

Об утверждении Положения о выдаче разрешений на виды деятельности, связанные с
испытанием, производством, использованием и реализацией генетически
модифицированных организмов

Постановление Правительства Республики Молдова

N 1153 от 25 сентября 2003 года

(Monitorul Oficial N 211-214 от 10 октября 2003 года)

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Утвердить Положение о выдаче разрешений на виды деятельности, связанные с
испытанием, производством, использованием и реализацией генетически
модифицированных организмов (прилагается).

ПРЕМЬЕР-МИНИСТР

Василе ТАРЛЕВ

Контрассигнуют:

министр экологии,

строительства

и развития территорий

Георге ДУКА

министр юстиции

Василе ДОЛГИЕРУ

Утверждено

Постановлением Правительства

№ 1153 от 25 сентября 2003 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о выдаче разрешений на виды деятельности, связанные с испытанием, производством, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов

I. ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

1. Положение о выдаче разрешений на виды деятельности, связанные с испытанием, производством, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов, разработано в соответствии с положениями пункта 1 части (4) статьи 43 Закона о биологической безопасности № 755-XV от 21 декабря 2001 г. и предусматривает выдачу разрешений на виды деятельности, связанные с испытанием, производством, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов при применении методов современной биотехнологии и производных от них продуктов.

2. Разрешение является официальным документом, представляющим его обладателю право осуществлять в течение установленного периода определенный вид деятельности при условии обязательного соблюдения предусмотренных в нем условий.

3. Разрешение выдается в порядке, предусмотренном Законом о биологической безопасности, настоящим положением и специальными условиями, приведенными в приложениях, являющихся неотъемлемой частью настоящего положения.

4. Выдача разрешений на виды деятельности, регламентируемые настоящим положением, осуществляется Национальной комиссией по биологической безопасности (в дальнейшем - Национальная комиссия).

5. Юридические лица, осуществляющие виды деятельности, отнесенные к III и IV классам риска, получают разрешение только при наличии лицензии, выданной согласно законодательству.

6. Условия настоящего положения распространяются на виды деятельности, указанные в части (1) статьи 2 Закона о биологической безопасности.

7. Действия настоящего положения не распространяются на организмы, полученные традиционными методами генетических изменений, как то: мутагенез, клеточное слияние, в том числе растительные и бактериальные протопласты, самоклонирование (при условии, что они требуют использования молекул

рекомбинированных нуклеиновых кислот), очищенные продукты, в том числе фармацевтические препараты, предназначенные для человека и для использования в ветеринарии, на деятельность по перевозкам, независимо от транспортного средства, а также операции по продаже и импорту/экспорту, которые регламентируются другими нормативными актами.

II. ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЯ

А. Использование в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов/организмов

8. При выдаче разрешений на виды деятельности по использованию в замкнутых системах микроорганизмов и других генетически модифицированных организмов следует иметь в виду, что:

а) генетические изменения возникают при использовании методов рекомбинации нуклеиновых кислот, генетического изменения организмов с использованием различных векториальных систем, клеточного слияния либо прямой инъекции нуклеиновых кислот в клетки и органеллы, а также других методов современной биотехнологии;

б) методами, не приводящими к генетическим изменениям, считаются: оплодотворение *in vitro*, полиплоидизация, конъюгация, трансдукция, трансформация или любой другой естественный процесс при условии, что не будут использованы молекулы рекомбинированного ДНК или генетически модифицированные организмы.

9. Перед получением разрешения пользователь должен произвести оценку использования в замкнутых системах с точки зрения риска для здоровья людей и окружающей среды с применением минимума оценочных элементов и процедуры, установленной в приложении № 1, частях А и В, в целях отнесения использования в изолированных условиях к одному из четырех классов риска, перечисленных в части (1) статьи 3 Закона о биологической безопасности.

10. Отнесение к одному из четырех классов риска позволит определить порядок распределения мер по изоляции в соответствии с приложением № 2 к настоящему положению.

11. В случае, когда имеются сомнения относительно использованного класса, принимаются ужесточенные меры безопасности.

12. При проведении оценки в соответствии с пунктом 9 настоящего положения следует особо учитывать аспекты, касающиеся удаления отходов, с принятием, по необходимости, мер безопасности в целях охраны здоровья людей и окружающей среды.

13. Пользователи обязаны вести учет оценок, предусмотренных в пункте 9, и представить их Национальной комиссии как часть уведомления в соответствии с положениями подпунктов с), d), e) пункта 16 настоящего положения либо по ее требованию.

14. За исключением случаев, предусмотренных в пункте 1 приложения № 2, разрешающих применение других мер, пользователь должен применять общие принципы, соответствующую изоляцию и прочие меры безопасности, изложенные в указанном приложении, поддерживающие рабочие места и окружающую среду в состоянии, наименее подвергнутом воздействию со стороны генетически модифицированных микроорганизмов/организмов.

15. Оценка, а также уровень изоляции и прочие меры по охране должны периодически или по мере необходимости пересматриваться, если:

a) применяемые меры по изоляции стали неадекватными или изменился ранее установленный класс риска для использования в замкнутых системах; или

b) существуют указания на то, что оценка более не соответствует новым знаниям в области науки или техники.

16. Для получения разрешения экономические агенты представляют Национальной комиссии следующие документы:

a) заявление, в котором указываются:

юридическими лицами - название и организационно-правовая форма, юридический адрес (местонахождение) и фискальный код;

физическими лицами - имя и фамилия, данные удостоверения личности либо паспорта (серия, номер, прописка) и фискальный код;

виды деятельности, для которых запрашивается разрешение.

b) оперативный план использования в замкнутых системах, там, где неэффективность мер по изоляции может создать серьезную опасность с незамедлительными или отдаленными последствиями для здоровья людей или окружающей среды вне места расположения установки. Такой оперативный план не разрабатывается, если заявитель представил уже разработанный подобный план, признанный Европейским Союзом;

c) если установки для использования в замкнутых системах применяются впервые, пользователь обязан представить уведомление, содержащее, как минимум, следующую информацию: фамилии пользователя и лиц, ответственных за надзор и безопасность, их специальность и квалификация, описание установки, класс использования в замкнутых системах. Только для использования в замкнутых системах, отнесенных к 1 классу, представляется краткое изложение оценки и управления отходами. После уведомления последующее использование в замкнутых системах, отнесенных к 1 классу, может осуществляться без дополнительных уведомлений;

д) для первого, а также последующих использований в замкнутых системах, относящихся ко 2 классу, которые предстоит осуществить в установках, заявленных согласно положениям подпункта с) настоящего пункта, пользователь представляет уведомление, содержащее информацию о микроорганизмах-рецепторах, донорах либо исходных, об используемой векториальной системе и ее характеристике, цели использования и ожидаемых результатах, описание методов изоляции и мер безопасности, в том числе управление отходами, краткое изложение оценки рисков, информацию, необходимую компетентному органу для оценки ответных оперативных действий в случае возникновения чрезвычайных ситуаций согласно положениям подпункта б) настоящего пункта;

е) для первого, а также последующих использований в замкнутых системах, относящихся к 3 или 4 классу риска, которые предстоит осуществить в заявленных установках в соответствии с требованиями подпункта с) настоящего пункта, пользователь представляет уведомление, содержащее информацию, предусмотренную в подпункте д), а также информацию о специфических рисках, которые могут возникнуть, описание плана и превентивных мер по безопасности, предупреждению и изоляции;

ф) оценка предоставляется как составная часть уведомления, предусмотренная в подпунктах с), д), е) настоящего пункта, либо по требованию Национальной комиссии.

17. В случае необходимости Национальная комиссия имеет право:

а) потребовать от пользователя дополнительную информацию, изменить предложенные меры использования либо откорректировать класс риска. Одновременно комиссия может распорядиться о запрете начала использования либо приостановить начатую деятельность по пользованию до выдачи разрешения на основании дополнительно полученной информации или на основании измененных условий использования;

б) в случае нарушения предусмотренных в разрешении требований ограничить срок разрешения на деятельность в замкнутых системах или установить особые условия для использования.

В. Преднамеренное внесение в окружающую среду генетически модифицированных организмов

18. Для разрешения деятельности, связанной с преднамеренным внесением в окружающую среду генетически модифицированных организмов, следует иметь в виду, что:

а) генетически модифицированные организмы возникают при использовании методов, указанных в подпункте а) пункта 8 настоящего положения;

б) методы, не приводящие к генетическим изменениям, представлены в подпункте б) пункта 8 настоящего положения.

19. Не предусматривается выдача разрешений на преднамеренное внесение в окружающую среду генетически модифицированных организмов, полученных методами, описанными в пункте 7 настоящего положения.

20. Для получения разрешения экономические агенты представляют Национальной комиссии следующие документы:

а) заявление, содержание которого предусмотрено в подпункте а) пункта 16 настоящего положения;

б) уведомление, содержащее:

техническую документацию с информацией, представленной в приложении

№ 3, необходимой для оценки рисков воздействия на здоровье людей и окружающую среду, а именно:

- общая информация, включая данные о персонале и его профессиональной подготовке;

- информация о генетически модифицированном организме/организмах;

- информация об условиях внесения и характеристика потенциально принимаемой среды;

- информация о воздействии генетически модифицированного организма/организмов на здоровье людей и окружающую среду;

- план мониторинга, согласованный со сторонами, указанными в приложении № 5.2, для установления влияния генетически модифицированного организма/организмов на здоровье людей и окружающую среду;

- информация о контроле, методах восстановления, обработке отходов и планах мероприятий в случае аварии;

- краткое содержание досье;

оценку рисков воздействия на окружающую среду в соответствии с приложением № 5.1, сопровождаемую любыми библиографическими ссылками и рекомендациями по используемым методам;

информацию о результатах внесения таких же генетически модифицированных организмов или комбинаций этих организмов в условиях Молдовы и/или за ее пределами, о которой было уведомлено заранее.

21. Для утверждения видов деятельности по преднамеренному внесению в окружающую среду генетически модифицированных организмов Национальная комиссия может применить, по необходимости, правила и критерии более упрощенных процедур при условии, что:

хорошо известна таксономическая позиция и биология генетически измененных организмов и имеется информация об оценке риска воздействия с участием видов растений и других организмов испытываемой экосистемы;

существуют научные данные, полученные в результате экспериментальных внесений в окружающую среду генетически модифицированных растений, относящихся к тому же виду растений - рецепторов;

вставленные участки и результаты их выражений безопасны для здоровья людей и окружающей среды в условиях экспериментальных внесений;

вставленные участки тщательно охарактеризованы и интегрированы в ядерный геном растения.

С. Выпуск на рынок генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов

22. Для получения разрешения на виды деятельности, связанные с преднамеренным выпуском на рынок генетически модифицированных организмов или производных от них продуктов, экономические агенты представляют Национальной комиссии следующие документы:

а) заявление, содержание которого оговорено в подпункте а) пункта 16 настоящего положения;

б) перед первым выпуском на рынок генетически модифицированных организмов или производных от них продуктов производитель или, по обстоятельствам, импортер представляет Национальной комиссии уведомление, которое должно содержать:

информацию, предусмотренную в приложении №3, а также информацию о количестве, хранении, обращении, мерах, которые следует применять в случае непреднамеренного выпуска или неправильного использования генетически модифицированных продуктов, а также данные и результаты, зарегистрированные пользователем в ходе исследования, испытания и развития, выполненных в соответствии с положениями главы IV Закона о биологической безопасности;

выводы изучения оценки риска для здоровья людей и окружающей среды;

условия выпуска на рынок продукта, в том числе специфические условия использования и манипулирования, а также рекомендации по его этикетированию и упаковке, которые должны содержать, как минимум, следующие требования: название продукта и содержащегося в нем генетически модифицированного организма, страна-производитель, фамилия и адрес производителя, упаковщика, экспортера или импортера продукта, масса нетто, пищевая ценность, условия хранения, дата изготовления и срок хранения, номер нормативного акта, в соответствии с которым был произведен и идентифицирован продукт, спецификация (с указанием условий употребления, типа употребления), произведенная генетическая модификация. На этикетке и/или сопроводительных документах должно быть четко указано наличие генетически модифицированного организма: слова "продукт содержит генетически модифицированные организмы" являются обязательными;

план мониторинга согласно приложению №5.2 .

23. Для утверждения вида деятельности по выпуску на рынок генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов Национальная комиссия может применить в случае необходимости правила и критерии упрощенной процедуры в соответствии с пунктом 21 настоящего положения.

D. Импорт/экспорт генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов

24. До осуществления любой операции по импорту живых генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов импортеры обязаны уведомить об этом в письменном виде Национальную комиссию.

25. Для получения разрешения экономические агенты представляют Национальной комиссии следующие документы:

а) заявление, содержание которого оговорено в подпункте а) пункта 16 настоящего положения;

б) сообщение, содержащее информацию, изложенную в приложениях № 3 и 4, а в случае необходимости - информацию, содержащуюся в подпункте б) пункта 22 и пункте б) пункта 21 настоящего положения.

26. Решение Национальной комиссии о разрешении импорта для осуществления деятельности в замкнутых системах, тестирования в поле на территории страны, а также для преднамеренного внесения в окружающую среду либо на рынок в целях культивирования/выращивания/размножения, производства, торговли и использования должно основываться на данных об оценке рисков, установленных в соответствии с приложением № 4.

E. Виды деятельности, для осуществления которых требуется разрешение

27. Для ускорения принятия решения уведомитель по собственной инициативе или по требованию Национальной комиссии представляет:

а) один экземпляр резюме уведомления, переданного Европейскому Союзу и Организации по сотрудничеству и экономическому развитию, компетентным национальным органам стран-членов;

б) один экземпляр документов Европейского Союза и Организации по сотрудничеству и экономическому развитию, подтверждающих внесение в окружающую среду генетически модифицированных организмов на территории стран-членов.

28. На основании содержащейся в уведомлении информации Национальная комиссия:

а) в 10-дневный срок с момента получения уведомления информирует об этом общественность и консультирует по содержащейся в нем информации;

б) запрашивает заключения у центральных природоохранных, экономических органов, органов сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения и защиты прав потребителей;

с) ведет учет обращений граждан и дает им нужную информацию;

д) в те же сроки размещает документы об уведомлении на WEB-странице на сайте центрального природоохранного органа;

е) при принятии решений по запрошенному виду деятельности учитывает комментарии общественности, которые носят консультативный характер и принимаются в течение 30 дней с даты информирования. В зависимости от полученных комментариев могут быть организованы общественные слушания по рассматриваемым проблемам.

29. Национальная комиссия в 90-дневный срок со дня получения уведомления информирует заявителя о том, что:

а) полученное уведомление соответствует требованиям действующего законодательства;

б) он должен представить дополнительную информацию;

с) предложенная деятельность не соответствует положениям Закона о биологической безопасности и настоящему положению и что уведомление отклонено; или

д) предложенная деятельность не подпадает под действие Закона о биологической безопасности и настоящего положения.

30. В 90-дневный срок, предусмотренный пунктом 29 настоящего положения, не включается время, необходимое Национальной комиссии для:

а) получения от заявителя дополнительной информации в соответствии с подпунктом б) пункта 29 настоящего положения;

б) получения заключений в соответствии с подпунктом б) пункта 28 настоящего положения;

с) опроса общественности и консультации с другими организациями и/или общественностью.

31. Заявитель может начать намеченную деятельность только после получения разрешения от Национальной комиссии и при соблюдении установленных ею условий.

32. Невыполнение процедуры подтверждения получения Национальной комиссией уведомления не подразумевает ее согласия.

III. ФИНАНСОВЫЕ МЕХАНИЗМЫ

33. За рассмотрение документов с целью выдачи разрешения, необходимого для организации и осуществления деятельности, регламентируемой Законом о биологической безопасности и настоящим положением, устанавливаются тарифы, которые утверждаются Правительством согласно Постановлению Правительства № 699 от 21 сентября 1994 г.

34. Средства, полученные от применения тарифов, установленных согласно пункту 33 настоящего положения, депонируются как внебюджетные средства и переводятся в Национальный экологический фонд.

35. Внебюджетные доходы, полученные в соответствии с пунктами 33 и 34 настоящего положения, используются согласно действующему законодательству.

IV. АННУЛИРОВАНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ

36. Аннулирование разрешения на виды деятельности, предусмотренные в части (1) статьи 2 Закона о биологической безопасности, производится в следующих случаях:

а) если установлено, что для получения разрешения были представлены данные, не соответствующие действительности;

б) если физическое или юридическое лицо не соблюдает требования действующего законодательства и условия, предписанные разрешением;

с) если произошла серьезная авария, ответственность за которую несет физическое или юридическое лицо - обладатель разрешения.

37. Разрешение аннулируется Национальной комиссией на основании заключения уполномоченных контролирующих органов, в котором указываются основания принятия такого решения.

38. По одному экземпляру решения об аннулировании разрешения высылается физическому или юридическому лицу, в отношении которого осуществлено аннулирование.

39. После устранения причин, повлекших аннулирование разрешения, юридическое или физическое лицо информирует об этом Национальную комиссию и просит выдачи нового разрешения.

Приложение № 1

к Положению о выдаче

разрешений на виды

деятельности, связанные

с испытанием производством,

использованием и реализацией

генетически модифицированных

организмов

Принципы, которые принимаются во внимание при осуществлении

оценки, предусмотренной в пункте 9

А. Элементы оценки

1. Могут быть рассмотрены как потенциально вредные следующие аспекты:

- болезни людей, в том числе аллергические или токсические эффекты;
- болезни животных или растений;
- вредные эффекты, возникшие в результате неизлечимости болезни или невозможности обеспечить соответствующую профилактику;
- вредные эффекты, возникшие в результате взаимодействия или распространения в окружающей среде;
- вредные эффекты, возникшие в результате передачи естественным путем введенного генетического материала другим организмам.

2. Оценка должна основываться на следующем:

- (а) идентификация любых потенциально вредных эффектов, в частности, ассоциированных с:

- (I) микроорганизмом-реципиентом;
- (II) генетически введенным материалом (с его происхождением в организме донора);
- (III) вектором;
- (IV) микроорганизмом-донором (по мере того, как организм-донор был использован во время операции);
- (V) возникшим генетически модифицированным организмом;
- (b) характеристика деятельности;
- (c) сложность потенциально вредных эффектов;
- (d) вероятность происшествия потенциально вредных эффектов.

В. Процедура оценки

3. Первым этапом в процессе оценки должна быть идентификация потенциально вредных качеств микроорганизма рецептора или, в некоторых случаях, микроорганизма донора, любых потенциально вредных качеств, присвоенных вектором или введенным материалом, включая любую модификацию качеств, существующих в рецепторе.

4. В общем, лишь генетически модифицированные микроорганизмы, представляющие следующие характеристики, должны бы считаться соответствующими для включения в 1 класс риска, как определено в ст.3 Закона о биологической безопасности:

(I) микроорганизм-реципиент или родительский - не в состоянии стать причиной болезни людей, животных или растений. Эта характеристика учитывается только в случаях животных и растений, существующих в предположительной среде обитания, представленной микроорганизмом;

(II) природа введенного вектора и включенного материала не может изменить фенотип генетически модифицированного микроорганизма, способного вызвать болезнь людей, животных или растений либо отрицательно воздействовать на окружающую среду. Эта характеристика учитывается только в случаях животных и растений, существующих в предположительной среде обитания, представленной модифицированным микроорганизмом;

(III) генетически модифицированные организмы не в состоянии вызвать болезни людей, животных и растений либо отрицательно воздействовать на окружающую среду. Эта характеристика учитывается только в случаях животных и растений, существующих в предположительной среде обитания, представленной модифицированным организмом/микроорганизмом.

5. В целях получения информации, необходимой для внедрения этого процесса, пользователь должен принять во внимание прежде всего требования Закона о

биологической безопасности и настоящего положения, а также требования международного законодательства, которые актуализируют процедуры по мере научно-технического прогресса. Следует учитывать и требования Директивы Совета Европейского Сообщества № 90/679/ЕЕС, согласно которым микроорганизмы, как биологические агенты, разделяются на четыре класса риска в зависимости от степени потенциальной опасности для здоровья взрослого человека. Эти классы риска могут применяться в качестве ориентира классификации деятельности по использованию в замкнутых системах в этих четырех классах риска, относящихся к части (1) статьи 3 Закона о биологической безопасности. Пользователь также может принять во внимание схемы классификации, относящиеся к патогенным агентам животных и растений. Вышеуказанные схемы классификации являются только временным указанием классов риска деятельности и соответствующим комплексом мер по изоляции и контролю.

6. Процесс оценки риска, выполняемый согласно требованиям пунктов 3, 4 и 5, должен привести к идентификации степени риска привлеченного генетически модифицированного микроорганизма.

7. Выбор мер по изоляции и других мер безопасности в последующем будет осуществляться в зависимости от степени риска, присвоенной генетически модифицированному микроорганизму, а также с учетом:

(I) характеристики окружающей среды, которая может быть подвержена (например, если в окружающей среде, которая может быть подвержена генетически модифицированным микроорганизмам, существуют известные живые существа, которые могут быть подвержены отрицательному влиянию микроорганизмов, использованных в деятельности по использованию в изолированных условиях).

(II) характеристики деятельности (например, ее объема и специфики);

(III) любых нестандартных операций (например, введение генетически модифицированных микроорганизмов животным; приспособления, могущие генерировать аэрозоль).

Требования пунктов (I), (II), (III) для определенной специальной деятельности могут повысить, понизить либо не изменить степень риска, свойственного генетически модифицированному микроорганизму, идентифицированному согласно пункту 6.

8. Анализы, выполненные вышеуказанным методом, позволят в итоге отнести деятельность к одному из классов, установленных в части (1) ст.3 Закона о биологической безопасности.

9. Окончательная классификация использования в замкнутых условиях должна подтверждаться с учетом оценки, произведенной в соответствии с положениями пункта 9.

Приложение № 2
к Положению о выдаче
разрешений на виды
деятельности, связанные
с испытанием, производством,
использованием и реализацией
генетически модифицированных
организмов

Меры изоляции и прочие меры безопасности (основные)

Общие положения

1. Нижеприведенные данные представляют собой минимальные меры и требования, необходимые для каждого уровня изоляции

Изоляция обеспечивается также навыками работы, уровнем подготовки, наличием приспособлений для изоляции и проектированием специальных установок. Для всех видов деятельности с привлечением генетически модифицированных микроорганизмов должны применяться правила гигиены и безопасности на рабочем месте в следующем порядке:

(I) сохранение минимального контакта рабочего места и окружающей среды с генетически модифицированными организмами;

(II) использование технических мер контроля источника и его дополнение соответствующей спецодеждой и по необходимости оснащение спецсредствами;

(III) проверка соответствующего уровня и поддержание в рабочем состоянии средств контроля и спецсредств;

(IV) контроль, по необходимости, присутствия живых организмов вне зоны первичной изоляции;

(V) обеспечение соответствующей подготовки персонала;

(VI) создание, в случае необходимости, комитетов или подкомитетов по биологической безопасности;

(VII) разработка и внедрение, по необходимости, местных кодов безопасности персонала;

(VIII) размещение, по необходимости, предупреждающих знаков о биологическом риске;

(IX) обеспечение персоналу условий для смыва и обеззараживания;

(X) ведение соответствующего учета;

(XI) запрещение приема пищи, питья, курения, использования косметики или хранения на рабочем месте пищевых продуктов;

(XII) запрещение наполнения пипеток ртом;

(XIII) в целях безопасности обеспечение стандартных рабочих процедур в письменном виде;

(XIV) обеспечение эффективными обеззараживателями и проведение специфических процедур обеззараживания в случаях распространения генетически модифицированных микроорганизмов;

(XV) обеспечение надежного складирования, где это необходимо, лабораторных принадлежностей и материалов.

2. В нижеприведенных таблицах указаны меры по изоляции

Таблица I A

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

		1	2	3	4
1	Оснащение лаборатории, изоляция (')	не обязатель	не обязательно	обязательно	обязательно

		но			
2.	Лаборатория: установки для фильтрации	не обяза тельно	не обязательно	обязательно	обязательно
Оборудование					
3.	Поверхность легко смываемая, устойчивая к воздействию воды, кислот, щелочей, растворителей дезинфектантов, обеззараживателей	обязатель но (на рабочих столах)	обязательно(на рабочих столах)	обязательно (на рабочих столах и на полу)’	обязательно (на рабочих столах на полу потолке и стенах)
4.	Вход в лабораторию через комнату с воздушным фильтром с отрицательным давлением (2)	не обязательно	не обязательно	желательно	обязательно
5.	Отрицательное давление по отношению к давлению окружающей среды	не обяза тельно	не обяза тельно	обязательно, кроме (3)	обязательно
6.	Вход и выход воздуха из	не обяза	не обяза	необходимость	необходимость фильтра

	лаборатории осуществляется через фильтр ХЕПА(4)	тельно	тельно	фильтра ХЕПА (4), исключая выход воздуха для(3)	ХЕПА, (5), вход и выход воздуха
7.	Предупреждение о микро биологической опасности	не обязательно	желательно	обязательно	обязательно
8.	Автоклав	на территории	в здании	в отдельной комнате С)	в лаборатории с двойными дверями
Рабочий режим					
9.	Запрещенный вход	не обязательно. .	обязательно	обязательно	обязательно
10.	Предупреждение на дверях о биологическом риске	не обязательно	обязательно	обязательно	обязательно
11.	Специфические меры по контролю распростра нения аэрозолей	не обязательно	необходимый минимум	необходимый минимум	необходимый минимум
12.	Душ	не обяза тельно	не тельно обяза	желатель но	обяза тельно
13.	Спецодежда	подходя щая спец-	подходящая спецодежда и	подходящая спецодежда	Полная замена Спецодежны и обуви при входе

		дежда	(желательно) обувь		и выходе
14.	Перчатки	не обяза тельно	желательно	обяза тельно	обяза тельно
15.	Тщательный контроль вектора (например, для грызунов и насекомых)	желательно	обязательно	обязательно	обязательно
Отходы					
16.	Уничтожение генетически модифици рованных микроор ганизмов в сточных водах из раковин, душевых и др.	не обяза тельно	не обязательно	желательно	обязательно
- 17.	Уничтожение генетически Модифицирован ных микроорганизмов в зараженных материалах и отходах	желательно	обяза тельно	обяза тельно	обяза тельно
Другие меры					
18.	Лаборатория оснащена собственным оборудованием	не обяза тельно	не обязательно	желательно	обязательно
19.	Наличие окна	желательно	желательно	желательно	обязательно

для наблюдения или альтернативного метода наблюдения за персоналом				
---	--	--	--	--

(1) Изоляция = лаборатория отделена от других зон, находящихся в здании, или находится в отдельном здании.

(2) Воздушный фильтр с отрицательным давлением - вход должен производиться через комнату-фильтр с отрицательным давлением, которая изолирована от лаборатории. Чистая зона комнаты-фильтра должна отделяться от зоны, предназначенной для мытья и переодевания, двери открываются внутрь комнаты-фильтра.

(3) Деятельность, при которой передача воздушным путем не происходит.

(4) ХЕПА = высокоэффективная система фильтрации воздуха.

(5) В случаях деятельности с вирусами, не удерживаемыми фильтрами ХЕПА, необходимы дополнительные условия для эвакуации воздуха.

(6) Разрешенные виды деятельности по безопасному переводу в автоклав, размещенный вне лаборатории, обеспечивающие такой же уровень защиты.

Таблица I B

Меры по изоляции и прочие меры по защите

теплиц и комнат выращивания

Операции	Уровень изоляции
----------	------------------

	1	2	3	4
Здание				
1. Теплица: постоянное здание (')	не обяза- тельно	обяза тельно	обяза тельно	обяза тельно
Оборудование				
2. Вход через отдель ную комнату, осна щенную двумя дверьми	не обяза тельно	жела тельно	желательно	обяза тельно
3. Контроль сточных вод	желательно	минима- лизация стоков (2)	предот вращение стоков	предотвращение стоков
Рабочий режим				
4. Деятельность по контролю нежела тельных видов, таких, как грызуны, насекомые, членистоногие	обязательно	обязательно	обязательно	обязательно
5. Процедуры перевода живого материала между теплицей/ комнатой выращивания,	уменьше ние рас простра нения	уменьше ние распростра нения	предот вращение распространения	предот вращение распространения

безопасными сооружениями и лабораторией должны контролировать распространение генетически модифициро ванных организмов				
---	--	--	--	--

Термины "теплица" и "комната выращивания" относятся к сооружениям, имеющим стены, крышу и пол, предназначенным и используемым исключительно для выращивания растений в контролируемой и защищенной среде.

Все предписания таблицы I А используются с последующими дополнениями и изменениями.

(1) Теплица должна иметь самозакрывающиеся двери и состоять из постоянного сооружения с постоянной непротекающей крышей, установленной на горизонтальной/ровной поверхности для предотвращения инфильтрации утечек наружных вод.

(2) Когда утечки могут инфильтрироваться в подземную зону./ Когда распространение может произойти через почву.

Таблица I C

Меры по изоляции и прочие меры по защите
 для видов деятельности с животными

Операции	Уровень изоляции
----------	------------------

Благоустройства		1	2	3	4
1.	Изолирование рабочего места с животными (')	желательно	обязательно	обязательно	обязательно
2.	Место содержания животных () оснащено закрываю щимися дверьми	желательно	обязательно	обязательно	обязательно
3.	Устройства содержания животных обеспечены обеззараживателем (непроницаемый и легко отмывающийся материал (клетки и Т.Д.)	желательно	желательно	обязательно	обязательно
4.	Моющиеся пол и/или стены	желательно	обязательно (пол)	обязательно (пол и стены)	обязатель но (пол и стены)
5.	Животные содержатся в хорошо изолированных устройствах, таких, как клетки, вольеры, бассейны	желательно	желательно	желательно	желательно

6.	Фильтры на изоляторах или изолированных комнатах (3)	не обязательно	желательно	обязательно	обязательно
----	--	----------------	------------	-------------	-------------

Все предписания таблицы I А используются со следующими дополнениями и изменениями:

(1) Рабочее место с животными: постройка или отдельная зона в здании, имеющем благоустройства и другие зоны: раздевалки, души, автоклавы, зоны для складирования фуража и т.д.

(2) Благоустройства для животных: устройство, нормально используемое и для складирования, выращивания или использования в опытах с животными или для проведения незначительных хирургических операций.

(3) Изоляция: прозрачное помещение, в котором мелкие животные изолированы в клетках или вне клеток; для крупных животных лучше использовать изолированные комнаты.

Таблица II

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

Операции	Уровень изоляции			
	1	2	3	4
Общие данные				
1.	Жизнеспособные микроорганизмы изолируются в системах,	желательно	обязательно	обязательно

	отдаленных от окружающей среды (замкнутых системах)				
2.	Контроль газов, выходящих из замкнутых систем	Не обязательно	обязательно; уменьшение рассеивания	обязательно, предотвращение рассеивания	обязательно, предотвращение рассеивания
3.	Контроль аэрозолей во время отбора проб, добавления материала в замкнутую систему или при переводе материала в другую замкнутую систему	желательно	обязательно, уменьшение рассеивания	обязательно-но предотвращение . рассеивания	обязательно, предотвращение рассеивания
4.	Обеззараживание жидких культур перед выводом из замкнутой системы	желательно	обязательно, при наличии разрешенных средств	обязательно, при наличии разрешенных средств	обязательно, при наличии разрешенных средств
5.	Герметизация разрабатывается для ограничения или Предотвращения попадания в окружающую среду	нет требований	минимализация распространения	предотвращение распространения	предотвращение распространения

6.	Контрольная зона проектируется с учетом предотвращения распространения из любого уровня	желательно	желательно	обязательно	обязательно
7.	Контрольная зона герметизируется с целью обеззараживания	не обязательно	желательно	желательно	обязательно
Оборудование					
	8. " Вход через комнату-фильтр с отрицательным давлением	не обязательно	не обязательно	желательно	обязательно
9.	Поверхность, легко смываемая, устойчивая к воздействию воды, кислот, щелочей, растворителей, обеззараживателей	обязательно(на рабочих столах, при их	обязательно (на рабочих столах, при их наличии)	обязательно (на рабочих стопах, при их наличии, на полу)	обязательно (на рабочих столах, на полу, потолке и. стенах)
10:	Специфические меры вентиляции контрольной зоны для уменьшения загрязнения воздуха	желательно	желательно	желательно	обязательно
1).	В контрольной зоне поддерживается пониженное давление по отношению к окружающей среде	не обязательно	не обязательно	желательно	обязательно
12	Вход и выход воздуха из контрольной зоны производится через фильтры ХЕПА	не обязательно	не обязательно	обязательно (для выхода), желательно	обязательно (для выхода и входа)
Рабочий режим					
13.	Замкнутая система должна находиться внутри охраняемой зоны	не обязательно	желательно	обязательно	обязательно
14.	Вход разрешен Только персоналу	необязательно	обязательно	обязательно	обязательно

15.	Предупреждение о Биологическом риске	Не обязательно	обязательно	обязательно	обязательно
16.	Персонал принимает душ перед выходом из охранной зоны	не обязательно	не обязательно	желательно	обязательно
17.	Персонал одевает спецодежду	обязательно (рабочая одежда)	обязательно (рабочая одежда)	обязательно	Обязательна полная замена спецодежды при входе и выходе
Отходы					
18.	Уничтожение генетически модифицированных микроорганизмов в сточных водах, раковинах, душах, унитазах и др.	не обязательно	не обязательно	желательно	обязательно
19.	Уничтожение генетически модифицированных микроорганизмов в использованных материалах и отходах, включая	желательно	обязательно, при ПОМОЩИ разрешенных средств	обязательно, при помощи., разрешенных средств,	обязательно, при помощи разрешенных средств

	использованную				
	воду перед ее				
	эвакуацией				

Приложение № 3

к Положению о выдаче разрешений

на виды деятельности, связанные

с испытанием, производством,

использованием и реализацией

генетически модифицированных

организмов

Информация, которая представляется национальному компетентному органу в

уведомлении о преднамеренном внесении в окружающую среду либо

на рынок генетически модифицированных организмов

Уведомление о преднамеренном внесении в окружающую среду, согласно абзацу первому подпункта б) пункта 20 настоящего положения, либо о внесении на рынок, согласно абзацу первому подпункта б) пункта 22, должно содержать, по необходимости, нижеприведенную информацию.

Не все включенные пункты используются во всех случаях. Возможно, что специфические уведомления будут касаться только части пакета запроса, соответствующей специфике ситуаций.

Уровень детализации, необходимой при ответе на каждый пакет запросов, может варьировать в зависимости от природы и уровня предложенного внесения.

Приложение № 3 А применяется при введении любых типов генетически модифицированных организмов, кроме высших растений, а приложение № 3 В

применяется при внесении генетически модифицированных высших растений. Термин "высшие растения" обозначает растения, относящиеся к таксономическим группам Gymnospermae и Angiospermae.

При импорте генетически модифицированных организмов помимо информации, предусмотренной в настоящем приложении, представляется, по необходимости, информация, описанная в приложении № 5 и в пункте 22 настоящего положения.

Приложение № 3 А

Информация, необходимая для включения в уведомление о преднамеренном внесении в окружающую среду либо на рынок генетически модифицированных организмов, кроме высших растений

I. Общие данные

А. Фамилия и адрес уведомителя (ассоциации, института).

В. Фамилия, классификация и опыт ответственного исследователя/ответственных исследователей.

С. Звание.

II. Информация, относящаяся к генетически измененному организму

А. Характеристики донора (а), рецептора (b) или (в случае необходимости) родительских организмов (с)

1. Научное название.

2. Таксономический статус.

3. Другие названия (общепринятое название, название штамма и т.д.).

4. Генотипические и фенотипические маркеры.

5. Степень родства между донором и реципиентом или родительскими организмами.

6. Описание методов определения и обнаружения.

7. Чувствительность, точность (в количественном отношении) и спецификация методов определения и обнаружения.

8. Описание географического распределения и естественного ареала организма, включая информацию об естественных врагах, жертвах, паразитах и конкурентах, симбионтах и носителях.

9. Потенциальная вероятность передачи и обмена генетической информацией с другими организмами.

10. Проверка генетической стабильности организмов и разрушающих ее факторов.

11. Патологическое, экологическое и физиологическое описание:

а) классификация риска согласно международным правилам и уровню Европейского Союза обеспечения здоровья людей и/или окружающей среды;

б) продолжительность поколений в естественных экосистемах, а также методы размножения - половое, бесполое;

с) информация о выживании, в том числе о сезонных изменениях и способности создания выживающих структур, как то: семена, споры, склероты;

д) патогенность: инфицирование, токсические эффекты, вирусные поражения, аллергические реакции, носители (переносчики) патогенных агентов, возможные векторы, спектр носителей, включительно организмы, не являющиеся мишенями. Вероятность активизации вирусов (провирусов) латентных форм. Способность колонизовать другие организмы;

е) устойчивость к антибиотикам и потенциальное потребление данных антибиотиков для людей и домашних животных в целях профилактики и лечения;

ф) вовлечение в естественные процессы: первичная продукция, трансформирование пищевых веществ, процесс разложения органических веществ, дыхание и т.д.

12. Природа использованных векторов:

а) участок;

б) частота мобилизаций;

с) специфика;

д) присутствие генов, определяющих устойчивость.

13. История предыдущих генетических модификаций.

В. Характеристики вектора

1. Происхождение вектора и его природа.

2. Последовательность транспозонов, векторов и других генетических некодирующих участков, применяемых для создания генетически модифицированных организмов и для реализации внесенного вектора, а также свойства, внесенные в генетически модифицированный организм.

3. Частота мобилизаций внесенного (использованного) вектора и/или возможности генетической передачи и методы ее определения.

4. Информация об уровне доступа к ДНК для выполнения необходимой функции.

С. Характеристика модифицированного организма

1. Информация о генетической модификации:

- a) метод, использованный для модификации;
- b) метод, использованный для создания и внесения вставки (вставок) в рецептор либо для выделения определенного участка;
- c) описание вставки и/или созданного вектора;
- d) чистота вставки из любого неизвестного участка и информация о том, в какой мере участку доступен требуемый ДНК;
- e) участок, функциональная идентификация и расположение участка/участков, поврежденных/вставленных/выделенных нуклеиновых кислот, с описанием любых участков, известных как вредные.

2. Завершающая информация о генетически модифицированных организмах:

- a) описание генетической характеристики/характеристик или фенотипных характеристик и, в частности, любых новых характеристик, которые могут или не могут проявиться;
- b) структура и количество любого вектора и/или нуклеиновых кислот доноров, которые остаются в окончательно созданном модифицированном организме;
- c) стабильность организма в период генетического характера;
- d) соотношение и уровень проявлений нового генетического материала. Методы измерения и их точность;
- e) активность проявленных протеинов;
- f) описание методов определения и идентификации, в том числе методов идентификации и определения внесенных участков и вектора;
- g) чувствительность, точность (в количественном отношении) и специфика методов определения и обнаружения;

h) история внесения или предварительного использования генетически модифицированных организмов.

i) влияние на здоровье:

(I) токсические и аллергические проявления генетически модифицированных нежизнеспособных организмов и/или результаты обмена веществ;

(II) опасность продукта;

(III) сравнение генетически модифицированного организма с донором, реципиентом или (там, где это необходимо) с исходными организмами на патогенность;

(IV) способность колонизировать;

(V) если организм является патогенным для иммуноустойчивых людей:

- вызванные болезни и механизм патогенности, включая инвазионные и вирулентные свойства;

- уровень перенесения;

- инфекционная доза;

- спектр хозяев, возможность изменения;

- возможность выживания вне хозяина (человека);

- биологическая стабильность;

- модели устойчивости к антибиотикам;

- аллергенность;

- наличие соответствующего лечения.

III. Информация об условиях внесения и месте внесения

A. Информация о внесении

1. Описание предложенного преднамеренного внесения, включая цель (цели) и полагаемые продукты.

2. Предполагаемая дата внесения и запланированное время проведения экспериментов, включая частоту и длительность внесений.

3. Подготовка участка (сектора, места), предусмотренного для внесения.

4. Величина участка (сектора, места).

5. Метод (методы), использованный для внесения.
6. Количество генетически модифицированных организмов, предполагаемых для внесения.
7. Изменения участка (тип и методы культивирования, обработка, ирригация или другая деятельность).
8. Меры по охране труда, принимаемые во время внесения.
9. Обработка участка после внесения.
10. Предполагаемые методы удаления или нейтрализации генетически модифицированных организмов по завершении эксперимента.
11. Информация о предварительных внесениях и их результаты, в частности, на разных уровнях и в разных экосистемах.

В. Информация об окружающей среде на уровне как экспериментального участка, так и более обширной зоны

1. Географическое и топографическое расположение (географическая сеть) участка (в случае уведомления относительно части С, участком/участками для внесения будет территория, предназначенная для использования продукта).
2. Соседство людей либо других показательных живых существ.
3. Близость показательных биотопов или охраняемых территорий.
4. Численность местной популяции.
5. Экономическая деятельность местной популяции, основанная на природных ресурсах данной местности.
6. Расстояние до ближайших охранных зон питьевой воды и/или других ресурсов окружающей среды.
7. Климатические характеристики региона/регионов, которые могут пострадать.
8. Географические, геологические и почвенные характеристики.
9. Флора и фауна, в том числе культивируемые, а также мигрирующие виды и их поголовье.
10. Описание экосистем - мишеней и немишеней, которые могут не пострадать.
11. Сравнение естественной среды обитания организма реципиента с участком/участками, предложенными для внесения.

12. Любое запланированное известное развитие или изменение использованного участка в режиме, который может повлиять на воздействие внесения на окружающую среду.

IV. Информация о взаимодействии генетически модифицированных организмов с окружающей средой

A. Характеристики, определяющие выживание, увеличение и распространение

1. Биологические характеристики, определяющие выживание, увеличение и распространение.

2. Знание или предвидение условий окружающей среды, которые могут определять выживание, увеличение и распространение (ветер, вода, почва, температура, pH и др.).

3. Чувствительность к специфическим агентам.

B. Взаимодействие с окружающей средой

1. Предполагаемое место обитания генетически модифицированных организмов.

2. Исследования поведения и характеристики генетически модифицированных организмов и их экологического воздействия, проведенные в воссозданных естественных условиях, таких, как микросистемы, комнаты для выращивания, теплицы.

3. Способность генетических переводов:

a) перевод после внесения генетического материала из генетически модифицированных организмов в организмы подверженных экосистем;

b) перевод после внесения генетического материала из коренных (туземных) организмов в генетически модифицированные организмы.

4. Вероятность селекции после внесения, которая приведет к выявлению непредполагаемых и/или нежелательных характеристик в модифицированном организме.

5. Принятие мер по обеспечению и проверке генетической стабильности. Описание генетических характеристик, способных предотвратить или уменьшить рассеивание.

6. Пути биологического рассеивания, существующие либо потенциальные методы взаимодействия с рассеивающим агентом, включая ингаляции, внедрения, контакт с поверхностью, методы скрытия и т.д.

7. Описание экосистем, в которых генетически модифицированный организм может быть рассеян.

C. Потенциальное экологическое воздействие

1. Потенциал чрезмерного роста численности в окружающей среде.
2. Конкурентное преимущество генетически модифицированного организма в сравнении с неизмененным реципиентом либо с исходными организмами.
3. Идентификация и описание организмов-мишеней.
4. Предваряемый механизм и результаты взаимодействия между внесенным генетически модифицированным организмом и организмом-мишенью.
5. Идентификация и описание организмов, не являющихся мишенью, которые могут быть произвольно поражены.
6. Вероятность изменений после внесения в биологическом взаимодействии или в спектре носителей.
7. Известное или предполагаемое воздействие на организмы, не являющиеся мишенью в окружающей среде, воздействие на уровне соперничества популяций: хищник, носитель, симбионты, враги, паразиты и патогенные агенты.
8. Существующее или предполагаемое вовлечение в биохимические процессы.
9. Прочие потенциально значимые взаимодействия с окружающей средой.

V. Информация о мониторинге, контроле, обработке отходов и ответные меры в экстренных случаях

A. Техника мониторинга

1. Методы обнаружения генетически модифицированных организмов и мониторинг эффектов.
2. Специфика (для идентификации генетически модифицированных организмов и для различия с донором, реципиентом или, при необходимости, с родительскими организмами), чувствительность и точность техники мониторинга.
3. Методы обнаружения передачи внедряемого генетического материала другим организмам.
4. Длительность и частота мониторинга.

B. Контроль внесения

1. Методы и действия по предотвращению и/или ограничению/уменьшению распространения.
2. Методы и действия по охране местности для препятствия доступа лицам, не имеющим разрешения.

3. Методы и действия по предотвращению проникновения других организмов на территорию.

С. Обработка отходов

1. Основные типы отходов.
2. Количество определенных отходов.
3. Возможные риски.
4. Описание предвиденных обработок.

D. Ответные меры в экстренных случаях

1. Методы и действия для контроля за генетически модифицированными организмами в случае непредвиденных распространений.

2. Методы по обеззараживанию подверженных зон, например, уничтожение генетически модифицированного организма.

3. Методы устранения или оздоровления растений, животных и т.п., которые были подвержены во время или после рассеивания.

4. Методы изоляции подверженных рассеиванию зон.

5. Планы по охране здоровья людей и окружающей среды в случае выявления нежелательных эффектов.

Приложение № 3 В

Информация, необходимая для включения в уведомление о преднамеренном внесении в окружающую среду и на рынок генетически модифицированных высших растений

A. Общая информация

1. Имя и адрес уведомителя (ассоциации или института).
2. Имя, квалификация и опыт ответственного исследователя/ответственных исследователей.
3. Наименование проекта.

B. Информация о рецепторе (a) и (в случае необходимости) исходных формах (b)

1. Полное название:

- a) семейство;
- b) род;
- c) вид;
- d) подвид;
- e) порода/линия выращивания;
- f) общее название.

2. Биология размножения:

a) информация о размножении:

- I) модель, метод размножения;
- II) специфические факторы, препятствующие размножению, если существуют;
- III) длительность одного поколения;

b) совместимость половых клеток с другими породами или видами диких растений.

3. Выживание:

- a) способность формирования структур для выживания или вегетативного покоя;
- b) специфические факторы, препятствующие выживанию (при наличии).

4. Распространение:

- a) пути и степень распространения;
- b) специфические факторы, препятствующие распространению (при наличии).

5. Географическое распространение.

6. В случае растений, не культивируемых надлежащим образом в Европе, описание естественной среды обитания, включая информацию о естественных врагах, паразитах, конкурентах, симбионтах.

7. Значительные потенциальные взаимодействия растения с другими растениями из экосистемы, в которой оно обычно произрастает, включая информацию о токсическом воздействии на людей, животных или другие организмы.

С. Информация о генетической модификации

1. Описание методов, применяемых для генетически модифицированных организмов.

2. Происхождение вектора и его природа.

3. Величина, происхождение (название организма/организмов донора) и предполагаемые функции каждого составного участка определенной для внесения зоны).

D. Информация о генетически модифицированном растении

1. Описание внесенных или модифицированных свойств и их характеристики.

2. Информация о фактически внесенном/удаленном участке:

а) величина и структура вставки, методы, использованные для ее характеристики, в том числе информация о любой части вектора, внедренного в генетически модифицированное растение, либо любого носителя инородного ДНК, остающихся в генетически модифицированном растении;

б) в случае удаления величина и значение удаленного участка/участков;

с) местонахождение вставки в растительных клетках (включенной в хромосомы, хлоропласты, митохондрии либо находящейся в свободной форме) и методы определения ее присутствия;

д) количество копий вставок.

3. Информация о выявлении вставок:

а) информация о выявлении вставок и методы, используемые для ее характеристики;

б) части растения, где выявляется вставка (например, корневая система, ствол, пыльца и т.д.).

4. Информация о существующих различиях генетически модифицированного растения от реципиентного растения в следующей форме:

а) тип (типы) и/или скорость размножения;

б) распространение;

с) выживание.

5. Генетическая стабильность вставки.

6. Вероятность перевода генетического материала от генетически модифицированного растения к другим организмам.

7. Информация о любых токсических эффектах или эффектах, вредных для здоровья людей и окружающей среды, исходящих из генетической модификации.

8. Механизм взаимодействия между генетически модифицированными растениями и организмами-мишенями (в случае необходимости).

9. Потенциальное значительное взаимодействие с организмами, не являющимися мишенью.

10. Описание методов обнаружения и определения генетически модифицированных растений.

11. Информация о предварительных внесениях генетически модифицированного растения (в случае необходимости).

Е. Информация о месте преднамеренного внесения в окружающую среду

1. Величина участка, предназначенного для внесения, и его местонахождение.

2. Описание экосистемы, относящейся к участку, в котором предполагается внесение, в том числе климат, флора и фауна.

3. Представление естественных родственных или других выращиваемых видов взаимоскрещиваемых растений.

4. Уровень оценки местности относительно естественных местообитаний или относительно охраняемых потенциально подверженных природных территорий.

Ф. Информация о преднамеренном внесении

1. Цель внесения.

2. Предполагаемое время и длительность внесения.

3. Методы внесения генетически модифицированных растений.

4. Методы подготовки и мониторинга участка, подготовленного для внесения, до, во время и после внесения, в том числе практика и методы выращивания.

5. Приблизительное количество растений (либо растений/м²).

Г. Информация о планах по контролю, мониторингу и обработке отходов после внесения

1. Описание методов, препятствующих распространению:

а) расстояние до вероятно скрещиваемых видов растений;

б) любые мероприятия по уменьшению/предотвращению распыления пыльцы/семян.

2. Описание методов обработки участка после внесения.

3. Описание методов обработки растительной массы, произведенной генетически модифицированным растением, включая отходы, после внесения.

4. Описание планов и техники мониторинга.

5. Описание любых экстренных планов.

Н. Информация о потенциальном экологическом воздействии введения генетически модифицированных растений

1. Вероятность того, что генетически модифицированные растения станут более стойкими, чем растения-рецепторы или исходные, в сельскохозяйственной среде обитания или более устойчивы и более распространяемы в естественной среде обитания.

2. Любые преимущества или их отсутствие, присвоенные выборочно другим видам скрещивающихся растений, исходящие из обмена генетической информацией с генетически модифицированных растений.

3. Потенциальное экологическое воздействие в результате взаимодействий генетически модифицированных растений с организмами-мишенями (в случае необходимости).

4. Вероятное экологическое воздействие, исходящее от возможных взаимодействий с организмами, не являющимися мишенью.

Приложение № 4

к Положению о выдаче разрешений

на виды деятельности, связанные

с испытанием, производством,

использованием и реализацией

генетически модифицированных

организмов

Информация, которая должна быть представлена компетентному национальному органу в уведомлении о получении предварительно документированного соглашения о совершении видов деятельности по импорту/экспорту генетически модифицированных организмов в соответствии с требованиями статей 29-33 Закона о биологической безопасности

- (a) Название, адрес и детали для контактирования с экспортером.
- (b) Название, адрес и контактные данные импортера.
- (c) Название, идентификационные данные и классификация уровня биологической безопасности, если таковая имеется, живого модифицированного организма в государстве экспорта или государстве происхождения.
- (d) Предполагаемая дата или даты осуществления трансграничного перемещения, если таковые известны.
- (e) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения и характеристики организма-реципиента или родительских организмов с точки зрения биобезопасности.
- (f) Центр происхождения и центры генетического разнообразия, если таковые известны, организма-реципиента и/или родительских организмов и описание мест обитания, в которых живые модифицированные организмы могут выживать или размножаться.
- (g) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения и характеристики организма-донора или организмов-доноров с точки зрения биобезопасности.
- (h) Описание нуклеиновой кислоты или интродуцированной модификации, используемого метода, а также полученных характеристик живого модифицированного организма.
- (i) Предполагаемое использование живого модифицированного организма или происходящих от него продуктов, т.е. обработанных материалов, происходящих от модифицированных организмов, содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате применения современной биотехнологии.
- (j) Количество или объем живого модифицированного организма, подлежащего импорту/экспорту.
- (k) Предыдущий или существующий отчет об оценке рисков, проведенной в соответствии с приложением № 5.

(l) Рекомендуемые методы безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая упаковку, маркировку, документацию, удаление и принятие альтернативных мер в случае необходимости.

(m) Юридический статус живого генетически модифицированного организма в пределах государства экспорта (например, запрещен ли он в государстве экспорта; имеются ли другие ограничения; или дано ли разрешение на его общее высвобождение) и в случае запрещения живого модифицированного организма в государстве экспорта, изложение причины или причин, лежащих в основе такого запрета.

(n) Результат любого уведомления, направленного экспортером другим правительствам относительно живого модифицированного организма, подлежащего передаче, и цель направления такого уведомления.

(o) Заявление о подтверждении фактической достоверности информации.

Приложение № 5

к Положению о выдаче разрешений

на виды деятельности, связанные

с испытанием, производством,

использованием и реализацией

генетически модифицированных

организмов

Информация, которая должна содержаться в отчете по оценке рисков, связанных с импортом генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов, в соответствии с положениями статьи 26 Закона о биологической безопасности

Цель отчета об оценке рисков

1. Цель проведения оценки рисков заключается в выявлении и оценке потенциального неблагоприятного воздействия живых модифицированных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в

потенциальной принимающей среде, а также с учетом рисков для здоровья человека и социально-экономических соображений.

Роль оценки рисков

2. Результаты оценки рисков используются, в частности, компетентными органами для принятия обоснованных решений относительно внесения на территорию страны генетически модифицированных организмов.

Основные принципы

3. Оценка рисков должна осуществляться научно обоснованным и транспарентным образом и при ее проведении могут учитываться экспертные рекомендации и руководящие положения, разработанные соответствующими международными организациями.

4. Отсутствие научных знаний или научного согласия не должно обязательно истолковываться как указание на особый уровень риска, отсутствие риска или приемлемость риска.

5. Риски, связанные с живыми модифицированными организмами или содержащими их продуктами, т.е. обработанными материалами, происходящими от живого модифицированного организма и содержащими поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате использования современной биотехнологии, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.

6. Оценка рисков должна осуществляться на индивидуальной основе. Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего живого модифицированного организма, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

Методика

7. С одной стороны, для оценки рисков возможно потребуется дополнительная информация по конкретным вопросам, которая может быть выявлена и запрошена в ходе осуществления процесса оценки, а с другой - в некоторых случаях информация по иным аспектам может оказаться неактуальной.

8. Для достижения поставленной цели оценка рисков должна включать в себя, по необходимости, следующие этапы:

(а) выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым модифицированным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека;

(b) оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий с учетом интенсивности и характера воздействия живого модифицированного организма на вероятную потенциальную принимающую среду;

(c) оценка последствий, которые могут возникнуть в результате такого неблагоприятного воздействия;

(d) оценка совокупного риска, вызываемого живым модифицированным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия;

(e) формулирование выводов относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков;

(f) в случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет внедрения стратегии регулирования рисков и/или мониторинга живого модифицированного организма в принимающей среде.

Вопросы для учета

9. В зависимости от того или иного случая при проведении оценки рисков учитываются подробные научно-технические данные, касающиеся характерных элементов по следующим аспектам:

(a) организм-реципиент или родительские организмы. Биологические характеристики организма-реципиента или родительских организмов, включая информацию о таксономическом статусе, общепринятом названии, происхождении, центрах происхождения и центрах генетического разнообразия, если это известно, и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения;

b) организм-донор или организмы-доноры. Таксономический статус и общепринятое название, источник и соответствующие биологические характеристики организмов-доноров;

(c) вектор. Характеристики вектора, включая его идентификационные данные, если таковые имеются, источник его происхождения и круг его хозяев;

(d) вставка или вставки и/или характеристики модификации. Генетические характеристики интродуцированной нуклеиновой кислоты и определяемая ею функция и/или характеристики интродуцированной модификации;

(e) живой измененный организм. Идентификационные данные живого модифицированного организма и различия между биологическими характеристиками живого модифицированного организма и характеристиками организма-реципиента или родительских организмов;

(f) обнаружение и идентификация живого модифицированного организма. Предлагаемые методы обнаружения и идентификации и их точность, чувствительность и надежность;

(g) информация, касающаяся предполагаемого вида использования. Информация, касающаяся предполагаемого вида использования живого модифицированного организма, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом-реципиентом или родительскими организмами; и

(h) принимающая среда. Информация о местонахождении, географических, климатических и экологических характеристиках, включая соответствующую информацию о биологическом разнообразии и центрах происхождения в наиболее вероятной потенциальной принимающей среде.

Отчет оценки рисков, составленный надлежащим образом, передается компетентному национальному органу импортируемой страны одновременно с уведомлением о намерении внесения на территорию страны живого генетически модифицированного организма или производного от него продукта в соответствии с требованием статьи 26 Закона о биологической безопасности.

Приложение № 5.1

Принципы реализации исследований по оценке рисков для окружающей среды

А. Цель

Целью оценки рисков для окружающей среды (ОРОС) являются идентификация и оценка отрицательных воздействий генетически модифицированного организма (ГМО) на здоровье людей или окружающую среду во время преднамеренного внесения в окружающую среду или на рынок, с незамедлительными или отдаленными, прямыми или косвенными последствиями. ОРОС реализуется для установления необходимости развития плана управления риском и в случае необходимости для определения лучших методов его применения.

В. Основные правила

Следуя принципу предосторожности, в осуществлении оценки рисков воздействия на окружающую среду следует придерживаться следующих основных правил:

1. Характеристики идентификации ГМО, которые могут вызвать отрицательные воздействия во время его использования, должны даваться в сравнении с характеристиками исходных генетически не модифицированных организмов и для подобного использования.

2. Оценка рисков для окружающей среды должна быть научно обоснованной и транспарентной, основанной на существующих данных.

3. Оценка рисков должна производиться для каждого случая отдельно, поскольку информация может варьировать в зависимости от типа генетически модифицированного организма, от цели использования и от характеристик окружающей среды, в которую он будет внесен, с учетом совпадения результатов предыдущих введений в окружающую среду генетически модифицированного организма.

4. Одновременно с появлением новой информации о генетически модифицированном организме и его воздействии на окружающую среду, изучение оценки рисков для окружающей среды должно пересматриваться для установления:

- а) факта изменения рисков;
- б) необходимости изменения плана управления рисками.

С. Методика

С.1. Характеристики генетически модифицированных организмов и окружающей среды, предназначенной для внесения

В случае необходимости оценка должна учитывать техническую и научную информацию, относящуюся к:

- 1. исходному (родительскому) организму или рецептору;
- 2. генетической модификации, исходящей из внедрения или удаления генетического материала и отмеченной информации о векторе и доноре;
- 3. генетически модифицированному организму;
- 4. внесению или использованию, включая масштаб осуществления деятельности;
- 5. потенциально принимаемой окружающей среде;
- 6. взаимодействию между ними.

Информация о введении некоторых подобных организмов или некоторых подобных скрещиваемых организмов может учитываться при оценке рисков для окружающей среды.

С.2. Этапы оценки рисков для окружающей среды

Выводы оценки рисков должны основываться на следующих аспектах:

1. Идентификация характеристик, определяющих отрицательное воздействие

Любые характеристики генетически модифицированных организмов, исходящие из генетических модификаций, которые могут отрицательно воздействовать на здоровье людей или окружающую среду, должны идентифицироваться. Для их идентификации следует учитывать сравнение характеристик генетически модифицированного организма с характеристиками немодифицированных организмов в одинаковых условиях. Важно не упустить анализ ни одного возможного отрицательного воздействия, ссылаясь на его маловероятное проявление.

Потенциально отрицательные воздействия генетически модифицированного организма варьируют от случая к случаю и состоят из:

- человеческих болезней, включая аллергические и токсические воздействия;
- болезней животных и растений, включая токсические и, в некоторых случаях, аллергические воздействия;
- воздействий на динамику популяций видов, обитающих в принимаемой окружающей среде, и на генетическое разнообразие любой из существующих популяций;
- вероятностей модифицирования некоторых патогенных возбудителей, способствующих распространению инфекционных заболеваний и/или появлению новых источников или патогенных носителей;
- компрометирований профилактического или терапевтического воздействия некоторых видов лечения, например, генные переводы, присваивающие устойчивость к антибиотикам, применяемым в человеческой и ветеринарной медицине;
- воздействий на биогеохимические кругообороты, а именно углеродного и азотного круговорота, модификации почвенных свойств разложения органического материала.

Отрицательные воздействия могут возникнуть в прямом либо косвенном виде различными способами, состоящими из:

- распространения модифицированных организмов в окружающей среде;
- перевода введенного генетического материала другим организмам либо организмам того же типа, но генетически не модифицированным;
- генетической и фенотипической нестабильности;
- взаимодействия с другими организмами;

- замены использования, включая, по необходимости, методы ведения сельского хозяйства.

2. Оценка вероятных последствий отрицательных воздействий

Оценивается амплитуда последствий любого вероятного отрицательного воздействия. Данная оценка должна проводиться для любого отрицательного воздействия с учетом того, что на амплитуду последствий может повлиять окружающая среда, в которую вносится генетически модифицированный организм, и методы данного внесения.

3. Оценка частоты проявлений любого вероятного идентифицированного отрицательного воздействия

Одним из важнейших факторов при оценке частоты или вероятности проявления отрицательных воздействий является характеристика окружающей среды, в которую предлагается внести генетически модифицированный организм, и методы внесения.

4. Оценка риска, представленного любым новым характером генетически модифицированного организма

В зависимости от существующих знаний должна производиться оценка вероятных рисков новых характеристик генетически модифицированных организмов для здоровья людей или окружающей среды, комбинируя анализ вероятности отрицательных воздействий и их амплитуды.

5. Применение стратегий управления рисками

Оценка рисков должна идентифицировать риски, для которых необходимо разработать планы их управления, и определить для использования оптимального плана.

6. Установление риска, который представляет собой генетически модифицированный организм в целом

Оценка общего риска, который представляет собой генетически модифицированный организм, реализованная с учетом любых предложенных стратегий по управлению рисками.

D. Выводы изучения воздействия деятельности по внесению в окружающую среду или на рынок генетически модифицированного организма/ организмов

D.1. Случаи генетически модифицированных организмов, за исключением высших растений

1. Частота случаев, в которых генетически модифицированный организм стал распространенным и заполнил естественную среду обитания, и условия, при которых это произошло.

2. Любое селекционное преимущество или его отсутствие, представленное генетически модифицированным организмом, и частота проявления данного явления в установленных для развития предложенной деятельности условиях.

3. Возможность передачи генов другим видам в условиях, установленных для развития предложенной деятельности, и любое селекционное преимущество или его отсутствие, которое может быть предоставлено другим видам.

4. Вероятное воздействие на окружающую среду, способное проявиться незамедлительно или отдаленно как результат прямых или косвенных взаимодействий между генетически модифицированным организмом и организмами-мишенями.

5. Вероятное воздействие на окружающую среду, способное проявиться незамедлительно или отдаленно как результат прямых или косвенных взаимодействий между генетически модифицированным организмом и организмами-немишенями, включая воздействие комплексных отношений, установленных на уровне биоценоза (конкуренты, хищники, хозяева, симбионты, паразиты и патогенные агенты).

6. Вероятное отрицательное воздействие на здоровье людей, способное проявиться незамедлительно и/или отдаленно как результат возможных прямых или косвенных взаимодействий между генетически модифицированным организмом и рабочим персоналом, входящим в контакт либо находящимся вблизи места его внесения.

7. Вероятное отрицательное воздействие на здоровье животных, способное проявиться незамедлительно и/или отдаленно как результат употребления корма, содержащего генетически модифицированные организмы, и последствия данного употребления на кормовую продовольственную цепь.

8. Вероятное отрицательное воздействие на биогеохимические процессы, способные проявиться незамедлительно и/или отдаленно как результат возможных прямых или косвенных взаимодействий между генетически модифицированным организмом и организмами-мишенями либо немишенями, находящимися в соседстве с местом его внесения.

9. Вероятное воздействие на окружающую среду, способное проявиться незамедлительно и/или отдаленно прямым или косвенным образом в результате использованных техник управления для организмов, в случаях, если они отличаются от использованных для генетически модифицированных организмов.

D.2. Случаи генетически модифицированных высших растений (ГМВР)

1. Частота случаев, в которых установлено, что распространение в сельскохозяйственных системах или инвазионная способность ГМВР выше, чем в исходных или рецепторных растениях.

2. Любые селекционные преимущества или их отсутствие, представленные ГМВР.

3. Возможность перевода генов тому же виду растений либо другим видам взаимоскрещиваемых растений в условиях, одобренных для выращивания этих ГМВР,

и если данный перевод представляет растениям любой селекционный тип преимущества или его отсутствие.

4. Возможное воздействие на окружающую среду, способное проявиться незамедлительно и/или отдаленно в результате прямых или косвенных взаимодействий между ГМВР и организмами-мишенями, такими, как хищники, паразиты и/или патогенные агенты.

5. Возможное воздействие на окружающую среду, способное проявиться незамедлительно и/или отдаленно в результате взаимодействия между ГМВР и организмами-немишенями, учитывая также взаимодействия организмов с организмами-мишенями, включая воздействие на популяционном уровне конкурентов, растительных, симбионтов, паразитов и/или патогенных агентов.

6. Возможное отрицательное воздействие на здоровье людей, проявляющееся незамедлительно и/или отдаленно, в результате прямого и косвенного взаимодействия между ГМВР и рабочим персоналом, входящим в контакт либо находящимся в соседстве с местом его внесения.

7. Возможное отрицательное воздействие на здоровье животных, способное проявиться незамедлительно и/или отдаленно, в результате употребления корма, являющегося ГМВР или содержащего ГМВР, и последствия данного употребления на кормовую продовольственную цепь.

8. Вероятное отрицательное воздействие на биогеохимические процессы, способные проявиться незамедлительно и/или отдаленно, в результате возможных прямых или косвенных взаимодействий между ГМВР и видами-мишенями и немишенями, находящимися по соседству с местом его внесения.

9. Вероятное воздействие на окружающую среду, способное проявиться незамедлительно и/или отдаленно, прямым или косвенным образом, в результате использования техник по выращиванию, управлению и сбору ГМВР, если они отличаются от использованных для высших растений, генетически не модифицированных.

Приложение № 5.2

План управления

А. Задачи

Задачи плана управления состоят в:

1. подтверждении безошибочности факта существования любых отрицательных воздействий использования генетически модифицированных организмов, выявленных при изучении оценки рисков на окружающую среду;

2. наблюдение за другими отрицательными воздействиями при использовании генетически модифицированного организма на здоровье людей и окружающую среду, которые не были предварительно замечены при оценке рисков на окружающую среду.

В. Общие правила

Деятельность по мониторингу осуществляется после получения разрешения на введение на рынок генетически модифицированного организма.

Данные, полученные в результате мониторинга, должны содержать новую информацию о воздействии внесения генетически модифицированного организма в окружающую среду или на рынок в различных условиях. При получении таких новых данных они автоматически должны учитываться при оценке рисков на окружающую среду.

Опыт и данные, полученные при мониторинге деятельности по преднамеренному внесению в окружающую среду генетически модифицированных организмов, должны учитываться при проектировании системы управления деятельностью по внесению на рынок самих организмов или происходящей из них продукции.

С. Реализация плана мониторинга

Реализация плана мониторинга должна:

1. быть подробной для каждого случая в отдельности и основываться на оценке рисков для окружающей среды;

2. учитывать характеристики генетически модифицированного организма, уровень и условия окружающей среды, в которую будет внесен генетически модифицированный организм;

3. ввести в общий план наблюдения за отрицательным непреждевременным воздействием и выделить идентифицированного отрицательного воздействия в оценке рисков на окружающую среду, поскольку:

- а) мониторинг в каждом отдельном случае должен осуществляться на протяжении времени, достаточном для выявления незамедлительных и прямых воздействий и, по возможности, проявляющихся со временем или косвенных, ранее идентифицированных в оценке рисков для окружающей среды;

б) при наблюдении, если это возможно, можно использовать имеющийся опыт наблюдения при мониторинге сельскохозяйственных культур, защите растений или медицинских продуктов, предназначенных для людей и ветеринарии;

4. выполнять наблюдения, относящиеся к воздействиям на здоровье людей и окружающую среду;

5. предвидеть установление лиц (заявитель/пользователь), ответственного/ответственных за выполнение различных заданий, предусмотренных планом мониторинга, которые будут следить за надлежащим выполнением деятельности по мониторингу, ответственности в случаях, когда замечено отрицательное воздействие на окружающую среду или на здоровье человека и не доложено имеющему разрешение пользователю и центральному органу охраны окружающей среды или в случаях представления этой информации с опозданием;

6. предусмотреть установление механизмов выявления и подтверждения любого замеченного отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье человека и применение необходимых мер по охране людей и окружающей среды, установленных обладателем разрешения и центральным органом охраны окружающей среды.