критериев, и 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).

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.

Пример расчета по 10 показателям:

коть:  $3+1+1+3+3+1+1+3+1+3=20$  – болезнь высокого уровня риска (за счет значимости для человека).

Приложение 3  
к Концепции национальной  
системы обеспечения  
биологической безопасности

## **МЕТОДИКА оценки рисков ГИО и организмов, разработанных методами синтетической биологии**

Оценка рисков и угроз, которые могут представлять ГИО, их критериев и индикаторов должна основываться на существующей национальной и (или) международной методологии оценки экологических рисков и рисков для здоровья человека, а также на основе нормативных правовых актов в сфере обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности.

Величина потенциального отрицательного влияния ГИО определяется на основании уровней рисков (оценочных показателей), указанных в статье 13 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности»:

первый уровень риска – работа с непатогенными ГИО;

второй уровень риска – работа с условно-патогенными ГИО;

третий уровень риска – работа с патогенными ГИО, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;

четвертый уровень риска – работа с патогенными ГИО, которые являются возбудителями особо опасных инфекционных заболеваний, обладающих способностью быстро распространяться, и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения.

Необходимо принимать во внимание, что по национальному законодательству работы с ГИО, относящимися ко второму – четвертому уровням рисков, проводятся исключительно в замкнутых системах, исключая их высвобождение в окружающую среду либо взаимодействие с окружающей средой\*. Таким образом, к таким организмам

применяются не оценка рисков, а меры контроля и надзора, направленные на исключение их непреднамеренного и преднамеренного высвобождения в окружающую среду из замкнутой системы. Они определены в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65 «О некоторых вопросах безопасности генно-инженерной деятельности».

К организмам первого уровня риска, которые находятся на стадии разработки в лабораторных условиях и не прошли государственную процедуру оценки рисков, проводимую перед первым высвобождением ГИО в окружающую среду для испытаний либо перед использованием в хозяйственной деятельности, применяются требования безопасности, определенные в постановлении Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности».

При оценке рисков ГИО, предшествующей высвобождению ГИО в окружающую среду для проведения испытаний на опытных полях, соответствующих требованиям биологической безопасности, широкомасштабного высвобождения для выращивания или разведения ГИО, регистрации ГИО в целях использования в хозяйственной деятельности, эксперты, проводящие оценку рисков в Республике Беларусь, руководствуются методическими руководствами и рекомендациями, разработанными в Республике Беларусь.

Поскольку каждое новое изменение генома, приводящее к разработке ГИО, является уникальным, при оценке рисков ГИО руководствуются оценкой рисков, которая осуществляется на индивидуальной основе с учетом потенциальной среды высвобождения ГИО, а также принципом предосторожности. Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от видовой принадлежности ГИО, его предполагаемого использования (лабораторные условия, полевые испытания, выпуск на рынок) и вероятной потенциальной принимающей среды (например, наличие диких родственников, видов-немишеней, видов, находящихся под угрозой исчезновения и другое).

Совокупный риск любого ГИО или организма, полученного методом синтетической биологии, устанавливается на основании оценки следующих наиболее критических индикаторов:

- является ли ГИО объектом незаконного трансграничного перемещения;
- является ли ГИО объектом непреднамеренного трансграничного перемещения;
- подтверждено ли, что ГИО высвобожден в окружающую среду;
- характеристики ГИО;
- существуют ли методы мониторинга, контроля и возмещения ущерба.

Данные индикаторы могут быть использованы для оценки шкалы экспертами, проводящими оценку рисков ГИО, органами контроля и надзора, таможенных служб и другими уполномоченными организациями.

Пример оценки уровня совокупного биологического риска (внутреннего и внешнего) для индивидуальных ГИО или организмов, разработанных методами синтетической биологии, в целях принятия решения по таким организмам экспертами по оценке рисков и органами, производящим мониторинг, надзор и контроль ГИО, представлен в таблице.

---

\* 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.

Незаконное трансграничное перемещение	Непреднамеренное трансграничное перемещение	Подтверждено, что организм высвобожден в окружающую среду	Характеристика ГИО или синтетического биологического организма									Методы мониторинга и контроля, возмещения ущерба					
			неразрешенный ГИО	патоген или условный патоген	инвазивный организм	проявляет токсические свойства	проявляет аллергенные свойства	проявляет другие свойства, которые могут повлечь гибель человека	проявляет свойства, которые могут повлечь исчезновение редких видов растений и животных в среде высвобождения	проявляет свойства, которые негативно повлияют на нецелевые организмы*	способен усилить инвазивный потенциал либо другие отрицательные свойства диких родственных видов	разработан метод детекции	разработан метод обезвреживания	есть контрольный организм	разработаны инструкции по использованию ГИО/методы, гарантирующие биологическую безопасность	разработаны планы ликвидации мероприятий в случае возникновения чрезвычайной ситуации вследствие незапланированного высвобождения	разработан механизм возмещения ущерба

\* Организмы, на которые не направлено действие продукта ГИО.

Примечание. Уровень риска характеризуется на основании совокупности ответов (да, нет, неизвестно) и определяется как высокий, средний или низкий.

## **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ рисков в сфере контроля инвазивных видов растений и животных**

Критериями оценки рисков, связанных с инвазивными видами растений и животных, являются:

способы проникновения инвазивного вида на территорию страны (незаконное трансграничное перемещение, непреднамеренное трансграничное перемещение, незаконное (неоцененное вселение (включая расселение) в окружающую среду);

характеристика инвазивного вида дикого животного (дикорастущего растения) (вид включен в перечень инвазивных видов растений и животных, распространение и численность которых подлежат регулированию, создает угрозу жизни и здоровью граждан (ожоги, аллергия и другое), создает угрозу сохранению биоразнообразия (вытесняет аборигенные и редкие виды), причиняет вред отдельным отраслям экономики);

принимаемые меры по регулированию распространения и численности инвазивных видов (установлены перечни инвазивных видов и правила регулирования их распространения и численности законодательными актами, разработаны и реализуются рекомендации по предотвращению проникновения инвазивных видов в естественные экосистемы, разработаны и реализуются рекомендации по регулированию распространения и численности инвазивных видов, осуществляются проведение в составе Национальной системы мониторинга окружающей среды в Республике Беларусь, наблюдение за инвазивными видами и средой их обитания (произрастания).

Оценка рисков, которые могут представлять инвазивные виды растений и животных, должна основываться на нормативных правовых актах в области охраны и использования объектов животного и растительного мира, а также учитывать международные подходы по оценке таких рисков.

Оценка уровней риска воздействия инвазивных видов диких животных и дикорастущих растений на окружающую среду осуществляется согласно таблице.

Уровень риска по каждому критерию (высокий, средний или низкий) определяется на основании оценки признаков. Совокупный риск определяется экспертами на основании оценки уровней риска по каждому критерию и описывается качественными показателями: высокий риск, средний риск или низкий риск.

Принятие решения в отношении уровня совокупного риска необходимо для разработки методов мониторинга, надзора и контроля инвазивных видов растений и животных уполномоченными государственными органами и иными организациями.

Способы проникновения инвазивного вида на территорию страны			Характеристика инвазивного вида дикого животного/дикорастущего растения				Принимаемые меры по регулированию распространения и численности инвазивных видов			
незаконное трансграничное перемещение	непреднамеренное трансграничное перемещение	незаконное (неоцененное) вселение (включая расселение) в окружающую среду	вид включен в перечень инвазивных видов растений и животных, распространение и численность которых подлежат регулированию	создает угрозу жизни и здоровью граждан (ожоги, аллергия и другое)	создает угрозу сохранению биоразнообразия (вытесняет аборигенные и редкие виды)	причиняет вред отдельным отраслям экономики	установлены перечни инвазивных видов и правила регулирования их распространения и численности законодательными актами	разработаны и реализуются рекомендации по предотвращению проникновения инвазивных видов в естественные экосистемы	разработаны и реализуются рекомендации по регулированию распространения и численности инвазивных видов	проведение в составе Национальной системы мониторинга окружающей среды в Республике Беларусь наблюдения за инвазивными видами и средой их обитания (произрастания)

Примечание. По каждому критерию проводится оценка каждого признака по порядковой шкале (да, нет, неизвестно). Уровень риска по каждому критерию (высокий, средний или низкий) определяется на основании оценки признаков. Совокупный риск (высокий, средний или низкий) определяется экспертами с учетом установленных уровней риска по каждому критерию.

## **СИСТЕМА ОЦЕНКИ состояния биологической безопасности Республики Беларусь**

По каждому стратегическому направлению обеспечения биологической безопасности определяется профильный государственный орган (организация), ответственный за его мониторинг, оценку состояния и выработку мер реагирования.

Оценке подлежат два основных аспекта – опасные биологические факторы (их источники, вероятность возникновения, последствия) и собственная готовность к предупреждению и ликвидации последствий биолого-социальных чрезвычайных ситуаций. Данная оценка осуществляется с использованием методики оценки состояния биологической безопасности Республики Беларусь согласно таблице.

Уровень биологического риска по каждому направлению определяется на основе экспертной оценки как сочетание двух оценочных показателей «Уровень биологической угрозы» и «Уровень готовности к чрезвычайной ситуации в области обеспечения биологической безопасности». Первый показатель учитывает особенности обстановки, второй – способность элементов системы обеспечения биологической безопасности выполнять свои функции по предупреждению и ликвидации последствий биолого-социальных чрезвычайных ситуаций. Предполагается, что повышение готовности снижает уровень биологического риска.

При ранжировании биологического риска предполагается, что допустимый уровень охватывает низкие и средние риски. Высокий риск считается недопустимым.

При общей оценке состояния обеспечения биологической безопасности также используется трехуровневая шкала со следующими значениями – стабильное, неустойчивое и требует принятия неотложных мер. При этом предполагается, что все направления являются равнозначными. Общую оценку осуществляет уполномоченный государственный орган в области обеспечения биологической безопасности.

Направление обеспечения биологической безопасности	Органы государственного управления, иные организации	Критерии оценки	Уровни биологического риска	Ранжирование риска	Общая оценка состояния биологической безопасности			Отчет
					стабильное	неустойчивое	требующее принятия неотложных мер	
1. Биологическая безопасность человека	Минздрав	уровень биологической угрозы готовность к биосоциальной чрезвычайной ситуации	высокий, средний, низкий	допустимый, недопустимый	превышение допустимого уровня биологического риска не более чем по одному направлению обеспечения биологической безопасности	превышение допустимого уровня биологического риска по двум направлениям обеспечения биологической безопасности	превышение допустимого уровня биологического риска не менее чем по трем направлениям обеспечения биологической безопасности	уполномоченный государственный орган в области обеспечения биологической безопасности разрабатывает во взаимодействии с заинтересованными республиканскими органами государственного управления, Национальной академией наук Беларуси аналитическую информацию и направляет ее по запросу Совета Министров Республики Беларусь
2. Биологическая безопасность животных	Минсельхозпрод	уровень биологической угрозы готовность к биосоциальной чрезвычайной ситуации	высокий, средний, низкий	допустимый, недопустимый	направлению обеспечения биологической безопасности	обеспечения биологической безопасности	направлению обеспечения биологической безопасности	
3. Биологическая безопасность растений	Минсельхозпрод	уровень биологической угрозы готовность к биосоциальной чрезвычайной ситуации	высокий, средний, низкий	допустимый, недопустимый				
4. Генетическая безопасность	НАН Беларуси (НКЦБ), Минздрав, Минсельхозпрод, Минприроды	уровень биологической угрозы готовность к биосоциальной чрезвычайной ситуации	высокий, средний, низкий	допустимый, недопустимый				
5. Контроль инвазивных видов	Минприроды, НАН Беларуси (НКЦБ), Минсельхозпрод	уровень биологической угрозы готовность к биосоциальной чрезвычайной ситуации	высокий, средний, низкий	допустимый, недопустимый				