

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
8 сентября 2006 г. № 1160

Об утверждении положений о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения, и выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

Положение о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения;

Положение о порядке выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний.

2. Министерству природных ресурсов и охраны окружающей среды принять меры, направленные на реализацию настоящего постановления.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Заместитель Премьер-министра Республики Беларусь

А.Кобяков

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
08.09.2006 № 1160

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения

1. Настоящим Положением определяется порядок проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов (далее – экспертиза).

2. Для проведения экспертизы заинтересованное юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, являющийся инициатором ее проведения (далее – заявитель), подает в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды (далее – Минприроды) заявление на проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов (далее – заявление) по форме согласно приложению 1.

3. К заявлению прилагаются:

копия свидетельства о государственной регистрации заявителя;
проект договора на проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов (далее – экспертиза);

информация об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска (далее – информация об оценке риска), для генно-инженерных организмов, относящихся к высшим растениям в соответствии с перечнем информации согласно приложению 2, для генно-инженерных организмов, относящихся к прочим организмам, отличным от высших растений, в соответствии с перечнем информации согласно приложению 3 на бумажном и электронном носителях.

В случае необходимости заявитель может представить обоснование необходимости рассматривать информацию об оценке риска в качестве конфиденциальной информации, которая используется в соответствии с законодательством. В данном случае заявитель предоставляет информацию об оценке риска в двух вариантах, один из которых, содержащий конфиденциальную информацию, представляется на бумажном носителе в одном экземпляре с указанием «содержит конфиденциальную информацию», а второй представляется на электронном носителе, в котором конфиденциальная информация заменена надписью «конфиденциальная информация».

Конфиденциальной для целей настоящего Положения не может быть признана следующая информация:

наименование и почтовый адрес заявителя;

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

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

общее описание используемого вектора и метода вставки трансгенной конструкции;

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

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

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

план действий в чрезвычайных ситуациях.

4. Минприроды регистрирует заявление и в течение 30 дней со дня его подачи заключает договор с заявителем на проведение экспертизы.

5. После заключения договора, указанного в пункте 4 настоящего Положения, Минприроды в течение 5 дней представляет:

копию заявления с приложением копий документов, указанных в пункте 3 настоящего Положения, в Экспертный совет по безопасности генно-инженерных

организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды (далее – Экспертный совет) для организации экспертизы;

информацию об оценке риска в государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси», выполняющее функции Национального координационного центра биобезопасности (далее – Национальный координационный центр биобезопасности), для предоставления указанной информации на обсуждение всем заинтересованным.

Национальный координационный центр биобезопасности в течение 5 дней после получения информации об оценке риска размещает ее на своем информационном сайте.

Заинтересованные юридические и физические лица в течение 60 дней со дня размещения информации об оценке риска на информационном сайте Национального координационного центра биобезопасности могут ознакомиться с указанной информацией и направить свои замечания и предложения в Национальный координационный центр биобезопасности, который по истечении указанного срока обобщает поступившие замечания и предложения и в течение 10 дней направляет их на рассмотрение Экспертного совета.

6. Экспертный совет в течение 10 дней со дня получения документов, указанных в абзаце втором части первой пункта 5 настоящего Положения, рекомендует Минприроды экспертов для проведения экспертизы.

7. На основании рекомендаций Экспертного совета Минприроды выбирает экспертов, которые будут проводить экспертизу, и в течение 30 дней со дня принятия решения о выборе экспертов заключает с ними договор на проведение экспертизы.

8. К договорам, указанным в пунктах 4 и 7 настоящего Положения, применяются правила, предусмотренные главой 39 Гражданского кодекса Республики Беларусь.

К примерным условиям договоров, указанных в пунктах 4 и 7 настоящего Положения, относятся:

- предмет договоров;
- права и обязанности сторон договоров;
- размер и сроки внесения платы за оказание услуг по договорам;
- ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей по договорам;
- срок действия договоров;
- порядок изменения условий договоров, их расторжение и прекращение;
- иные, не противоречащие законодательству условия, которые стороны признают необходимым предусматривать в договорах.

9. Экспертиза проводится в течение 120 дней, начиная со дня заключения договора, указанного в пункте 7 настоящего Положения.

При проведении экспертизы в случаях невозможности оценить приемлемость риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду эксперты могут рекомендовать Минприроды запросить дополнительную информацию о генно-инженерных организмах у заявителя.

Минприроды в пятидневный срок со дня получения рекомендации, указанной в части второй настоящего пункта, направляет письменное уведомление заявителю

о необходимости предоставления дополнительной информации в срок до 30 дней. В этом случае срок проведения экспертизы продлевается на время, прошедшее после направления уведомления заявителю и получения от него необходимых дополнительных материалов.

Заявитель обязан предоставить экспертам доступ к образцам генно-инженерных организмов для проведения экспертизы.

10. По результатам проведения экспертизы эксперты готовят и представляют в Минприроды заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов (далее – заключение), которое подписывается экспертами или, если в качестве эксперта выступает юридическое лицо, руководителем юридического лица и заверяется гербовой печатью этого юридического лица.

11. В течение 5 дней со дня получения заключения Минприроды представляет его в Экспертный совет.

12. Экспертный совет в течение 30 дней со дня получения заключения рассматривает его, принимает рекомендации о допустимости высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях и направляет эти рекомендации и заключение в соответствующий специально уполномоченный республиканский орган государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также заявителю.

Приложение 1
к Положению о порядке
проведения государственной
экспертизы безопасности
генно-инженерных организмов
и примерных условиях договоров,
заключаемых для ее проведения

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных
организмов

Заявитель

_____ (наименование юридического лица или фамилия и инициалы
индивидуального

_____ (наименование
предпринимателя, почтовый адрес, телефон, факс, электронная почта)
В _____ лице

_____ (должность, фамилия, инициалы руководителя юридического лица)

_____ просит Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды
Республики Беларусь провести государственную экспертизу безопасности генно-
инженерных организмов.

1. Информация о генно-инженерных организмах:

1.1. реципиентный организм:
семейство

_____ род

_____ вид

_____ подвид

_____ 1.2. сорт/селекционная _____ линия

_____ 1.3. код _____ генно-инженерных _____ организмов

_____ 2. Описание признаков и характеристик, которые были интродуцированы или
изменены с помощью генно-инженерной модификации

3. Цель проведения экспертизы безопасности генно-инженерных организмов*.

Настоящим удостоверяю, что представленные мною на государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов сведения являются полными и достоверными. Я предупрежден об ответственности за сокрытие информации о вредном воздействии заявленных мною генно-инженерных организмов на здоровье человека и состояние окружающей среды в соответствии с законодательством.

Приложение: на ___ л. в ___ экз.

(подпись заявителя)

М.П.

(инициалы, фамилия)

Дата «__» _____ г.

*Получение разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных, штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Приложение 2
к Положению о порядке
проведения государственной
экспертизы безопасности
генно-инженерных организмов
и примерных условиях договоров,
заключаемых для ее проведения

ПЕРЕЧЕНЬ

информации об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов, относящихся к высшим растениям (голосеменным и покрытосеменным), на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска

1. Информация о биологических особенностях реципиентного организма:
 - 1.1. полное название:
 - семейство;
 - род;
 - вид;
 - подвид;
 - сорт/селекционная линия;
 - обычное название;
 - 1.2. информация, касающаяся особенностей размножения:
 - способ(ы) размножения;
 - специфические факторы, влияющие на размножение;
 - время произведения потомства;
 - половая совместимость с другими культивируемыми или дикими видами;
 - 1.3. выживаемость в окружающей среде:
 - способность образовывать структуры для выживания или переходить в состояние покоя;
 - специфические факторы, влияющие на выживаемость;
 - 1.4. рассеивание:
 - пути и степень рассеивания;
 - специфические факторы, влияющие на рассеивание;
 - 1.5. географическое распространение;
 - 1.6. описание мест естественного произрастания, включая информацию о естественных хищниках, паразитах, конкурентах и симбионтах;
 - 1.7. потенциально значимое взаимодействие с организмами, отличными от растений, в экосистемах, характерных для обычного произрастания, включая информацию о токсичности для людей, животных или других организмов.
2. Информация о биологических особенностях организмов доноров:
 - 2.1. полное название:
 - семейство;
 - род;
 - вид;
 - подвид;

сорт/порода/штамм;

обычное название;

2.2. происхождение организмов доноров;

2.3. биологические характеристики организмов доноров.

3. Биологические особенности вектора:

3.1. природа и происхождение вектора, естественная среда обитания и соответствующие характеристики безопасности;

3.2. структура транспозонов, промоторов и других некодирующих генетических сегментов, использованных для создания генетической конструкции, необходимых для ее переноса и функционирования в реципиентном организме;

3.3. частота мобилизации (способность приобретения мобильности) встроенного вектора или переноса в другие организмы;

3.4. факторы, которые могут влиять на способность вектора адаптироваться в других организмах-хозяевах.

4. Информация, относящаяся к характеру генно-инженерной модификации:

4.1. методы, использованные при создании, переносе трансгенной конструкции и отборе трансгенных организмов;

4.2. описание встроенного в геном (плазмон) реципиентного организма фрагмента ДНК (размер и источник, то есть название донорного организма(ов) и предполагаемая функция каждого составного элемента или района встроенной ДНК, включая регуляторные и другие элементы, влияющие на функционирование трансгенов), структура (сиквенс) и функциональное соответствие встроенного фрагмента ДНК, присутствие в нем известных потенциально опасных последовательностей;

4.3. наличие во встроенной ДНК каких-либо неизвестных последовательностей и информация о том, в какой степени вставка ограничена ДНК, необходимой для осуществления предполагаемой функции;

4.4. характеристика сайта модификации реципиентного генома (плазмона), локализация вставки (инкорпорирована в хромосому, хлоропласты, митохондрии или находится в неинтегрированном состоянии);

4.5. стабильность инкорпорации привнесенной ДНК в геном (плазмон) реципиентного организма;

4.6. количество копий трансгенов;

4.7. описание методики обнаружения и идентификации встроенного фрагмента ДНК, чувствительность, надежность и специфичность этой методики.

5. Информация, относящаяся к биологическим особенностям генно-инженерных организмов:

5.1. описание генетических признаков или фенотипических характеристик, в особенности новых признаков и характеристик, которые стали проявляться или перестали проявляться у генно-инженерных организмов по сравнению с реципиентным организмом;

5.2. генетическая стабильность генно-инженерных организмов;

5.3. степень и уровень экспрессии трансгена(ов). Метод оценки экспрессии трансгена, его чувствительность;

5.4. активность и свойства протеина(ов), кодируемых трансгеном(нами);

5.5. части растения, в которых трансгены экспрессируются (корни, листья, пыльца и т.д.);

5.6. история прежних генно-инженерных модификаций генно-инженерных организмов;

5.7. характеристика генно-инженерных организмов в связи с безопасностью для здоровья человека: токсические или аллергенные эффекты генно-инженерных организмов и/или продуктов, полученных из генно-инженерных организмов;

5.8. предлагаемые методы обнаружения и идентификации генно-инженерных организмов, их точность, чувствительность и надежность.

6. Информация о потенциальной принимающей среде:

6.1. местоположение участка, где будет осуществляться высвобождение (область, район, населенный пункт, принадлежность земельного участка землевладельцу или землепользователю с его полным наименованием);

6.2. близость к заповедникам, заказникам и другим природоохранным объектам и территориям;

6.3. описание участка: размер и обработанность, климатическая, геологическая и почвоведческая характеристика, флора и фауна;

6.4. сравнение мест естественного обитания реципиентных организмов с предполагаемым местом высвобождения генно-инженерных организмов;

6.5. методы вмешательства в природу участка (методы культивации, ирригации и т.п.).

7. Информация о взаимодействии генно-инженерных организмов с окружающей средой:

7.1. биологические особенности генно-инженерных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами), которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение и распространение в потенциальной принимающей среде;

7.2. известные и прогнозируемые условия потенциальной принимающей среды, которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение, рассеивание генно-инженерных организмов;

7.3. конкурентное преимущество генно-инженерных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами);

7.4. вероятность проявления у генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде нежелательных свойств, признаков;

7.5. вероятность резкого увеличения численности популяции генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде;

7.6. способность к переносу генетической информации: наличие в потенциальной принимающей среде диких или культурных родственных видов, способных к гибридизации с генно-инженерными организмами, вероятность переноса трансгенов от генно-инженерных организмов к таким организмам;

7.7. идентификация и описание организмов-мишеней продуктов трансгенов;

7.8. предполагаемый механизм и результат взаимодействия генно-инженерных организмов с организмами-мишенями;

7.9. идентификация и описание организмов, не являющихся мишенями продуктов трансгенов, которые могут быть подвержены влиянию генно-инженерных организмов;

7.10. другие потенциально возможные взаимодействия генно-инженерных организмов с окружающей средой;

7.11. информация, касающаяся предполагаемого вида использования генно-инженерных организмов, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом реципиентом.

8. Информация об осуществлении высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду, о мониторинге, контроле, очистке территории и действиях при непредвиденных обстоятельствах в ходе высвобождения и проведения испытаний:

8.1. информация о высвобождении генно-инженерных организмов:

описание процесса предполагаемого высвобождения генно-инженерных организмов, цели высвобождения;

предполагаемые сроки начала и окончания высвобождения и календарный план экспериментов, связанных с высвобождением, включая количество и продолжительность экспериментов;

предполагаемое количество высвобождаемых генно-инженерных организмов, количество генно-инженерных организмов на единицу площади участка;

расстояние от участка до посадок растений диких и культурных родственных видов, способных к гибридизации с генно-инженерными организмами;

информация о наличии и результатах предыдущих высвобождений генно-инженерных организмов в окружающую среду;

8.2. методы мониторинга:

методы наблюдения за генно-инженерными организмами, а также мониторинга их возможных взаимодействий с потенциально уязвимыми элементами окружающей среды;

специфичность, то есть возможность идентифицировать генно-инженерные организмы, отличить их от реципиентных организмов, а также чувствительность и надежность методов мониторинга генно-инженерных организмов;

методы выявления переноса трансгенов другим организмам;

продолжительность и частота мониторинга;

8.3. контроль высвобождения генно-инженерных организмов:

меры, которые предполагается использовать для предотвращения рассеивания пыльцы, семян генно-инженерных организмов;

методы и процедуры, направленные на охрану территории высвобождения от вторжения посторонних лиц;

методы и процедуры, предохраняющие территорию от нежелательного посещения другими организмами;

8.4. очистка территории:

процедура обработки участка по завершении высвобождения;

методы удаления генно-инженерных организмов по завершении экспериментов;

8.5. план действий в чрезвычайных ситуациях, связанных с непредвиденным распространением генно-инженерных организмов:

методы и процедуры контроля генно-инженерных организмов в случае непредвиденного распространения;

методы утилизации или оздоровления растений, животных и т.д., которые оказались подвергнуты воздействию генно-инженерных организмов в ходе или после их непредвиденного распространения;

планы защиты здоровья человека и охраны окружающей среды в случае обнаружения нежелательных воздействий генно-инженерных организмов.

(подпись заявителя)

М.П.

(инициалы, фамилия)

Приложение 3
к Положению о порядке
проведения государственной
экспертизы безопасности
генно-инженерных организмов
и примерных условиях договоров,
заключаемых для ее проведения

ПЕРЕЧЕНЬ

информации об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов, относящихся к прочим организмам, отличным от высших растений, на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска

1. Биологические особенности донорного и реципиентного организмов:

1.1. полное название:

семейство;

род;

вид;

подвид;

обычное название;

другие названия (штамма и т.п.);

1.2. степень родства между донорным и реципиентным организмами, есть ли возможность обмена генетического материала между ними естественным путем;

1.3. методы идентификации донорного и реципиентного организмов: фенотипические и генетические маркеры;

1.4. методики, применяемые в лаборатории или в природной среде для обнаружения, мониторинга, оценки количества донорного и реципиентного организмов; чувствительность, надежность и специфичность методики обнаружения и идентификации донорного и реципиентного организмов;

1.5. описание географического распространения и естественных мест обитания донорного и реципиентного организмов, включая информацию о естественных хищниках, жертвах, паразитах, конкурентах, симбионтах и хозяевах;

1.6. потенциальная возможность переноса и обмена генетической информацией с другими организмами;

1.7. генетическая стабильность донорного и реципиентного организмов и факторы, влияющие на нее;

1.8. патогенные, экологические и физиологические особенности донорного и реципиентного организмов:

период генерации в естественных экосистемах, половой и бесполой репродуктивный цикл;

информация о выживаемости в окружающей среде, включая сезонность и способность образовывать структуры, необходимые для выживания: споры, склероции и т.п.;

патогенность: инфекционная способность, токсиногенность, вирулентность, аллергенность, наличие векторов для переноса патогенов, возможные вектора, круг хозяев, возможная активация латентных вирусов (провирусов), способность колонизировать другие организмы;

устойчивость к антибиотикам, возможное использование этих антибиотиков для профилактики и терапии у людей и домашних животных;

природа врожденных векторов: структура, частота мобилизации, специфичность, наличие генов устойчивости.

2. Биологические особенности вектора:

2.1. природа и происхождение вектора, естественная среда обитания и соответствующие характеристики безопасности;

2.2. структура транспозонов, промоторов и других некодирующих генетических сегментов, использованных для создания генетической конструкции, необходимых для ее переноса и функционирования в реципиентном организме;

2.3. частота мобилизации (способность приобретения мобильности) встроенного вектора или переноса в другие организмы;

2.4. факторы, которые могут влиять на способность вектора адаптироваться в других организмах-хозяевах.

3. Характеристика генно-инженерного организма:

3.1. информация, относящаяся к генно-инженерной модификации:

методы, использованные при создании, переносе трансгенной конструкции и отборе трансгенных организмов;

описание встроенного в геном реципиентного организма фрагмента ДНК, включая регуляторные и другие элементы, влияющие на функционирование трансгенов;

структура (сиквенс) и функциональное соответствие встроенного фрагмента ДНК, присутствие в нем известных потенциально опасных последовательностей;

наличие во встроенной ДНК каких-либо неизвестных последовательностей и информация о том, в какой степени вставка ограничена ДНК, необходимой для осуществления предполагаемой функции;

характеристика сайта модификации реципиентного генома, локализация вставки;

стабильность инкорпорации привнесенной ДНК в геном реципиентного организма;

описание методики обнаружения и идентификации встроенного фрагмента ДНК, чувствительность, надежность и специфичность этой методики;

3.2. информация о генно-инженерном организме:

описание генетических признаков или фенотипических характеристик, в особенности новых признаков и характеристик, которые стали проявляться или

перестали проявляться у генно-инженерных организмов по сравнению с реципиентными организмами;

генетическая стабильность генно-инженерных организмов;

степень и уровень экспрессии трансгена(ов). Метод оценки экспрессии трансгена, его чувствительность;

активность и свойства протеина(ов), кодируемых трансгеном(нами);

история прежних генно-инженерных модификаций генно-инженерных организмов;

3.3. характеристика генно-инженерных организмов в связи с безопасностью для здоровья человека:

токсические или аллергенные эффекты генно-инженерных организмов и/или продуктов их метаболизма;

риски возможных вредных воздействий на здоровье человека, связанные с использованием продуктов, полученных из генно-инженерных организмов;

способность генно-инженерных организмов к колонизации;

патогенность генно-инженерных организмов для иммунокомпетентного человеческого организма.

4. Информация о потенциальной принимающей среде:

4.1. местоположение участка, где будет осуществляться высвобождение (область, район, населенный пункт, принадлежность земельного участка землевладельцу или землепользователю с его полным наименованием);

4.2. физическая и биологическая близость к человеку и/или какой-либо другой значительной биоте;

4.3. близость к заповедникам, заказникам и другим природоохраняемым объектам и территориям; расстояние участка от мест водозабора (питьевой воды);

4.4. численность населения в районе высвобождения и деятельность населения, экономически связанная с использованием природных ресурсов местности;

4.5. описание участка, включающее его размер и обработанность, климатическую, геологическую и агрохимическую характеристики;

4.6. флора и фауна, включая домашних животных, мигрирующие виды и возделываемые сельскохозяйственные культуры;

4.7. описание экосистем, организмов-мишеней и организмов, не являющихся продуктами трансгенов, которые могут быть затронуты в результате высвобождения генно-инженерных организмов;

4.8. сравнение мест естественного обитания реципиентных организмов с предполагаемым местом высвобождения генно-инженерных организмов;

4.9. методы вмешательства в природу участка (методы культивации, ирригации и т.п.).

5. Информация о взаимодействии генно-инженерных организмов с окружающей средой:

5.1. биологические особенности генно-инженерных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами), которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение и распространение в потенциальной принимающей среде;

5.2. известные и прогнозируемые условия потенциальной принимающей среды, которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение, рассеивание генно-инженерных организмов;

5.3. чувствительность или устойчивость к специфическим агентам;

5.4. характеристика и поведение генно-инженерных организмов и их экологические воздействия в условиях, симулирующих естественную среду (теплица, ростовая комната);

5.5. способность к переносу генетической информации: вероятность переноса трансгенов от генно-инженерных организмов к организмам, населяющим потенциальную принимающую среду обитания, либо от этих организмов к генно-инженерным организмам;

5.6. вероятность проявления у генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде непредвиденных и/или нежелательных свойств, признаков;

5.7. пути рассеивания генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде, известные или потенциальные способы взаимодействия с рассеивающими агентами, включая вдыхание, заглатывание, поверхностный контакт, проникновение в поры и т.д.;

5.8. вероятность резкого увеличения численности популяции генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде;

5.9. конкурентное преимущество генно-инженерных организмов по сравнению с интактными реципиентными организмами;

5.10. идентификация и описание организмов-мишеней продуктов трансгенов;

5.11. предполагаемый механизм и результат взаимодействия генно-инженерных организмов с организмами-мишенями;

5.12. идентификация и описание организмов, не являющихся мишенями продуктов трансгенов, которые могут быть подвержены влиянию генно-инженерных организмов;

5.13. вероятность сдвига в характере взаимоотношений генно-инженерных организмов с другими организмами, изменения круга хозяев;

5.14. известное или предполагаемое вовлечение генно-инженерных организмов в биогеохимические процессы;

5.15. другие потенциально возможные взаимодействия генно-инженерных организмов с окружающей средой.

6. Информация об осуществлении высвобождения, о мониторинге, контроле, очистке территории и действиях при непредвиденных обстоятельствах:

6.1. информация о высвобождении генно-инженерных организмов:

описание предполагаемого высвобождения генно-инженерных организмов, его цели;

предполагаемые сроки начала и окончания высвобождения и календарный план экспериментов, связанных с высвобождением, включая количество и продолжительность экспериментов;

предполагаемое количество высвобождаемых генно-инженерных организмов;

метод высвобождения генно-инженерных организмов;

подготовка участка к высвобождению;

меры по защите сотрудников во время высвобождения;

обработка участка после высвобождения;
информация о наличии и результатах предыдущих высвобождений генно-инженерных организмов в окружающую среду;

6.2. методы мониторинга:

методы наблюдения за генно-инженерными организмами, мониторинга их взаимодействий с окружающей средой;

специфичность (то есть возможность идентифицировать генно-инженерные организмы, отличить их от реципиентного и донорного организмов), чувствительность и надежность методов мониторинга генно-инженерных организмов;

методы выявления переноса трансгенов другим организмам;

продолжительность и частота мониторинга;

6.3. контроль высвобождения генно-инженерных организмов:

методы и процедуры, позволяющие избежать или минимизировать рассеивание генно-инженерных организмов за пределы территории, определенной для проведения высвобождения генно-инженерных организмов;

методы и процедуры, направленные на охрану территории высвобождения от вторжения посторонних лиц;

методы и процедуры, предохраняющие территорию от нежелательного посещения другими организмами;

6.4. очистка территории:

тип и предполагаемый объем загрязнения территории в результате высвобождения генно-инженерных организмов;

возможные риски, связанные с загрязнением территории;

описание предполагаемых действий по устранению загрязнения;

6.5. план действий в чрезвычайных ситуациях:

методы и процедуры контроля генно-инженерных организмов в случае непредвиденного распространения;

методы обеззараживания пораженных территорий, например, уничтожения генно-инженерных организмов;

методы утилизации или оздоровления растений, животных и других организмов, которые оказались подвергнуты воздействию генно-инженерных организмов в ходе или после их непредвиденного распространения;

методы изоляции пораженных территорий;

планы защиты здоровья человека и охраны окружающей среды в случае обнаружения нежелательных воздействий генно-инженерных организмов.

(подпись заявителя)

М.П.

(инициалы, фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
08.09.2006 № 1160

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

1. Настоящим Положением определяется порядок выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний (далее – разрешение).

Действие настоящего Положения не распространяется на высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов, выведенных методами традиционной селекции с использованием в качестве исходного материала генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, включенных в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

2. Высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний осуществляется на основании разрешения, выдаваемого Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды (далее – Минприроды) при наличии положительного заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов.

3. Для получения разрешения юридическое лицо или индивидуальный предприниматель представляет в Минприроды заявление по форме согласно приложению 1.

4. Минприроды рассматривает заявление в течение 30 дней со дня его подачи и принимает решение о выдаче разрешения или об отказе в его выдаче, о чем юридическое лицо или индивидуальный предприниматель письменно уведомляется в течение 5 дней со дня принятия решения.

5. Основаниями для принятия решения об отказе в выдаче разрешения являются:

наличие в заявлении недостоверных сведений;

несоответствие формы заявления и содержащихся в ней данных требованиям настоящего Положения;

отсутствие положительного заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов.

6. Разрешение выдается Минприроды по форме согласно приложению 2 и подписывается заместителем Министра природных ресурсов и охраны окружающей среды, ответственным за соответствующее направление деятельности Минприроды.

7. Бланк разрешения является бланком строгой отчетности.

8. Минприроды регистрирует оформленное разрешение в журнале регистрации разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выданных Минприроды по форме согласно приложению 3. Разрешения выдаются при представлении:

удостоверения – руководителю юридического лица;

свидетельства о государственной регистрации – индивидуальному предпринимателю;

паспорта и доверенности – уполномоченному представителю юридического лица или индивидуального предпринимателя.

9. В течение 5 дней со дня принятия решения о выдаче разрешения Минприроды информирует государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» о выдаче разрешения.

10. Передача разрешения другим юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям для высвобождения непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний запрещается.

11. В случае принятия юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем решения о прекращении осуществления деятельности, на которую выдавалось разрешение, юридическое лицо или индивидуальный предприниматель должен письменно уведомить об этом Минприроды.

12. В случае утери или прихода в негодность разрешения юридическое лицо или индивидуальный предприниматель должны обратиться за получением нового разрешения в порядке, установленном настоящим Положением для его получения.

13. Разрешение аннулируется на основании решения Минприроды в случаях: ликвидации, реорганизации юридического лица или прекращения деятельности индивидуального предпринимателя;

принятия юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем решения о прекращении осуществления деятельности, на которую выдавалось разрешение;

если юридическое лицо или индивидуальный предприниматель не обратились за получением разрешения в течение шести месяцев со дня принятия решения о его выдаче;

непредставления отчета о проведении первого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний либо получения отрицательных результатов испытаний при первом высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду, установивших негативное влияние этих организмов на окружающую среду или здоровье человека;

нарушения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем условий, содержащихся в разрешении, и (или) требований законодательства о генно-инженерной деятельности.

14. Минприроды в течение 5 дней со дня принятия решения об аннулировании разрешения письменно уведомляет об этом юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, которому было выдано разрешение, с указанием оснований аннулирования разрешения, а также информирует об этом государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси».

15. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, разрешение которого аннулировано, в течение 15 дней со дня получения уведомления об аннулировании разрешения обязан представить разрешение в Минприроды для проставления отметки об аннулировании разрешения с указанием даты и оснований аннулирования.

16. После проведения первого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний юридическое лицо или

индивидуальный предприниматель в течение 60 дней со дня окончания проведения испытаний представляет в Минприроды отчет, в котором указывается результат испытаний, выводы об эффективности использованных мер предупреждения риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду и здоровье человека, о целесообразности применения указанных мер при последующих высвобождениях испытанных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или в иных целях.

Приложение 1
к Положению о порядке
выдачи разрешений на
высвобождение непатогенных
генно-инженерных
организмов
в окружающую среду
для проведения испытаний

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на получение разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных
организмов в окружающую среду для проведения испытаний

1. Общая информация:

1.1. заявитель

_____ (фамилия, инициалы, должность, наименование организации, адрес, телефон,
факс)

_____ 1.2. наименование, регистрационный номер и код генно-инженерных организмов,
предназначенных к высвобождению в окружающую среду

_____ 1.3. предполагаемый период высвобождения генно-инженерных организмов

_____ 2. Информация о генно-инженерных организмах:

2.1. полное название реципиентного организма:
семейство

_____ род

_____ вид

_____ подвид

_____ сорт/селекционная

линия

_____ обычное

название

_____ 2.2. вносимые

или

_____ изменяемые

признаки

_____ (описание признаков и характеристик,

_____ которые были внесены или изменены с помощью генно-инженерной модификации,

_____ включая маркерный ген и предыдущие генно-инженерные модификации)

2.3. генно-инженерная

конструкция

(описание генно-инженерной конструкции)

(вставки) и источник, откуда взят каждый из фрагментов вставки, предполагаемая его функция)

2.4. метод переноса генно-инженерной конструкции в реципиентный организм

3. Информация о высвобождении:

3.1. местоположение участка высвобождения

(область, район, населенный пункт,

принадлежность земельного участка землевладельцу или землепользователю с его полным наименованием)

3.2. размер участка (квадратных метров)

3.3. количество высвобождаемых генно-инженерных организмов

4. Воздействие генно-инженерных организмов на окружающую среду

(предполагаемые экологические последствия высвобождения генно-инженерных организмов

в окружающую среду. Оценка степени их опасности)

5. Меры предупреждения риска

возможных (кратко описать меры предупреждения риска

неблагоприятных последствий высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду)

6. Номер и дата заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов

(подпись заявителя)

М.П.

(инициалы, фамилия)

Дата заполнения заявления «__» _____ г.

Приложение 2
к Положению о порядке
выдачи разрешений на
высвобождение непатогенных
генно-инженерных
организмов
в окружающую среду
для проведения испытаний

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды
Республики Беларусь

РАЗРЕШЕНИЕ № _____
на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду

Настоящим _____ разрешается

_____ (наименование и местонахождение юридического лица,

_____ фамилия, инициалы и место жительства индивидуального предпринимателя)
высвобождение в окружающую среду непатогенных генно-инженерных организмов

_____ (русское и латинское название вида или видов генно-инженерных организмов)

на _____ участке

_____ (область, район, населенный пункт, принадлежность земельного участка

_____ землевладельцу или землепользователю с его полным наименованием)
при условии соблюдения следующих мер предупреждения риска возможных
неблагоприятных последствий такого высвобождения:

_____ (перечисляются меры

_____ предупреждения риска)

Заместитель Министра _____
(подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

М.П.

Дата выдачи «__» _____ г.

Приложение 3
к Положению о порядке
выдачи разрешений на
высвобождение непатогенных
генно-инженерных
организмов
в окружающую среду
для проведения испытаний

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных
организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выданных
Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды

Номер разрешения	Дата выдачи разрешения	Наименование юридического лица, фамилия, инициалы и место жительства индивидуального предпринимателя	Вид генно- инженерного организма	Географическое и административное местоположение участка, где происходит высвобождение генно- инженерных организмов	Срок действия разрешения	Результаты первого высвобождения генно- инженерного организма в окружающую среду	Приме- чание
1	2	3	4	5	6	7	8