



Республика Молдова

ПАРЛАМЕНТ

ЗАКОН № LP199/2025
от 10.07.2025

**об использовании генетически модифицированных
микроорганизмов в замкнутых системах и о внесении
изменений в некоторые нормативные акты**

Опубликован : 29.08.2025 в MONITORUL OFICIAL № 452-455 статья № 621 Data intrării în vigoare

UE

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон перелагает:

- Директиву Европейского парламента и Совета 2009/41/ЕС от 6 мая 2009 года об использовании генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах (в новой редакции), опубликованную в Официальном журнале Европейского Союза L 125 от 21 мая 2009 года, CELEX: 32009L0041;

- Решение Европейской комиссии 2000/608/ЕС от 27 сентября 2000 года о руководящих указаниях по оценке риска, изложенных в приложении III к Директиве 90/219/ЕЭС об использовании генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах (уведомление под номером документа С(2000) 2736), опубликованное в Официальном журнале Европейского Союза L 258 от 12 октября 2000 года, CELEX: 32000D0608.

Глава I

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Цель и предмет регулирования

(1) Целью настоящего закона является создание нормативной базы, необходимой для осуществления деятельности, связанной с использованием генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах, в соответствии с принципом предосторожности в целях охраны здоровья человека и окружающей среды.

(2) В целях обеспечения биологической безопасности в области использования генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах деятельность, указанная в части (1), подлежит особому режиму регулирования и выдачи разрешений в соответствии с положениями настоящего закона и международных договоров, стороной которых является Республика Молдова.

(3) Если международными договорами, ратифицированными Парламентом Республики Молдова, установлены иные нормы, чем те, которые предусмотрены настоящим законом, применяются нормы международных договоров.

Статья 2. Сфера применения

(1) Настоящий закон применяется к деятельности по использованию генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах с учетом осуществления генетической модификации по меньшей мере посредством

использования методов, предусмотренных пунктом 1 приложения 1.

(2) Методы, предусмотренные пунктом 2 приложения 1, не приводят к генетическим изменениям и не подпадают под действие настоящего закона.

(3) Настоящий закон не применяется:

а) в случаях, когда генетические модификации получены с использованием методов/технологий, указанных в пункте 3 приложения 1;

б) в случае использования в замкнутых системах, в которое вовлекаются только соответствующие перечисленным в приложении 2 критериям виды генетически модифицированных микроорганизмов и которое гарантирует их безопасность для здоровья человека и окружающей среды;

с) к деятельности по хранению, выращиванию, транспортировке, уничтожению, утилизации, использованию генетически модифицированных микроорганизмов, которые были размещены на рынке, в соответствии с национальными нормативными актами, до вступления в силу настоящего закона.

(4) Положения статей 12–21 не применяются к транспортировке генетически модифицированных микроорганизмов автомобильным, железнодорожным, внутренним водным, морским или воздушным транспортом.

Статья 3. Понятия

Для целей настоящего закона используются следующие понятия:

1) *авария* – инцидент, влекущий непреднамеренный и существенный выпуск в окружающую среду генетически модифицированных микроорганизмов в процессе их использования, который может создать немедленную или отсроченную опасность для здоровья человека или окружающей среды;

2) *биологическая безопасность* – совокупность мер, принимаемых для снижения или устранения рисков, которые могут возникнуть в результате использования генетически модифицированных микроорганизмов и оказать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую среду;

3) *оценка риска использования в замкнутых системах* – научное исследование по оценке прямых или косвенных, немедленных или отсроченных рисков для здоровья человека и окружающей среды, которые может представлять использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах;

4) *микроорганизм* – микробиологическое клеточное или неклеточное образование, способное к воспроизводству или передаче генетического материала, включая вирусы, вириды, клетки животных и растений в культурах;

5) *генетически модифицированный микроорганизм* – микроорганизм, генетический материал которого был изменен с применением метода, отличного от естественного, и который не был получен в результате естественного скрещивания и/или рекомбинации.

В целях настоящего определения:

а) генетическая модификация производится по меньшей мере с применением методов, указанных в пункте 1 приложения 1;

б) считается, что методы, указанные в пункте 2 приложения 1, не ведут к генетическим модификациям;

б) *уведомление* – представление в Агентство окружающей среды информации, требуемой в соответствии с настоящим законом;

7) *уведомитель* – юридическое лицо, представляющее уведомление, содержащее информацию, указанную в приложении 6;

8) *план действий в чрезвычайных ситуациях* – комплекс мер и мероприятий, применяемых в случае аварии;

9) *журнал лабораторного учета* – управляемая пользователем база данных о деятельности, осуществляемой с генетически модифицированными микроорганизмами при их использовании в замкнутых системах;

10) *использование в замкнутых системах* – деятельность, в рамках которой генетически модифицированные микроорганизмы культивируются, хранятся, транспортируются, уничтожаются, утилизируются или используются любым другим способом, и для чего принимаются специальные меры по изоляции их контакта с населением и окружающей средой и обеспечению высокого уровня охраны населения и окружающей среды;

11) *пользователь* – физическое или юридическое лицо, которое несет ответственность за использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах.

Глава II АДМИНИСТРАТИВНЫЕ И РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПОЛНОМОЧИЯ

Статья 4. Полномочия Правительства

Правительство:

а) устанавливает приоритетные направления государственной политики в области использования генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах;

б) утверждает подзаконную нормативную базу в области использования генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах.

Статья 5. Полномочия Министерства окружающей среды

(1) Министерство окружающей среды является центральным органом публичной власти, ответственным за разработку, продвижение и координацию реализации единой государственной политики и нормативной базы в области использования генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах.

(2) Министерство окружающей среды обеспечивает:

а) разработку нормативной базы в области использования генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах;

б) координацию выполнения международных договоров о генетически модифицированных микроорганизмах, стороной которых является Республика Молдова;

в) сотрудничество в области использования генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах с другими государствами и их аналогичными структурами в соответствии с национальным законодательством, нормами международного права и договорами, стороной которых является Республика Молдова;

г) сотрудничество с Европейской комиссией в области законодательства о генетически модифицированных микроорганизмах.

Статья 6. Полномочия Агентства окружающей среды

Агентство окружающей среды является ответственным за реализацию политики и нормативной базы в области использования генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах административным органом, который осуществляет следующие полномочия:

а) обеспечивает выполнение положений национального законодательства в области использования генетически модифицированных микроорганизмов, осуществляет мониторинг и периодически отчитывается перед Министерством окружающей среды о ходе их выполнения, вносит предложения по внесению изменений в соответствующее законодательство;

б) обеспечивает работу секретариата Национальной комиссии по биологической безопасности;

с) выдает, продлевает, приостанавливает или отзывает разрешения в соответствии с настоящим законом;

д) сотрудничает с Министерством окружающей среды, Национальной комиссией по биологической безопасности и контролирующими органами в области использования генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах, в том числе в чрезвычайных ситуациях, с целью минимизации рисков для здоровья человека и окружающей среды;

е) консультирует и информирует общественность в процессе принятия решений в соответствии с законодательством о доступе общественности к информации об окружающей среде и конфиденциальности;

ф) информирует органы власти и общественность о выдаче, продлении, приостановлении или отзыве разрешений, а также об авариях;

г) составляет и ведет Список юридических лиц, обладающих разрешениями на использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах;

h) информирует Министерство окружающей среды в случае возникновения аварий, связанных с генетически модифицированными организмами, в том числе в результате трансграничных перемещений;

і) координирует меры реагирования и обеспечивает выполнение мер по восстановлению в случае аварии или чрезвычайных ситуаций в рамках деятельности, связанной с генетически модифицированными организмами, в том числе в случае трансграничных перемещений;

ј) проводит мониторинг использования генетически модифицированных микроорганизмов, в том числе в целях научных исследований и разработок в соответствии с применимой нормативной базой и без нарушения конфиденциальности исследований, охраняемых законодательством об интеллектуальной собственности;

к) составляет в конце каждого года сводный отчет об использовании в замкнутых системах 3-го и 4-го классов, о которых было заявлено в течение года, включая описание, цель и риски использования, который является национальной базой данных, необходимой для подготовки национальных отчетов об использовании генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах и их представления Министерством окружающей среды международным учреждениям.

Статья 7. Полномочия Министерства здравоохранения

Министерство здравоохранения является центральным органом публичной власти, обладающим компетенцией в области использования генетически модифицированных микроорганизмов в сфере здравоохранения, в том числе научных исследований, осуществляемых в замкнутых системах, и осуществляющим следующие полномочия:

а) издает нормативные акты в области безопасности деятельности, связанной с генетически модифицированными микроорганизмами;

б) устанавливает требования безопасности при транспортировке генетически модифицированных патогенных микроорганизмов.

Статья 8. Полномочия Национального агентства
общественного здоровья

(1) Национальное агентство общественного здоровья отвечает за профессиональное здоровье, регулирование требований биологической безопасности и биологической защиты для лабораторий, осуществляющих деятельность с биологическими агентами, безвредность и безопасность работ с биологическими агентами в соответствии с установленными Законом о государственном надзоре за общественным здоровьем № 10/2009 областями компетенции.

(2) Национальное агентство общественного здоровья обеспечивает:

а) оценку досье уведомления об осуществляемой с генетически модифицированными микроорганизмами в замкнутых системах деятельности в области общественного здоровья;

б) анализ документа об оценке рисков, предусмотренной статьей 13, и класса использования в замкнутых системах, а в случае необходимости - ее соответствия, защитных и аварийно-спасательных мер, принимаемых в чрезвычайных ситуациях, а также мер по управлению отходами;

в) регулирование требований биологической безопасности и биологической защиты, касающихся деятельности, осуществляемой с генетически модифицированными микроорганизмами в замкнутых системах, по 1-4-му классам риска;

г) вынесение заключения в течение 20 рабочих дней с момента получения досье уведомления;

д) разработку и выполнение планов контроля для помещений, в которых осуществляется деятельность с генетически модифицированными микроорганизмами, в соответствии с областью деятельности;

е) определение мер реагирования и обеспечение применения мер по восстановлению в случае аварии или чрезвычайных ситуаций в рамках деятельности, осуществляемой с генетически модифицированными микроорганизмами;

ж) мониторинг использования генетически модифицированных микроорганизмов, в том числе в целях исследований и разработок в области здравоохранения;

з) обращение к Агентству окружающей среды о пересмотре, приостановлении или отзыве разрешения на использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах.

Статья 9. Полномочия Национального агентства
по безопасности пищевых продуктов

Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов обеспечивает:

а) оценку досье уведомления об осуществляемой в замкнутых системах деятельности в области сельского хозяйства и животноводства;

б) анализ документа об оценке риска, предусмотренной статьей 13, и класса защиты замкнутых систем и при необходимости ее соответствия, защитных и аварийно-спасательных мер, принимаемых в чрезвычайных ситуациях, а также мер по управлению отходами;

в) вынесение заключения в течение 20 рабочих дней со дня получения досье уведомления;

г) разработку и выполнение планов контроля для помещений, в которых

осуществляется деятельность с генетически модифицированными микроорганизмами, в соответствии с областью деятельности.

Статья 10. Полномочия Национальной комиссии по биологической безопасности

(1) Национальная комиссия по биологической безопасности (далее – *Комиссия*) является неправосубъектным межведомственным органом, осуществляющим деятельность в соответствии с компетенциями, установленными Законом о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов № 152/2022.

(2) Комиссия отвечает за рассмотрение уведомлений с точки зрения оценки экологического риска для здоровья человека, животных и для окружающей среды, управления рисками, мер реагирования в чрезвычайных ситуациях, плана мониторинга и класса использования в замкнутых системах, их соответствия, защитных и аварийно-спасательных мер, принимаемых в чрезвычайных ситуациях, а также мер по управлению отходами.

Глава III
БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ
МИКРООРГАНИЗМОВ

Статья 11. Обязанности уведомителя

(1) В соответствии с настоящим законом уведомитель принимает меры, чтобы осуществляемая им деятельность не оказывала вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, и обязан:

а) обеспечивать доступ органам, ответственным за проведение контроля, в помещения, где он осуществляет деятельность с генетически модифицированными микроорганизмами, и представлять документы, свидетельствующие о природе используемых продуктов с точки зрения генетической модификации, для проверки их соответствия условиям разрешения, выданного Агентством окружающей среды, или для установления законности его деятельности;

б) представлять органам, ответственным за осуществление контроля, документы, определяющие порядок транспортировки генетически модифицированных микроорганизмов, меры безопасности при транспортировке, место и способ хранения, информацию об этикетировании, упаковке и управлении отходами;

с) хранить документы, касающиеся учета деятельности, осуществленной с генетически модифицированными микроорганизмами, в течение 10 лет после ее завершения;

д) принимать меры, чтобы осуществляемая деятельность не оказывала неблагоприятное воздействие на окружающую среду, здоровье человека и животных;

е) обеспечивать уничтожение, удаление, обезвреживание отходов, образовавшихся в результате процесса использования генетически модифицированных микроорганизмов.

(2) Уведомитель, представляющий уведомление в соответствии со статьей 16, должен обеспечить заблаговременное проведение оценки экологического риска.

(3) При появлении новой информации о создаваемых генетически модифицированными микроорганизмами рисках для здоровья человека или для окружающей среды уведомитель обязан:

а) незамедлительно извещать Агентство окружающей среды, Национальное агентство общественного здоровья и Национальное агентство по безопасности

пищевых продуктов о любом ставшем им известном изменении или появлении новой информации;

б) принимать необходимые меры по охране здоровья человека и окружающей среды;

с) незамедлительно информировать Агентство окружающей среды, Национальное агентство общественного здоровья и Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов в случае возникновения аварий, связанных с генетически модифицированными микроорганизмами, в том числе в результате трансграничных перемещений.

(4) Уведомитель ежегодно до 31 января года, следующего за отчетным, представляет в Агентство окружающей среды отчет об авариях и процедуре их устранения.

Статья 12. Безопасное использование генетически модифицированных микроорганизмов

(1) В соответствии с принципом предосторожности, во избежание негативного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, запрещается использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах без разрешения, выданного Агентством окружающей среды в соответствии с положениями статьи 17.

(2) Использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах осуществляется исключительно в целях и на условиях, предусмотренных разрешением, указанным в части (1).

(3) Пользователь обязан предоставить подтверждение профессиональной подготовки в области биологии, медицины, ветеринарии, биотехнологий или пищевых технологий.

(4) Пользователь в соответствии с положениями приложения 5 несет ответственность за обеспечение внутренней системы биологической безопасности и обязан:

а) проверять условия хранения, внутренней транспортировки и обеззараживания зданий и защитного оборудования;

б) обеспечить управление отходами.

(5) В случае аварии пользователь обязан проинформировать Агентство окружающей среды, Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов и Национальное агентство общественного здоровья, а также сообщить данные, необходимые для оценки последствий этой аварии, с целью принятия соответствующих мер согласно плану действий в чрезвычайных ситуациях.

(6) В случае отзыва разрешения деятельность по использованию генетически модифицированных микроорганизмов прекращается и возобновляется только после получения нового разрешения.

(7) Проекты в области научных исследований и разработок, подпадающие под действие настоящего закона, не могут финансироваться без представления пользователем копии разрешения, предусмотренного статьей 18.

(8) Генетически модифицированные микроорганизмы для признания их безопасными для здоровья человека и для окружающей среды должны соответствовать ряду критериев, определенных в приложении 2.

(9) С учетом темпов развития биотехнологий, характера разрабатываемых критериев и ограниченной сферы их применения эти критерии пересматриваются

каждые пять лет Комиссией и при необходимости дополняются пояснительными примечаниями для облегчения их применения.

Статья 13. Оценка рисков

(1) Пользователь должен обеспечить оценку риска при использовании генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах с точки зрения рисков для здоровья человека и окружающей среды, применяя по меньшей мере приведенные в приложении 3 элементы оценки с дополнением их положениями приложения 4.

(2) Оценка риска для использования в замкнутых системах проводится по запросу уведомителя за плату научными учреждениями или авторизованными независимыми национальными или международными экспертами.

(3) При оценке потенциально неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду должны учитываться такие факторы, как заболевания, невозможность лечения заболевания или отсутствие эффективной профилактики, неблагоприятное воздействие на организмы или популяции в результате введения или выпуска в окружающую среду, а также неблагоприятное воздействие в результате передачи генетического материала другим организмам.

(4) При оценке риска в соответствии с частью (1) учитываются в целом аспекты управления отходами, их удаления, обеззараживания с применением в зависимости от обстоятельств мер биологической безопасности, необходимых для охраны здоровья человека и окружающей среды.

(5) Всесторонняя оценка рисков включает две процедуры, приведенные в приложении 4.

(6) Риск неблагоприятного воздействия оценивается для каждой операции и затем относится к одному из классов, определенных в статье 14, с целью установления необходимого изоляционного материала. Меры по изоляции изложены в приложении 5.

(7) Пользователь обеспечивает проведение новой оценки рисков, если:

а) имеются подозрения или доказательства, что оценка риска более не является действительной в соответствии с новыми научно-техническими данными;

б) имеются подозрения или доказательства, что замкнутая система более не гарантирует безопасность или присвоенный класс опасности более не является корректным.

(8) Пользователь должен хранить отчет об оценке рисков в течение десяти лет.

Статья 14. Определение класса опасности

(1) Оценка использования в замкнутых системах предусматривает классификацию генетически модифицированных микроорганизмов по степени риска, которую они представляют, в соответствии со степенью знания их свойств, связанных, в частности, с патогенностью для здоровья человека и окружающей среды, а также с вероятностью их проявления. К группам генетически модифицированных микроорганизмов относятся:

а) 1-я группа: генетически модифицированные микроорганизмы, являющиеся совершенно безвредными или представляющие пренебрежимо малый риск для здоровья человека и окружающей среды;

б) 2-я группа: микроорганизмы, представляющие низкий риск патогенности для здоровья человека и окружающей среды;

с) 3-я группа: микроорганизмы, представляющие умеренный риск патогенности

для здоровья человека и окружающей среды;

d) 4-я группа: микроорганизмы, представляющие высокий риск патогенности для здоровья человека и окружающей среды.

(2) Использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах зависит от его цели и масштаба и подразделяется на следующие категории:

a) использование типа А - деятельность, осуществляемая в целях научных исследований и разработок либо в непромышленных или некоммерческих целях в незначительных масштабах, когда объем микробной культуры в замкнутой системе составляет менее 10 литров;

b) использование типа В - деятельность, кроме предусмотренных пунктом а) ее видов.

(3) Оценка, предусмотренная частью (1), позволяет на основе процедур, установленных в приложении 4, включить использование в замкнутых системах в один из четырех классов защиты замкнутых систем:

a) 1-й класс: виды деятельности, являющиеся совершенно безвредными или представляющие пренебрежимо малый риск, для которых в целях охраны здоровья человека и окружающей среды рекомендуется уровень изоляции 1, когда используются генетически модифицированные микроорганизмы 1-й группы;

b) 2-й класс: виды деятельности, представляющие низкий риск, для которых в целях охраны здоровья человека и окружающей среды рекомендуется уровень изоляции 2, когда используются генетически модифицированные микроорганизмы 2-й группы или - в случае модификаций - 1-й группы;

c) 3-й класс: виды деятельности, представляющие умеренный риск, для которых в целях охраны здоровья человека и окружающей среды рекомендуется уровень изоляции 3, когда используются генетически модифицированные микроорганизмы 3-й группы или - в случае модификаций - 1-й и/или 2-й групп;

d) 4-й класс: виды деятельности, представляющие высокий риск, для которых в целях охраны здоровья человека и окружающей среды рекомендуется уровень изоляции 4, когда используются генетически модифицированные микроорганизмы 4-й группы или - в случае модификаций - 1-й, 2-й и/или 3-й групп.

(4) В случае неопределенности относительно предложенного класса использования в замкнутых системах применяются более строгие защитные меры, характерные для следующих по уровню более высоких классов.

Статья 15. Меры биологической безопасности

(1) Пользователь применяет меры по изоляции и другие приемлемые защитные меры, установленные в приложении 5, соответствующие классу использования в замкнутых системах, чтобы степень воздействия любого генетически модифицированного микроорганизма на рабочем месте, а также на окружающую среду поддерживалась на минимально возможном уровне для обеспечения надлежащего уровня биологической безопасности.

(2) В целях обеспечения высокого уровня защиты меры по изоляции и другие защитные меры, применяемые для использования в замкнутых системах, должны соответствовать классификации видов использования, предусмотренной статьей 14.

(3) На различных этапах осуществляемой с генетически модифицированными микроорганизмами операции должны применяться надлежащие меры по изоляции для контроля выбросов и удаления материалов и отходов, образующихся в результате

использования в замкнутых системах, а также для предотвращения аварий.

(4) Для всех видов деятельности, связанных с генетически модифицированными микроорганизмами, должны применяться принципы надлежащей микробиологической практики и принципы безопасности и гигиены труда в соответствии с Законом об охране здоровья и безопасности труда № 186/2008 и Законом о государственном надзоре за общественным здоровьем № 10/2009.

Глава IV

ПРОЦЕДУРА УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ

Статья 16. Процедура уведомления

(1) Если определенные помещения впервые применяются для использования в замкнутых системах, пользователь должен до начала такого использования подать в Агентство окружающей среды уведомление, содержащее по меньшей мере информацию, указанную в части А приложения 6. Уведомление и полный комплект сопроводительных документов подаются либо на бумажном носителе по месту нахождения Агентства окружающей среды, либо в электронной форме через Автоматизированную информационную систему производства и выдачи разрешительных документов (далее - АИС ПВРД).

(2) Агентство окружающей среды запрашивает у Национального агентства по безопасности пищевых продуктов или при необходимости Национального агентства общественного здоровья путем подачи копии уведомления заключение в течение пяти рабочих дней после получения заявления о согласии на эксплуатацию помещения, в котором должно осуществляться использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах.

(3) Органы, указанные в части (2), выдают заключение в течение 20 рабочих дней со дня получения копии уведомления о разрешении на эксплуатацию установки генной инженерии, в которой должно осуществляться использование генетически модифицированных микроорганизмов после предварительного контроля. Контроль проводится в соответствии с положениями Закона о государственном контроле № 131/2012.

(4) После подачи уведомления, указанного в части (1), может быть начато использование в замкнутых системах, отнесенное к 1-му классу, без дополнительного уведомления. Пользователь представляет по запросу подготовленную в соответствии с положениями приложения 3 оценку видов использования в замкнутых системах с точки зрения рисков для здоровья человека и окружающей среды, которые могут повлечь эти виды использования.

(5) Для первого использования в замкнутых системах и последующих видов использования в замкнутых системах 2-го класса, которые должны осуществляться в помещениях, в отношении которых в соответствии с частью (1) подается через АИС ПВРД уведомление, содержащее информацию, указанную в части В приложения 6.

(6) Если помещение было предметом предварительного уведомления об использовании в замкнутых системах, отнесенных к 2-му классу или к более высоким классам, и все требования, связанные с разрешением, были выполнены, использование в замкнутых системах, отнесенных к 2-му классу, может быть начато сразу после подачи нового уведомления.

(7) Если помещение не было предметом предварительного уведомления об использовании в замкнутых системах, отнесенных к 2-му классу или к более высоким

классам, использование в соответствии с 2-м классом может быть начато, если нет оснований предположить, что компетентный орган принял иное решение, через 45 дней после подачи уведомления, указанного в части (1), или ранее с согласия Агентства окружающей среды.

(8) Для первого использования в замкнутых системах и последующих видов использования в замкнутых системах 3-го или 4-го класса, которые должны осуществляться в помещениях, в отношении которых было подано уведомление в соответствии с частью (1) статьи 16, подается через АИС ПВРД уведомление, содержащее информацию, указанную в части С приложения 6.

(9) Использование в замкнутых системах 3-го или более высокого класса не может быть начато без предварительного согласия Агентства окружающей среды, которое сообщает о своем решении в письменной форме:

а) не позднее чем через 45 дней после подачи нового уведомления в отношении помещения, о котором ранее было подано уведомление об использовании в замкнутых системах 3-го или более высокого класса, а также в случае, если были выполнены все требования для получения разрешения на тот же или более высокий класс использования в замкнутых системах;

б) не позднее чем через 90 дней после подачи уведомления во всех остальных случаях.

Статья 17. Процедура получения разрешения

(1) Использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах осуществляется только в помещениях, прошедших процедуру уведомления в соответствии с положениями частей (8) и (9) статьи 16 и получивших разрешение на использование помещения, выданное Агентством окружающей среды.

(2) После выдачи разрешения на использование Агентство окружающей среды:

а) информирует и консультирует общественность относительно уведомления об использовании генетически модифицированных микроорганизмов путем размещения этого уведомления на своем официальном веб-сайте;

б) направляет уведомление в Комиссию, которая выдает отчет об оценке замкнутых систем 1-го и 2-го классов в течение 21 дня и соответственно в течение 45 дней - об оценке замкнутых систем 3-го и 4-го классов.

(3) Комиссия может в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления запросить у уведомителя через секретариат Комиссии дополнительную информацию.

(4) При расчете сроков, предусмотренных для выдачи разрешения, не учитываются периоды, в течение которых Агентство окружающей среды:

а) ожидает дополнительную информацию, запрошенную у уведомителя;

б) консультируется с Комиссией;

с) ожидает заключение Национального агентства общественного здоровья или в зависимости от обстоятельств Национального агентства по безопасности пищевых продуктов;

д) проводит публичные консультации в соответствии с положениями статьи 24.

(5) Комиссия обоснованно требует от пользователя:

а) дополнительную информацию, которая предоставляется ей пользователем в течение 10 рабочих дней;

б) изменения замкнутых систем и/или изменения порядка отнесения замкнутых систем к другому классу;

с) ограничения срока, в течение которого разрешено использование в замкнутых

системах, или введения особых условий для такого использования.

(6) При необходимости Агентство окружающей среды:

а) пересматривает предлагаемые замкнутые системы;

б) относит использование в замкнутых системах к другому классу;

с) предписывает пользователю не начинать использование или, если использование уже началось, приостановить его до получения разрешения компетентного органа на продолжение деятельности на основе полученной впоследствии дополнительной информации или после изменения замкнутых систем выше 2-го класса.

Статья 18. Выдача разрешения

(1) Агентство окружающей среды выдает разрешение на использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах в течение 45 дней для 1-го и 2-го классов и в течение 90 дней для 3-го и 4-го классов защиты замкнутых систем с момента принятия предусмотренного статьей 17 уведомления.

(2) Разрешение выдается через АИС ПВРД.

(3) В разрешении на использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах, выдаваемом в электронной форме и - по запросу владельца - на бумажном носителе, содержатся:

а) общая информация: наименование юридического лица, юридический адрес, государственный идентификационный номер (IDNO), контактные данные;

б) характеристики генетически модифицированного микроорганизма, использование которого осуществляется в замкнутых системах;

с) описание происходящей генетической модификации со строгими указаниями в отношении промежуточных генетически модифицированных микроорганизмов, полученных до создания окончательного варианта;

д) условия изоляции, меры биологической безопасности, принятые для охраны здоровья человека и окружающей среды, со строгой отсылкой на управление отходами, планы действий в чрезвычайных ситуациях в случае аварии, устранение и последствия на национальном уровне;

е) категория риска, на который выдано разрешение;

ф) цель использования, тип использования А или В согласно положениям части (4) статьи 14;

г) срок действия разрешения;

h) отметка об обязательстве пользователя представить в течение 30 дней со дня первого разрешения полные данные внутренней системы биологической безопасности, указанные в приложении 8.

(4) На следующий после выдачи разрешения день Агентство окружающей среды извещает об этом посредством правительственной услуги электронного уведомления (MNotify) органы, участвующие в процессе выдачи разрешений, и направляет им разрешение, выданное в электронной форме.

(5) Передача разрешения другим лицам запрещается.

Статья 19. Срок действия

(1) Срок действия разрешения на использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах составляет 10 лет для использования типа А и неограниченный срок для использования типа В.

(2) В течение срока действия разрешения для соответствующего класса использования в замкнутых системах пользователи обязаны уведомлять Агентство

окружающей среды о любом изменении, отличном от содержания разрешения, и Агентство окружающей среды принимает решение о пересмотре разрешения.

(3) Изменение условий для того же класса использования или класса использования без уведомления Агентства влечет приостановление или отзыв разрешения.

(4) В течение 30 дней со дня прекращения действия или истечения срока действия пользователь обязан представить компетентному органу отчет, содержащий рекомендации по использованию в замкнутых системах, относящихся к классу риска, на который пользователь получил разрешение, по результатам полученного опыта.

Статья 20. Процедура продления разрешения

(1) За 45 дней до даты истечения срока действия разрешения на использование генетически модифицированных микроорганизмов 1-го и 2-го классов и за 90 дней для 3-го и 4-го классов соответственно пользователь подает в компетентный орган через АИС ПВРД уведомление о продлении срока действия, содержащее:

- a) заявление о продлении срока действия разрешения;
- b) отчет о ранее разрешенной деятельности;
- c) при необходимости рекомендации об изменении или дополнении условий полученного разрешения, основанные на накопленном опыте;
- d) иную ставшую доступной новую информацию, касающуюся потенциальных рисков.

(2) Компетентный орган в течение 15 дней со дня получения запроса принимает решение о принятии уведомления, в письменной форме информирует об этом уведомителя и запрашивает у Комиссии и задействованных органов заключение в порядке, предусмотренном статьей 14, или отклоняет уведомление и в письменной форме сообщает уведомителю причины отказа, а также требования к запрашиваемой дополнительной информации.

(3) На основании заключений задействованных органов и заключения Комиссии Агентство окружающей среды продлевает разрешение.

Статья 21. Учет деятельности по использованию генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах

(1) Агентство окружающей среды разрабатывает и ведет Перечень юридических лиц, имеющих разрешения на использование генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах (далее - Перечень).

(2) Перечень является общедоступным и размещается на официальном веб-сайте Агентства окружающей среды.

(3) Журнал лабораторного учета находится в ведении пользователя и включает информацию о перечне генетически модифицированных микроорганизмов, рисках, планах действий в чрезвычайных ситуациях, случаях аварий, процедуре устранения последствий и кадровых ресурсах.

(4) По запросу журнал лабораторного учета предоставляется Национальному агентству общественного здоровья и Национальному агентству по безопасности пищевых продуктов.

(5) Журнал лабораторного учета является национальной базой данных о деятельности с генетически модифицированными микроорганизмами и необходим для подготовки и передачи Министерством окружающей среды национальных отчетов об использовании генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых

системах в международные учреждения.

Глава V

ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Статья 22. Управление новой информацией

(1) В случае появления новой информации, изменяющей условия использования до степени, способной вызвать опасные последствия с точки зрения рисков, пользователь обязан:

а) принять необходимые меры для охраны здоровья человека и окружающей среды;

б) в течение семи дней в письменной форме проинформировать Агентство окружающей среды о принятых мерах, которое в свою очередь извещает об этом другие задействованные органы.

(2) Агентство окружающей среды в случае получения информации, имеющей важное значение для управления рисками использования в замкнутых системах, должно потребовать от пользователя представить в течение 30 дней новую оценку рисков, на основании которой:

а) запрашивает пересмотр условий использования;

б) передает соответствующие данные другим задействованным органам;

с) приостанавливает или аннулирует разрешение.

Статья 23. Информирование общественности

и проведение с ней консультаций

(1) Процедура выдачи разрешения на деятельность по использованию генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах является общедоступной.

(2) Агентство окружающей среды в течение пяти рабочих дней после принятия уведомления публикует его на своем официальном веб-сайте.

(3) Предложения и замечания общественности отправляются в Агентство окружающей среды в течение 30 дней со дня опубликования уведомления.

(4) В течение пяти рабочих дней со дня выдачи разрешения Агентство окружающей среды публикует его на своем официальном веб-сайте вместе с отчетом об оценке, подготовленным Комиссией.

Статья 24. Режим конфиденциальной информации

(1) Агентство окружающей среды после консультаций с уведомителем решает, какая информация является конфиденциальной.

(2) Не может признаваться конфиденциальной информация, касающаяся:

а) общих характеристик генетически модифицированного микроорганизма;

б) наименования и местонахождения уведомителя;

с) местонахождения помещения и цели его использования;

д) класса использования в замкнутых системах и мер биологической безопасности;

е) оценки риска (оценка последствий, наступление которых можно прогнозировать, в частности оценка любого неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду);

ф) план действий в чрезвычайных ситуациях.

(3) Если уведомитель отзывает уведомление, задействованные органы и Комиссия соблюдают конфиденциальность предоставленной информации.

Статья 25. Этикетка и упаковка

(1) Нанесение пользователем этикетки на емкости, содержащие генетически модифицированные микроорганизмы, является обязательным.

(2) Этикетка должна содержать знак биологической опасности, название генетически модифицированного микроорганизма и дату упаковки.

(3) В случае трансграничной перевозки этикетка должна содержать знак биологической опасности, уникальный идентификационный номер – при его наличии, дату упаковки и название генетически модифицированного микроорганизма.

(4) Емкости, содержащие генетически модифицированные микроорганизмы, упаковываются и этикеткируются в соответствии с передовой лабораторной практикой.

Статья 26. План действий в чрезвычайных ситуациях и управление авариями

(1) План действий в чрезвычайных ситуациях является документом, который разрабатывается пользователем и в котором описываются действия и мероприятия, необходимые для снижения или устранения воздействия аварий на здоровье человека и окружающую среду.

(2) Органы, участвующие в проведении инспекционных и контрольных мероприятий, перед использованием в замкнутых системах проверяют:

а) план действий в чрезвычайных ситуациях и информацию, которая в обязательном порядке должна предоставляться в соответствии с приложением 7;

б) мероприятия и действия, необходимые для предотвращения возможных сбоев при применении мер биологической безопасности, которые могут привести к возникновению серьезной опасности с немедленными или отсроченными последствиями для здоровья людей, находящихся вне помещений, и/или для окружающей среды.

(3) Информация о планах действий в чрезвычайных ситуациях ежегодно обновляется пользователем и представляется в Агентство окружающей среды.

(4) Агентство окружающей среды представляет в Министерство окружающей среды предусмотренный частью (1) план действий в чрезвычайных ситуациях, которое предоставляет его в распоряжение компетентных органов соседних государств для консультаций в рамках двусторонних отношений.

Статья 27. Меры безопасности

(1) В случае возникновения аварии пользователь обязан принять предусмотренные планом действий в чрезвычайных ситуациях меры и незамедлительно, но не позднее одного часа с момента возникновения аварии сообщить через все доступные средства связи Агентству окружающей среды, Национальному агентству общественного здоровья и Национальному агентству по безопасности пищевых продуктов:

а) об обстоятельствах аварии;

б) об идентификации и количестве соответствующих генетически модифицированных микроорганизмов;

с) иную информацию, необходимую для оценки последствий воздействия аварии на здоровье человека и окружающую среду;

д) о принятых мерах.

(2) В случае аварии органы, предусмотренные частью (1), обязаны:

а) принимать необходимые меры по снижению воздействия на здоровье человека и окружающую среду;

б) сообщать органам местного публичного управления о рисках, связанных со

здоровьем местного сообщества и/или охраной окружающей среды;

- с) располагать необходимой информацией для проведения анализа аварии;
- д) давать рекомендации по предотвращению других аварий с целью устранения или снижения их последствий;
- е) анализировать причины аварий;
- ф) систематизировать и обобщать информацию о предыдущих авариях и принятых мерах по предупреждению аварийных ситуаций;
- г) осуществлять сбор информации, необходимой для проведения всестороннего анализа аварии и при необходимости выработки рекомендаций в целях предупреждения аналогичных аварий в будущем и устранения вызванных ими последствий.

(3) В случае возникновения аварии Агентство окружающей среды информирует об этом Министерство окружающей среды, которое обеспечивает принятие всех мер, необходимых для исправления ситуации.

(4) Агентство окружающей среды собирает в пределах своих возможностей информацию, необходимую для всестороннего анализа аварии, и при необходимости дает рекомендации уведомителю в целях предупреждения подобных аварий в будущем и минимизации их последствий.

(5) В ситуациях, предусмотренных частью (1), Агентство окружающей среды обязано информировать компетентные органы государств, которые могут пострадать, и консультировать их для разработки и выполнения совместных планов действий в чрезвычайных ситуациях.

(6) Если Республика Молдова проинформирована другим государством о возникновении аварии, Министерство окружающей среды:

- а) обеспечивает принятие необходимых мер в сотрудничестве с задействованными государствами;
- б) в случае необходимости разрабатывает рекомендации и предлагает меры по предупреждению подобных аварий в сотрудничестве с задействованными органами;
- с) информирует другие задействованные органы и органы местного публичного управления, которые могут пострадать.

(7) Управление авариями, вызывающими трансграничные последствия, осуществляется в соответствии с положениями Картахенского протокола по биологической безопасности.

Статья 28. Приостановление действия или отзыв разрешения

(1) Разрешение приостанавливает свое действие в соответствии с пунктом а) части (2) статьи 10 Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 и отзывается в соответствии со статьей 11 указанного закона.

(2) В случае появления новой информации - неизвестной на момент выдачи разрешения - о риске использования генетически модифицированных микроорганизмов, которые могут оказать негативное воздействие на здоровье человека или окружающую среду, Агентство окружающей среды временно ограничивает или запрещает их использование.

Глава VI

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 29. Заключительные положения

(1) Настоящий закон вступает в силу по истечении 12 месяцев со дня его

опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

(2) Со дня вступления в силу настоящего закона в Закон о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов № 152/2022 (Официальный монитор Республики Молдова, 2022 г., № 208-216, ст. 379), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В статье 4 понятие «генетическая модификация/генетическая трансформация» исключить.

2. В статье 15:

пункты с) и j) части (2) признать утратившими силу;

в части (6) слово «пять» заменить словом «десять»;

часть (7) признать утратившей силу.

3. Статью 17 изложить в следующей редакции:

«Статья 17. Приостановление действия разрешения или его отзыв

(1) Разрешение приостанавливает свое действие в соответствии пунктом а) части

(2) статьи 10 Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 и отзывается в соответствии со статьей 11 указанного закона.

(2) В случае появления новой информации - неизвестной на момент выдачи разрешения - о риске использования генетически модифицированных организмов, которые могут оказать негативное воздействие на здоровье человека или окружающую среду, Агентство окружающей среды временно ограничивает или запрещает их использование.».

4. В статье 20:

в части (6) слово «пять» заменить словом «десять»;

часть (7) признать утратившей силу.

5. Статью 21 изложить в следующей редакции:

«Статья 21. Приостановление действия или отзыв разрешения

(1) Разрешение приостанавливает свое действие в соответствии пунктом а) части

(2) статьи 10 Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 и отзывается в соответствии со статьей 11 указанного закона.

(2) В случае появления новой информации - неизвестной на момент выдачи разрешения - о риске использования генетически модифицированных организмов в качестве самостоятельных продуктов или компонентов продуктов, которые могут причинить вред здоровью человека или окружающей среде, Агентство окружающей среды временно ограничивает или запрещает использование и/или продажу этого генетически модифицированного организма в качестве самостоятельного продукта или компонента другого продукта.».

6. В вводной части части (2) статьи 22 слова «шесть месяцев» заменить словами «два месяца».

7. В части (3) статьи 23 слово «пять» заменить словом «десять».

8. Части (6) и (7) статьи 24 изложить в следующей редакции:

«(6) Если после представления уведомления, указанного в статьях 14 и 18, но до выдачи разрешения заявитель получил новые данные, касающиеся преднамеренного выпуска в окружающую среду генетически модифицированных организмов, которые находятся в относящихся к специфическим сферам риска, он принимает необходимые меры для охраны здоровья человека и окружающей среды, незамедлительно

информирует Агентство окружающей среды и требует внесения изменений в уведомление.

(7) Если после выдачи разрешения на преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированного организма заявитель получил новые данные, указанные в части (6), или в ходе осуществляемого им преднамеренного выпуска происходят запланированные или непредвиденные изменения уровня риска, заявитель должен незамедлительно потребовать внесения изменения в разрешение, приостановить или прекратить преднамеренный выпуск и известить об этом общественность.».

9. В статье 26:

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Заявитель и все операторы, участвующие в регулируемой настоящим законом деятельности, должны принять необходимые меры для обеспечения на всех этапах введения на рынок соответствия маркировки и упаковки генетически модифицированных организмов, введенных на рынок в качестве самостоятельных продуктов или компонентов других продуктов, требованиям законодательства.»;

часть (3) признать утратившей силу;

в части (4) слова «, а в случае семян - 0,1 процента» исключить.

10. В статье 33:

наименование статьи изложить в следующей редакции:

«**Статья 33.** Меры быстрого реагирования»;

в части (4) слова «представляют опасность для жизни и здоровья людей, наносят экономический или экологический ущерб,» заменить словами «представляют риски для здоровья человека и окружающей среды,».

(3) Раздел II приложения 1 к Закону о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 (Официальный монитор Республики Молдова, 2011 г., № 170-175, ст. 494), с последующими изменениями, дополнить позициями 55¹-55⁵ следующего содержания:

55 ¹	Разрешение на осуществление деятельности с генетически модифицированными организмами для их преднамеренного выпуска в окружающую среду в целях, отличных от размещения на рынке	Агентство окружающей среды	Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов Инспекция по охране окружающей среды	40000 леев	10 лет
-----------------	---	----------------------------	--	------------	--------

55 ²	Разрешение на осуществление деятельности с генетически модифицированными организмами для введения на рынок генетически модифицированных организмов, предназначенных для использования в качестве продовольствия или корма, продовольствия или корма, содержащего генетически модифицированные организмы или состоящего из них	Агентство окружающей среды	Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов	40000 леев	10 лет
55 ³	Разрешение на осуществление деятельности с генетически модифицированными организмами в целях их распространения и проведения научных исследований (один генетически модифицированный организм)	Агентство окружающей среды	Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов Инспекция по охране окружающей среды	2000 леев	10 лет
55 ⁴	Разрешение на осуществление деятельности с генетически модифицированными микроорганизмами для использования типа «А. Деятельность, осуществляемая в целях исследований и разработок либо в непромышленных или некоммерческих целях и в небольших масштабах с объемом микробной культуры в замкнутой системе менее 10 литров»	Агентство окружающей среды	Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов Национальное агентство общественного здоровья	2000 леев	10 лет
55 ⁵	Разрешение на осуществление деятельности с генетически модифицированными микроорганизмами для использования типа В. Деятельность в промышленных или коммерческих целях	Агентство окружающей среды	Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов Национальное агентство общественного здоровья	40000 леев	Бессрочно

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА Игорь ГРОСУ

№ 199. Кишинэу, 10 июля 2025 г.

Приложение 1

Методы генетической модификации

1. Методами генетической модификации являются:

а) методы рекомбинации нуклеиновой кислоты, включающие образование новых комбинаций генетического материала путем введения молекул нуклеиновой кислоты, путем вставки последовательностей нуклеиновых кислот, полученных средствами вне организма, в вирус, бактериальную плазмиду или другую векторную систему и их встраивание в организм-реципиент, в котором они не проявляются в естественном виде, но в котором они способны к непрерывному воспроизводству;

б) методы, включающие прямое введение в организм наследственного материала, подготовленного вне микроорганизма, включая микроинъекцию, макроинъекцию и микрокапсулирование;

в) слияние клеток или методы гибридизации, при которых живые клетки с новыми комбинациями генетического материала, который может быть наследственным, формируются путем слияния двух или более клеток с помощью методов, которые не происходят естественным образом.

2. Не считаются ведущими к генетическим модификациям перечисленные ниже методы при условии, что они не предполагают использования рекомбинантных молекул нуклеиновой кислоты:

а) экстракорпоральное оплодотворение;

б) естественные процессы, такие как конъюгация, трансдукция, трансформация;

в) полиплоидная индукция.

3. Настоящий закон не распространяется на методы генетической модификации, в результате которых получают микроорганизмы, если они не связаны с использованием рекомбинантных молекул нуклеиновой кислоты, к которым относятся:

а) мутагенез;

б) слияние клеток (включая слияние протопластов) прокариотических видов, при котором обмен генетическим материалом происходит с помощью традиционных физиологических процессов;

в) слияние клеток (включая слияние протопластов) любых эукариотических видов, включая гибридное слияние и слияние растительных клеток;

г) самоклонирование, состоящее в удалении последовательностей нуклеиновой кислоты из клетки организма, за которым может последовать повторное введение всей или части этой нуклеиновой кислоты (или ее синтетического эквивалента), с предшествующими этапами ферментативного или механического характера или без них, в клетки того же вида или в клетки близкородственных филогенетически родственных видов, которые могут обмениваться генетическим материалом с помощью естественных физиологических процессов, при которых полученный микроорганизм вряд ли вызовет заболевание у человека, животных или растений. Самоклонирование может включать использование рекомбинантных векторов с длительной историей безопасного использования этих микроорганизмов.

Приложение 2

**Критерии определения безопасности генетически
модифицированных микроорганизмов
для здоровья человека и окружающей среды**

При определении безопасности видов генетически модифицированных микроорганизмов должны соблюдаться следующие критерии:

1. Общие критерии.

1.1. Верификация/идентификация штамма.

Необходимо с точностью установить подлинность штамма. Модификация должна

быть известна и подтверждена.

1.2. Зарегистрированные и подтвержденные доказательства безопасности.

Должны быть представлены зарегистрированные свидетельства безопасности организма.

1.3. Генетическая стабильность.

В случаях, когда любая неустойчивость может оказать неблагоприятное воздействие на безопасность, устойчивость должна быть доказана.

2. Особые критерии.

2.1. Непатогенный.

Генетически модифицированный микроорганизм не должен обладать способностью причинять вред здоровью человека, растениям или животным. Поскольку патогенность включает в себя как токсичность, так и аллергенность, генетически модифицированный микроорганизм:

2.1.1 должен быть нетоксичным,

Генетически модифицированный микроорганизм не должен обладать повышенной токсичностью в результате генетической модификации и проявлять известные токсикологические характеристики.

2.1.2 не должен вызывать аллергию.

Генетически модифицированный микроорганизм не должен проявлять высокий уровень аллергенности в результате генетической модификации, а также не должен быть признан аллергеном.

2.2. Отсутствие случайных возбудителей.

Генетически модифицированный микроорганизм не должен содержать известные случайные возбудители, такие как другие микроорганизмы, активные или спящие, присутствующие вблизи или внутри генетически модифицированного микроорганизма, способные причинить вред здоровью человека или окружающей среде.

2.3. Передача генетического материала.

Генетически модифицированный материал не должен обладать свойствами, способными причинить вред в случае передачи, равно как и способностью к самостоятельной передаче или передаче с высокой степенью распространения, в отличие от других генов реципиентного или родительского организма.

2.4. Безопасность для окружающей среды в случае непреднамеренного существенного выпуска.

Генетически модифицированные микроорганизмы не должны оказывать немедленное или отсроченное неблагоприятное воздействие на окружающую среду в случае непреднамеренного существенного выброса.

Приложение 3

Принципы, которыми следует руководствоваться в процессе оценки рисков

В настоящем приложении в общих чертах описываются элементы, которые должны быть приняты во внимание, и процедура, которой необходимо следовать для проведения оценки, указанной в части (2) статьи 13. В целях содействия применению и разъяснению настоящего приложения пояснительные технические примечания должны быть разработаны в соответствии с процедурой регулирования, указанной в части (3) статьи 16.

1. Элементы оценки

1.1. К потенциально неблагоприятным воздействиям относятся:

1.1.1 заболевания человека, в том числе аллергические или токсические реакции;

1.1.2 болезни животных или растений;

1.1.3 вредные последствия, вызванные невозможностью лечения заболевания или обеспечения адекватной профилактики;

1.1.4 вредные последствия, вызванные распространением или выбросом в окружающую среду;

1.1.5 вредные последствия, вызванные естественным переносом генетического материала, введенного в другие организмы.

1.2. Оценка основывается:

1.2.1 на выявлении всех потенциально неблагоприятных воздействий, в том числе связанных:

1.2.1.1 с реципиентным микроорганизмом;

1.2.1.2 с введенным генетическим материалом (полученным от донорского организма);

1.2.1.3 с вектором;

1.2.1.4 с донорским микроорганизмом (если донорский микроорганизм используется в такой операции);

1.2.1.5 с полученным генетически модифицированным микроорганизмом;

1.2.2 на характерных особенностях деятельности;

1.2.3 на тяжести потенциально неблагоприятных воздействий;

1.2.4 на вероятности потенциально неблагоприятных воздействий.

2. Процедура

2.1. Первым этапом процесса оценки является определение вредных свойств реципиента и при необходимости донорского микроорганизма, а также вредных свойств, связанных с введенным вектором или материалом, включая любые изменения в существующих свойствах реципиента.

2.2. В общем только генетически модифицированные микроорганизмы, обладающие следующими характеристиками, считаются пригодными для включения в 1-й класс, определенный в части (3) статьи 14:

2.2.1. микроорганизм-реципиент или родительский микроорганизм вряд ли вызовут заболевание у человека, животных или растений в окружающей среде, которая может подвергнуться воздействию;

2.2.2. природа вектора и вставки такова, что они не наделяют генетически модифицированный микроорганизм генетическим материалом, который мог бы вызвать заболевания у человека, животных или растений в окружающей среде, которая может подвергнуться воздействию, или вызвать вредные последствия в окружающей среде;

2.2.3. маловероятно, что генетически модифицированный микроорганизм вызовет заболевание у человека, животных или растений в окружающей среде, которая может подвергнуться воздействию или которое может вызвать вредное воздействие на окружающую среду.

2.3. В целях получения информации, необходимой для осуществления этого процесса, пользователь должен учитывать классификацию биологических агентов Всемирной организации здравоохранения и национальных институтов здравоохранения и их пересмотренные версии, основанные на новых научных знаниях

и техническом прогрессе, которые дают лишь предварительные указания на классы риска деятельности и соответствующий комплекс мер по изоляции и контролю.

2.4. Эти системы относятся к микроорганизмам природного происхождения и обычно основаны на способности микроорганизма вызывать заболевания у человека, животных или растений, а также на тяжести и трансмиссивности заболеваний, которые могут быть вызваны.

2.5. Процесс идентификации опасности, осуществленный в соответствии с пунктами 2.1-2.4, должен вести к определению уровня риска, связанного с генетически модифицированным микроорганизмом.

2.6. Выбор мер по изоляции и других защитных мер должен осуществляться исходя из уровня риска, связанного с генетически модифицированным микроорганизмом, с учетом:

2.6.1. характеристик окружающей среды, которая может подвергнуться воздействию (например, существуют ли в окружающей среде, которая может подвергнуться воздействию генетически модифицированных микроорганизмов, известные организмы, которые могут подвергнуться неблагоприятному воздействию микроорганизмов, применяемых в деятельности по использованию в замкнутых системах);

2.6.2. характеристик деятельности (например, ее масштаб и/или характер);

2.6.3. любых нестандартных операций (например, инокуляция животных генетически модифицированными микроорганизмами, использование оборудования, которое может генерировать аэрозоли).

2.7. С учетом элементов пунктов 2.5.1-2.5.3 для конкретного вида деятельности может повыситься, снизить или оставить без изменений уровень риска, связанного с генетически модифицированным микроорганизмом.

2.8. Анализ, проведенный в соответствии с вышеизложенным, в итоге ведет к отнесению деятельности к одному из классов, предусмотренных частью (2) статьи 14.

Приложение 4

ВСЕСТОРОННЯЯ ОЦЕНКА РИСКОВ

1. ВВЕДЕНИЕ

Факторами, которые необходимо учитывать при оценке потенциально неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, являются болезни, невозможность ухода при заболевании или отсутствие эффективной профилактики, неблагоприятное воздействие на организмы или популяции в результате имплантации или распространения в окружающей среде и неблагоприятное воздействие в результате передачи генетического материала другим организмам. Риски неблагоприятных последствий оцениваются для каждой операции и затем относятся к одному из классов, определенных в статье 14. Учет вида и уровня, на котором проводится рассматриваемая операция, позволяет определить необходимый материал изоляции. Уровень риска, связанного с использованием и созданием генетически модифицированного микроорганизма в замкнутой системе, оценивается с точки зрения тяжести потенциально неблагоприятных последствий для здоровья человека или окружающей среды и вероятности их возникновения. При оценке риска должно учитываться воздействие генетически модифицированных микроорганизмов на человека или окружающую среду во время использования в замкнутой установке или в случае непреднамеренного выброса в окружающую среду из такой установки. Уровень классификации, определенный на основе оценки рисков, должен установить меры по

изоляции, применимые к операциям, связанным с генетически модифицированными микроорганизмами. Эти меры по изоляции перечислены в приложении 5.

2. ОЦЕНКА РИСКОВ

Всесторонняя оценка рисков включает следующие две процедуры:

2.1. Процедура 1

Идентификация потенциально неблагоприятных свойств (рисков) генетически модифицированных микроорганизмов и предварительная классификация генетически модифицированного микроорганизма (1-4-й классы) в зависимости от степени тяжести потенциально неблагоприятного воздействия и

Оценка вероятности возникновения неблагоприятных последствий в случае воздействия (для человека и окружающей среды) с учетом типа и уровня операции, а также мер по изоляции, соответствующих выбранному классу.

2.2. Процедура 2

Окончательная классификация генетически модифицированного микроорганизма и окончательный выбор мер по изоляции, необходимых в ходе операции. Подтверждение классификации и окончательных мер контроля путем пересмотра процедуры 1.

3. ПРОЦЕДУРА 1

3.1. Идентификация неблагоприятных свойств (рисков) генетически модифицированного микроорганизма.

Процедура оценки рисков заключается в выявлении потенциально неблагоприятных свойств микроорганизма, подвергшегося генетической модификации или потенциальному изменению свойств организма-реципиента. Потенциально неблагоприятные свойства генетически модифицированного микроорганизма оцениваются путем изучения организма-реципиента, донорского организма, характеристик и местоположения введенного генетического материала и вектора. Следует знать, что генетическая модификация микроорганизма может изменить его потенциальный вред для здоровья человека и окружающей среды. Вред может уменьшаться, оставаться неизменным или увеличиваться.

3.2. Аспекты, которые необходимо учитывать:

3.2.1. Организм-реципиент:

- природа патогенности, вирулентности, инфекционности, аллергенности, токсичности, векторы передачи заболевания;
- природа местных векторов и случайных патогенов, которые могут мобилизовать введенный генетический материал, частоту мобилизации;
- природа и стабильность инвалидизирующих мутаций, если таковые имеются;
- предыдущие генетические изменения;
- диапазон реципиентов (если применимо);
- существенные физиологические характеристики, которые могут быть изменены в конечном генетически модифицированном микроорганизме; при необходимости стабильность этих характеристик;
- естественная среда обитания и географическое распространение;
- значительное участие в процессах окружающей среды (например, фиксация азота или регулирование pH);
- взаимодействия с другими организмами, присутствующими в окружающей среде, и воздействие на эти организмы (например, пригодность для конкуренции и симбиоза, патогенность);

- пригодность для формирования выживающих структур (например, спор или склероций).

3.2.2. Донорский организм (относится к экспериментам по слиянию или биоликтике, проводимым с введенным генетическим материалом, который недостаточно четко охарактеризован):

- природа патогенности, вирулентности, инфекционности, токсичности, векторы передачи заболеваний;

- природа местных векторов;

- последовательность;

- частота мобилизации и специфичность;

- наличие генов, придающих устойчивость к противомикробным агентам, включая антибиотики;

- диапазон реципиентов;

- другие соответствующие физиологические характеристики.

3.2.3. Введенный генетический материал:

- конкретная идентичность и функция введенного генетического материала (генов);

- уровень экспрессии введенного генетического материала;

- источник генетического материала, идентичность и возможные характеристики организма (организмов) донора;

- при необходимости история предыдущих генетических модификаций;

- локализация введенного генетического материала (например, активация/деактивация генов хозяина в результате вставки).

3.2.4. Вектор:

- природа и источник вектора;

- структура и количество векторной и/или донорной нуклеиновой кислоты, лежащей в основе конечной конструкции генетически модифицированного микроорганизма;

- если вектор присутствует в конечном генетически модифицированном микроорганизме, частота мобилизации вставленного вектора и/или способность к переносу генетического материала.

3.2.5. Созданный генетически модифицированный микроорганизм:

3.2.5.1. Санитарные критерии:

- прогнозируемое токсическое или аллергенное действие генетически модифицированного микроорганизма и/или его метаболитов;

- сравнение патогенности модифицированного микроорганизма с патогенностью реципиентного или при необходимости родительского организма;

- прогнозируемая способность к колонизации;

- если микроорганизм является патогенным для иммунокомпетентных людей;

- вызываемые заболевания и механизм передачи, включая способ распространения и вирулентность;

- инфекционная доза;

- возможное изменение способа распространения инфекции или тканевой специфичности;

- возможность выживания вне человеческого организма;

- биологическая стабильность;

- схемы устойчивости к антибиотикам;

- аллергенность;
- генотоксичность;
- наличие соответствующих методов лечения и профилактических мер.

3.2.5.2. Экологические критерии:

- экосистемы, в которых возможно случайное распространение микроорганизмов;
- предполагаемое выживание, размножение и степень распространения генетически модифицированного микроорганизма в выявленных экосистемах;
- прогнозируемые результаты взаимодействия генетически модифицированного микроорганизма с организмами или микроорганизмами, которые могут подвергнуться воздействию в случае непреднамеренного распространения в окружающей среде;
- известное или прогнозируемое воздействие на растения и животных (например, патогенность, токсичность, аллергенность, способность действовать в качестве переносчика патогенного организма, изменение схем устойчивости к антибиотикам, изменение тропизма или специфичности организма-хозяина, колонизация);
- известное или прогнозируемое воздействие на биогеохимические процессы.

3.3. Предварительная классификация генетически модифицированного микроорганизма.

Пункты 2.1-2.3 приложения 3 предусматривают, что первым этапом в процедуре оценки генетически модифицированного микроорганизма является определение возможных вредных свойств генетически модифицированного микроорганизма с целью предварительного включения в класс риска. С этой целью определяются возможные риски, связанные с реципиентом, организмом-донором, вектором и вставкой. Эта работа может также опираться на обновленные версии соответствующих национальных и международных классификаций. Меры по изоляции и другие защитные меры, указанные в приложении 7, являются справочными мерами для определения необходимости принятия более строгих мер для контроля выявленных вредных эффектов.

Риск ущерба, вызванного вредным свойством генетически модифицированного микроорганизма, оценивается путем изучения тяжести ущерба и биологических свойств (например, отключение мутаций, ограничивающих вероятность возникновения ущерба). Тяжесть потенциально неблагоприятных последствий оценивается независимо от вероятности их возникновения. Тяжесть определяется с точки зрения последствий, которые может иметь ущерб, а не с точки зрения вероятности его возникновения в рассматриваемом случае. В отношении патогенного генетически модифицированного микроорганизма, например, тяжесть заболевания оценивается в случае заражения восприимчивого вида. Предварительная классификация генетически измененного микроорганизма учитывает степень тяжести, равно как и действующие системы классификации. Однако многие классификации учитывают только человеческие или экологические факторы. Важно обеспечить, чтобы тяжесть неблагоприятных воздействий генетически модифицированного микроорганизма на здоровье человека и окружающую среду была полностью изучена.

3.4. Оценка вероятности возникновения неблагоприятных воздействий.

Вероятность возникновения неблагоприятного воздействия зависит главным образом от уровня и характера воздействия генетически модифицированного микроорганизма на человека или окружающую среду. Воздействие в большинстве

случаев необходимо для оценки риска, поскольку оно часто позволяет определить вероятность наступления неблагоприятного эффекта. Вероятность воздействия генетически модифицированного микроорганизма на человека или окружающую среду зависит от выполняемых операций (например, от их уровня) и принятых мер по изоляции.

Характеристики операции должны учитываться при классификации и окончательном выборе мер изоляции. Вид и уровень, на котором проводится операция, используются для оценки вероятности воздействия на человека и окружающую среду. Эти критерии также влияют на выбор соответствующих процедур управления рисками.

Необходимо учитывать характеристики операции, которые могут повлиять на оценку рисков (планируемые операции, методы работы, уровень, меры контроля).

При оценке следует учитывать совершенно особым образом утилизацию отходов и сточных вод. Меры безопасности должны применяться в тех случаях, когда это необходимо для охраны здоровья человека и окружающей среды.

3.4.1. Виды запланированных операций.

Уровень риска, вызываемого генетически модифицированным микроорганизмом, и применение мер контроля для снижения риска до надлежащего уровня связаны с видом операций, влияющих на воздействие на человека и окружающую среду, и, следовательно, с вероятностью возникновения неблагоприятных последствий.

Вид операций также определяет, в какой из таблиц приложения 5 представлены наиболее подходящие меры по снижению риска и контролю.

Что касается лабораторных работ, то влияние стандартизированных процедур на воздействие хорошо известно, поэтому маловероятно, что потребуются подробная оценка рисков для каждой из них, если только не используется особо опасный организм. Однако более глубокая оценка может потребоваться для нестандартизированных процедур или процедур, которые могут значительно изменить уровень риска, например, для процедур, генерирующих аэрозоли.

3.4.2. Концентрация и уровень.

Концентрированная культура может повлечь риск воздействия высоких концентраций генетически модифицированных микроорганизмов, особенно во время последующих операций по очистке. Поэтому необходимо изучить влияние концентрации на вероятность возникновения неблагоприятного воздействия.

При оценке рисков также должен учитываться уровень, на котором проводится операция. Он может соответствовать абсолютному объему одной операции или периодическому повторению процесса. Каждый из этих факторов может усугубить риск воздействия, если меры по изоляции и контролю не сработают, и, следовательно, повысить вероятность возникновения неблагоприятных последствий.

Хотя высокий уровень необязательно означает высокий риск, его повышение может увеличить количество подверженных риску людей и расширить площадь подверженной риску окружающей среды в случае неисправной работы замкнутых систем.

Уровень также определяет, какие из таблиц в приложении 5 представляют наиболее подходящие меры по изоляции и контролю.

3.4.3. Условия, в которых выращиваются культуры.

Во время работ в замкнутой системе на культуры, как правило, распространяются строгие правила изоляции для защиты работ, но тип и характеристики установок для культивирования или другого оборудования для

выращивания культур также влияют на уровень санитарного и экологического риска. Использование высокотехнологичных герметичных установок для ферментации позволяет значительно снизить риск воздействия и, следовательно, риски, связанные с генетически модифицированным микроорганизмом. Необходимо оценить надежность и частоту отказов этих устройств, так как поломка может означать высокий уровень воздействия вредных генетически модифицированных микроорганизмов. В тех случаях, когда такие сбои можно предвидеть, могут потребоваться дополнительные меры по изоляции. Стандартные операционные процедуры, применяемые человеком, работающим с культивируемыми генетически модифицированными микроорганизмами, такие как центрифугирование или ультразвуковая обработка, оказывают существенное влияние на эффективность используемых мер по изоляции.

Помимо физических условий культуры, которые действуют в качестве мер по изоляции, биологические и химические меры, служащие для защиты операции, также могут значительно усилить необходимые меры по изоляции. Примером биологического ограничения является использование ауксотрофных мутантов, которым для развития необходим вклад специфических факторов роста, а примером химического ограничения – добавление дезинфицирующих растворов в дренажные сети.

При оценке потенциальных неблагоприятных последствий и их тяжести необходимо учитывать характеристики окружающей среды, которая может подвергнуться воздействию, и тяжесть последствий.

Важное значение имеют некоторые аспекты окружающей среды, такие как степень и характер воздействия, а также наличие в зоне воздействия биотопов, которые могут быть затронуты этим генетически модифицированным микроорганизмом.

При рассмотрении того, как характеристики окружающей среды могут влиять на вероятность реализации потенциально неблагоприятного воздействия и, следовательно, на уровень риска и выбор мер контроля, следует учитывать следующие факторы.

3.4.3.1. Окружающая среда, которая может подвергнуться воздействию.

Окружающая среда, которая может подвергнуться воздействию, чаще всего ограничивается рабочим местом и непосредственным окружением установки, но в зависимости от специфических особенностей использования в замкнутых системах и установки может возникнуть необходимость рассмотрения более широкого воздействия. Это может зависеть от типа и уровня операции, но следует также учитывать все возможные способы передачи в более широкую окружающую среду. Это могут быть физические способы (канализация, водотоки, близлежащие свалки мусора, воздушные потоки) и биологические переносчики (передвижение зараженных животных и насекомых).

3.4.3.2. Наличие чувствительных видов.

Вероятность ущерба зависит от наличия чувствительных видов (человека, животного, растения) в окружающей среде, которая может подвергнуться воздействию.

3.4.3.3. Может ли окружающая среда способствовать выживанию генетически модифицированного микроорганизма?

Возможность выживания и сохранения генетически модифицированного микроорганизма в окружающей среде является важным элементом оценки риска. Вероятность ущерба значительно снижается, если генетически модифицированный

микроорганизм не может выжить в окружающей среде, к которой он может иметь доступ.

3.4.3.4. Воздействие на физическую среду.

Помимо прямого неблагоприятного воздействия генетически модифицированного микроорганизма, необходимо также рассматривать последствия, которые он может вызвать косвенно через изменение физико-химических свойств и/или экологического баланса почвенных или водных соединений, присутствующих в окружающей среде.

4. ПРОЦЕДУРА 2

4.1. Определение окончательной классификации и окончательных мер по изоляции.

После изучения тяжести и вероятности возникновения всех потенциально неблагоприятных свойств и оценки последствий мер по изоляции и контролю, применяемых к реципиенту в соответствии с его предварительной классификацией, можно определить окончательную классификацию и окончательные меры по изоляции, применимые к генетически модифицированному микроорганизму. С этой целью проверяется правильность предварительной классификации с учетом видов деятельности и особенностей планируемых операций. Сравнение классификации и предварительных и окончательных мер по изоляции может привести к трем результатам:

4.1.1 некоторые вредные воздействия были неправильно учтены в первой классификации; предварительная мера по изоляции, указанная в процедуре 1, является недостаточной, что требует применения дополнительных мер по изоляции и возможного пересмотра классификации операции;

4.1.2 первоначальная классификация является правильной, и соответствующие меры по изоляции позволяют предотвратить или минимизировать ущерб для человека и окружающей среды;

4.1.3 первоначальная классификация является более строгой, чем требования операции, поэтому следует принять менее строгую классификацию и меры по изоляции.

4.2. Подтверждение адекватности окончательных мер по изоляции.

После установления классификации и окончательных мер по изоляции, необходимо пересмотреть оценку уровня воздействия на человека и окружающую среду (процедура 1). Этот анализ должен подтвердить, что риск возникновения неблагоприятного воздействия с учетом вида и уровня операций и предлагаемых мер по изоляции достаточно низок, чтобы быть приемлемым. После подтверждения оценка рисков завершается.

Оценка рисков должна пересматриваться, когда вид или уровень операций существенно изменяется или если оценка перестает быть адекватной в результате появления новых научно-технических знаний. Любое изменение условий изоляции, возникшее в результате пересмотра оценки рисков, должно быть немедленно реализовано для надлежащей охраны человека и окружающей среды.

Классификация и меры по изоляции и контролю, установленные в ходе оценки рисков для надлежащей изоляции генетически модифицированных микроорганизмов в ходе планируемых операций, позволяют отнести операции по использованию в закрытых системах к 1-4-му классам. Меры по изоляции и контролю, предусмотренные для каждого из этих классов, приводятся в приложении 5.

Классификация операций использования в замкнутых системах генетически модифицированного микроорганизма определяет содержание административной информации.

В случае неопределенности в отношении классификации и окончательной замкнутой системы рекомендуется обратиться к соответствующему научному/академическому учреждению.

Приложение 5

МЕРЫ ПО ИЗОЛЯЦИИ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Общие принципы

1. Общие минимальные требования и меры, необходимые для каждого уровня изоляции.

Изоляция также достигается за счет использования передовой практики в работе, обучения, изоляционного оборудования и проектирования специальных установок. Ко всем видам деятельности, связанным с генетически модифицированными микроорганизмами, применяются принципы надлежащей микробиологической практики и следующие принципы надлежащей безопасности и гигиены труда:

1.1. Поддержание на минимально возможном уровне контакта генетически модифицированных микроорганизмов с рабочим местом и окружающей средой.

1.2. Применение технических мер контроля установок и дополнительное снабжение соответствующей спецодеждой и при необходимости оснащение средствами индивидуальной защиты.

1.3. Проверка уровня адекватности и поддержание мер по контролю и техническому обслуживанию оборудования.

1.4. При необходимости тестирование на присутствие жизнеспособных организмов, полученных в результате процесса вне первичной физической изоляции.

1.5. Обеспечение надлежащего обучения персонала.

1.6. При необходимости создание комитетов или подкомитетов по биологической безопасности.

1.7. При необходимости разработка и внедрение внутренних кодексов по обеспечению безопасности персонала.

1.8. При необходимости размещение знаков биологической опасности.

1.9. Обеспечение персонала моечным и обеззараживающим оборудованием.

1.10. Ведение надлежащего учета.

1.11. Запрет на употребление пищи, жидкостей, курение, нанесение косметических средств или хранение продуктов питания для потребления человеком в пищу в рабочей зоне.

1.12. Запрещение пипетирования ртом.

1.13. При необходимости обеспечение письменных стандартных операционных процедур для обеспечения безопасности.

1.14. Наличие эффективных дезинфицирующих средств и доступных специальных процедур дезинфекции в случае непреднамеренного распространения генетически модифицированных микроорганизмов.

1.15. При необходимости обеспечение безопасного хранения загрязненного лабораторного оборудования и материалов.

2. Общие минимальные требования и меры.

2.1. В таблице 1 приведены минимальные требования к лабораторной деятельности.

2.2. Таблица 2 содержит дополнения и изменения к таблице 1 для деятельности в теплицах/помещениях для выращивания с использованием генетически модифицированных микроорганизмов.

2.3. Таблица 3 содержит дополнения и изменения к таблице 1 для деятельности с животными с использованием генетически модифицированных микроорганизмов.

2.4. В таблице 4 приведены минимальные требования к деятельности вне лаборатории.

В отдельных случаях может потребоваться применение совокупности мер, указанных в таблице 1 и таблице 4 на одном уровне.

В некоторых случаях пользователи могут с согласия компетентного органа отказаться от применения спецификации для определенного уровня изоляции или объединить спецификации двух разных уровней.

В таблицах слово «желательно» означает, что пользователь может применять эти меры по обстоятельствам в каждом конкретном случае в соответствии с оценкой, предусмотренной статьей 13.

3. Пользователи могут при применении настоящего приложения дополнительно включать в таблицы общие принципы, изложенные в пунктах 1 и 2, с целью уточнения требований.

Таблица 1

Меры по изоляции и прочие меры по защите для работы в лабораториях

Спецификации	Уровень изоляции			
	1	2	3	4
1 Оснащение лаборатории: изоляция ¹	необязательно	необязательно	обязательно	обязательно
2 Лаборатория: фумигационная герметизация (установки для фильтрации)	необязательно	необязательно	обязательно	обязательно
Оборудование				
3 Поверхность, устойчивая к воздействию воды, кислот, щелочей, растворителей, дезинфицирующих и обеззараживающих средств и легкомоющаяся	обязательно (на рабочих столах)	обязательно (на рабочих столах)	обязательно (на рабочих столах и на напольных покрытиях)	обязательно (на рабочих столах, напольных покрытиях, на потолке и стенах)
4 Вход в лабораторию через комнату с воздушным фильтром с отрицательным давлением ²	необязательно	необязательно	необязательно	обязательно

5	Отрицательное давление по отношению к давлению окружающей среды	необязательно	необязательно	обязательно, кроме ³	обязательно
6	Прохождение воздуха, входящего в лабораторию и выходящего из нее через фильтр НЕРА ⁴	необязательно	необязательно	необходимость фильтра НЕРА, выход воздуха, исключая ³	необходимость фильтра НЕРА, вход и выход воздуха ⁵
7	Предупреждение о микробиологической безопасности	необязательно	желательно	обязательно	обязательно
8	Автоклав	на территории	в здании	в отдельной комнате ⁶	в лаборатории с двумя входами

Рабочий режим

9	Запрещенный вход	необязательно	обязательно	обязательно	обязательно
10	Предупреждение на дверях о биологической опасности	необязательно	обязательно	обязательно	обязательно
11	Специфические меры по контролю распространения аэрозолей	необязательно	необходимый минимум	обязательная профилактика	обязательная профилактика
12	Душ	необязательно	необязательно	желательно	обязательно
13	Спецодежда	подходящая спецодежда	подходящая спецодежда	подходящая спецодежда и (желательно) обувь	полная замена спецодежды и обуви при входе и выходе
14	Перчатки	необязательно	желательно	обязательно	обязательно
15	Тщательный контроль векторов (например, грызунов и насекомых)	желательно	обязательно	обязательно	обязательно

Отходы

16	Инактивация генетически модифицированных микроорганизмов в сточных водах из раковин, канализации, душевых и аналогичных стоков	необязательно	необязательно	желательно	обязательно
----	--	---------------	---------------	------------	-------------

17	Инактивация генетически модифицированных микроорганизмов в зараженных материалах и отходах	желательно	обязательно	обязательно	обязательно
----	--	------------	-------------	-------------	-------------

Другие меры

18	Лаборатория, оснащенная собственным оборудованием	необязательно	необязательно	желательно	обязательно
19	Наличие смотрового окна или альтернативного метода для наблюдения за персоналом	желательно	желательно	желательно	обязательно

¹ Лаборатория отделена от других зон, находящихся в здании, или находится в отдельном здании.

² Воздушный фильтр отрицательного давления: вход должен осуществляться через камеру фильтра отрицательного давления, т. е. через изолированную лабораторную камеру. Чистая зона помещения фильтра должна быть отделена от зоны ограниченного доступа раздевалками или душевыми кабинами и, желательно, оборудована самозапирающимися дверями.

³ Виды деятельности, при которых передача инфекции не происходит воздушно-капельным путем.

⁴ HEPA - высокоэффективная система фильтрации частиц воздуха.

⁵ В случаях деятельности с вирусами, не удерживаемыми фильтрами HEPA, требуются дополнительные условия к эвакуации воздуха.

⁶ Утвержденные рабочие процедуры, которые позволяют безопасно переносить материалы в автоклав, размещенный за пределами лаборатории, и обеспечивают такой же уровень защиты.

Таблица 2

Меры по изоляции и прочие меры по защите теплиц и помещений для выращивания

Понятия «теплица» и «помещения для выращивания» обозначают сооружения со стенами, крышей и напольным покрытием, спроектированные и используемые в основном для выращивания растений в контролируемой и защищенной среде.

Все положения таблицы 1 используются со следующими дополнениями/изменениями:

Спецификации	Уровень изоляции			
	1	2	3	4
Здание				
1 Теплица: стационарное сооружение ¹	необязательно	обязательно	обязательно	обязательно

Оборудование

2	Вход через отдельную комнату, оснащенную двумя самозакрывающимися дверями	необязательно	желательно	желательно	обязательно
3	Контроль сточных зараженных вод	желательно	минимизация стоков ²	предотвращение стоков	предотвращение стоков

Рабочий режим

4	Меры по контролю нежелательных видов (например, насекомые, грызуны, членистоногие)	обязательно	обязательно	обязательно	обязательно
5	Процедуры переноса живого материала между теплицей/помещением для выращивания, безопасные сооружения и лаборатория должны контролировать распространение генетически модифицированных организмов	минимизация распространения	минимизация распространения	предотвращение распространения	предотвращение распространения

¹Теплица представляет собой стационарную конструкцию со сплошной водонепроницаемой крышей и расположена на участке, предназначенном для предотвращения поверхностного стока воды, с самозакрывающимися дверями, которые можно заблокировать.

²Где передача может происходить через землю.

Таблица 3

Меры по изоляции и прочие меры по защите для видов деятельности в местах содержания животных

Все положения таблицы 1 используются со следующими дополнениями/изменениями:

Спецификации	Уровень контроля				
	1	2	3	4	
Помещения					
1	Изоляция места содержания животных ¹	желательно	обязательно	обязательно	обязательно
2	Помещения для животных ² , отделенные запирающимися дверями	желательно	обязательно	обязательно	обязательно

3	Помещения для животных, спроектированные для облегчения обеззараживания (водонепроницаемые и легкомоющиеся материалы (клетки и т. д.)	желательно	желательно	обязательно	обязательно
4	Легкомоющиеся напольные покрытия и/или стены	желательно	обязательно (напольное покрытие)	обязательно (напольное покрытие и стены)	обязательно (напольное покрытие и стены)
5	Изолированные помещения, предназначенные для содержания животных (клетки, загоны или резервуары)	желательно	желательно	желательно	желательно
6	Фильтры на изоляторах или в изолированных помещениях ³	необязательно	желательно	обязательно	обязательно

¹Место для работы с животными: здание или отдельная зона в здании, имеющее специальные помещения и другие зоны, такие как раздевалки, душевые, автоклавы, помещения для хранения фуража и т. д.

²Помещения для животных: помещение, обычно используемое в качестве места содержания, разведения или экспериментального использования животных или применяемое для проведения простых хирургических операций.

³Изоляторы: прозрачные ящики, используемые для содержания мелких животных внутри или снаружи клетки; для крупных животных лучше использовать изолированные помещения.

Таблица 4

Меры по изоляции и прочие меры по защите для других видов деятельности

Спецификации	Уровень контроля			
	1	2	3	4
Общие аспекты				
1 Жизнеспособные микроорганизмы должны содержаться в системе, отделяющей процесс использования от окружающей среды (замкнутая система)	желательно	обязательно	обязательно	обязательно
2 Контроль газов, выводимых из замкнутой системы	необязательно	обязательно с минимизацией распространения	обязательно с предотвращением распространения	обязательно с предотвращением распространения
3 Контроль аэрозолей во время отбора проб, добавления материала в замкнутую систему или при переводе материала в другую замкнутую систему	желательно	обязательно с минимизацией распространения	обязательно с предотвращением распространения	обязательно с предотвращением распространения

4	Инактивация жидких культур перед удалением из замкнутой системы	желательно	обязательно, при наличии разрешенных средств	обязательно, при наличии разрешенных средств	обязательно, при наличии разрешенных средств
5	Герметизация разрабатывается для минимизации или предотвращения распространения	нет особых требований	минимизация распространения	предотвращение распространения	предотвращение распространения
6	Контролируемая зона проектируется для предотвращения распространения содержимого замкнутой системы	желательно	желательно	обязательно	обязательно
7	Контролируемая зона должна быть герметичной для проведения фумигации	необязательно	желательно	желательно	обязательно
Оборудование					
8	Вход через камеру-фильтр отрицательного давления	необязательно	необязательно	желательно	обязательно
9	Поверхности, устойчивые к воздействию воды, кислот, щелочей, растворителей, дезинфицирующих и обеззараживающих средств и легкомоющиеся	обязательно (на рабочих столах - при наличии)	обязательно (на рабочих столах - при наличии)	обязательно (на рабочих столах - при наличии, на полу)	обязательно (на рабочих столах, на полу, потолке и стенах)
10	Специальные меры по вентиляции контролируемой зоны для минимизации загрязнения воздуха	желательно	желательно	желательно	обязательно
11	В контролируемой зоне должно поддерживаться отрицательное давление по отношению к давлению окружающей среды	необязательно	необязательно	желательно	обязательно
12	Воздух, поступающий в контролируемую зону и выводимый из нее, должен проходить через НЕРА-фильтр	необязательно	необязательно	обязательно (для выводимого воздуха, желательно для поступающего)	обязательно (для поступающего и выводимого воздуха)

Рабочий режим

13	Замкнутые системы должны находиться в контролируемой зоне	необязательно	желательно	обязательно	обязательно
14	Доступ должен быть ограничен и разрешен только персоналу, назначенному для этой цели	необязательно	обязательно	обязательно	обязательно
15	Необходимо подавать сигналы биологической опасности	необязательно	обязательно	обязательно	обязательно
16	Персонал должен принять душ перед тем, как покинуть контролируемую зону	необязательно	необязательно	желательно	обязательно
17	Персонал должен быть в защитном снаряжении	обязательно (рабочая одежда)	обязательно (рабочая одежда)	обязательно	обязательна полная замена спецодежды при входе и выходе
Отходы					
18	Инактивация генетически модифицированных микроорганизмов в сточных водах из раковин, душевых и подобных стоках	необязательно	необязательно	желательно	обязательно
19	Инактивация генетически модифицированных микроорганизмов в загрязненных материалах и отходах, в том числе в технологических стоках перед их окончательным удалением	желательно	обязательно при помощи разрешенных средств	обязательно при помощи разрешенных средств	обязательно при помощи разрешенных средств

Приложение 6

Информация, необходимая для включения в уведомление, указанное в статье 16

ЧАСТЬ А

1. Информация, необходимая для включения в уведомление, указанное в части (1) статьи 16:

1.1 фамилия пользователя (пользователей), в том числе лиц, ответственных за надзор и безопасность;

1.2 сведения об обучении и квалификации лиц, ответственных за надзор и безопасность;

1.3 информация о любых биологических комитетах и подкомитетах;

1.4 адрес и общее описание помещения;

1.5 описание характера выполняемой работы;

1.6 класс использования в замкнутых системах;

1.7 исключительно для использования в замкнутых системах 1-го класса – краткое описание оценки, предусмотренной частью (1) статьи 13, и информация об управлении отходами.

ЧАСТЬ В

1. Информация, необходимая для включения в уведомление, указанное в части (5) статьи 16:

1.1 дата подачи уведомления;

1.2 имена лиц, ответственных за надзор, безопасность, а также информация об обучении и квалификации;

1.3 используемый реципиент, донор и/или родительский микроорганизм (микроорганизмы) и при необходимости используемые системы векторов хозяина;

1.4 источники и предполагаемая функция (функции) генетического материала (генетических материалов), участвующего в модификации (модификациях);

1.5 идентичность и характеристики генетически модифицированного микроорганизма;

1.6 цель использования в замкнутых системах, в том числе ожидаемые результаты;

1.7 примерные объемы культуры, которые надлежит использовать;

1.8 описание мер по изоляции и других мер по защите, которые надлежит применять, включая информацию об обращении с образующимися отходами, их обработке, окончательной форме и назначении;

1.9 анализ оценки, предусмотренной частью (1) статьи 13;

1.10 информация, необходимая компетентному органу для оценки плана действий в чрезвычайных ситуациях, если он запрашивается в соответствии со статьей 26.

ЧАСТЬ С

1. Информация, необходимая для включения в уведомление, указанное в части (9) статьи 16:

1.1 дата уведомления;

1.2 имена лиц, ответственных за надзор, безопасность, а также информация об обучении и квалификации;

1.3 микроорганизм (микроорганизмы) родителя-реципиента, подлежащий использованию;

1.4 используемая система «вектор-хозяин» (при необходимости);

1.5 источники и предполагаемые функции генетического материала, взятого для генетических изменений;

1.6 идентичность и характеристики генетически модифицированного микроорганизма;

1.7 объемы используемой культуры;

1.8 описание мер по изоляции и других мер по защите, которые должны применяться, включая информацию об обращении с образующимися отходами, их обработке, конечной форме и назначении;

1.9 цель использования в замкнутой системе, включая прогноз результатов;

1.10 описание составных частей установки;

1.11 информация о планах по предупреждению аварий и реакции на чрезвычайные ситуации (при наличии);

- 1.12 специфика опасности, возникающей в зоне установки;
- 1.13 применяемые превентивные меры, такие как установка средств обеспечения безопасности, систем сигнализации и внедрение методов по изоляции;
- 1.14 процедуры и планы проверки эффективности реализуемых на постоянной основе мер по изоляции;
- 1.15 описание информации, предоставляемой работникам;
- 1.16 информация, необходимая для оценки любого плана реагирования в случае возникновения чрезвычайной ситуации;
- 1.17 один экземпляр оценки, предусмотренной статьей 13.

Приложение 7

**ПЛАН ДЕЙСТВИЙ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ
для использования генетически модифицированных
микроорганизмов в замкнутых системах**

- 1. План действий в чрезвычайных ситуациях включает:
 - 1.1. Описание рисков в случае аварии:
 - 1.1.1 основные свойства генетически модифицированных микроорганизмов;
 - 1.1.2 физические явления, связанные с размножением генетически модифицированных микроорганизмов;
 - 1.1.3 возможное расширение зон риска в порядке убывания риска;
 - 1.1.4 населенные пункты, районы или государства, которые могут пострадать от аварии.
 - 1.2. Мероприятия, связанные с месторасположением аварии:
 - 1.2.1 меры по немедленному оповещению компетентных органов и органа местного публичного управления;
 - 1.2.2 информационные мероприятия, проводимые органом, в компетенцию которого входит анализ аварии и мониторинг ее развития;
 - 1.2.3 предоставление органам местного публичного управления поста надзора, который должен быть расположен либо на месте аварии, либо в ближайшей к аварии зоне.
 - 1.3. Меры безопасности для защиты населения:
 - 1.3.1 экстренные меры, которые должны быть приняты до вмешательства органов публичного управления;
 - 1.3.2 оповещение жителей близлежащих населенных пунктов;
 - 1.3.3 остановка движения по транспортным магистралям;
 - 1.3.4 эвакуация населения, находящегося вблизи места аварии;
 - 1.3.5 прекращение работы канализационной сети общего пользования в непосредственной близости от места аварии.

Приложение 8

**СВЕДЕНИЯ,
в обязательном порядке предоставляемые
в случае аварии**

- 1. Информация, которая должна незамедлительно предоставляться в случае аварии компетентному органу:
 - 1.1 общие данные:
 - 1.1.1 дата и время аварии;
 - 1.1.2 адрес места, где произошла авария;
 - 1.1.3 сведения о сооружениях и помещениях, пострадавших в результате аварии,

к которым прилагается план;

1.1.4 имя, адрес, номер телефона лица, ответственного за биологическую безопасность;

1.1.5 имя, адрес, номер телефона пользователя;

1.1.6 основной вид деятельности, осуществляемый в помещении;

1.1.7 класс биологической опасности микроорганизмов, имеющих отношение к аварии;

1.1.8 характер аварии: пожар, взрыв и т. д.;

1.1.9 состояние повреждения/функционирования оборудования (человеческий фактор/технические причины: поломка, утечка и т. д.);

1.1.10 прочее (уточнить);

1.1.11 микроорганизмы, распространившиеся на месте аварии;

1.1.12 идентичность и количество распространившихся микроорганизмов;

1.1.13 формы и/или концентрации распространившихся микроорганизмов;

1.1.14 описание обстоятельств аварии;

1.1.15 наличие/отсутствие плана действий в чрезвычайных ситуациях. В случае отсутствия этого плана указывается причина его отсутствия. При наличии плана указываются его составитель и лицо, выдавшее положительное заключение;

1.1.16 экстренные меры, принятые внутри и снаружи помещения;

1.1.17 причины аварии (если они еще не установлены, информация предоставляется служащему, отвечающему за техническое обеспечение, сразу после установления причин);

1.1.18 характер и степень воздействия микроорганизмов внутри помещения;

1.1.19 идентификация лиц, подвергшихся воздействию аварии;

1.1.20 идентификация погибших и/или пострадавших в результате аварии;

1.1.21 прогнозируемый вред для здоровья человека и окружающей среде;

1.1.22 в случае наличия опасности - указать;

1.1.23 данные о продолжительности опасности;

1.1.24 материал, на который оказывается воздействие;

1.1.25 ущерб, влияющий на меры по использованию в замкнутых системах вне установки;

1.1.26 ущерб, влияющий на меры по использованию в замкнутых системах второго и третьего уровней, на государства - члены Европейского Союза или другие страны, которые могут пострадать от аварии.

1.2. Информация, подлежащая предоставлению после аварии:

1.2.1 окончательный анализ причин аварии;

1.2.2 анализ эффективности плана действий в чрезвычайных ситуациях и описание его сильных и слабых сторон;

1.2.3 накопленный опыт и рекомендации;

1.2.4 результаты официального расследования причин аварии;

1.2.5 предложения по среднесрочным и долгосрочным мерам, направленным, в частности, на предупреждение подобных аварий;

1.2.6 действия, предпринятые для информирования местного населения об аварии;

1.2.7 меры по мониторингу микроорганизмов, случайно распространившихся в результате аварии внутри и снаружи помещения;

1.2.8 общая и окончательная оценка вреда, причиненного здоровью человека и

окружающей среде;

1.2.9 итоговые рекомендации по предотвращению подобных аварий.