



БИОБЕЗОПАСНОСТЬ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. ДЕТЕКЦИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ





Министерство природных
ресурсов и охраны
окружающей среды
Республики Беларусь



Программа ООН
по окружающей
среде



Глобальный
экологический
фонд



Национальный
координационный центр
биобезопасности



Институт
генетики и
цитологии НАН
Беларуси

БИОБЕЗОПАСНОСТЬ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. ДЕТЕКЦИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГЕННО- ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

Проект ЮНЕП-ГЭФ

№ S1-32GFL-000644-14AC0003-11207-SB-015913.02.09

«Поддержка в подготовке 4-ых Национальных докладов по биобезопасности к Картахенскому протоколу по биобезопасности для Азиатского-Тихоокеанского Региона, группы стран Латинской Америки и Карибского бассейна, Центральной и Восточной Европы»

Минск
«Право и экономика»
2022

Биобезопасность генно-инженерной деятельности. Детекция и идентификация генно-инженерных организмов: проект ЮНЕП-ГЭФ «Поддержка в подготовке 4-ых Национальных докладов по биобезопасности к Картахенскому протоколу по биобезопасности для Азиатского-Тихоокеанского Региона, группы стран Латинской Америки и Карибского бассейна, Центральной и Восточной Европы» № S1-32GFL-000644-14AC0003-11207-SB-015913.02.09, удостоверение о регистрации иностранной безвозмездной помощи от 13.05.2022 №13-08/216, выданное Департаментом по гуманитарной деятельности Управления делами Президента Республики Беларусь; авторы: Г.В. Мозгова, Е.Н. Макеева, А.Н. Островская, В.С. Остапчик, Н.И. Дробот, Т.В. Железнова, А.Н. Кузьмич; под ред. Г.В. Мозговой, Е.Н. Макеевой; |Институт генетики и цитологии НАН Беларуси. — Минск: Право и экономика. 2022. – 236 с. - ISBN 978-985-887-028-7.

Сохранение биологического разнообразия и обеспечение безопасности генно-инженерной деятельности являются важнейшими задачами природоохранной деятельности, охраны здоровья людей и животных в Республике Беларусь и направлены на достижение прогресса в реализации подхода «Единое здоровье». В 2002 г. Республика Беларусь присоединилась Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии и эффективно выполняет свои обязательства по данному протоколу. В монографии рассмотрено международное и национальное правовое регулирование области биобезопасности как в широком смысле, так и применительно к ее ключевой сфере - выявлению ГИО. Обсуждены современные методические подходы, позволяющие осуществлять эффективный мониторинг ГИО, рассмотрены вопросы детекции новых поколений ГИО, базы и банки данных и их роль в помощи лабораторного обнаружения ГИО. Затронуты вопросы, которые могут в ближайшее время оказать важное влияние как на область детекции и идентификации ГИО, так и на сферу биобезопасности в целом. Монография рассчитана на специалистов, оценивающих качество продуктов питания, кормов, семенного материала, научных работников, преподавателей ВУЗов, аспирантов, магистрантов, студентов, а также на всех, кто интересуется проблемами создания ГИО и обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности.

Авторы:

Г.В. Мозгова, Е.Н. Макеева, А.Н. Островская, В.С. Остапчик, Н.И. Дробот,
Т.В. Железнова, А.Н. Кузьмич

Под редакцией:

Г.В. Мозговой, к.б.н.

руководителя Национального координационного центра биобезопасности
Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси,
Национального координатора Механизма посредничества по биобезопасности
к Картахенскому протоколу по биобезопасности

Е.Н. Макеевой, к.б.н., доцента,

руководителя Национального координационного центра по вопросам доступа к
генетическим ресурсам и совместного использования выгод
Института генетики и цитологии НАН Беларуси,

Национального координатора по вопросам выполнения Нагойского протокола в Беларуси

Рецензент:

А.В. Кильчевский, академик НАН Беларуси, д.б.н., профессор,
заместитель Председателя Президиума Национальной академии наук Беларуси

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	5
ВВЕДЕНИЕ.....	6
ГЛАВА 1	11
1.1 Картахенский протокол по биобезопасности	11
1.2. Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения, его связь с Картахенским протоколом по биобезопасности и другими международными договорами в части доступа к ЖИО	22
1.3. Правовое регулирование обращения с ЖИО в Республике Беларусь.....	30
1.4 Национальные и региональные технические нормативные правовые акты в области детекции генно-инженерных организмов.....	50
ГЛАВА 2	58
2.1. Цифровая информация о последовательностях генетических ресурсов. Роль в создании ГИО и объектов современных биотехнологий. Подходы к регулированию и проблемы.....	58
2.2. Базы данных ГИО и методов детекции ГИО.....	70
2.2.1 База данных Механизма посредничества по биобезопасности Конвенции о биологическом разнообразии ООН (ВСН/МПБ)	71
2.2.2 GMOMETHOD и GMO-Matrix Объединённого исследовательского центра Европейской комиссии	87
2.2.3 База данных GM Approval Database Международной службы по внедрению агrobiотехнологических разработок (ISAAA).....	92
2.2.4 База данных ГенБит	97
2.2.5 База данных CropLife International о коммерческом статусе биотехнологических семян сельскохозяйственных культур компаний-членов CropLife International (BIOTRADESTATUS)	98
2.2.6 Банк данных Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси	101
2.3. Методы детекции и идентификации ГМО	107
ПРИЛОЖЕНИЕ А	132
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	135
ПРИЛОЖЕНИЕ В	179
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	207
ПРИЛОЖЕНИЕ Д	223
ЛИТЕРАТУРА.....	227

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВОНТТК – Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям;

ГИД – генно-инженерная деятельность;

ГИО – генно-инженерные организмы;

ГМИ – генетически модифицированные ингредиенты;

ГММ – генно-модифицированные микроорганизмы;

ГМО – генно-модифицированные организмы;

ГЭФ – Глобальный экологический фонд;

ДГРСИВ – доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод;

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота;

ЕС – Европейский союз;

ЖИО – живые изменённые организмы;

ЗОС – заблаговременное обоснованное согласие;

КБР – Конвенция о биологическом разнообразии;

КГЭ – капиллярный гель-электрофорез;

КПБ – Картахенский протокол по биобезопасности;

МПБ – механизм посредничества по биобезопасности;

НКЦБ – Национальный координационный центр биобезопасности;

НКЦГР – Национальный координационный центр по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод;

ООН – Организация Объединённых Наций;

ПИА – петлевая изотермическая амплификация;

ПЦР – полимеразная цепная реакция;

РНК – рибонуклеиновая кислота;

СГТЭ – Специальная группа технических экспертов;

ТНПА – технические нормативные правовые акты;

ТР ТС – технические регламенты Таможенного союза;

ФАО – Продовольственная и сельскохозяйственная организация Организации Объединённых Наций;

ЦИП – цифровая информация о последовательностях генетических ресурсов;

ЮНЕП – Программа Организации Объединённых Наций по окружающей среде.

ВВЕДЕНИЕ

Необходимо отметить, что генно-инженерные организмы (ГИО) становятся все более важным генетическим ресурсом с точки зрения производства продовольствия, кормов и семенного материала. За период с 2007 по 2019 годы общая площадь полей, занятых ГИО, выросла на 89,7 млн га, т.е. на 87,9 % (рисунок 1).

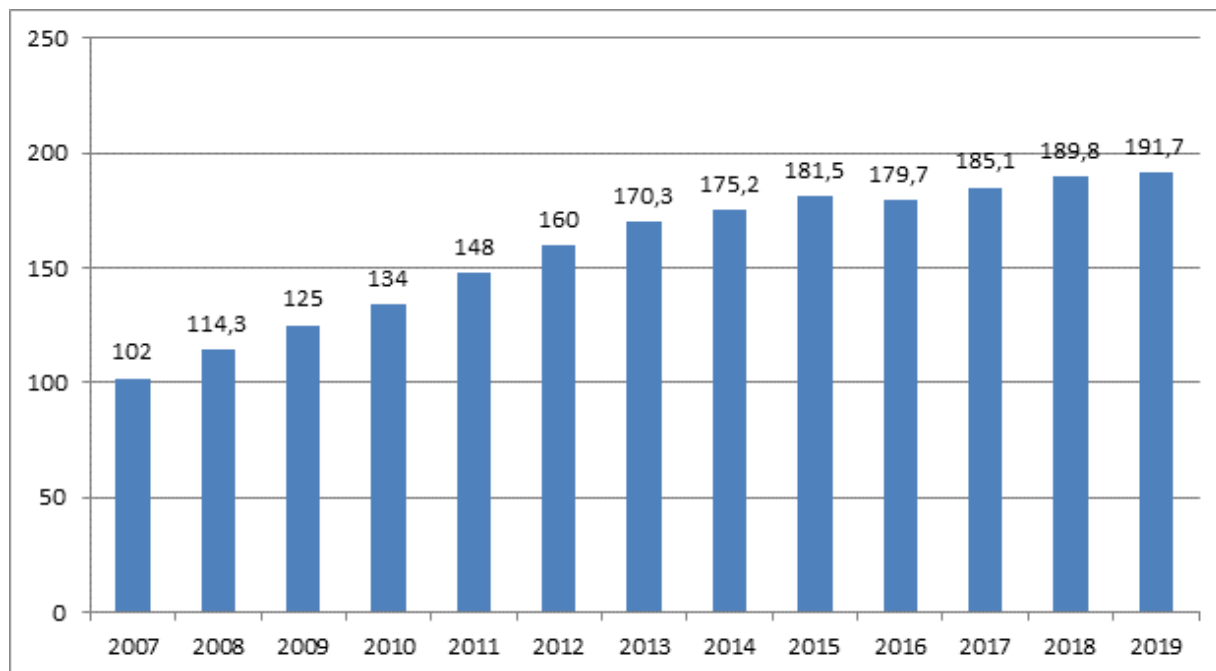


Рисунок 1 – Динамика посевов ГИО в мире с 2007 по 2019 годы, млн. га [28]

Генно-инженерные сорта растений выращиваются на площади более 191 млн. га в 29 странах (24 развивающихся и 5 развитых). Дополнительно 42 страны, включая 26 стран Европейского союза, импортируют генно-инженерные растения для питания, в качестве кормов и для переработки. Таким образом 72 страны одобряют производство и использование генно-инженерных растений [22].

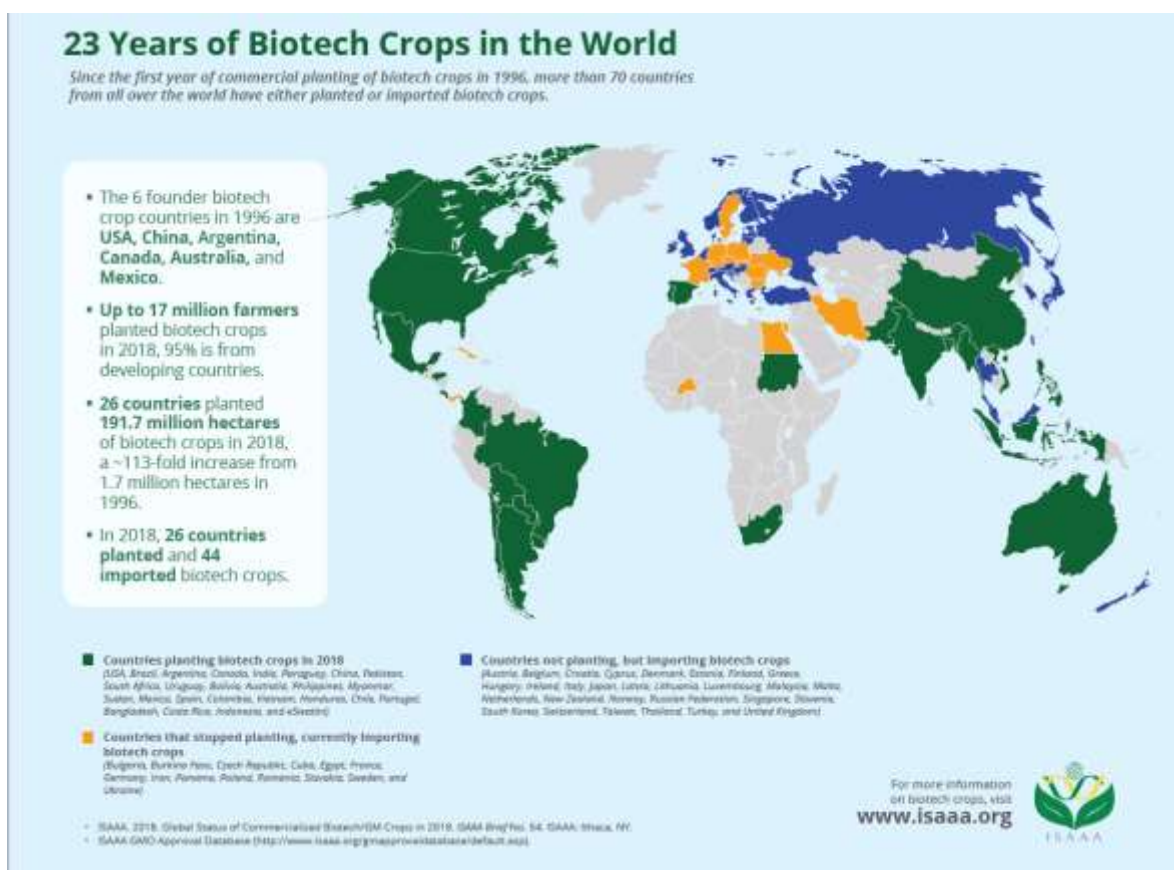


Рисунок 2 – Инфографика выращивания биотехнологических культур в мире [22]

Современные биотехнологии, включая генную инженерию, являются полезными инструментами, которые могут оказать большую помощь в области устойчивого развития сельского и лесного хозяйства, пищевой промышленности и медицины. При этом, с самого начала появления новых биотехнологий они попали под пристальное внимание общественности и научных кругов, что привело в начале XXI столетия к широкому обсуждению различными сторонами и разработке как международных и региональных, так и национальных правовых механизмов, правил и инструментов, направленных на их регулирование, которые объединены под общим термином «биобезопасность». Биобезопасность – это понятие, используемое для описания систем, охватывающих политику, регулирование и управление с целью контролирования потенциальных рисков, связанных с экспериментированием, производством, использованием и трансграничным перемещением ГИО.

В 2003 г. вступил в силу основной международный договор в области безопасного использования живых изменённых организмов (синоним ГИО) - Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Кроме того, вопросы безопасного использования биотехнологий попали под пристальное внимание разных международных организаций, в том числе Продовольственной сельскохозяйственной организации ООН (ФАО). По мере развития проблемы многие аспекты биобезопасности, имеющие отношение к окружающей среде, торговле и продовольствию, а также их воздействие на сельское хозяйство рассматривались органами ФАО, на заседаниях которых обсуждались правовые, политические и технические аспекты с целью обеспечения того, чтобы соответствующие используемые стратегии в области сельскохозяйственной биотехнологии соответствовали обязательствам, предусмотренным в рамках Картахенского протокола [53].

За 19 прошедших лет после присоединения к Картахенскому протоколу при поддержке Программы ООН по окружающей среде в Республике Беларусь была создана Национальная система биобезопасности, включающая законодательную и нормативно-регламентную составляющие регулирования безопасности генно-инженерной деятельности [36]. Мониторинг ГИО является ключевой составляющей реализации системы биобезопасности в стране и позволяет предотвратить преднамеренное и непреднамеренное трансграничное перемещение неразрешённых ГИО или не прошедших оценку рисков ГИО, осуществить обнаружение ГИО в случае аварийных ситуаций в лабораториях или на производстве, при незаконном высвобождении на поля.

Идея необходимости публикации книги о биобезопасности ГИО с фокусом на сферу детекции и идентификации возникла у сотрудников Национального координационного центра биобезопасности (НКЦБ), аккредитованного в рамках Республиканского центра геномных биотехнологий в области детекции, идентификации и количественного определения ГИО, при выполнении проекта ЮНЕП-ГЭФ «Поддержка в подготовке 4-ых Национальных докладов по

биобезопасности к Картахенскому протоколу по биобезопасности для Азиатского-Тихоокеанского Региона, группы стран Латинской Америки и Карибского бассейна, Центральной и Восточной Европы» (№ S1-32GFL-000644-14AC0003-11207-SB-015913.02.09). В ходе анализа реализации системы биобезопасности генно-инженерной деятельности в стране НКЦБ отметил необходимость создания потенциала для лабораторий детекции ГМО и освещения вопросов как методического, так и правового регулирования сферы детекции и идентификации ГИО. В книге рассматриваются международное и национальное правовое регулирование сферы биобезопасности как в широком смысле, так и в применении к выявлению ГИО, современные методические подходы, позволяющие осуществлять эффективный мониторинг ГИО, вопросы детекции новых поколений ГИО, базы и банки данных и их роль в помощи лабораторного обнаружения ГИО. Затронуты вопросы, которые могут в ближайшее время оказать важное влияние как на область детекции и идентификации ГИО, так и на сферу биобезопасности в целом: взаимодействие Картахенского протокола по биобезопасности и Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, а также роль цифровой информации о последовательностях генетических ресурсов и проблемы правового регулирования ее использования.

Книга публикуется в соответствии с взятыми НКЦБ обязательствами по научной поддержке биологической безопасности и безопасности пищевых продуктов и кормов Программы действий в интересах природы и людей, направленной на укрепление системы обнаружения и идентификации ГИО в стране, а также на дальнейшую разработку Стандартных операционных процедур по скринингу и идентификации ГИО, которые не были одобрены для выпуска в окружающую среду или для использования в пищу, производства кормов или для переработки в Беларуси [19].

Biosafety Academia or research institute

5 results



Scientific Support to Biosafety and Food and Feed Safety

The Institute of Genetics and Cytology, Belarus take a commitment to minimize or prevent the impact of the Living Modified Organisms to the environment and human and animal health in Belarus by applying comprehensive laboratory control of unauthorized LMOs in seeds, LMOs in food and feed chains and LMOs in raw materials intended for food and feed. The commitment aims at strengthen systems of LMO detection and identification in the country, further development of Standard Operational Procedures on the LMO screening and identification of LMOs that were not approved for release into the environment or for the use for food, feed or processing in Belarus.




Рисунок 3 – Взятые НКЦБ обязательства «Научная поддержка биологической безопасности и безопасности пищевых продуктов и кормов»

ГЛАВА 1

МЕЖДУНАРОДНОЕ И НАЦИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ОБЛАСТИ БИОБЕЗОПАСНОСТИ, ДОСТУПА К ЖИО И СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫГОД И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ЗА ОБОРОТОМ ЖИО

1.1 Картахенский протокол по биобезопасности



Республика Беларусь в 1992 г. подписала Рио-де-Жанейрскую декларацию по окружающей среде и развитию и в 1993 г. ратифицировала Конвенцию о биологическом разнообразии, которая вступила в силу 23.12.1993, и Сторонами которой в настоящее время являются 196 государств, включая страны ЕС в целом, из которых 193 государства являются членами ООН [26; 102]. Принимая во внимание очень короткую историю использования генно-инженерных организмов

(ГИО), большинство стран руководствуется Принципом 15, или принципом предосторожности, этой Декларации, который гласит: «В целях защиты окружающей среды государства в соответствии со своими возможностями широко применяют принцип принятия мер предосторожности. В тех случаях, когда существует угроза серьёзного или необратимого ущерба, отсутствие полной научной уверенности не используется в качестве причины для отсрочки принятия экономически эффективных мер по предупреждению ухудшения состояния окружающей среды».

В соответствии с принципом принятия мер предосторожности в 2000 г. был разработан и 11.09.2003 вступил в силу Картахенский протокол по биобезопасности (КПБ) к Конвенции о биологическом разнообразии, к которому Республика Беларусь присоединилась 06.05.2002 и приняла на себя все обязательства по его выполнению [47]. Картахенский протокол – это важнейший договор стран, регулирующий межгосударственные отношения в

области биобезопасности, целью которого является «содействие обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых изменённых организмов (ЖИО)¹, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека и уделением особого внимания их трансграничному перемещению». К настоящему времени 173 страны, входящие в ООН, являются Сторонами КПБ [15].

Картахенский протокол по биобезопасности вводит ряд понятий, которые входят в его сферу регулирования. В том числе ключевые понятия «живой изменённый организм», «живой организм» и «современные биотехнологии»:

живой изменённый организм означает любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученной благодаря использованию современной биотехнологии;

живой организм означает любое биологическое образование, которое способно к передаче или репликации генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вириоды;

современная биотехнология означает применение:

а. методов *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот, включая рекомбинантную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и прямую инъекцию нуклеиновых кислот в клетки или органеллы, или

б. методов, основанных на слиянии клеток организмов с разным таксономическим статусом, которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции.

¹ синонимы – генно-модифицированные организмы (ГМО), генно-инженерные организмы (ГИО)

Также в Картахенском протоколе даны определения понятиям, имеющим отношение к трансграничному перемещению и процедуре заблаговременного обоснованного согласия (ЗОС):

- «экспорт» означает преднамеренное трансграничное перемещение из одной Стороны в другую Сторону;
- «экспортёр» означает любое юридическое или физическое лицо, находящееся под юрисдикцией Стороны экспорта, которое организует экспорт живых изменённых организмов;
- «импорт» означает преднамеренное трансграничное перемещение в одну Сторону из другой Стороны;
- «импортёр» означает любое юридическое или физическое лицо, находящееся под юрисдикцией Стороны импорта, которое организует импорт живых изменённых организмов.

Сфера действия КПБ охватывает трансграничное перемещение, транзит, обработку и использование всех живых изменённых организмов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека (Статья 4 КПБ). При этом КПБ не применяется к трансграничным перемещениям живых изменённых организмов, представляющих собой фармацевтические препараты для человека, которые регулируются другими соответствующими международными соглашениями или организациями (Статья 5 КПБ).

Стороны КПБ обеспечивают, чтобы при получении любых живых изменённых организмов, их обработке, транспортировке, использовании, передаче и высвобождении не допускались или были уменьшены риски для биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека. При этом «Ничто в настоящем Протоколе не интерпретируется как ограничение права Стороны принимать меры, обеспечивающие более высокий уровень защиты в отношении сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, чем тот, который предусмотрен в настоящем

Протоколе, при условии, что такие меры соответствуют цели и положениям настоящего Протокола и согласуются с другими обязательствами данной Стороны в рамках международного права» (Статья 2 КПБ).

В КПБ, как ключевой элемент Протокола, вводится понятие и механизм процедуры заблаговременного обоснованного согласия (ЗОС, рисунок 4). Процедура ЗОС разработана для обеспечения того, чтобы до первой импортной поставки в страну ЖИО, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду, Страна импорта:

- а) получила уведомление о предполагаемой импортной поставке;
- б) получила полную информацию о ЖИО и его предполагаемом использовании;
- в) имела возможность провести оценку рисков, связанных с данным ЖИО, и принять решение относительно того, разрешить или запретить импорт [63].

Процедура ЗОС включает в себя процессы уведомления (Статьи 8-9) и принятия решения (Статья 10).

Процесс уведомления:

а) Страна экспорта, или **экспортёр, должна уведомить** в письменном виде Страну импорта о предполагаемом трансграничном перемещении ЖИО до его первой поставки, включая подробную информацию о ЖИО и его предполагаемом использовании;

б) Страна импорта подтверждает получение данной информации в течение 90 дней;

в) далее в течение 270 дней с даты получения уведомления Страна импорта **принимает решение и сообщает о нем уведомителю и МПБ:** (а) разрешая импорт, (б) запрещая импорт, (в) запрашивая соответствующую дополнительную информацию, или (г) продлевая срок принятия решения на определённый период времени. За исключением случаев безусловного согласия, Страна импорта приводит доводы, лежащие в основе такого решения.

Процесс принятия решения:

- a) решение Стороны импорта должно основываться на **оценке риска**;
- b) Стороны могут также принимать во внимание **социально-экономические соображения** в ходе принятия решения о разрешении или запрете импорта ЖИО;
- c) КПБ предоставляет возможность Сторонам принимать решения на основании **принципа предосторожности** в случае отсутствия научной достоверности, а также в связи с недостаточными информационными научными данными и знаниями, касающимися масштаба возможного неблагоприятного воздействия ЖИО.

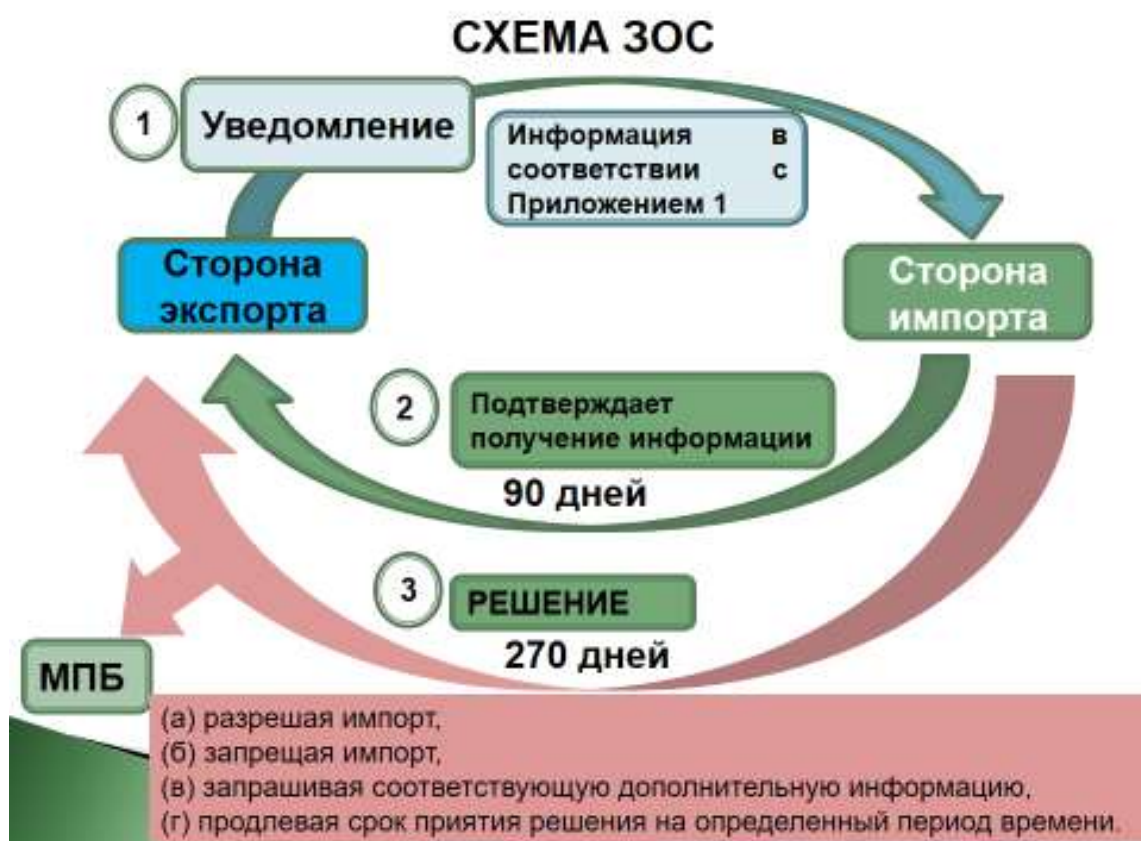


Рисунок 4 – Процедура ЗОС

Процедура ЗОС не применяется в отношении:

- **транзита** ЖИО (Статья 6.1);
- ЖИО, предназначенных для **использования в замкнутых системах** Стороны импорта (Статья 6.2);
- ЖИО, предназначенных для непосредственного использования в

качестве продовольствия, корма или обработки (**ЖИО-ПКО**) (Статья 7).

Тем не менее, Стороны имеют право осуществлять регулирование таких трансграничных перемещений на национальном уровне. В этом случае Страна должна предоставить механизму посредничества по биобезопасности (МПБ) любое решение, принятое ею в отношении транзита через её территорию конкретного ЖИО.

В Статье 13 представлены условия упрощённой процедуры, которую Страна импорта может использовать при трансграничном перемещении ЖИО:

1. Страна импорта может, при условии принятия надлежащих мер для обеспечения безопасного преднамеренного трансграничного перемещения живых изменённых организмов в соответствии с целью Картахенского протокола, заблаговременно оговаривать упрощённую процедуру в механизме посредничества по биобезопасности:

а) случаи, когда преднамеренное трансграничное перемещение в неё может производиться одновременно с уведомлением Страны импорта об этом перемещении;

б) импортные поставки в неё живых изменённых организмов, которые подлежат исключению из сферы действия процедуры заблаговременного обоснованного согласия.

Уведомления, предусмотренные в подпункте а) выше, могут применяться в случае последующих аналогичных перемещений в ту же Страну.

2. Информация относительно преднамеренного трансграничного перемещения, которую необходимо представлять в уведомлении, упомянутом в пункте 1 а) выше, должна соответствовать информации, указанной в Приложении I.

Процедура принятия решения представлена в Статье 10. При этом решения, принимаемые Страной импорта, соответствуют положениям Статьи 15 «Оценка рисков». Оценки рисков согласно данной статье «проводятся научно обоснованным образом в соответствии с Приложением III

и с учётом признанных методов оценки рисков. Такие оценки рисков основаны как минимум на информации, предоставленной в соответствии со Статьей 8, и других имеющихся научных данных с целью определения и оценки возможного неблагоприятного воздействия живых изменённых организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека».

В Приложении I КПБ определена информация, требуемая в рамках уведомлений в соответствии со статьями 8, 10 и 13. Такая информация в том числе включает описание нуклеиновой кислоты или интродуцированной модификации, используемого метода, полученных характеристик ЖИО, а также доклад об оценке рисков в соответствии с Приложением III КПБ.

В отношении ЖИО, не предназначенных для высвобождения в окружающую среду, а предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия, или корма, или для обработки, действуют положения Статьи 11 КПБ, в которой говорится о том, что «Сторона, принимающая окончательное решение относительно внутреннего использования, включая реализацию на рынке живого изменённого организма, который может стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, информирует об этом Стороны через механизм посредничества по биобезопасности в течение пятнадцати дней после принятия такого решения. Такая информация, как минимум, должна включать данные, указанные в Приложении II. Это положение не распространяется на решения, касающиеся полевых испытаний». Предоставляемая информация в Приложении II помимо прочего включает описание генной модификации, применённого метода и полученных в результате этого характеристик живого изменённого организма, любые исключительные идентификационные данные живого изменённого организма и доклад об оценке рисков в соответствии с Приложением III КПБ.

Одними из важных для учёта при проведении оценки рисков в

соответствии с Приложением III определены вопросы обнаружения и идентификации живого изменённого организма, а также предлагаемые методы обнаружения и идентификации и их точность, чувствительность и надёжность.

В Статье 16 «Регулирование рисков» определено, что «Стороны разрабатывают и поддерживают соответствующие механизмы, меры и стратегии для регулирования, уменьшения и контроля рисков, которые определены в положениях настоящего Протокола, касающихся оценки рисков, в связи с использованием, обработкой и трансграничным перемещением живых изменённых организмов». При этом, Стороны сотрудничают с целью:

а) выявления живых изменённых организмов или конкретных признаков живых изменённых организмов, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека;

б) принятия надлежащих мер в отношении обращения с такими живыми изменёнными организмами или конкретными признаками.

В Статье 17 «Непреднамеренные трансграничные перемещения и чрезвычайные меры» определено, что «Каждая Сторона принимает соответствующие меры для уведомления затронутых или потенциально затрагиваемых государств, механизма посредничества по биобезопасности и, в соответствующих случаях, надлежащих международных организаций, если ей становится известно о происшествии в районе, находящемся под её юрисдикцией, в результате чего имеет место высвобождение, которое ведёт или может привести к непреднамеренному трансграничному перемещению живого изменённого организма, который может оказать значительное неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека, в таких государствах. Уведомление направляется сразу же, как только этой Стороне становится известно о возникновении вышеупомянутой ситуации» (пункт 1 Статьи 17). При этом, помимо прочего, любое уведомление, направляемое в соответствии с пунктом 1 выше, должно содержать любую

имеющуюся информацию о возможном неблагоприятном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека, а также имеющуюся информацию о возможных мерах по регулированию риска. Кроме того, в соответствии со Статьей 11 «Каждая Страна, к сфере юрисдикции которой относится источник высвобождения живого изменённого организма, о котором говорится в пункте 1 выше, немедленно проводит консультации с затронутыми или потенциально затрагиваемыми государствами для того, чтобы они могли определить соответствующие ответные действия и принять необходимые меры, включая чрезвычайные меры, с целью сведения к минимуму любого значительного неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека».

В Статье 18 «Обработка, транспортировка, упаковка и идентификация» определено, что «Каждая Страна принимает необходимые меры, в соответствии с которыми требуется, чтобы живые изменённые организмы, являющиеся объектом преднамеренного трансграничного перемещения в рамках сферы действия настоящего Протокола, обрабатывались, упаковывались и транспортировались с соблюдением условий безопасности, принимая во внимание соответствующие международные правила и нормы, в целях предотвращения неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека» и «Конференция Стран, выступающая в качестве Сопредседателя Стран настоящего Протокола, рассматривает необходимость и условия разработки норм, касающихся методов идентификации, обработки, упаковки и транспортировки, в консультации с другими соответствующими международными органами».

Важную роль в реализации биологической безопасности ЖИО играет механизм посредничества по биобезопасности (МПБ), созданный в соответствии с пунктом 3 статьи 18 Конвенции о биологическом

разнообразии, который одновременно является крупнейшей и всеобъемлющей базой данных по биобезопасности и Интернет-ресурсом. Информация МПБ доступна для любого пользователя и расположена по ссылке <https://bch.cbd.int>.

В Статье 20 определено, что МПБ учреждён с целью содействия обмену научной, технической, природоохранной и юридической информацией и опытом в отношении живых изменённых организмов; и оказания содействия Сторонам в осуществлении Картахенского протокола, учитывая при этом особые потребности развивающихся стран, являющихся Сторонами, в частности наименее развитых и малых островных развивающихся государств среди них, и стран с переходной экономикой, а также стран, которые являются центрами происхождения и центрами генетического разнообразия.

МПБ обеспечивает доступ к предоставляемой Сторонами информации, касающейся осуществления КПБ. Он также обеспечивает доступ там, где это возможно, к другим международным механизмам обмена информацией в области биобезопасности.

Каждая Страна предоставляет механизму посредничества по биобезопасности любую информацию, которую требуется предоставлять механизму посредничества по биобезопасности в соответствии с Картахенским протоколом, а также:

а) любые существующие законы, нормативные положения и руководящие принципы для осуществления КПБ, а также информацию, необходимую Сторонам для применения процедуры заблаговременного обоснованного согласия;

б) любые двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договорённости;

в) резюме итогов её оценок рисков или экологических обзоров в отношении живых изменённых организмов, проводимых в рамках её регламентационного процесса и осуществляемых в соответствии со Статьей 15, включая, при необходимости, соответствующую информацию о содержащих их продуктах, а именно обработанных материалах,

происходящих от живого изменённого организма и содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, полученные в результате использования современной биотехнологии;

d) её окончательного решения в отношении импорта или высвобождения живых изменённых организмов;

e) доклады, представляемые ею в соответствии со Статьей 33, включая доклады об осуществлении процедуры заблаговременного обоснованного согласия.

Таким образом, КПБ устанавливает правила регулирования ЖИО, оценки рисков, мониторинга и прослеживаемости ЖИО, способствуя контролю за оборотом таких организмов. КПБ также устанавливает механизм посредничества по биобезопасности, который одновременно является общедоступной глобальной базой данных по ЖИО. Более подробно МПБ будет рассмотрен в разделе 2.2, но необходимо отдельно отметить раздел «Реестр ЖИО» на вебсайте МПБ. В данный реестр страны – Стороны КПБ в обязательном порядке, а страны – не Стороны КПБ на добровольной основе представляют информацию о ЖИО, которые могут стать объектом трансграничного перемещения, в том числе описание трансгенной конструкции (всех встроенных генетических элементов, включая промоторы, терминаторы, целевой(ые) ген(ы) и селективный(ые) ген(ы)), а также методы детекции и идентификации ЖИО.

Таким образом, из вышесказанного очевидно, что молекулярные методы детекции ЖИО являются важным звеном в мониторинге и контроле прослеживаемости трансграничного перемещения разрешённых и неразрешённых ЖИО, выявлении преднамеренных и непреднамеренных высвобождений ЖИО при чрезвычайных ситуациях, неотъемлемым средством для реализации статей 8, 9, 11, 13, 16, 17, 18 КПБ.

1.2. Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения, его связь с Картахенским протоколом по биобезопасности и другими международными договорами в части доступа к ЖИО



Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (далее – Нагойский протокол) был подписан 29 октября 2010 года на 10-м совещании Конференции Сторон КБР в г. Нагоя (Япония) и вступил в силу 12 октября 2014 года, через 90 дней после сдачи на хранение пятидесятой ратификационной грамоты. Это позволило провести с 13 по 17 октября 2014 года в г. Пхенчхан (Республика Корея) 1-е совещание Конференции Сторон, выступающее в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола, параллельно с 12-м совещанием Конференции Сторон КБР [27].

По состоянию на 8 апреля 2022 года Нагойский протокол ратифицирован 136 странами, включая Республику Беларусь [94].

Нагойский протокол в значительной мере содействует осуществлению третьей цели КБР, заложив прочную основу для обеспечения поставщикам и пользователям генетических ресурсов более четкой правовой определенности и прозрачности. Важнейшим нововведением Нагойского протокола являются конкретные обязательства в поддержку соблюдения внутреннего законодательства или регулятивных требований Стороны, предоставляющей генетические ресурсы, и договорных обязательств, закрепленных во взаимосогласованных условиях.

Цель Нагойского протокола сформулирована в Статье 1: «Целью настоящего протокола является обеспечение совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов, в том числе путём обеспечения надлежащего доступа к генетическим ресурсам и надлежащей передачи соответствующих технологий, учитывая все права на данные ресурсы и технологии, и путём надлежащего финансирования, содействуя таким образом сохранению биологического разнообразия и устойчивому использованию его компонентов» [41].

Таким образом, Нагойский протокол направлен на разработку регулирующих (правовых) механизмов, обеспечивающих доступ к генетическим ресурсам, передачу соответствующих технологий, а также получение выгод от использования таких ресурсов и технологий, создавая условия для выполнения положений статей 15 «Доступ к генетическим ресурсам», 16 «Доступ к технологии и ее передача» и 19 «Применение биотехнологии и распределение связанных с ней выгод» КБР.

В силу признания КБР суверенных прав государств на свои природные ресурсы (Статья 15) право определять правовой режим доступа к их генетическим ресурсам принадлежит национальным правительствам и регулируется национальным законодательством. При этом каждая Договаривающаяся Сторона стремится создавать условия для облегчения доступа к генетическим ресурсам в целях экологически безопасного использования их другими Договаривающимися Сторонами и не налагать ограничений, которые противоречат целям Конвенции. К генетическим ресурсам, предоставляемым Договаривающейся Стороной, о которых упоминается в Статьях 15 и 16, относятся лишь те, которые предоставлены Договаривающимися Сторонами, являющимися странами происхождения таких ресурсов, либо Сторонами, получившими эти генетические ресурсы в соответствии с КБР, а к биотехнологиям, упомянутым в Статье 19, – те, которые применяются к переданным генетическим ресурсам. Выгоды, полученные как от передачи генетических ресурсов, так и вытекающие из

биотехнологий, подлежат распределению на справедливой и равной основе и взаимно согласованных условиях [37].

Положения, на основе которых должно осуществляться совместное использование выгод на справедливой и равной основе, изложены в статье 5 «Совместное использование выгод на справедливой и равной основе». Они устанавливают следующие требования:

1. В соответствии с пунктами 3 и 7 Статьи 15 КБР выгоды от применения генетических ресурсов, а также от последующих видов применения и коммерциализации совместно используются на справедливой и равной основе со Стороной, поставляющей такие ресурсы, которая является страной происхождения таких ресурсов, или Стороной, которая приобрела генетические ресурсы в соответствии с положениями КБР. Такое совместное использование выгод осуществляется на взаимосогласованных условиях.

2. Каждая Сторона принимает законодательные, административные или политические меры (в зависимости от обстоятельств) для обеспечения того, чтобы выгоды от использования генетических ресурсов, которые находятся в ведении коренных и местных общин, в соответствии с положениями внутреннего законодательства, регулирующего установленные права данных коренных и местных общин на такие генетические ресурсы, совместно использовались справедливым и равным образом с соответствующими общинами на основе взаимосогласованных условий.

3. Для исполнения вышеприведённого пункта 1 каждая Сторона принимает в зависимости от обстоятельств законодательные, административные или политические меры.

4. Выгоды могут включать денежные и неденежные выгоды, в том числе, но не исключительно, те, что приведены в приложении к Нагойскому протоколу.

5. Каждая Сторона принимает в зависимости от обстоятельств законодательные, административные или политические меры для обеспечения совместного использования на справедливой и равной основе выгод от

применения традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, с коренными и местными общинами, являющимися носителями таких знаний. Такое совместное использование выгод осуществляется на взаимосогласованных условиях.

В Статье 6 Нагойского протокола «Доступ к генетическим ресурсам» конкретизируются основные положения КБР о доступе и определяются меры, необходимые для осуществления доступа, такие как:

1. При осуществлении суверенных прав на природные ресурсы и при условии соблюдения национального законодательства или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, доступ к генетическим ресурсам для их использования регулируется на основе предварительного обоснованного согласия Стороны, предоставляющей такие ресурсы, которая является страной происхождения таких ресурсов, или Стороной, которая приобрела генетические ресурсы в соответствии с положениями КБР, если эта Сторона не решит иначе.

2. В соответствии с положениями внутригосударственного права каждая Сторона принимает соответствующие меры с целью обеспечения того, чтобы доступ к генетическим ресурсам осуществлялся с предварительного согласия или одобрения и при участии коренных и местных общин, когда они обладают установленным правом предоставлять доступ к таким ресурсам.

3. Согласно вышеприведённому пункту 1 каждая Сторона, требующая получения предварительного обоснованного согласия, принимает в зависимости от обстоятельств необходимые юридические, административные или политические меры для:

а) обеспечения правовой определённости, ясности и прозрачности своего внутригосударственного законодательства или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод;

б) установления справедливых и недискриминационных правил и процедур доступа к генетическим ресурсам;

с) обеспечения информацией о процедуре подачи заявок на получение предварительного обоснованного согласия;

d) предоставления компетентным национальным органом чёткого и прозрачного письменного решения экономичным образом и в разумные сроки;

e) обеспечения выдачи в момент доступа разрешения или эквивалентного документа в качестве доказательства принятого решения о предоставлении предварительного обоснованного согласия и заключения взаимосогласованных условий и соответствующего уведомления об этом Механизма посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод;

f) разработки в случаях применимости и в соответствии с внутригосударственным законодательством критериев и/или процессов получения предварительного обоснованного согласия или санкции коренных и местных общин на доступ к генетическим ресурсам и их участия в предоставлении такого доступа;

g) введения чётких правил и процедур требования и установления взаимосогласованных условий. Такие условия оформляются в письменном виде и могут включать:

i) положение об урегулировании споров;

ii) условия совместного использования выгод, в том числе в отношении прав интеллектуальной собственности;

iii) условия последующего использования третьей стороной, если оно имеет место;

iv) положения об изменении намерений (в случаях применимости)[41].

Важное значение для обеспечения выполнения Нагойского протокола в сложных или форс-мажорных ситуациях, с которыми могут столкнуться страны, имеет Статья 8 «Особые соображения». Согласно данной Статье, в процессе разработки и реализации своего законодательства или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, каждая Сторона:

а) создаёт условия для стимулирования и поощрения исследований, соответствующих сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия, и особенно в развивающихся странах, в том числе путём применения упрощённых мер предоставления доступа к генетическим ресурсам для некоммерческих исследовательских целей, принимая во внимание необходимость решения вопроса об изменении целей таких исследований;

б) обращает надлежащее внимание на возникшие или надвигающиеся чрезвычайные ситуации, угрожающие или наносящие ущерб здоровью людей, животных или растений, согласно национальным или международным определениям. Стороны могут принимать во внимание необходимость ускоренных процедур доступа к генетическим ресурсам и ускоренных процедур совместного использования выгод от применения таких генетических ресурсов на справедливой и равной основе, включая возможности получения доступного обслуживания для нуждающихся, особенно в развивающихся странах;

в) учитывает важность генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства и их особую роль в создании продовольственной обеспеченности.

Кроме основной цели, указанной в Статье 1 «Цель», важное значение для всей Конвенции имеет положение, сформулированное в Статье 9 «Вклад в сохранение и устойчивое использование»: стороны поощряют пользователей и поставщиков направлять выгоды от использования генетических ресурсов на дело сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия и устойчивого использования его компонентов.

В условиях бурного развития современных биотехнологий и использования для продовольствия живых изменённых растений и животных генетические ресурсы организмов, изменённых генно-инженерными методами, подпадают под действие Нагойского протокола.

Согласно статье 2 КБР:

генетические ресурсы означают генетический материал, представляющий фактическую или потенциальную ценность;

генетический материал означает любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности.

Таким образом, ЖИО относятся к генетическим ресурсам и являются общей точкой взаимодействия Нагойского и Картахенского протоколов.

Исходя из определений Нагойского протокола, можно рассматривать два объекта, подпадающих под его действие:

1) сами ЖИО как живые объекты, обладающие ценными генетическими характеристиками и представляющие собой генетические ресурсы организмов, изменённых генно-инженерными методами;

2) технологии получения и/или использования ЖИО, включая технологии know how, которые защищены в рамках законодательства о защите прав интеллектуальной собственности.

И в одном, и в другом случае обеспечение доступа к данным объектам может быть реализовано с получением определённых выгод:

неденежных – при совместном проведении научных и иных исследований биологических свойств, генетических, экономических и иных характеристик ЖИО;

денежных, в том числе коммерческих, – при использовании как самих ЖИО, так и продукции, полученной от живых изменённых растений, животных или при культивировании штаммов микроорганизмов, например, в фармацевтической или косметической промышленности.

Во всех случаях должен соблюдаться главный принцип Нагойского протокола: распределение на справедливой и равной основе выгод между поставщиком генетических ресурсов ЖИО и их потребителем.

Для сохранения генетических ресурсов ЖИО используют следующие научные подходы:

ДНК-идентификация объектов;

характеристика объектов с учётом их влияния на окружающую среду (оценка рисков);

сохранение ценных образцов при низких (-80°C) и сверхнизких (криосохранение) температурах;

хранение *in vitro* (при замедлении роста);

микрклональное размножение.

В преамбуле Нагойского протокола признается взаимозависимость всех стран от генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, а также их особый характер и значимость для достижения продовольственной обеспеченности во всём мире и для устойчивого развития сельского хозяйства в контексте борьбы с нищетой и изменениями климата, и принципиальная роль Международного договора о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (далее – Международный договор о генетических ресурсах растений) и Комиссии ФАО по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (далее – Комиссия ФАО по генетическим ресурсам) в этой связи.

Преамбула Нагойского протокола ссылается также на Многостороннюю систему доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, учреждённую в рамках Международного договора о генетических ресурсах растений, разработанную в согласовании с КБР.

Следует отметить, что детекция и идентификация ЖИО, включая объекты синтетической биологии, с помощью высокоразрешающих методов молекулярной генетики, является основным средством обеспечения прослеживаемости ЖИО, как для целей обеспечения биологической безопасности в рамках Картахенского протокола, так и для целей отслеживания ЖИО как генетического ресурса в рамках Нагойского протокола, и служит всем трём целям Конвенции о биологическом разнообразии - сохранению биологического разнообразия, устойчивому

использованию его компонентов и совместному получению на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов. Совершенствование правовых и экономических механизмов поддержки широкомасштабного мониторинга, контроля и надзора за распространением ЖИО, включая организмы, полученные методами современных биотехнологий, и продуктов современных биотехнологий определена в Концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности, утверждённой постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 марта 2022 г. № 161 [44], как одна из приоритетных мер для защиты населения, животных и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов и предотвращения биологических угроз.

1.3. Правовое регулирование обращения с ЖИО в Республике Беларусь

Согласно пункту 3 статьи 6 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» Республика Беларусь признаёт приоритет общепризнанных принципов международного права и обеспечивает соответствие им законодательства [46].

В соответствии со статьей 17 Закона Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь» согласие Республики Беларусь на обязательность для нее международного договора может быть выражено подписанием международного договора, путём обмена нотами, письмами или иными документами, образующими международный договор, ратификацией международного договора, утверждением (принятием) международного договора, присоединением к международному договору, путём правопреемства в отношении международного договора [45].

Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу в соответствии с Законом Республики Беларусь от 6 мая 2002 г. № 97-З «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии» [47]. В

соответствии с данным Законом Совет Министров Республики Беларусь постановил определить республиканскими органами государственного управления, ответственными за выполнение Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии: Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды - в части функций, связанных с высвобождением живых изменённых организмов в окружающую среду; Министерство сельского хозяйства и продовольствия (далее – Минсельхозпрод) и Министерство здравоохранения - в части функций, связанных с использованием живых изменённых организмов в хозяйственной деятельности. Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси, выполняющий функции Национального координационного центра биобезопасности в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 «О создании Национального координационного центра биобезопасности», определён ответственным за связь с Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии по вопросам биобезопасности. Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды (далее – Минприроды) является национальным координационным центром Конвенции о биологическом разнообразии и Картахенского протокола по биобезопасности, Национальный координационный центр биобезопасности Института генетики и цитологии – национальной контактной точкой Механизма посредничества к Картахенскому протоколу по биобезопасности [33].

К Нагойскому протоколу Республика Беларусь присоединилась путём принятия Указа Президента Республики Беларусь от 22 мая 2014 г. № 235 «О присоединении Республики Беларусь к международному договору», в котором Минприроды определено органом, ответственным за выполнение обязательств, принятых Республикой Беларусь по Нагойскому протоколу, то есть компетентным национальным органом [48].

Согласно Статье 26 Закона Республики Беларусь «О международных договорах Республики Беларусь» международные договоры Республики

Беларусь подлежат добросовестному исполнению Республикой Беларусь в соответствии с международным правом. Нормы права, содержащиеся в международных договорах Республики Беларусь, подлежат непосредственному применению, кроме случаев, когда из международного договора следует, что для применения таких норм требуется принятие (издание) нормативного правового акта, и имеют силу того нормативного правового акта, которым выражено согласие Республики Беларусь на обязательность для неё соответствующего международного договора [45].

Таким образом, Картахенский и Нагойский протоколы к КБР, к которым Республика Беларусь присоединилась путём принятия соответствующих законодательных актов, имеют в Республике Беларусь силу этих законодательных актов.

Для эффективного выполнения Картахенского протокола принят Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности» (далее – Закон) [29] и разработана национальная система биобезопасности.

В Законе определены основные правовые и организационные меры, разработана система мер для мониторинга и контроля всех сфер генно-инженерной деятельности (ГИД): осуществление работ в замкнутых системах, высвобождение генно-инженерных организмов (ГИО, синоним ЖИО) в окружающую среду для проведения испытаний, использование в хозяйственных целях, ввоз и вывоз ГИО в и из Республики Беларусь, транзит через её территорию, транспортировка, хранение и обезвреживание. Статьей 1-1 Закона определено, что отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности регулируются настоящим Законом и иными актами законодательства в области безопасности ГИД, международными договорами Республики Беларусь, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза. При этом, если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

В Законе даются следующие определения (Приложение А):

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

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

Статьей 22 Закона определены функции Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси (НКЦБ) в рамках информационного обеспечения в области безопасности ГИД.

Статьей 13 Закона установлены уровни риска ГИД:

первый уровень риска – работа с непатогенными ГИО;

второй уровень риска – работа с условно патогенными ГИО;

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

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

Определено, что индивидуальные предприниматели имеют право осуществлять ГИД только первого уровня риска. ГИД второго, третьего и четвёртого уровней риска осуществляется исключительно государственными юридическими лицами.

К компетенции Минздрава, Минприроды и Минсельхозпрода относится государственное управление и контроль (надзор) в области безопасности ГИД,

в рамках которой проблема биобезопасности рассматривается прежде всего в контексте безопасного использования биотехнологий при работе с ГИО разной степени патогенности.

Минприроды как государственный орган, ответственный за выполнение Конвенции о биологическом разнообразии и Картахенского протокола по биобезопасности в Республике Беларусь, выполняет основные функции по контролю и надзору за непатогенными ГИО (первый уровень риска) со времени их создания и высвобождения в окружающую среду для испытаний до трансграничного перемещения как созданных в стране, так и импортируемых ГИО. Минздрав определяет порядок осуществления работ 2-го, 3-го и 4-го уровней риска. Минсельхозпрод ответственен за регистрацию новых сортов ГИ-растений, штаммов ГИ-микроорганизмов и пород ГИ-животных.

Уровни риска ГИО определяют тот порядок действий, которым должны следовать все разработчики ГИО и лица, осуществляющие транспортировку ГИО.

При осуществлении ГИД с непатогенными ГИО при работе в замкнутых системах, исключающих контакт с окружающей средой, руководствуются постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 50 (Таблица 1). Работы первого уровня риска генно-инженерной деятельности в замкнутых системах (далее – работы) должны проводиться в изолированных помещениях, исключающих высвобождение ГИО в окружающую среду. Отходы ГИО, образовавшиеся в результате проведения работ, обезвреживаются способом, исключающим сохранение жизнеспособных спор, пыльцы, плодов или семян, микроорганизмов в порядке, установленном законодательством [57].

При осуществлении ГИД юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем должен быть разработан локальный правовой акт по осуществлению производственного контроля в области безопасности ГИД [58]. Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 51

определяет, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие ГИД первого уровня риска, ведут учёт созданных, вывозимых из Республики Беларусь непатогенных ГИО путём заполнения учётного листа непатогенных ГИО по форме согласно приложению к данному постановлению, которая в недельный срок со дня заполнения направляется в Минприроды. Постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 31 мая 2019 г. № 12 утверждена Инструкция о порядке обезвреживания непатогенных генно-инженерных организмов (Таблица 1).

Согласно Статье 15 Закона высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний условно патогенных и патогенных ГИО не допускается. Высвобождение непатогенных ГИО в окружающую среду для проведения испытаний осуществляется при наличии разрешения на высвобождение непатогенных ГИО в окружающую среду, выдаваемого Минприроды. Разрешение выдается с учётом рекомендаций Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь о допустимости высвобождения непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду [59]. Испытания непатогенных ГИО при их первом высвобождении в окружающую среду должны проводиться на опытных полях и других объектах, специально оборудованных для предотвращения возможных вредных воздействий этих организмов на окружающую среду и соответствующих требованиям безопасности, установленным Минприроды по согласованию с Национальной академией наук Беларуси [60].

Согласно Статье 16 Закона использование в хозяйственных целях условно патогенных и патогенных ГИО не допускается. Использование в хозяйственных целях непатогенных ГИО допускается после их государственной регистрации Минсельхозпродом в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12 сентября 2006 г. № 1195 и постановлением Министерства сельского хозяйства и

продовольствия Республики Беларусь от 10 февраля 2021 г. № 8 (Таблица 1).

Согласно Статье 20 Закона непатогенные ГИО при их первом высвобождении в окружающую среду для проведения испытаний и при государственной регистрации сортов ГИ-растений, пород ГИ-животных и штаммов непатогенных ГИ-микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях, подлежат оценке рисков возможных вредных воздействий на здоровье человека и окружающую среду. Такая оценка риска ложится в основу принятия решения Экспертным советом по биобезопасности генно-инженерных организмов.

Для проведения оценки рисков юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, являющийся инициатором её проведения, представляет в одну из 9-ти уполномоченных организаций (научных институтов и республиканских научно-практических центров) согласно приложению к постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 12 июня 2019 г. № 382 [61] образцы ГИО, а также материалы, содержащие информацию о ГИО и мерах по предупреждению возможных вредных воздействий ГИО на здоровье человека и окружающую среду. По результатам проведения оценки рисков уполномоченная организация оформляет протокол, содержащий выводы о допустимости (недопустимости) высвобождения ГИО в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях, и выдает его заинтересованному лицу. Протокол о допустимости (недопустимости) высвобождения ГИО в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях рассматривается на заседании Экспертного совета по безопасности генно-инженерной деятельности Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь и выдаётся заключение о допустимости (недопустимости) высвобождения ГИО в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях [61].

Уполномоченные организации, проводящие оценку рисков ГИО, руководствуются разработанными в стране инструкциями и методическими

рекомендациями по оценке экологического риска ГИО и риска здоровью человека [39; 55], которые основываются на «Руководстве по оценке рисков живых изменённых организмов» Конвенции о биологическом разнообразии [80], рекомендациях и своде пищевых международных стандартов, принятых Международной комиссией Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН и Всемирной организации здравоохранения (Кодекс Алиментариус) [87–89; 95].

Начиная с 2014 г. было проведено 11 оценок рисков ГИО растительного, животного и микробного происхождения, разработанных в различных учреждениях Республики Беларусь [52]. Пять ГИО, относящиеся к семействам *Brassicaceae*, *Solanaceae* и *Bovidae*, получили положительное заключение для высвобождения с целью испытаний на опытных полях, соответствующих требованиям биобезопасности. Четыре ГИО (трансгенные козы со встроенным геном рекомбинантного лактоферрина и 3 микроорганизма для использования в замкнутых системах) были допущены для использования в хозяйственной деятельности. При этом животное может высвобождаться только на территории специального опытного хозяйства [52].

По законодательству Республики Беларусь высвобождение ГИО для полевых испытаний может осуществляться только на специально выделенных и оборудованных полях. В соответствии с Законом в Республике Беларусь созданы три таких поля: на экспериментальной базе ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси», в Центральном ботаническом саду НАН Беларуси и при Научно-практическом центре НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству [51]. Данные поля полностью соответствуют постановлению Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 29 августа 2006 г. №56 «О требованиях безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду» [59].

Высвобождение и использование в хозяйственной деятельности условно патогенных и патогенных ГИО не допускается. ГИД в отношении таких организмов регулируется постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2019 г. № 61 [56], которое устанавливает следующие инструкции:

инструкцию о требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвёртого уровней риска генно-инженерной деятельности;

инструкцию о требованиях безопасности при транспортировке условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;

инструкцию о порядке учёта государственными юридическими лицами созданных ими, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через её территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

Основными требованиями безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвёртого уровней риска ГИД являются:

наличие разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами;

наличие у работников организации допуска к осуществлению работ второго, третьего и четвёртого уровней риска ГИД;

организация работы в лабораториях организации в соответствии с санитарными нормами и правилами.

В Инструкциях чётко прописаны все требования к помещениям, персоналу, соблюдению требований безопасности в таких замкнутых системах, к транспортировке условно-патогенных или патогенных ГИО из одного структурного подразделения организации в другое, к их транспортировке за пределы Республики Беларусь, в Республику Беларусь и перемещение транзитом через её территорию, порядок и формы учёта государственными юридическими лицами созданных ими, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из

Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через её территорию условно патогенных и патогенных ГИО. В рамках обеспечения контроля таких ГИО также определено, что организация-получатель направляет копии акта вскрытия упаковки ящика и письма, подтверждающего получение условно патогенных и патогенных ГИО, в государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» для учёта созданных в Республике Беларусь, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через её территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

Перечень регулирующих нормативно-правовых актов представлен в Таблице 1.

Таким образом, система обеспечения биобезопасности осуществляет эффективное регулирование всех видов генно-инженерной деятельности.

Необходимо, однако, отметить, что в настоящее время происходит бурное развитие такого нового направления генетической инженерии, как синтетическая биология, включающая в себя организмы, разработанные методами геномного редактирования, в том числе различных направлений CRISPR-Cas геномного редактирования, ксенобиологии и др. К 2017 году более 25 тыс. авторов из 3,7 тыс. организаций, расположенных в 79 странах, внесли свой вклад в исследование синтетической биологии [100]. С 1980 года было опубликовано 13 тыс. статей по синтетической биологии [104]. Такие организмы не похожи на предыдущие поколения ГИО – это ГИО с перестроенной системой обмена веществ или полностью синтезированные геномы, формы жизни с неизвестной биохимией, генетическим кодом, синтезированные *de novo* и др. Ряд таких организмов коммерциализирован, ряд находится на стадии разработок, однако может идти активный обмен между лабораториями. Методы контроля, надзора, мониторинга, детекции и оценки риска могут существенно отличаться для объектов синтетической биологии, поэтому в ближайшем будущем может потребоваться усовершенствование законодательных механизмов и других подходов для регулирования таких организмов.

В докладе, представленном Международной группой экспертов по синтетической биологии Конвенции о биологическом разнообразии в преддверии четырнадцатого совещания Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии (Шарм-эш-Шейх, Египет, 17–29 ноября 2018 г.), указано, что живые организмы, разработанные с помощью инструментов синтетической биологии, включая инженерные генные драйвы, аналогичны живым изменённым организмам (ЖИО), как они определены в Картахенском протоколе по биобезопасности [96]. Группа также отметила некоторые организмы синтетической биологии, которые в настоящее время находятся на ранних стадиях исследований (в частности – бесклеточные системы и организмы, полученные методами эпигенетической инженерии), которые могут не подпадать под термин ЖИО. Вместе с тем, все организмы, созданные на данный момент методами синтетической биологии, признаются живыми изменёнными организмами (синоним ГИО, термин Картахенского протокола по биобезопасности) [96].

Таблица 1 – Перечень нормативных актов, регулирующих безопасность генно-инженерной деятельности

Название	Дата регистрации	Источник
<p>Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности»</p> <p><i>Закон устанавливает правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности и направлен на охрану здоровья человека и окружающей среды, выполнение Республикой Беларусь международных обязательств в области безопасности генно-инженерной деятельности, в том числе в рамках выполнения обязательств по Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии.</i></p> <p><i>Действие настоящего Закона не распространяется на отношения, связанные с применением генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, обращением с лекарственными средствами, продовольственным сырьём и пищевыми продуктами, кормами для животных, полученными из генно-инженерных организмов или их компонентов. При осуществлении работ с условно патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, являющимися генно-инженерными организмами, применяются требования законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения с учётом особенностей, установленных законодательством в области безопасности генно-инженерной деятельности.</i></p> <p><i>К отношениям, возникающим в связи с ввозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь, транзитом через её территорию и использованием генно-инженерных организмов, являющихся объектами экспортного контроля, настоящий Закон применяется в части, не урегулированной законодательством в области экспортного контроля.</i></p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 17 января 2006 г. № 2/1193</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/040-bezopasnosti-genno-inzhenernoj-deyatelnosti.pdf</p>
<p>Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 12 июня 2019 г. № 382 «Об оценке рисков в генно-инженерной деятельности и выдаче разрешительного документа»</p> <p><i>Постановление утверждает Положение о порядке проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду; Положение о порядке и условиях выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний; устанавливает перечень организаций, уполномоченных проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду.</i></p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 13 июня 2019 г. № 5/46619</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/08Postanovlenie-Sov-Mina-382-2.pdf</p>
<p>Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 31.05.2019 № 12 «О порядке работы с непатогенными генно-инженерными организмами»</p> <p><i>Постановление утверждает инструкцию о порядке обезвреживания непатогенных генно-инженерных организмов и вносит изменения в ряд постановлений Минприроды.</i></p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 17 июня 2019 г. N 8/34242</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/22Minprirody-12.pdf</p>

Продолжение таблицы 1

<p>Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности»</p> <p><i>Постановление устанавливает требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ с непатогенными генно-инженерными организмами.</i></p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 1 сентября 2006 г. № 8/14952</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/25/Minprirody-50.pdf</p>
<p>Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерства здравоохранения и Министерства сельского хозяйства и продовольствия от 3 апреля 2014 г. № 19/23/14 «О порядке разработки и утверждения локального правового акта по осуществлению производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности»</p> <p><i>Постановление утверждает инструкцию о порядке разработки и утверждения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, осуществляющими генно-инженерную деятельность, локального правового акта по осуществлению производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности</i></p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 23 апреля 2014 г. № 8/28600</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/23/Postanovlenie-MinPrirody-N-19-23-14.pdf</p>
<p>Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 51 «О порядке учёта юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных ими и вывозимых из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов»</p> <p><i>Постановление устанавливает порядок учёта юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных ими и вывозимых из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов и утверждает учётный лист непатогенных генно-инженерных организмов</i></p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 1 сентября 2006 г. № 8/14953</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/26/Minprirody-51.-Red.-12.-2019-g.pdf</p>
<p>Приказ Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 19.07.2019 г. № 181-ОД «Об экспертном совете по безопасности генно-инженерных организмов»</p> <p><i>Приказ утверждает состав экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь</i></p>	<p>-</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/04/exp_sovet.pdf</p>
<p>Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 29 августа 2006 г. № 56 «О требованиях безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду»</p> <p><i>Постановление устанавливает требования безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду</i></p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 11 сентября 2006 г. № 8/14993</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/27/Minprirody-56.pdf</p>

Продолжение таблицы 1

<p>Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 12 сентября 2006 г. № 1195 «Об утверждении положения о порядке государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов»</p> <p><i>Постановление устанавливает порядок государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов</i></p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 15 сентября 2006 г. № 5/22920</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/13/Postanovlenie-SovMina-1195.pdf</p>
<p>Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 10 февраля 2021 г. № 8 «Об установлении формы свидетельства о государственной регистрации»</p> <p><i>Постановление устанавливает форму государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности</i></p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 25 февраля 2021 г., № 8/36369</p>	<p>https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22136369</p>
<p>Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 12 июня 2019 г. № 382 «Об оценке рисков в генно-инженерной деятельности и выдаче разрешительного документа»</p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 15 июня 2019 г., № 5/46619</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/08/Postanovlenie-Sov-Mina-382-2.pdf</p>
<p>Закон Республики Беларусь от 18 мая 2007 г. №231 «О внесении дополнений в некоторые кодексы Республики Беларусь по вопросам установления ответственности за нарушение законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности»</p>	<p>Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 03 января 2007 г., № 2/1291</p>	<p>https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/06/act-2007-N231-add-codexes.pdf</p>

Для выполнения Сторонами обязанностей в рамках Нагойского протокола необходимо наделение определённых организаций соответствующими полномочиями и ответственностью.

В статье 13 Нагойского протокола «Национальные координационные центры и компетентные национальные органы» обозначены институциональные структуры и функции, которые они должны выполнять. Определено, что каждая Сторона назначает один национальный координационный центр, а также один или несколько компетентных национальных органов по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, каждый из которых выполняет обозначенные в статье функции [41].

Совет Министров Республики Беларусь принял постановление от 1 октября 2014 г. № 933 «О создании Национального координационного центра по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод», в соответствии с которым функции указанного Национального координационного центра возложены на государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» [49].

Так как ГИО представляют собой генетические ресурсы, при осуществлении доступа к ним применяются положения Нагойского протокола.

В целях реализации доступа к генетическим ресурсам НКЦГР разработал следующий порядок, применяемый к генетическим ресурсам в Республике Беларусь, который может распространяться на ГИО:

1. поставщик генетических ресурсов или их потенциальный пользователь обращается в НКЦГР любым удобным способом (телефон, электронная почта, лично) и заполняет на русском или английском языке заявку на доступ к генетическим ресурсам;

2. НКЦГР обращается в компетентный национальный орган (Минприроды) за предварительным обоснованным согласием; Минприроды

анализирует представленную информацию и принимает решение о выдаче или отказе в выдаче предварительного обоснованного согласия;

3. при получении предварительного обоснованного согласия НКЦГР проверяет наличие взаимосогласованных условий между поставщиком и пользователем генетических ресурсов в договоре (соглашении о сотрудничестве) и их соответствие требованиям Нагойского протокола;

4. после подписания договора (соглашения о сотрудничестве) с взаимосогласованными условиями НКЦГР обращается в Минприроды за разрешением на доступ к генетическим ресурсам, которое является доказательством соблюдения требований Нагойского протокола;

5. информацию из разрешения на доступ к генетическим ресурсам, полученного от Минприроды, НКЦГР вносит в Механизм посредничества по регулированию доступа к генетическим ресурсам (<https://absch.cbd.int/countries>), который генерирует международно-признанный сертификат о соответствии требованиям, подтверждающий законность передачи генетического ресурса [54].

Однако, для полноценного выполнения Нагойского протокола необходима разработка национальной нормативно-правовой базы в части обеспечения доступа к генетическим ресурсам и использования выгод от их использования как поставщиками, так и пользователями данных ресурсов.

В Концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности, утверждённой постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 марта 2022 г. № 161, в качестве мер для защиты населения, животных и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов и предотвращения биологических угроз определено совершенствование законодательства в области регулирования доступа к генетическим ресурсам и информации о нуклеотидных последовательностях, механизмов мониторинга их использования, а также надзора и мер ответственности за нарушение суверенных прав страны на выгоды, полученные от их применения [44].

В 2021 году в соответствии с требованиями Закона Республики Беларусь «О нормативных правовых актах» разработана концепция проекта Закона Республики Беларусь «Об обращении с генетическими ресурсами», которая содержит:

1. Характеристику предмета правового регулирования и целей подготовки Закона: предмет правового регулирования Закона – общественные отношения по использованию генетических ресурсов в научно-исследовательской, производственной и иной деятельности, а также выгод от их применения; целью подготовки Закона является определение правовых, экономических и организационных основ обеспечения доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения с учётом международных обязательств Республики Беларусь;

2. Анализ актов законодательства, международных договоров и иных международно-правовых актов, актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования Закона, и практики их применения: проанализированы КБР, Нагойский протокол, Международный договор о генетических ресурсах растений; сделан обзор вариантов закрепления норм, обеспечивающих доступ к генетическим ресурсам, в законодательстве иностранных государств (Норвегия, Швеция, Польша, Болгария, Австралия, Индия и др.) и межгосударственных объединений (Европейский союз, Африканский союз, Евразийский экономический союз, Содружество Независимых Государств);

3. Анализ законодательства Республики Беларусь: Конституции Республики Беларусь, законов Республики Беларусь от 26 ноября 1992 г. № 1982-XII «Об охране окружающей среды», от 10 июля 2007 г. № 257-3 «О животном мире», от 14 июня 2003 г. № 205-3 «О растительном мире», от 2 мая 2013 г. № 20-3 «О семеноводстве», от 7 мая 2021 г. № 102-3 «О селекции и семеноводстве сельскохозяйственных растений», Лесного кодекса Республики Беларусь от 24 декабря 2015 г. и др.;

4. *Оценку предложений заинтересованных государственных органов и иных организаций о необходимости изменения правового регулирования общественных отношений в области обращения с генетическими ресурсами:* Минприроды как инициатора подготовки Закона, Палаты представителей Национального собрания Республики Беларусь, Министерства иностранных дел, Минсельхозпрода, Министерства лесного хозяйства, Министерства экономики, Национальной академии наук Беларуси и др.;

5. *Обзор относящихся к предмету правового регулирования Закона результатов научных исследований в области права и правового мониторинга, публикаций в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращений граждан и юридических лиц:* изложены основные направления исследований вопросов доступа к генетическим ресурсам, проанализированы ключевые исследования зарубежных учёных (Канада, Франция, Великобритания, Австралия, США, Испания, Дания, Япония, Бразилия, Китай, Новая Зеландия и др.);

6. *Оценку возможного изменения концептуальных положений законодательства и правовых последствий такого изменения:* сделан вывод, что принятие Закона не повлечет изменения концептуальных положений законодательства;

7. *Вывод о необходимости подготовки проектов новых нормативных правовых актов, изменения, признания утратившими силу нормативных правовых актов в связи с принятием Закона:* потребуется принятие ряда постановлений Совета Министров Республики Беларусь, внесение дополнений в некоторые законодательные акты, регламентирующие вопросы специального пользования объектами животного и растительного мира, связанного с изъятием дикорастущих растений (их частей) из среды произрастания, животных – из среды их обитания, а также вопросы осуществления административных процедур в отношении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

8. *Оценку обоснованности выбора вида нормативного правового акта и способа оформления проекта нормативного правового акта в виде нового нормативного правового акта либо новой редакции нормативного правового акта:* Закон – нормативный правовой акт, закрепляющий принципы и нормы правового регулирования наиболее важных общественных отношений;

9. *Примерную структуру и основные положения проекта Закона:* изложена примерная структура проекта Закона, предусматривающая преамбулу и 8 глав («Общие положения», «Государственное управление и регулирование в области обращения с генетическими ресурсами», «Доступ к генетическим ресурсам и их использование», «Права и обязанности субъектов отношений в области обращения с генетическими ресурсами», «Порядок мониторинга использования генетических ресурсов. Контрольные пункты мониторинга», «Совместное использование выгод от использования генетических ресурсов», «Контроль в области обращения с генетическими ресурсами, разрешение споров, ответственность субъектов отношений в области обращения с генетическими ресурсами», «Заключительные положения»), включающих 29 статей; в процессе разработки проекта Закона изложенная в концепции структура может быть изменена;

10. *Прогноз финансово-экономических и иных возможных последствий принятия Закона:* принятие Закона позволит создать правовые основы обеспечения доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод от их применения; с принятием Закона будут устранены пробелы в законодательном регулировании отношений, связанных с обращением с генетическими ресурсами, объединены и систематизированы нормативные предписания, что обеспечит комплексность правового регулирования соответствующей сферы общественных отношений; в проекте Закона не предполагается установление дополнительных платежей за пользование генетическими

ресурсами; принятие Закона создаст финансово-экономические предпосылки для развития инновационных технологий, содействия привлечению инвестиций в экономику страны, обеспечения эффективности использования генетических ресурсов, находящихся в государственной собственности, будет способствовать наиболее полной реализации прав граждан на благоприятную окружающую среду и общее природопользование, а также выполнению Республикой Беларусь обязательств по международным договорам.

Разработка проекта Закона Республики Беларусь «Об обращении с генетическими ресурсами» запланирована на 2023 год.

При этом следует отметить, что при разработке механизмов регулирования обращения с ГИО как генетического ресурса необходимо будет учитывать специфику объекта. Обращение с ГИО регулируется Картахенским протоколом по биобезопасности, в котором разработана процедура заблаговременного обоснованного согласия. Кроме того, при КПБ функционирует механизм посредничества по биобезопасности, собирающий в том числе информацию о встроенных последовательностях ГИО, которые определяют новый ценный признак, а также сведения о ДНК-идентификации ГИО. Поэтому при разработке механизмов доступа к ГИО как генетическому ресурсу и получения выгод от него может потребоваться усиление синергии двух протоколов и обеспечение разработки механизма, включающего элементы механизма КПБ. Кроме того, растёт количество расшифрованных нуклеотидных последовательностей геномов и расшифрованных генов, что приводит к тому, что зачастую встраиваемые последовательности генов с целью получения ГИО являются синтезированными *de novo*. В этой связи, при разработке механизма следует учитывать новое понятие «цифровая информация о последовательностях генетических ресурсов» (ЦИП) и обсуждаемые механизмы регулирования ЦИП, которые будут рассмотрены в разделе 3.2.

1.4 Национальные и региональные технические нормативные правовые акты в области детекции генно-инженерных организмов

Основополагающим нормативным правовым актом в Республике Беларусь, устанавливающим правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности, является закон Республики Беларусь 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности», действие которого направлено на охрану здоровья человека и окружающей среды, а также выполнение Республикой Беларусь международных обязательств в области безопасности генно-инженерной деятельности [29].

Национальное законодательство предусматривает контроль за содержанием генно-инженерных организмов (ГИО), которые обозначаются в технических нормативных правовых актах (ТНПА), регулирующих область детекции, «генно-модифицированные организмы» (ГМО). Кроме того, предусмотрен контроль за содержанием генетически модифицированных ингредиентов (ГМИ), полученных на их основе и входящих в состав продуктов питания, сырья, кормов и кормовых добавок. Такое регулирование важно для выполнения требований по маркированию продукции и, соответственно, осуществления права граждан на получение своевременной и достоверной информации о реализуемой продукции [30; 42].

В Республике Беларусь в соответствии со статьёй 5 Закона Республики Беларусь от 9 января 2002 г. «О защите прав потребителей» реализуется право потребителя на получение достоверной информации о пищевых продуктах, в том числе о содержании в них ГМО или их компонентов [30]. В связи с этим, было разработано постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 апреля 2005 г. № 434 «О некоторых вопросах информирования потребителей о продовольственном сырье и пищевых продуктах» [43], которое регламентирует наличие обязательной маркировки при наличии ГМО в продовольственном сырье или продуктах на каждой единице потребительской тары.

На национальном уровне разработаны, внедрены и применяются ТНПА, которые устанавливают требования по содержанию ГМО, ГМИ, генетически модифицированных линий (ГМ линий) в пищевых продуктах, кормах и сельскохозяйственном сырье.

Санитарные нормы и правила «Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам» и гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов» устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам, их безопасности, процессам обращения и маркировке [71].

Согласно п.102-104 гл. 4 «Маркировка пищевой продукции»[71] не допускается использование продовольственного сырья, содержащего ГМО и (или) компоненты, полученные из ГМО, для производства пищевой продукции для беременных и кормящих женщин, пищевой продукции для детского питания.

В части маркировки данным ТНПА предусмотрено следующее: для пищевой продукции, полученной с применением ГМО, в том числе не содержащей дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и белок, должна быть приведена информация: «генетически модифицированная продукция», или «продукция, полученная из генно-модифицированных организмов», или «продукция содержит компоненты генно-модифицированных организмов». В случае, если изготовитель при производстве пищевой продукции не использовал генно-модифицированные организмы, содержание в пищевой продукции 0,9% и менее ГМО является случайной или технически неустранимой примесью, и такая пищевая продукция не относится к пищевой продукции, содержащей ГМО. При маркировке такой пищевой продукции сведения о наличии ГМО не указываются [45].

Для пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и мицелиальных грибов, генетический

материал которых изменён с применением методов генной инженерии) (ГММ) или с их использованием, обязательна следующая информация:

для содержащих живые ГММ – «продукт содержит живые генно-модифицированные микроорганизмы»;

для содержащих нежизнеспособные ГММ – «продукт получен с использованием генно-модифицированных микроорганизмов»;

для освобождённых от технологических ГММ или для полученных с использованием компонентов, освобождённых от ГММ, – «продукт содержит компоненты, полученные с использованием генно-модифицированных микроорганизмов». В маркировке пищевой продукции сведения о наличии ГМО не указываются в отношении использованных технологических вспомогательных средств, изготовленных из или с использованием ГМО.

«Ветеринарно-санитарные правила обеспечения безопасности в ветеринарно-санитарном отношении кормов и кормовых добавок» определяют, что в кормах с содержанием ГМ-линий сои и кукурузы, указанных в приложении 2 к данным Правилам, разрешено содержание ГМ-линий свыше 0,9% каждой из них при условии обязательного декларирования производителем их наличия в сертификате качества или удостоверении качества и безопасности [70].

Согласно [70] зерновые корма и зерно, поставляемое на кормовые цели, могут содержать только зарегистрированные в соответствии с законодательством государства линии ГМО. В зерне, содержащем ГМО, допускается не более 0,9 % незарегистрированных линий ГМО.

Технический регламент Республики Беларусь «Корма и кормовые добавки. Безопасность» распространяется на выпускаемые в обращение в Республике Беларусь корма и кормовые добавки независимо от страны происхождения, за исключением кормов и кормовых добавок, перемещаемых транзитом через территорию Республики Беларусь, и допускает к использованию корма и кормовые добавки, содержащие генетически модифицированные объекты только разрешённых ГМ-линий. При этом

запрещается использовать в обращении корма, кормовые добавки и кормовые смеси неразрешённых линий генетически модифицированных объектов [72].

На территории Республики Беларусь, а также других стран-участниц Таможенного союза (Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Киргизская Республика) помимо национального законодательства и связанных с ним нормативных правовых актов в области детекции ГМО, действуют технические регламенты Таможенного союза (ТР ТС), устанавливающие требования безопасности к отдельным видам продукции, схемы сертификации и другие условия для подтверждения соответствия товаров или услуг. ТР ТС действуют наравне с техническими регламентами Национальной системы стандартизации. В связи с включением Таможенного союза в Евразийский экономический союз как его неотъемлемой составной части у новых технических регламентов поменялось обозначение – ТР ЕАЭС. Однако документы со старой аббревиатурой не потеряли своей силы и обязательны к соблюдению.

Технические регламенты системы стандартизации Таможенного союза действуют на территории всех его стран. То есть изготовители, импортёры или их уполномоченные лица должны соблюдать установленные этими документами требования по отношению к своей продукции. Из всего вышесказанного следует вывод, что они применяются в следующих случаях:

для распространения продукции в странах союза;
импорта и экспорта товара в эти же страны.

Среди всех технических регламентов Таможенного союза, имеющих отношение к пищевой продукции, главным является ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции». При применении настоящего технического регламента должны учитываться требования технических регламентов Таможенного союза, устанавливающих обязательные требования к отдельным видам пищевой продукции и связанным с требованиями к ним процессам производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортировки), реализации и утилизации (далее – технические

регламенты Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции), дополняющие и (или) уточняющие требования настоящего технического регламента. В регламенте ТР ТС 021/2011 установлено, что при производстве (изготовлении) пищевой продукции из продовольственного (пищевого) сырья, полученного из ГМО растительного, животного и микробного происхождения, должны использоваться линии ГМО, прошедшие государственную регистрацию, а в случае, если изготовитель при производстве пищевой продукции не использовал ГМО, содержание в пищевой продукции 0,9% и менее ГМО является случайной или технически неустранимой примесью, и такая пищевая продукция не относится к пищевой продукции, содержащей ГМО. ТР ТС 021/2011 также, как и национальные ТНПА в области безопасности пищевой продукции, запрещает использование продовольственного (пищевого) сырья, содержащего ГМО, при производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания, пищевой продукции для беременных и кормящих женщин. Данное требование также отражено и в ТР ТС 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания», ТР ТС 023/2011 «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей», ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясной продукции».

При оценке (подтверждении) соответствия пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств дополнительно предоставляются сведения об использовании в составе пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств генно-модифицированных организмов и компонентов, полученных из ГМО [68].

Нормы, включённые в союзный технический регламент «Пищевая продукция в части её маркировки», позволят покупателям сделать более осознанный и правильный выбор пищевых товаров [73]. Ранее действовавшая редакция данного технического регламента уже обязывала производителей информировать покупателей об использовании для производства продукции

ГМО и содержании в ней ГМО (свыше 0,9 %) в виде надписей: «генетически модифицированная продукция», «продукция, полученная из генно-модифицированных организмов», «продукция содержит компоненты генно-модифицированных организмов». Однако эти сведения могли указываться мелким шрифтом и не в строго определённом месте, что не всегда позволяло заметить их на упаковке. Теперь же технический регламент указывает на то, что знак ГМО должен соответствовать по форме и размеру единому знаку обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАС), должен быть нанесён способом, обеспечивающим его лёгкую читаемость и видимость в течение всего срока годности пищевой продукции.

Принимая во внимание вышесказанное, следует отметить, что для надлежащего соблюдения требований безопасности в области детекции ГМО, предъявляемых к пищевым продуктам, кормам и сельскохозяйственному сырью, в Республике Беларусь действуют национальные и межгосударственные стандарты по методам качественного и количественного обнаружения генетически модифицированных организмов на основе анализа нуклеиновых кислот, которыми руководствуются лаборатории детекции ГМО Республики Беларусь (таблица 2).

Так, ГОСТ ISO 21571–2018 устанавливает общие требования и специфические методы экстрагирования, очистки и количественной оценки дезоксирибонуклеиновой кислоты. Настоящий стандарт следует применять совместно с ГОСТ ИСО 21569–2009, ГОСТ ИСО 21570–2009 в части аналитических методов на основе нуклеиновых кислот, в частности качественных аналитических методов, установленных в ГОСТ ИСО 21569–2009, и количественных – в ГОСТ ИСО 21570–2009 соответственно. Детекция и идентификация ГМ-линий осуществляется в соответствии с ГОСТ 34104–2017 [23–25; 67].

Таблица 2 – Лаборатории детекции ГМО, аккредитованные в системе национальной аккредитации

Организация	Адрес
Национальный координационный центр биобезопасности (Институт генетики и цитологии НАН Беларуси)	220072 Минск, ул. Академическая, 27 Тел./Факс: +375 17 378 16 91 e-mail: ldgmo@igc.by
Республиканский научно-практический центр гигиены	220012 Минск ул. Академическая, 8 Тел.: +37517 347 73 70 Факс: +37517 272 33 45 e-mail: rspch@rspch.by
Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья	220099 Минск, ул. Казинца, 50 Тел.: +37517 3987443 Факс:+37517 398 32 26 e-mail: mail@rcheph.by
Минский городской центр гигиены и эпидемиологии	220013 Минск, ул. П.Бровки 13 Тел.: +37517 202 08 61, Факс: +37517 348 78 90 e-mail: minskl@minksanepid.by
Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья	224030 Брест, пл. Свободы, 11, корпус “Б” Тел:+375162 53 66 56, 53 41 39 Факс:+375162 21 67 69 e-mail: oogie@brest.by
Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья	246001 Гомель, ул Моисеенко, 49 Тел/Факс: +375232 50 74 65 e-mail: clerk@gmlocge.by
Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья	230003 Гродно пр. Космонавтов, 58 Тел.: +3750152 69 05 65 Тел./Факс: +3750152 75 54 93 e-mail: csms@.csms.grodno.by
Могилёвский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья	212011 Могилёв, ул. Гришина, 82 Тел: +375222 74 06 48 Факс: +375222 74 05 72 e-mail: oblmcge@tut.by
Белорусский государственный институт метрологии	220053 Минск Старовиленский тракт, 93 Тел: +37517 337 77 99 Факс: +37517 244 99 38 e-mail: info@belgim.by
Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации	220041 Брест ул. Кижеватова, 10/1 Тел.: +375162 58 08 70, 53 70 26, 53 72 12 Факс: +375 162 580871 e-mail: csm@brest.by
Витебский центр стандартизации, метрологии и сертификации	210015 Витебск ул. Б. Хмельницкого, 20. Тел.: +3750212 48 04 19, 48 04 08 Тел./Факс: +3750212 42 68 04 e-mail: info@vcsms.by
Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации	230003 Гродно ул. Обухова, 3 Тел./Факс: +375152 64 31 36 e-mail: csms_grodno@tut.by

Продолжение таблицы 2

Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации	246003 Гомель ул. Лепешинского, 1 Тел.: +375232 26 33 01 Факс: +375232 26 3 300. e-mail: mail@gomelcsms.by
Научно-практический центр НАН Беларуси по продовольствию	220037 Минск ул. Козлова, 29 Тел.: +37517 395 09 96, 375 25 70 Факс: +37517 395 39 71 e-mail: info@belproduct.com
Белорусский государственный ветеринарный центр	220005 Минск ул. Красная, 19а Тел.: +37517 290 42 79, 284 77 69 Факс: +37517 290 42 75 e-mail: bgvcentr@gmail.com
Отраслевая научно-исследовательская лаборатория ДНК технологий ГРГУ	230023 Гродно, ул. Академическая 10 Тел.: +375292 40 47 21, 152 268 40 35. e-mail: labgen@mail.ru
Республиканское унитарное предприятие «Центральная научно-исследовательская лаборатория»	222220, Минская область, Смолевичский район, п. Октябрьский Тел.: +3750177 65 64 61 Факс: +3750177 65 70 73 e-mail: info.cnil@yandex.by

Национальным законодательством Республики Беларусь строго определены требования и методы контроля качества и безопасности пищевой продукции, семян, сельскохозяйственного сырья, кормов и кормовых добавок в целом, и в частности к продукции, содержащей ГМО и/или полученной на их основе. Проводимый мониторинг содержания ГМО и ГМИ аккредитованными Белорусским государственным центром аккредитации республиканскими лабораториями детекции ГМО позволяет предотвратить появление на рынке страны незаявленных в сертификатах качества одобренных в той или иной стране ГМ-линий, либо неразрешённых ГМ-линий, то есть не прошедших полный цикл оценки рисков, в партиях продукции, предназначенных для употребления человеком либо для кормления животных, и в партиях семян, предназначенных для широкомасштабного выращивания на полях. Таким образом мониторинг позволяет обеспечить выполнение обязательств в рамках Картахенского протокола по биобезопасности.

ГЛАВА 2

ДЕТЕКЦИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГИО И КЛЮЧЕВЫЕ ПОНЯТИЯ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К ДАННОЙ ОБЛАСТИ

2.1. Цифровая информация о последовательностях генетических ресурсов. Роль в создании ГИО и объектов современных биотехнологий. Подходы к регулированию и проблемы.

За последние 20 лет количество расшифрованных геномов растёт в геометрической прогрессии, что приводит к значительному увеличению как количества, так и качества общедоступных геномных ресурсов [18].

Большинство из них находятся в общем доступе в базе данных GenBank и других ведущих репозиториях геномных данных. Несмотря на практические трудности при расшифровке сложных геномов и геномов с различным уровнем ploидности, технологические достижения, такие как секвенирование с длительным считыванием, и новые вычислительные инструменты сделали возможным секвенирование и сборку практически любых видов организмов.

В начале 2022 г. была анонсирована новая фаза проекта «The Earth BioGenome Project» (EBP) – глобальная попытка генетического картирования всех видов растений, животных, грибов и других эукариотических организмов [81].

Проект функционирует как международная сеть, объединяющая другие сети и координирующая многочисленные усилия на уровне групп на региональном и национальном уровнях, такие как California Conservation Genome Project (США), Darwin Tree of Life Project (Великобритания и Ирландия), проект по расшифровке генома позвоночных (the Vertebrate Genome Project) и проект по расшифровке 10000 геномов птиц (the 10,000 Bird Genomes Project, Дания и Китай).

«EBP отражает суть и радостное волнение крупнейшей скоординированной работы в истории биологии», — отметил Харрис Левин, председатель рабочей группы EBP и заслуженный профессор эволюции и экологии Калифорнийского университета в Дэвисе. – «От фундаментальной науки до прорывного практического применения для решения широкого круга

насуточных глобальных проблем, таких как предотвращение потери биоразнообразия и адаптация продовольственных культур к изменению климата, прогресс ЕВР в определении последовательности эукариотической жизни заслуживает уважения и вдохновляет. Достижение конечной цели секвенирования всей эукариотической жизни теперь кажется нам реальным».

По прогнозам, к середине этого столетия Земля потеряет от 30 до 50% своего биологического разнообразия, если не будут приняты меры по сдерживанию изменения климата и защите здоровья глобальных экосистем [83]. Разработка цифровой библиотеки последовательностей ДНК для всех известных эукариотических организмов может помочь создать эффективные инструменты для предотвращения утраты биоразнообразия и распространения патогенов, мониторинга и защиты экосистем, улучшения экосистемных услуг.

Масштабная расшифровка геномов приводит к тому, что в настоящее время исследователи-биологи со всего мира могут быстро и легко получить доступ к генетическим последовательностям через репозитории журналов, а также частные и общедоступные базы данных, где хранится расшифрованная информация о генетических ресурсах. Это означает, что во многих случаях больше нет необходимости собирать физические образцы и путешествовать в разные страны и регионы, откуда происходит биологический ресурс, для проведения исследований на генетическом уровне. Информация, хранящаяся в базах данных, может использоваться для различных целей биологических наук, например, для диагностики болезней и вредителей, адаптации сельскохозяйственных культур к изменению климата, контроля качества продуктов питания или защиты исчезающих видов и, конечно же, для создания ЖИО.

Целевая последовательность ДНК (или для некоторых организмов – РНК) является ключевым элементом как в процессе создания ЖИО, так и при разработке методов детекции ЖИО. При этом зачастую информация в базах данных о последовательностях встраиваемых генов в ЖИО ограничивается их общим описанием, а точные данные о расшифрованных последовательностях встраиваемых генов в ЖИО могут быть в них не представлены, особенно для

неразрешённых ЖИО. Кроме того, встраиваемые последовательности нуклеотидов патентуют, а запатентованные последовательности обычно плохо аннотированы, сопровождаются сложными и избыточными патентными описаниями, и их трудно связать с соответствующим трансгенным событием.

Среди стран – Сторон Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) и протоколов к ней имеются разные мнения в отношении концепции цифровой информации о последовательностях генетических ресурсов (ЦИП; *англ.* Digital Sequence Information, DSI) и соответствующей терминологии, условий доступа к ЦИП, использования выгод от её коммерческого и некоммерческого использования и других касающихся ЦИП аспектов.

При этом, термин «цифровая информация о последовательностях генетических ресурсов» считается не окончательным, а временным до принятия Сторонами КБР окончательного термина после согласования его охвата. Понятие ЦИП было впервые рассмотрено на Конференции Сторон КБР и Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Нагойского протокола, в 2016 г.

Все Стороны КБР признают, что использование ЦИП в значительной степени способствует достижению первых двух целей КБР: поддержанию сохранения биоразнообразия и устойчивого использования его компонентов, и что ЦИП важен для научных исследований и разработок, особенно в таких областях, как продовольствие, сельское хозяйство и здравоохранение. Вместе с тем ведутся серьёзные дебаты по поводу последствий использования ЦИП для достижения третьей цели КБР и цели Нагойского протокола, а именно справедливого и равноправного распределения выгод от использования генетических ресурсов [76].

Помимо КБР и Картахенского и Нагойского протоколов к ней, актуальные обсуждения проблематики ЦИП и связанных с этим понятием вопросов проводятся в рамках других органов и организаций ООН, международных организаций и механизмов, таких как Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН (ФАО), Международный договор о

генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (МДГРРПСХ), Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (PIR), процесс сохранения и устойчивого использования морского биологического разнообразия в районах за пределами действия национальной юрисдикции (BBNJ), Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности и Генеральная ассамблея Организации Объединённых Наций. Вопрос разработки унифицированного международного регулирования ЦИП решается достаточно сложно, поскольку он затрагивает целый ряд разнообразных генетических ресурсов, включая и такие специфические генетические ресурсы, как ЖИО. Для его решения необходимо прежде всего определиться с охватом той информации, которая входит в понятие ЦИП, при этом существует разное понимание его на уровне Сторон КБР; в странах регулирование ЦИП находится на разном уровне – от уже созданных разнообразных механизмов регулирования до их отсутствия; существуют разработанные механизмы регулирования или правила для ресурсов, которые могут подпадать под понятие ЦИП, на уровне других международных организаций, патентного законодательства, баз данных открытого или закрытого доступа, в которых хранятся ЦИП, и т.д.

На своём тринадцатом совещании Конференция Сторон КБР рассмотрела вопрос о ЦИП и приняла решение XIII/16 [20], в котором она постановила рассмотреть на своём четырнадцатом совещании любые возможные последствия использования ЦИП для целей КБР.

В этом решении Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам, а также соответствующим организациям и заинтересованным сторонам, предлагалось представить Исполнительному секретарю мнения и соответствующую информацию о любых таких потенциальных последствиях. Исполнительному секретарю предлагалось скомпилировать и обобщить представленные мнения и информацию, а также информацию из других источников, и заказать исследование по установлению

фактов и определению сферы охвата ЦИП для уточнения терминологии и концепций, а также для оценки степени и условий использования ЦИП в контексте КБР и Нагойского протокола.

Решением также была создана Специальная группа технических экспертов (СГТЭ), которая должна была:

а) рассмотреть компиляцию, синтез и исследование, упомянутое выше, для изучения любых потенциальных последствий использования ЦИП в рамках трех целей КБР и цели Нагойского протокола и способов её реализации для достижения этих целей;

б) рассмотреть технические возможности, а также юридические и научные последствия существующей терминологии, связанной с ЦИП;

в) определить различные типы ЦИП, которые имеют отношение к КБР и Нагойскому протоколу.

СГТЭ представила свои результаты на рассмотрение Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям (ВОНТТК). ВОНТТК рассмотрел результаты исследований и предложил рекомендации для выявления потенциальных последствий использования ЦИП в рамках трёх целей Конвенции на четырнадцатом совещании конференции КБР. В обсуждениях ВОНТТК было много точек расхождения мнений, в частности, дебаты по тому, что же должен включать термин ЦИП, по использованию баз данных, прослеживаемости, вопросам распределения выгод. При этом было определено, что термин ЦИП, возможно, не является наиболее подходящим термином для обозначения различных типов информации о генетических ресурсах, и что он используется в качестве его заместителя до тех пор, пока не будет согласован альтернативный термин.

В 2018 г. Конференция Сторон приняла решение 14/20, в котором отмечены расхождения во взглядах Сторон по вопросу совместного использования выгод от применения ЦИП, и постановила инициировать основанный на научных данных и политике процесс, предусматривающий учреждение СГТЭ. Также Сторонами были запрошены четыре экспертных

исследования с целью последующего рассмотрения их результатов СГТЭ и другими заинтересованными группами и разработки предложений и рекомендаций для помощи Сторонам в принятии решения по ЦИП на пятнадцатом совещании Конференции Сторон КБР.

В первом из запрошенных Сторонами исследования «Научно-обоснованное рецензируемое исследование по установлению фактов о концепции и объёме цифровой информации о последовательностях генетических ресурсов и о том, как в настоящее время используется цифровая информация о последовательностях генетических ресурсов на основе существующего исследования по установлению фактов и обзору» [93] было начато исследование термина ЦИП, а также того, как осуществляется доступ, хранение и управление информацией о ЦИП, в том числе через общедоступные и специализированные базы данных, как происходит процесс генерации «новой» ЦИП из физических образцов, полученных из полевых коллекций и коллекций *ex-situ*, рассматривались механизмы, используемые для управления ЦИП, доступ к которой осуществляется через базы данных или реестры, включая уведомления об условиях использования, договоренности о доступе и пользовательские соглашения, и ЦИП из открытого доступа. Также в данном обзоре рассматриваются способы, которыми ЦИП способствует сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия, включая возможности и проблемы, которые возникают.

В развитие первого исследования для помощи странам в прояснении терминологии и концепции ЦИП W. Houssen, R. Sara, M. Jaspars было проведено второе исследование, в котором было углублено изучение возможного охвата понятия ЦИП. В результате проведенного анализа авторы сформировали четыре группы, предложенные для определения области применения ЦИП [90]. В данном аналитическом исследовании поток информации от использования генетического ресурса был рассмотрен с учётом того, что на каждом этапе получаемые данные/информация постепенно удаляются от исходного генетического ресурса.

Близость к основному генетическому ресурсу и дополнительная информация, связанная с каждым шагом исследования, обеспечивает логическую основу для группировки информации, которую охватывает ЦИП.

- Группа 1 — охватывает ДНК и РНК. Имеет узкий охват и близость к генетическому ресурсу и ограничена данными о нуклеотидных последовательностях, связанных с транскрипцией.

- Группа 2 — охватывает ДНК, РНК и белки. Имеет промежуточный охват и распространяется на белковые последовательности, таким образом включая данные и информацию, связанные с транскрипцией и трансляцией. Возможны две интерпретации объёма этой группы: либо предмет строго ограничен данными о последовательностях нуклеотидов и белков, либо он включает информацию, связанную с транскрипцией и трансляцией в более широком смысле, например, функциональные аннотации генов, информация об экспрессии генов, эпигенетические данные и молекулярные структуры белков.

- Группа 3 — охватывает ДНК, РНК, белки и метаболиты. Имеет более широкий промежуточный охват и включает, помимо вышеперечисленной информации, метаболиты и биохимические пути, таким образом, включая информацию, связанную с транскрипцией, трансляцией и биосинтезом.

- Группа 4 — охватывает ДНК, РНК, белки, метаболиты, а также традиционные знания, экологические взаимодействия и т.д. Имеет самый широкий охват и дополнительно включает информацию с наименьшей близостью к базовому генетическому ресурсу, распространяется на поведенческие данные, охватывает информацию об экологических взаимоотношениях и традиционных знаниях, таким образом включая данные, связанные с транскрипцией, трансляцией и биосинтезом, а также другую вспомогательную информацию.

Во втором рецензируемом исследовании были рассмотрены текущие разработки в области прослеживаемости ЦИП, в том числе того, как

прослеживаемость ЦИП обеспечивается в функционирующих базах данных, и как они могут способствовать обсуждениям касательно ЦИП [77].

Третье исследование направлено на изучение государственных и по возможности частных баз данных ЦИП, включая сроки и условия предоставления или регулирования доступа, масштаб охватываемых базой данных биологических ресурсов и её размер, число образцов и их происхождение, руководящие принципы, поставщиков и пользователей ЦИП.

Четвёртое исследование было посвящено тому, как национальные меры решают проблему совместного использования выгод, возникающих в результате коммерческого и некоммерческого использования ЦИП, и решают вопрос об использовании ЦИП для научных исследований и разработок. Исследование принимало во внимание материалы, представленные Сторонами, другими правительствами, коренными народами и местными общинами, соответствующими заинтересованными сторонами и организациями [82].

Вышеперечисленные исследования были рассмотрены на заседании СГТЭ по ЦИП [96]. Мандат СГТЭ, установленный решением 14/20 КС, включал:

рассмотреть компиляцию и обобщение мнений и информации, а также упомянутые выше рецензируемые исследования;

разработать варианты рабочих терминов и их определений для обеспечения концептуальной ясности в отношении ЦИП, учитывая, в частности, исследование концептуальной ясности и объёма ЦИП и того, как ЦИП используется в настоящее время на основании существующего исследования по установлению фактов и обзору;

определить ключевые области для наращивания потенциала.

СГТЭ рассмотрела техническую и научную область применения терминов, связанных с ЦИП, и разработала варианты для различных сфер действия, терминов и их значений для обеспечения концептуальной ясности. Во-первых, эксперты рассмотрели варианты уточнения охвата ЦИП и

терминологии для различных вариантов. Уточняя объем ЦИП, СГТЭ решила, что первые три группы, предложенные в исследовании [90], могут рассматриваться как ЦИП, в то время как сопутствующая информация, ранее отнесенная в исследовании к группе 4, включая традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, не является цифровой информацией о последовательностях, а представляет собой ассоциированную информацию.

Эксперты также отметили, что важно достижение концептуальной ясности в отношении ЦИП для обеспечения правовой ясности при любых обстоятельствах. Некоторые эксперты отметили, что различие между группами может быть более важным для одних подходов к совместному использованию выгод (например, двусторонних подходов), чем для других (например, многосторонних подходов). Кроме того, была отмечена важность и ценность паспортных данных для прослеживаемости (таких как страна-поставщик, где был взят биологический образец, координаты взятия образца, дата взятия образца, инвентарный номер, регистратор или другие уникальные идентификаторы), минимальная информация о спецификации последовательности генома (MIGS) Консорциума стандартов геномики (Genomics Standards Consortium). При рассмотрении терминологии эксперты обсудили различные термины, подходящие для каждой из групп, и обобщили потенциальную терминологию [96].

Эксперты также рассмотрели потенциальные последствия от принятия Сторонами той или иной группы охвата ЦИП в отношении прослеживаемости; использование информации о ЦИП в исследованиях и инновационных разработках в области наук о жизни; Международное сотрудничество с базами данных нуклеотидных последовательностей (International Nucleotide Sequence Database Collaboration, INSDC) как ресурс открытого обмена и использования информации о ЦИП. Кроме того, были рассмотрены потенциальные последствия различных групп или вариантов в отношении мер, регулирующих доступ, совместное использование выгод и соблюдение.

При рассмотрении исследования о внутренних мерах эксперты признали, что некоторые страны в настоящее время регулируют доступ к ЦИП, другие, возможно, ждут международного консенсуса по этому вопросу в соответствии с КБР и на площадках других многосторонних природоохранных соглашений, а третьи заявили, что они вообще не намерены регулировать доступ к ЦИП. Эксперты отметили, что множество различных национальных структур ДГРСИВ, в которых рассматривается ЦИП, создаёт проблемы для пользователей, в том числе для тех, кто занимается фундаментальными некоммерческими исследованиями, а также для малых и средних предприятий.

Отмечено, что ЦИП может прямо или косвенно быть результатом использования генетических ресурсов. В этой связи была подчеркнута важность согласованного и рентабельного международного подхода к ЦИП, отмечены возможные механизмы получения выгод от использования ЦИП, включая меры в момент доступа (отметив, например, фиксированную плату за доступ или общие подходы к лицензированию, соглашения о доступе к базам данных), открытый доступ с разделением выгод, вызванным использованием или коммерциализацией, и возможный многосторонний подход. Эксперты отметили, что обсуждение потенциальных последствий для различных групп мер, регулирующих доступ, совместного использования выгод и соблюдения требований носило предварительный характер, и что этот вопрос будет полезен для дальнейшего обсуждения, а указанные последствия будут зависеть от различных подходов к совместному использованию выгод, которые могут быть приняты. Например, было отмечено, что в модели ограниченной открытости и других многосторонних подходах, в которых использование или коммерциализация повлекут за собой совместное использование выгод, не будет необходимости в мерах доступа.

Проблемы, связанные с ЦИП, и итоги работы СГТЭ по ЦИП были рассмотрены на 24-й встрече ВОНТТК (3 мая – 9 июня 2021 г. онлайн и 14-27 марта 2022 г. очно) и 3-м совещании Вспомогательного органа по осуществлению (16 мая – 13 июня 2021 г. онлайн и 14-28 марта 2022 г. очно). Решения доступны по ссылкам [97; 98].

Итоги работы указанной Специальной группы в соответствии с решением 14/20 были изучены межсессионной рабочей группой открытого состава в ходе первой и второй части её третьего совещания, которые прошли виртуально с 23 августа по 3 сентября 2021 года и очно 14-29 марта 2022 г. соответственно [103] для оказания поддержки в подготовке Глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года (ГРП). После первой части третьего совещания рабочей группы была создана контактная группа по ЦИП, основной целью которой стала общая поддержка межсессионной работы, в том числе представление новых мнений о том, как решать вопрос о ЦИП в соответствии с КБР и Нагойским протоколом, на основе, помимо прочего, информации и элементов, содержащихся в первом черновом варианте ГРП CBD/WG2020/3/4 [84].

Также была подчеркнута необходимость обновления синтеза возможных подходов к регулированию, вариантов или процедур, создания основы для их оценки на основе набора существующих критериев с целью выявления потенциальных преимуществ и недостатков каждого из них.

Для поддержки этой работы соруководители вместе с сопредседателями и Бюро учредили неофициальную консультативную группу сопредседателей по ЦИП. Работа данной группы продолжилась до четвёртого совещания рабочей группы открытого состава. На третьем и четвёртом совещании рабочей группы были представлены результаты работы неофициальной консультативной группы сопредседателей по ЦИП, которые позволили на четвёртом совещании рабочей группы выработать проект рекомендаций для пятнадцатой Конференции Сторон. Важно, что в этом документе есть предложения по охвату и прослеживаемости ЦИП, а также предложение по установлению многостороннего механизма по распределению выгод от её использования [64].

Кроме того, до очередной пятнадцатой Конференции Сторон нанят консультант, который проведет дополнительную работу в отношении разработки коэффициентов к критериям в свете целей, которые пытается достичь решение по ЦИП в ГРП. Параллельно к этим процессам, Секретариатом КБР был нанят независимый консультант, который работает над обзором структуры,

разработанной Неофициальной консультативной группой, и который, как ожидается, предоставит предложения по возможным изменениям структуры ГРП. Консультант применит ГРП к различным вариантам государственного регулирования, запрашивая у стран имеющиеся данные, а также даст ряд рекомендаций в отношении критериев в тех случаях, когда данные отсутствуют. Предполагается, что такая активизация усилий позволит принять решение по ЦИП на Конференции Сторон. Такое решение может оказать влияние на регулирование ЖИО, как ценного генетического ресурса, а также на распределение выгод от его использования.

Пожалуй, решение по ЦИП для ЖИО будет одним из сложных, поскольку связанные с ЖИО отношения регулируются как КБР, так и Картахенским и Нагойским протоколами. Как уже было сказано в главе 1.2, в случае разработки механизмов регулирования ЖИО как генетического ресурса в рамках Нагойского протокола необходимо не усложнять регулирование и избегать дублирования усилий. Нам представляется, что в этом контексте при создании данного механизма для ЖИО целесообразно будет оценить возможности давно функционирующего при Картахенском протоколе по биобезопасности Механизма посредничества по биобезопасности (МПБ, *англ.* Biosafety Clearing-house, ВСН) – глобальной базы данных по биобезопасности, в которой собрана информация, включая информацию о встроенных в ЖИО нуклеотидных последовательностях, определяющих новые ценные признаки организма, информацию о родительском организме, организме-доноре нового ценного признака, а также информацию в сфере детекции и идентификации ЖИО. Подробное описание базы данных МПБ и других баз данных по ЖИО представлено в следующей главе.

Более подробно информация о процессах обсуждений по ЦИП в пределах различных групп КБР, решениях и документах, результатах обсуждений в рамках дискуссионного форума по критериям и предлагаемым вариантам регулирования доступа к ЦИП и образовательных вебинаров, а также опубликованных в информационных ресурсах по ЦИП, доступна по ссылке [21].

2.2. Базы данных ГИО и методов детекции ГИО

Для удобства хранения и поиска информации о генно-инженерных организмах (ГИО, синонимы – живые изменённые организмы (ЖИО), генетически модифицированные организмы (ГМО²)), последовательностях генов, свойствах таких организмов, а также о выполнении предусмотренных международными договорами и национальным законодательством обязательств по прослеживаемости, мониторингу и контролю ГИО, такая информация объединяется в различные базы данных, среди которых можно выделить следующие:

- база данных Механизма посредничества по биобезопасности Конвенции о биологическом разнообразии ООН (Biosafety Clearing-House, BCH);
- GMOMETHOD и GMO-Matrix Объединённого исследовательского центра Европейской комиссии;
- GM Approval Database – база данных Международной службы по внедрению агробιοтехнологических разработок (ISAAA);
- база данных сельскохозяйственных ГМ-культур ООО «ГенБит», Российская Федерация;
- база данных CropLife International о коммерческом статусе биотехнологических семян сельскохозяйственных культур компаний-членов CropLife International (BIOTRADESTATUS);
- Единый реестр государственных свидетельств о регистрации Евразийской экономической комиссии;
- база данных Организации экономического сотрудничества и развития BioTrack;
- банк данных Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси.

² В законе № 96-3 «О безопасности генно-инженерной деятельности» определен термин «генно-инженерные организмы», в технических нормативно-правовых актах Республики Беларусь в области детекции и идентификации определен термин «генно-модифицированные организмы». В этой связи в отдельных разделах главы 2 терминология может отличаться.

2.2.1 База данных Механизма посредничества по биобезопасности Конвенции о биологическом разнообразии ООН (ВСН/МПБ)

Сайт Механизма посредничества по биобезопасности (МПБ) представляет собой универсальную площадку по поиску и обмену информацией о живых изменённых организмах (ЖИО). Он был создан для оказания помощи в соблюдении обязательств по Картахенскому протоколу по биобезопасности (статья 20). Сайт предлагает доступ к различной научной, технической, природоохранной, правовой информации на 6 языках ООН (арабский, китайский, английский, испанский, французский, русский). Все заинтересованные пользователи могут без ограничений осуществлять поиск и получать информацию через веб-сайт. Регистрация необходима только для предоставления информации: выполнив вход в разделе «Sign In», национальные координационные центры и национальные зарегистрированные пользователи могут предоставлять национальные записи, а зарегистрированные пользователи – справочные записи, и управлять ими.

Национальные записи включают в себя национальные контакты, например, национальные координационные центры, национальные компетентные органы, национальные веб-сайты и базы данных по биобезопасности; законы и нормативные положения: национальные законы, нормативные положения, руководящие принципы, двусторонние, региональные и многосторонние соглашения; национальные доклады; реестр экспертов по биобезопасности; решения стран и другие сообщения, включающие в себя решения о ЖИО, принятые в рамках процедуры заблаговременного обоснованного согласия, решения о ЖИО, предназначенные для использования в качестве продовольствия, корма или для обработки, принятые в соответствии со статьей 11 Картахенского протокола, отчёты об оценках рисков и прочие решения и заявления.

К справочным записям относятся записи о ЖИО, генетических элементах и организмах, лабораториях детекции и идентификации ЖИО, виртуальная библиотека МПБ, каталог международных организаций, участвующих в деятельности по биобезопасности, и о создании потенциала в области

биобезопасности, например, проекты, возможности, потребности и приоритеты в области создания потенциала, а также каталог учебных курсов и др.

В настоящее время платформа МПБ претерпевает значительные изменения: осуществляется переход на новую площадку, предоставляющую ряд дополнительных возможностей пользователю сайта. Для упрощения перехода на новую платформу пользователям МПБ доступны обучающие видеоролики с основной информацией по работе веб-сайта, которые размещены по ссылке <https://bch3-vle.unep.org/>.

Главная страница сайта МПБ выглядит следующим образом (рисунок 5):

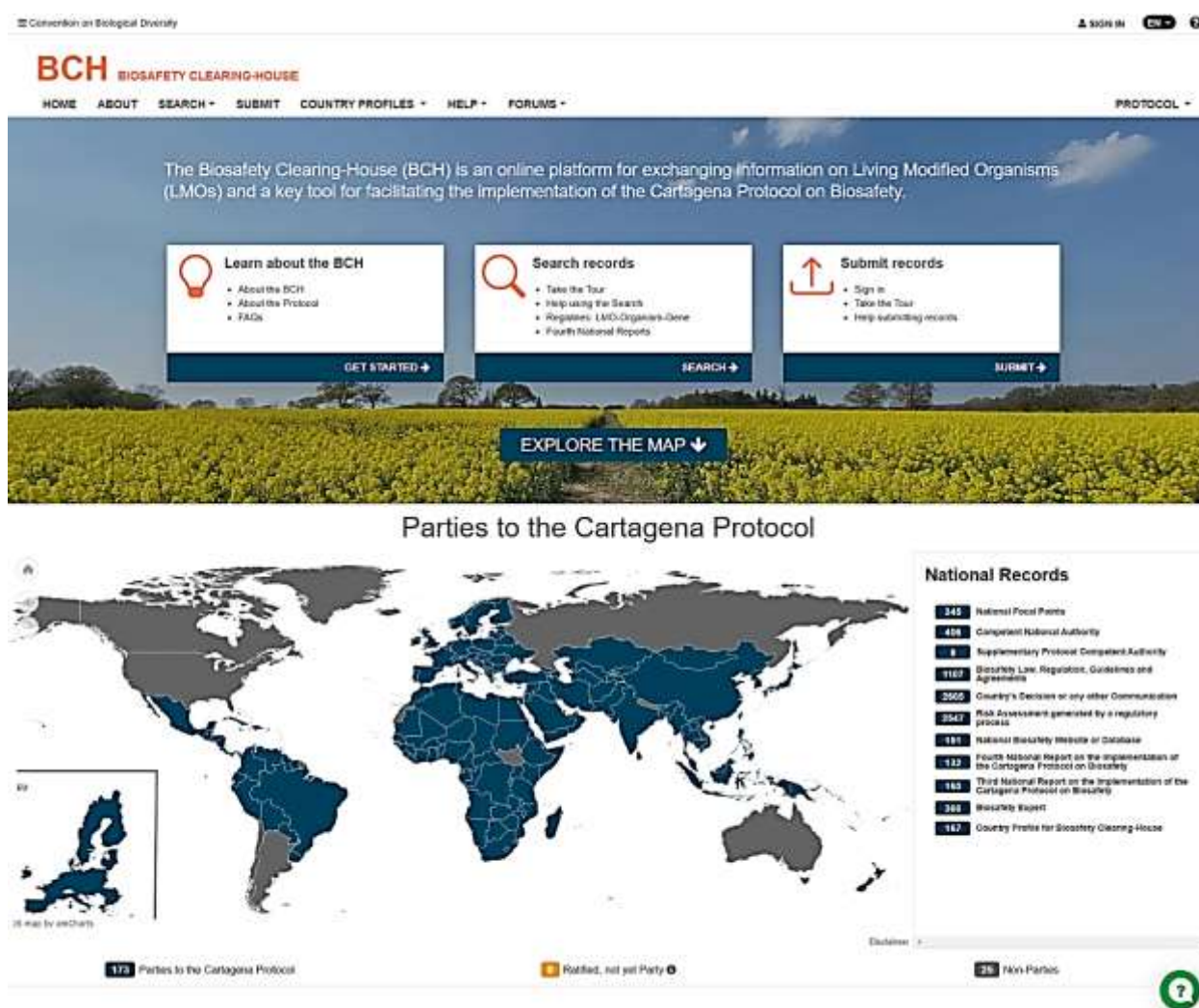


Рисунок 5 – Главная страница сайта МПБ

Главное меню портала расположено горизонтально и состоит из 7 разделов, перечисленных на рисунке 6.



Рисунок 6 – Разделы главного меню сайта МПБ

Для пользователя, стремящегося получить научную, техническую и правовую информацию о ЖИО, особый интерес представляет раздел «Поиск» (рисунок 7), который содержит в себе как реестры ЖИО, не модифицированных или родительских организмов и реестр генетических элементов, так и непосредственно расширенный поиск по записям с возможностью фильтрации.



Рисунок 6 – Внешний вид раздела «Поиск» сайта МПБ

Вкладка «Записи» позволяет осуществлять поиск по национальным и справочным записям. Информация о ЖИО, генетических элементах и родительских организмах находится в разделе «Справочные записи». Подраздел «Живые изменённые организмы» содержит информацию о всех ЖИО, зарегистрированных в МПБ, включая трансформационные события, генетические модификации и уникальный идентификационный код (при его наличии) для каждой записи. Все решения и отчёты об оценке риска, касающиеся этих организмов, доступны по ссылкам через ассоциированные записи.

Реестр ЖИО предоставляет сводную информацию о всех ЖИО. Данная информация аналогична информации, которую можно получить через

подраздел «Живые изменённые организмы», и представлена в виде списка всех зарегистрированных ЖИО. В случае необходимости проведения поиска, данный раздел содержит перекрёстную ссылку на раздел «Поиск».

Реестр организмов включает сводную информацию об организмах-донорах, реципиентах или родительских организмах, зарегистрированных на портале МПБ. Реестр включает ссылки на записи о каждом организме, где можно найти дополнительную информацию о соответствующих биологических характеристиках, включая информацию о таксономической классификации, общепринятом названии, происхождении, центре происхождения и центре генетического разнообразия. Ссылки на записи, относящиеся к организму, приведены внизу каждой отдельной записи.

Реестр генетических элементов содержит сводную информацию о генетических элементах, встроенных в ЖИО и зарегистрированных на МПБ, включая информацию об организме-доноре, новых признаках ЖИО и биологических функциях. Реестр включает ссылки на записи по каждому генетическому элементу, где можно найти более подробную информацию. ЖИО, содержащие конкретный генетический элемент, указаны в нижней части индивидуальной записи.

Поиск необходимой информации о ЖИО, организмах и генетических элементах во вкладке «Записи» раздела «Поиск».



Рисунок 7 – Структура раздела «Поиск» сайта МПБ

Внешний вид поисковой системы представлен на рисунке 8:

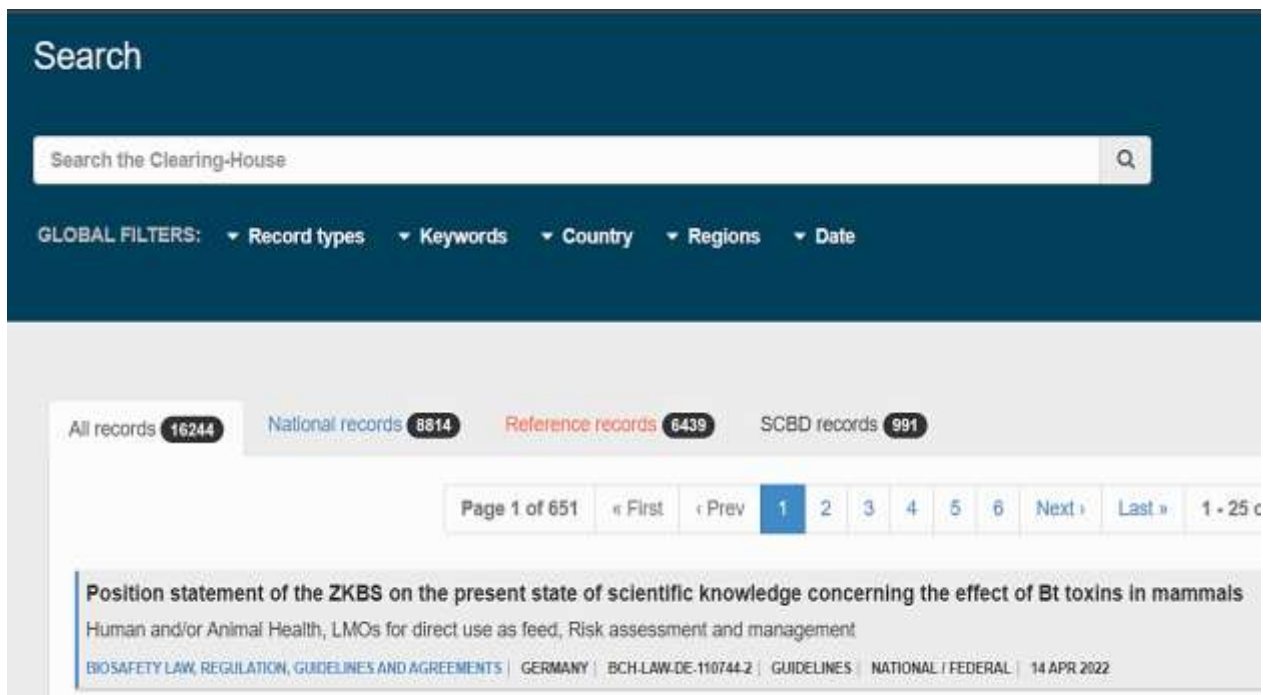


Рисунок 8 – Внешний вид поисковой системы сайта МПБ

Данный раздел предоставляет возможность воспользоваться свободным текстовым поиском, отфильтровать результаты при помощи глобальных фильтров и субфильтров, отобразить результаты поиска в удобном для пользователя виде, поделиться результатами или скачать их в виде электронной таблицы.


Окно свободного текстового поиска позволяет запрашивать всю базу данных, вводя запрос по выбору пользователя. Глобальные фильтры «Типы записей», «Ключевые слова», «Страна», «Регионы» и «Дата» позволяют выполнять поиск по всей базе данных по всем категориям записей.

При выборе фильтра «Типы записей» слева появляются субфильтры, дающие возможность отсортировать результаты поиска по выбранным типам записей в категориях «Национальные записи», «Справочные записи» и «Записи, одобряемые секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии».

Фильтр «Дата» позволяет искать записи, опубликованные в определённую дату или в пределах определённого диапазона дат, выбранного пользователем.

Поиск по ключевым словам, странам и регионам позволяет отсортировать результаты поиска по заданным критериям.

Рассмотрим алгоритм поиска на примере запроса страницы записи о ГМ-кукурузе, устойчивой к хлопковой совке и гербицидам.

Для нахождения интересующей информации необходимо ввести в строку поиска запрос и нажать клавишу «Enter» или кнопку , при этом данный запрос в виде фильтра отобразится над строкой поиска, а в основной области страницы появятся результаты, удовлетворяющие условиям запроса. Все результаты можно просмотреть единым перечнем или сгруппированным по категориям «Национальные записи», «Справочные записи» и «Записи Секретариата» с указанием количества записей в каждой из категорий (рисунок 9).

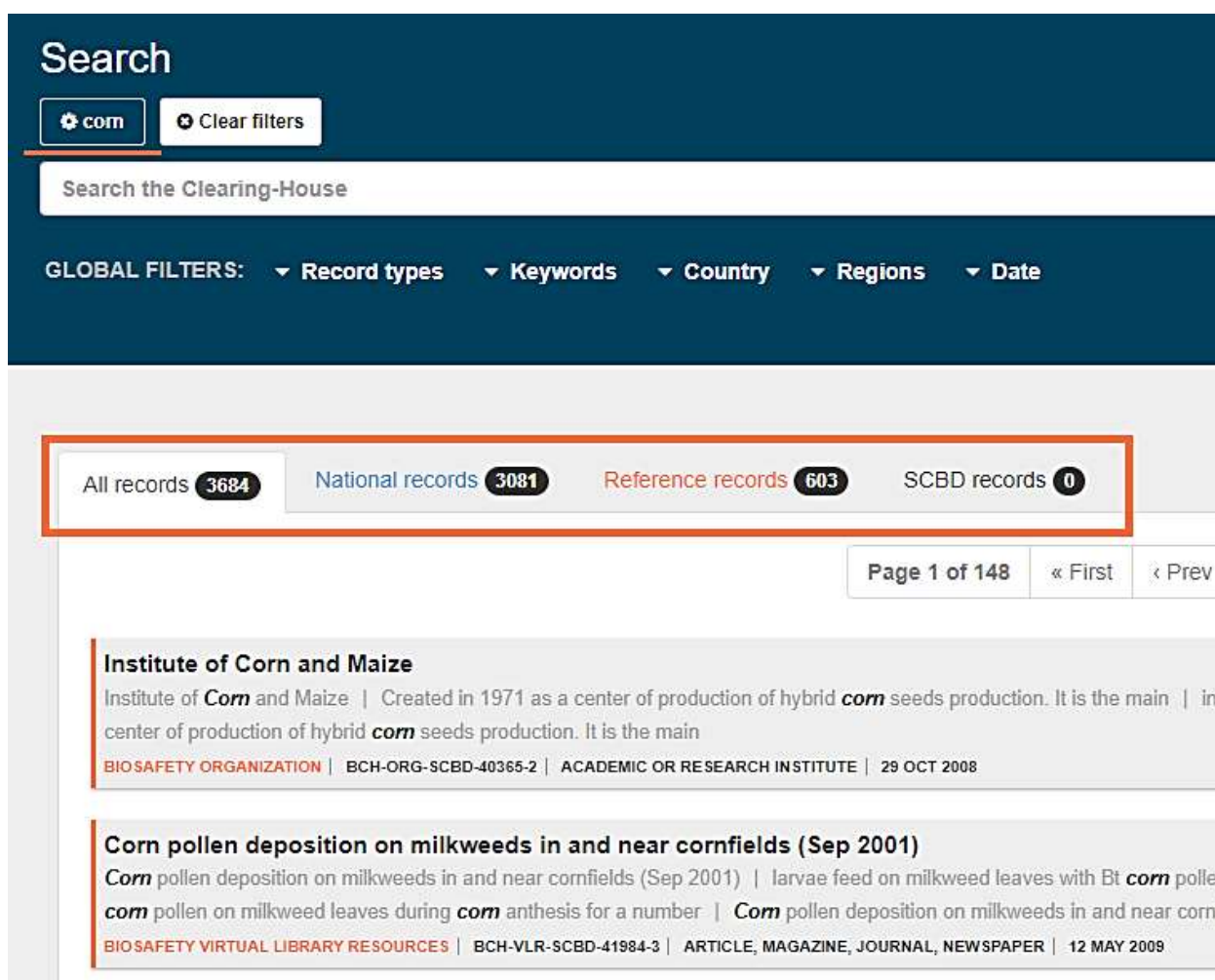


Рисунок 9 – Внешний вид поиска по ключевому слову на сайте МПБ

Для сужения поиска воспользуемся комбинацией глобальных фильтров и субфильтров. Для этого в глобальном фильтре «Типы записей» в категории «Справочные записи» добавим субфильтр «Живые изменённые организмы», а в фильтре «Ключевые слова» – «Устойчивость к болезням и вредителям».

Используемые глобальные фильтры также отображаются над строкой поиска. По мере добавления дополнительных фильтров, отображаемые результаты обновляются. Комбинация фильтров и субфильтров для данного поиска приведена на рисунке 10.

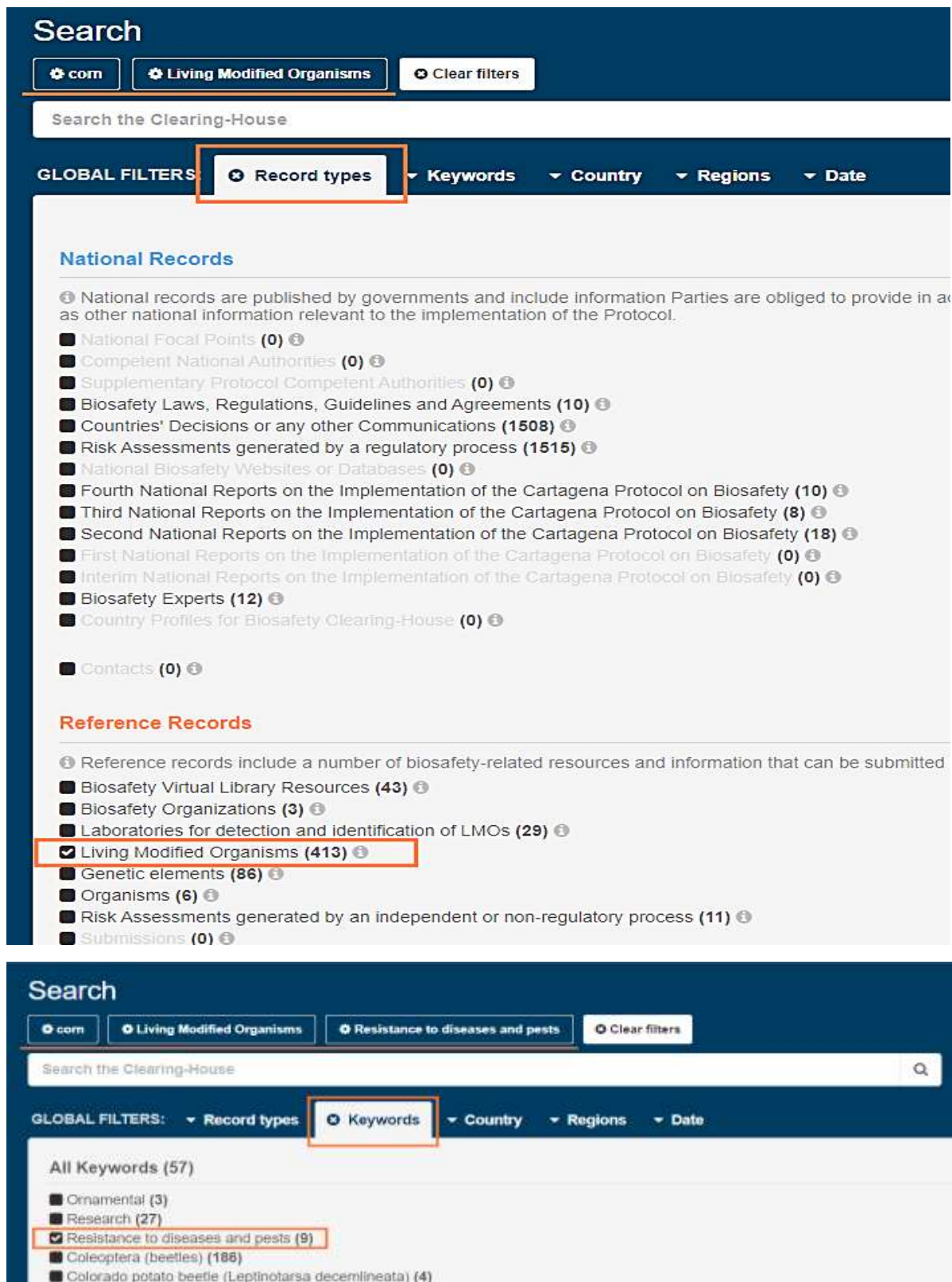


Рисунок 10 – Фильтры и субфильтры поиска на сайте МПБ

После фильтрации таким способом результат поиска выдаёт 9 подходящих записей в базе данных МПБ. При выборе субфильтра «Живые изменённые организмы» появилась возможность дополнительно отсортировать результаты по некоторым критериям, представленным на рисунке 11. В левом меню выберем категорию «Модифицированные признаки», а в ней – интересующий нас признак.

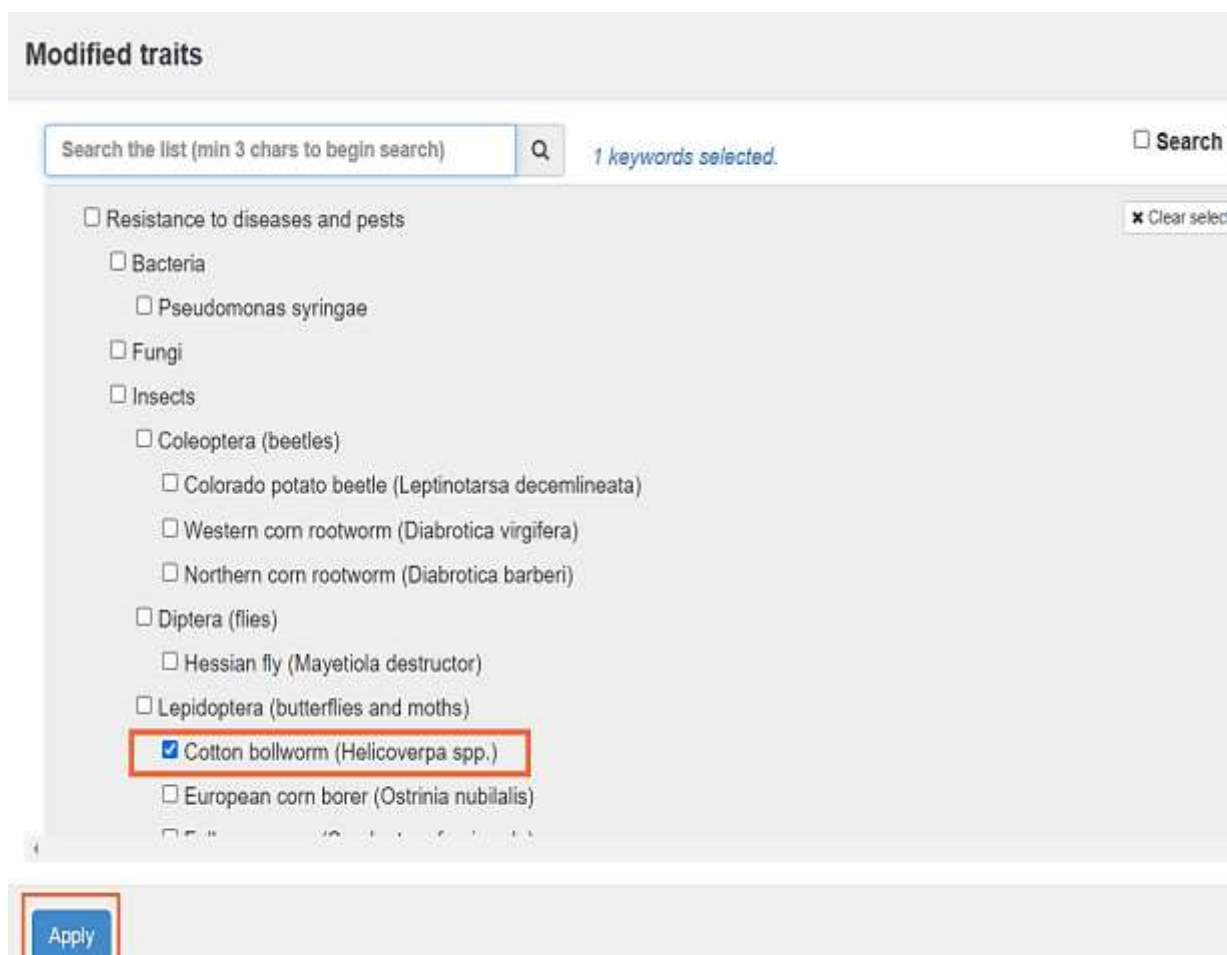


Рисунок 11 – Дополнительные критерии поиска на сайте МПБ

Окончательный результат поиска выглядит следующим образом (рисунок 12):

The screenshot shows the 'SUB-FILTERS' section on the left and search results on the right. The 'Modified traits' filter is selected, showing 'Cotton bollworm (Helicoverpa spp.)'. The search results list five records, all marked as 'LIVING MODIFIED ORGANISM'. The first record is 'MON-95379-3 - Insect-protected maize', which is highlighted with a red box. The records include details such as pest species (e.g., European corn borer, Fall armyworm), LMO IDs, and dates.

Рисунок 12 – Окончательный результат поиска на сайте МПБ

При нажатии на запись, удовлетворяющую критериям поиска, открывается страница записи, содержащая подробную информацию об интересующем объекте (рисунок 13).

Страницы записей реестра ЖИО включают в себя разделы «Идентификация живого изменённого организма», «Характеристики процесса модификации», «Характеристики ЖИО», «Дополнительная информация».

Раздел «Идентификация живого изменённого организма» содержит в себе название объекта, трансформационное событие, уникальный идентификатор, разработчиков, краткое описание свойств объекта, организм-донор, место его сбора или приобретения.

В разделе «Характеристики процесса модификации» указывается вектор, использовавшийся для трансформации организма, метод модификации, непосредственно генетическая конструкция, изображённая графически, введенные или модифицированные генетические элементы с

перекрёстными ссылками на них по идентификаторам записи, а также примечания относительно генетических элементов, присутствующих в данном ЖИО.

Раздел «Характеристики ЖИО» даёт представление о новых приобретённых свойствах ЖИО в отличие от родительского организма.

В разделе «Дополнительная информация» пользователь может найти перекрёстные ссылки на другие документы или базы данных, в которых содержится информация о данном ЖИО.

Living Modified Organism identity

The image below identifies the LMO through its unique identifier, trade name and a link to this page of the BCH. Click on it to download a larger image on your computer. For help on how to use it go to the LMO quick-links page.



Name

Insect-protected maize

EN

Transformation event

MON95379

Unique identifier

MON-95379-3

Developer(s)

- PERSON: BAYER CROPSCIENCE | BCH-CON-SCBD-111462-3

PERSON

Bayer CropScience

Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein

Monheim am Rhein

40789, Germany

Phone: +49 21 73 - 38-0

Website: <https://www.cropscience.bayer.com/en>, <https://www.cropscience.bayer.de/de-DE>

RELATED ORGANIZATION

Bayer CropScience Deutschland GmbH

Private sector (business and industry)

Bayer CropScience AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein

Monheim am Rhein

40789, Germany

Phone: +49 21 73 - 38-0

Website: <https://www.cropscience.bayer.com/en>, <https://www.cropscience.bayer.de/de-DE>

Description

The maize (*Zea mays*) was modified for resistance to Lepidoptera insects and to overcome Bt-resistance in insect pests. The maize expresses synthetic Cry1B.868 and Cry1Da_7 proteins (originally derived from *Bacillus thuringiensis*), which have a pore-forming mode of action that is independent of the receptors that other Bt toxins interact with. A selectable marker cassette (glyphosate tolerance) was removed using Cre-lox excision during the development of this line to result in a marker-free line.

EN

Recipient Organism or Parental Organisms

The term "Recipient organism" refers to an organism (either already modified or non-modified) that was subjected to genetic modification, whereas "Parental organisms" refers to those that were involved in cross breeding or cell fusion.

[BCH-ORGA-SCBD-246-6](#) ORGANISM | ZEA MAYS (MAIZE, CORN, MAIZE)

Crops

Characteristics of the modification process

Vector

PV-ZMIR52223

EN

Techniques used for the modification

Agrobacterium-mediated DNA transfer

Genetic elements construct



Б

Introduced or modified genetic elements

Some of these genetic elements may be present as fragments or truncated forms. Please see notes below, where applicable.

BCH-GENE-SCBD-103068-3 LOXP RECOMBINATION SITE recombination site
BCH-GENE-SCBD-258891-1 LIPID TRANSFER PROTEIN-LIKE TERMINATOR (ORYZA SATIVA (RICE, ORYZA)) Terminator
BCH-GENE-SCBD-258885-1 CRY1B 868 (BACILLUS THURINGIENSIS (BT, BACILLUS, BACTU)) Protein coding sequence (Resistance to diseases and pests (Insects, Lepidoptera (butterflies and moths), Fall Armyworm (Spodoptera frugiperda))
BCH-GENE-SCBD-100962-7 UBIQUITIN GENE PROMOTER (MAIZE, CORN) Promoter
BCH-GENE-SCBD-105196-2 FMV 35S ENHANCER Leader
BCH-GENE-SCBD-258892-1 TONOPLAST INTEGRAL PROTEIN 1 PROMOTER (SETARIA ITALICA - FOXTAIL MILLET, ITALIAN MILLET) Promoter
BCH-GENE-SCBD-258893-1 RICE ACTIN 15 INTRON (ORYZA SATIVA (RICE, ORYZA)) Intron
BCH-GENE-SCBD-258890-1 CRY1DA_7 (BACILLUS THURINGIENSIS (BT, BACILLUS, BACTU)) Protein coding sequence (Resistance to diseases and pests (Insects, Lepidoptera (butterflies and moths), Cotton bollworm (Helicoverpa spp.), European corn borer (Ostrinia nubilalis), Fall Armyworm (Spodoptera frugiperda))
BCH-GENE-SCBD-258894-1 GOS2 TERMINATOR (ORYZA SATIVA (RICE, ORYZA)) Terminator
BCH-GENE-SCBD-101415-9 TI PLASMID LEFT BORDER REPEAT Plasmid vector

Notes regarding the genetic elements present in this LMO

The modified maize contains two gene cassettes: synthetic *cry1B 868* and synthetic *cry1Da_7*.

The *cry1B 868* coding sequence is under control of a *Zea mays* ubiquitin promoter and an *Oryza sativa* lipid transfer-like protein terminator. The promoter contains the promoter, leader and intron sequences from the maize ubiquitin gene. High levels of transcription are expected in all tissues due to the constitutive nature of the promoter.

The *cry1Da_7* coding sequence is under control of a *Setaria italica* promoter and an *O. sativa* *gus2* terminator. The first intron of the rice actin 15 gene was also included and likely improves expression of the gene.

Note:

- Both *cry1B 868* and *cry1Da_7* sequences are derived from *Bacillus thuringiensis* sequences. Refer to the genetic element records for more information.
- During development of the modified maize, a *cp4-epsps* cassette (rice tubulin A terminator; *cp4-epsps*; *Arabidopsis thaliana* chloroplast transit peptide 2; and rice tubulin A promoter) was removed using Cre-lox excision. The T-DNA right border was also truncated (lost) during transformation.
- Next-generation sequencing indicated that a single, intact copy of the the intended DNA insertion was present in the parental genome. No backbone or other unexpected sequences were detected.

EN

LMO characteristics

Modified traits

Resistance to diseases and pests

Insects

Lepidoptera (butterflies and moths)

Cotton bollworm (*Helicoverpa* spp.)

European corn borer (*Ostrinia nubilalis*)

Fall armyworm (*Spodoptera frugiperda*)

Common use(s) of the LMO

Feed

Food

Additional information

Other relevant website addresses and/or attached documents

[EUGenius - MON95379 maize \(English\)](#)

[US1198887 - Corn transgenic event MON 95379 and methods for detection and uses thereof.pdf \(English\)](#)

[Application A1226 - Food derived from insect-protected corn line MON95379.pdf \(English\)](#)

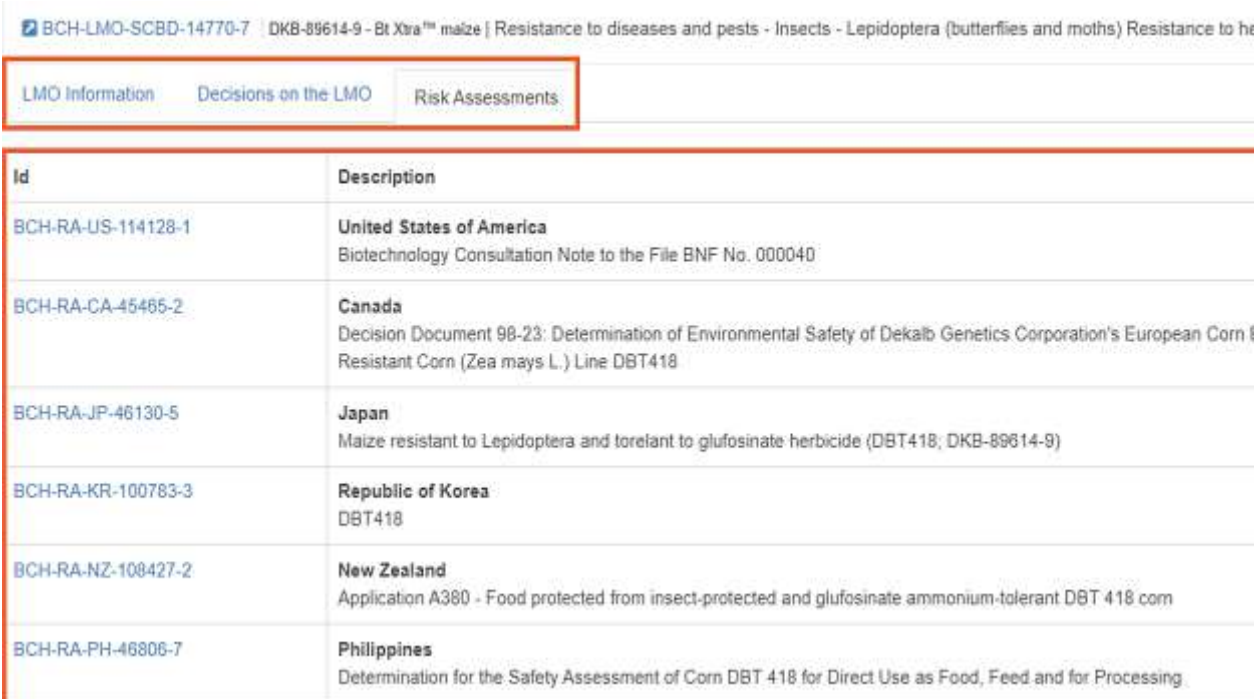
[Pest Management Science - 2021 - Horikoshi - A new generation of Bt maize for control of fall armyworm Spodoptera.pdf \(English\)](#)

А – разделы «Идентификация живого изменённого организма», «Характеристики процесса модификации»; Б – «Характеристики ЖИО», «Дополнительная информация»

Рисунок 13 – Страница записи ЖИО на сайте МПБ

В правой части рабочей области в поле «Отображение перекрёстных ссылок с внешними базами данных» пользователь может выбрать другие внешние базы данных, тогда будут показаны решения по ЖИО не только из МПБ, но и из выбранных баз данных.

Вкладка «Оценки рисков» (рисунок 16) содержит информацию о проводимых оценках рисков данного организма в различных странах с перекрёстными ссылками на другие соответствующие решения.



Id	Description
BCH-RA-US-114128-1	United States of America Biotechnology Consultation Note to the File BNF No. 000040
BCH-RA-CA-45485-2	Canada Decision Document 98-23: Determination of Environmental Safety of Dekalb Genetics Corporation's European Corn Resistant Corn (Zea mays L.) Line DBT418
BCH-RA-JP-46130-5	Japan Maize resistant to Lepidoptera and tolerant to glufosinate herbicide (DBT418; DKB-89614-9)
BCH-RA-KR-100783-3	Republic of Korea DBT418
BCH-RA-NZ-108427-2	New Zealand Application A380 - Food protected from insect-protected and glufosinate ammonium-tolerant DBT 418 corn
BCH-RA-PH-46806-7	Philippines Determination for the Safety Assessment of Corn DBT 418 for Direct Use as Food, Feed and for Processing

Рисунок 16 – Внешний вид вкладки «Оценки рисков» на сайте МПБ

Для некоторых страниц записи также доступен раздел «Записи, ссылающиеся на этот документ» (рисунок 17), представляющий собой структурированный список типов записей на МПБ, в которых встречается упоминание данной страницы.

По клику клавиши «Показать» выпадает список записей на МПБ, отсортированный по типам записи. Дополнительное поле также используется для сортировки и позволяет группировать записи более структурированно. Для каждой записи в списке доступен её уникальный идентификатор с перекрёстной ссылкой на страницу записи, что даёт возможность быстро перемещаться по страницам записи в базе данных.

Records referencing this document

Record type		Field
Country's Decision or any other Communication		Living modified organism(s)
Country	Title	Uid
New Zealand	New Zealand Gazette Issue 137 (17 September 2002)	BCH-DEC-NZ-108426-5
United States of America	Biotechnology Consultation Agency Response Letter BNF No. 000040	BCH-DEC-US-6672-5
Japan		BCH-DEC-JP-30884-10
Republic of Korea	DBT418	BCH-DEC-KR-9348-12
Philippines	Determination for the Safety Assessment of Corn DBT 418 for Direct Use as Food, Feed and for Processing / Application No. DR 0016-03	BCH-DEC-PH-46837-5
Canada		BCH-DEC-CA-5709-6
Risk Assessment generated by a regulatory process		Living modified organism(s)
Country	Title	Uid
New Zealand	Application A380 - Food protected from insect-protected and glufosinate ammonium-tolerant DBT 418 corn	BCH-RA-NZ-108427-2
United States of America	Biotechnology Consultation Note to the File BNF No. 000040	BCH-RA-US-114126-1
Republic of Korea	DBT418	BCH-RA-KR-100783-3
Philippines	Determination for the Safety Assessment of Corn DBT 418 for Direct Use as Food, Feed and for Processing	BCH-RA-PH-46806-7
Japan	Maize resistant to Lepidoptera and tolerant to glufosinate herbicide (DBT418, DKB-89614-9)	BCH-RA-JP-46130-5
Canada	Decision Document 96-23: Determination of Environmental Safety of Dekalb Genetics Corporation's European Corn Borer (ECB) Resistant Corn (Zea mays L.) Line DBT418	BCH-RA-CA-45465-2

Рисунок 17 – Внешний вид вкладки «Записи, ссылающиеся на этот документ» на сайте МПБ

Для различных организмов и типов записей данная таблица может содержать иные элементы группировки. Так, для гибрида живой изменённой линии сои MON-87708-9 x MON-89788-1 (рисунок 18) доступен более расширенный список категорий типов связанных записей, включающий ЖИО, лаборатории детекции и идентификации ЖИО, оценки рисков, решения стран по ЖИО.

Records referencing this document

	Record type	Field
Show	Laboratory for detection and identification of LMOs	LMO(s) detectable by the laboratory
Show	Risk Assessment generated by a regulatory process	Living modified organism(s)
Show	Country's Decision or any other Communication	Living modified organism(s)
Show	Living Modified Organism	Recipient Organism" or "Parental Organisms
Show	Living Modified Organism	Related LMO(s)

Рисунок 18 – Внешний вид вкладки «Записи, ссылающиеся на этот документ» для линии сои MON-87708-9 x MON-89788-1 на сайте МПБ

Открыв раздел «Лаборатории детекции и идентификации ЖИО», пользователь может не только просмотреть список лабораторий, имеющих возможность выявить конкретный ГМ-организм, но и, перейдя по идентификатору записи лаборатории, получить более подробную информацию о ней как на сайте МПБ, так и на связанных сайтах (рисунок 19).

LAB - Central Control and Testing Institute of Agriculture (CCTIA)	BCH-LAB-SCBD-250648-3
LAB - European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EU-RL GMFF)	BCH-LAB-SCBD-250649-4
LAB - National Food and Veterinary Risk Assessment Institute (NFVRAI)	BCH-LAB-SCBD-250650-4
LAB - Wageningen Food Safety Research (WFSR), Wageningen University & Research (Formerly RIKILT Wageningen University & Research) (WFSR)	BCH-LAB-SCBD-250647-9
LAB - Laboratory for GMO Detection of the National Coordination Biosafety Centre, Institute of Genetics and Cytology NAS of Belarus (LDGMO NCBC, IGC NAS Belarus)	BCH-LAB-SCBD-250597-1

LABORATORY FOR DETECTION AND IDENTIFICATION OF LMOs (LAB) BCH-LAB-SCBD-250649-4 PDF

General information

Laboratory name and coordinates

EUROPEAN UNION REFERENCE LABORATORY FOR GENETICALLY MODIFIED FOOD AND FEED (EU-RL GMFF) BCH-ORG-SCBD-102504-4

Government agency (National/Federal)

Via E. Fermi No 2749, building 20A
Ispra
21027, Italy
Phone: +390332789379
Fax: +390332785483
Email: JRC-EURL-GMFF@ec.europa.eu
Website: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/default.htm>

gmo-crl.jrc.europa.eu

An official website of the European Union How do you know?

 European Commission

Food, Farming, Fisheries

European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EURL GMFF)

What we do Tools Our publications ENGL National Reference Laboratories Useful links Contacts

Home > European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EURL GMFF)

Рисунок 19 – Пример навигации через раздел «Лаборатории детекции и идентификации ЖИО» сайте МПБ

Таким образом, при выборе платформы для поиска информации о ЖИО, база данных Механизма посредничества по биобезопасности является одной из наиболее предпочтительных, так как не только содержит полный набор ссылок на информацию, предоставляемую правительствами Сторон в соответствии с Картахенским протоколом, полную информацию о ЖИО, но и ссылки на сторонние базы данных.

2.2.2 GMOMETHOD и GMO-Matrix Объединённого исследовательского центра Европейской комиссии

Референсная лаборатория Европейского союза по определению генетически модифицированных продуктов питания и кормов (European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EURL GMFF)) проводит научную оценку и проверку методов обнаружения ГМ продуктов питания и кормов в рамках процедуры их одобрения на рынке Европейского союза. Она также помогает национальным референсным лабораториям Европейского союза контролировать ГМО в государствах-членах ЕС. Лаборатория организована Объединённым исследовательским центром Европейской комиссии и находится в постоянном взаимодействии с Европейской сетью лабораторий детекции ГМО. Сайт данного центра включает в себя два основных инструмента: GMOMETHOD и GMO-Matrix.

GMOMETHOD предоставляет информацию об эталонных методах ЕС для анализа ГМО.

Инструмент помогает контрольным лабораториям в выборе подходящих методов для скрининга ГМО и идентификации ГМ-линий, предоставляет основные данные по экспериментальному протоколу и информацию об эффективности методов, дизайне валидационных испытаний, стандартах плазмид, справочных материалах и ссылках на опубликованные статьи или отчёты о поверке испытаний.

Анализы, применяемые как ключевой Референсной лабораторией Европейского союза, так и национальными референсными лабораториями ЕС,

представляют собой методы обнаружения на основе ДНК, которые были утверждены в соответствии с принципами и требованиями международных стандартов и поэтому могут гарантировать согласованные и воспроизводимые результаты анализа. Данные, представленные в разделе GMOMETHOD, получены из рецензируемых журналов и публикуются после прохождения полного цикла валидации, либо окончательных отчётов совместных исследований в рамках Европейской сети лабораторий детекции ГМО.

На данном сайте можно выбрать методы качественного или количественного анализа ГМО или ГМ-линий, затем после выбора метода требуется выбрать мишень, специфичную для детекции ГМО или конкретной ГМ-линии: событие, конструкцию или специфический элемент. Также можно подобрать метод, специфичный для выявления необходимого таксона, – либо видоспецифичный метод, валидированный непосредственно для таксона, либо сразу в комбинации для одновременного определения ГМО (рисунок 20). Выявление видоспецифичной ДНК, характерной для определённого вида организма, необходимо для последующего количественного определения ГМО или индивидуальной ГМ-линии в образце. Затем после выбора нужного метода и вида специфичности появляется окно с идентификатором (ID) метода и заголовком (рисунок 21). После выбора нужного метода в нём будет перечислена вся нужная информация: методология проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), нуклеотидные последовательности праймеров и зондов, красители, применяемые в конкретной ПЦР, и нуклеотидные последовательности, получаемые в ходе ПЦР.

Quantitative methods

- GMO specific
 - Event specific
 - Cotton
 - Maize
 - Oilseed rape
 - Papaya
 - Potato
 - Rice
 - Soybean
 - Sugar beet
 - Construct specific
 - Element specific
 - CaMV 35S promoter (CaMV P-35S)
 - Synthetic cry1A(b) gene (cry1A(b))
 - Phosphinothricin N-acetyltransferase gene (pat)
- Taxon specific
 - Species-specific methods
 - Validated independently
 - Validated in combination

Qualitative methods

- GMO specific
 - Event specific
 - Carnation
 - E. coli
 - Maize
 - Oilseed rape
 - Papaya
 - Rice
 - Construct specific
 - Element specific
 - CaMV 35S promoter/terminator (CaMV P-35S, CaMV T-35S)
 - CP4-EPSPS gene (CP4-EPSPS)
 - Cry1A genes (Cry1Ab/Ac, Cry1A(b), Cry1Ac)
 - Figwort Mosaic Virus 35S promoter (P-FMV)
 - Neomycin phosphotransferase II gene (nptII)
 - Nopaline synthase promoter/terminator (P-nos, T-nos)
 - Phosphinothricin N-acetyltransferase gene (bar, pat)
 - tE9 terminator (tE9)
- Taxon specific
 - Species-specific methods
 - Validated independently
 - Validated in combination
 - Plant-specific methods

Рисунок 20 – Выбор метода в инструменте GMOMETHOD

Results for query [id:QT-TAX*]		
Nr	ID	Title
1	QT-TAX-GH-019	Quantitative PCR method for detection of cotton alcohol dehydrogenase C gene
2	QT-TAX-ZM-011	Quantitative PCR method for detection of maize alcohol dehydrogenase 1
3	QT-TAX-BN-001	Quantitative PCR method for detection of oilseed rape acyl-ACP thioesterase gene (Jacchia et al., 2014)
4	QT-TAX-GM-003	Quantitative PCR method for detection of soybean lectin gene
5	QT-TAX-ZM-002	Quantitative PCR method for detection of maize high-mobility-group gene
6	QT-TAX-ZM-006	Quantitative PCR method for detection of maize starch synthase IIb gene
7	QT-TAX-BN-003	Quantitative PCR method for detection of oilseed rape cruciferin A gene (Jacchia et al., 2019)
8	QT-TAX-GM-009	Quantitative PCR method for detection of soybean lectin gene (Mazzara et al., 2007).
9	QT-TAX-GH-020	Quantitative PCR method for detection of cotton alcohol dehydrogenase C gene
10	QT-TAX-BN-002	Quantitative PCR method for detection of oilseed rape cruciferin storage protein (Savini et al., 2013).
11	QT-TAX-GM-002	Quantitative PCR method for detection of soybean lectin gene
12	QT-TAX-GH-018	Quantitative PCR method for detection of cotton alcohol dehydrogenase C gene (Mazzara et al., 2007).
13	QT-TAX-GH-015	Quantitative PCR method for detection of cotton fiber-specific acyl carrier protein gene
14	QT-TAX-ZM-001	Quantitative PCR method for detection of maize alcoholdehydrogenase 1 gene
15	QT-TAX-ST-010	Quantitative PCR method for detection of potato UDP-glucose pyrophosphorylase gene (Savini et al., 2006).

Рисунок 21– Идентификаторы методов и их заголовки в инструменте GMOMETHOD

Раздел GMO Matrix компилирует *in silico* прогнозы ПЦР для обнаружения ГМО. Этот инструмент помогает контрольным лабораториям

разрабатывать стратегии скрининга и интерпретировать результаты. Компьютерное моделирование выполняется с использованием последовательностей праймеров и зондов из базы данных GMOMETHODS и последовательностей ГМО из внутренней базы данных. Последняя включает нуклеотидные последовательности, предоставленные заявителями для авторизации ГМО или извлечённые независимо из общедоступных баз данных нуклеотидов/патентов.

Интерфейс GMO-Matrix достаточно прост и понятен. Скрининг в разделе «Выбрать ГМО» («Select GMO(s)») можно проводить как по таксону (определённому виду растения), так и по индивидуальному ГМО. В разделе «Выбираемые методы» («Selected Method(s)») можно выбрать метод, специфичный к событию (event-specific), к конструкции (construct-specific) или к элементу (element-specific). Например, в разделе «Выбрать ГМО» можно выбрать определённый вид растения, а в разделе «Выбираемые методы» выбирать специфичный ГМ-скрининговый элемент (индивидуальные ГМ-промоторы, терминаторы или целевые гены).

Стандартное тестирование образцов на наличие ГМ-линий состоит из 2-х этапов:

- проведение широкомасштабного скрининга по известным промоторам, терминаторам и отдельным целевым генам, который позволяет предположить в образце наличие конкретных ГМ-линий;
- идентификация ГМ-линий.

Программу GMO-Matrix можно использовать как на этапе прогнозирования элементов скрининга, которые будут выявляться в образцах (заранее предположить все виды специфичных элементов, которые позволят выявить ГМО на этапе планирования эксперимента), так и предположить наличие конкретных ГМ-линий после проведения широкомасштабного скрининга и экспериментального обнаружения отдельных скрининговых элементов. Пример ниже показывает прогноз по выявлению генно-модифицированной кукурузы в случае экспериментального обнаружения в

образце следующих скрининговых элементов: промотора P-35S и терминатора T-nos (рисунок 22).

GMO-Matrix

1) Select GMO(s):

By taxon(s)

Specific GMO(s)

2) Select method(s):

Event-specific

Construct-specific

Element-specific

Рисунок 22– Выбор анализируемого таксона и элементов, по которым будет проведен прогноз наличия ГМО или отдельных ГМ-линий в образце

Результаты прогноза (рисунок 23) будут представлены в виде таблицы, в которой по вертикали перечислены ГМ-линии кукурузы, а по горизонтали – элементы (промотор CaMV P-35S и терминатор T-nos), по которым спрогнозирован отжиг праймеров для идентификации отдельных ГМ-линий кукурузы, где 0 – не прогнозируется амплификация элементов, 1 – амплификация прогнозируется, но предполагается низкая специфичность отжига праймеров, 2 – амплификация прогнозируется.

	QL-ELE-00-005 (CaMV P-35S)	QL-ELE-00-013 (T-nos)
1507 Maize (DAS-01507-1)	2	0
3272 Maize (SYN-E3272-5)	0	2
59122 Maize (DAS-59122-7)	2	0
Bt176 Maize (SYN-EV176-9)	2	0
LY038 Maize (REN-00038-3)	0	0
MIR604 Maize (SYN-IR604-5)	0	2
MON 810 Maize (MON-00810-6)	2	0
MON 863 Maize (MON-00863-5)	1	2
MON 88017 Maize (MON-88017-3)	2	2
NK603 Maize (MON-00603-6)	2	2
T25 Maize (ACS-ZM003-2)	2	0

Рисунок 23 – Результаты прогноза по выявлению ГМ-линии кукурузы в программе GMO-Matrix

При выборе отдельной ГМ-линии в базе данных GMO-Matrix происходит переход в базу данных МПБ, где находится вся известная информация о данной ГМ-линии.

2.2.3 База данных GM Approval Database Международной службы по внедрению агrobiотехнологических разработок (ISAAA)

Международная служба по внедрению агrobiотехнологических разработок (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA) — это некоммерческая международная организация, которая делится преимуществами новых биотехнологий с ключевыми заинтересованными сторонами путём обмена знаниями, поддержки инициатив по наращиванию потенциала и партнерских отношений.

Сайт ISAAA предоставляет доступ к базе данных с информацией о разрешённых ГМО, которые были одобрены для коммерциализации/посева на поля, а также импорта в качестве продуктов питания и кормов. Информационные записи формируются на основе общедоступных документов о решениях стран на английском языке, информации, размещённой на сайте МПБ и других баз данных,

и рецензируемых научных статей. Доступ к базе данных осуществляется на вкладке «База данных одобренных ГМО» из выпадающего меню в верхнем правом углу сайта.

Главное меню базы расположено горизонтально и представлено следующими разделами (рисунок 24):



Рисунок 24 – Главное меню базы данных GM Approval Database

Поисковая система располагается непосредственно на главной странице базы. Пользователь имеет возможность осуществлять поиск интересующей информации при помощи следующих фильтров: название ГМ-культуры, характеристики модификации, разработчик ГМО, страна происхождения, применение ГМ-культуры (в качестве продовольствия/корма/ культивирование). Внешний вид поисковой системы представлен на рисунке 25:

The image shows a search form titled "Country Approval Search". It contains five dropdown menus: "Crop" (with "Select..." as the current selection), "Commercial Trait" (with "Any"), "Developer" (with "Any"), "Country" (with "Any"), and "Type of Approval" (with "Any"). A green "Search" button is located at the bottom right of the form.

Рисунок 25 – Внешний вид поисковой система базы данных GM Approval Database

Отчёт о результатах поисковых запросов базы имеет вид таблиц с основными характеристиками ГМ-культур. Необходимо отметить, что база данных ISAAA связана с другими информационными источниками (база данных МПБ, Европейский реестр авторизированных ГМО и др.) посредством гиперссылок в разделе «Документы и ссылки» (рисунок 26).

Documents and Links

Event Description

- [CBD Biosafety Clearing House](#) WEB
- [CERA GM Crop Database](#) WEB

Рисунок 26 – Внешний вид раздела «Документы и ссылки» базы данных GM Approval Database

Пример ответа системы по результатам поиска ГМ-линии кукурузы Bt11 (X4334CBR, X4734CBR) представлен на рисунке 27:

A

Event Name: Bt11 (X4334CBR, X4734CBR)

Event Code : SYN-BT011-1

Trade Name: Agrisure™ CB/LL

Crop: *Zea mays L.* - Maize, Corn

Developer: Syngenta

Method of Trait Introduction: Microparticle bombardment of plant cells or tissue

GM Traits: Glufosinate herbicide tolerance , Lepidopteran insect resistance

Commercial Trait: (Stacked) Herbicide Tolerance + Insect Resistance

Basic Genetic Modification

Gene Introduced	Gene Source	Product	Function
pat	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	phosphinothricin N-acetyltransferase (PAT) enzyme	eliminates herbicidal activity of glufosinate (phosphinothricin) herbicides by acetylation
cry1Ab	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	Cry1Ab delta-endotoxin	confers resistance to lepidopteran insects by selectively damaging their midgut lining

B

Regulatory Approvals: Country, Year and Type of Approval

Country	Food direct use or processing	Feed direct use or processing	Cultivation domestic or non-domestic use
Argentina	2001	2001	2001
Australia	2001		
Brazil	2008	2008	2008
Canada	1996	1996	1996
China	2002 *	2002 *	
Colombia	2009	2008	2008 *
European Union	1998 *	1998 *	
Indonesia	2011		
Japan	2001	2003	2007
Malaysia	2012	2012	
Mexico	2007		
New Zealand	2001		
Nigeria	2019 *	2019 *	
Paraguay	2012	2012	2012
Philippines	2003 *	2003 *	2010 *
Russia	2008 *	2006 *	
Singapore	2017		
South Africa	2002	2002	2003
South Korea	2003	2006	
Switzerland	2003 *	2003 *	
Taiwan	2004		
Thailand	2013		
Turkey		2011	
United States	1996	1996	1996
Uruguay	2004 *	2004	2004 *
Vietnam	2014	2014	

* point mouse arrow over year for notes

Last updated: June 1, 2022

Documents and Links

Event Description

- [CBD Biosafety Clearing House](#) WEB
- [CERA GM Crop Database](#) WEB

B

Regulatory and Biosafety Information

- [Agri-Food and Veterinary Authority of Singapore](#) PDF
- [Biosafety Scanner](#) WEB
- [Brazil - Conselho de Informacoes sobre Biotecnologia \(CIB\)](#) WEB
- [Brazil CTNBio](#) WEB
- [Canadian Food Inspection Agency](#) WEB
- [CBD Biosafety Clearing House](#) WEB
- [DA - BPI Approval Registry 2014](#) PDF
- [European Commission](#) WEB
- [European Food Safety Authority](#) PDF
- [Food Standards Australia New Zealand](#) PDF
- [Japan Biosafety Clearing House](#) PDF
- [Malaysia Biosafety Clearing House](#) PDF
- [National Biosafety Management Agency Decision-Nigeria](#) PDF
- [Philippines - Department of Agriculture](#) PDF
- [US Department of Agriculture - APHIS](#) PDF
- [US Environmental Protection Agency](#) PDF
- [US Food and Drug Administration](#) WEB
- [USDA-FAS GAIN Report - China 2018](#) PDF

Detection Methods

- [EU Reference Laboratory for GM Food and Feed](#) WEB
- [EU Reference Laboratory for GM Food and Feed](#) WEB
- [EU Reference Laboratory for GM Food and Feed](#) PDF
- [GMO Detection Method Database](#) WEB

Рисунок 27 – А, Б, В: результат поиска ГМ-линии кукурузы Bt11 (X4334CBR, X4734CBR) в базе данных GM Approval Database

2.2.4 База данных ГенБит

ГенБит – база данных ГМ-сельскохозяйственных культур, включая генетические элементы конструкций, зарегистрированные в мире. База данных разработана ООО «ГенБит» (Российская Федерация) и включает информацию по регистрации генетически модифицированных растений в Российской Федерации и в Европейском союзе (линии, находящиеся в процессе отмены разрешения для реализации на рынке, не включены).

Линии (трансформационные события), обладающие одинаковым набором встроенных генетических элементов, объединены в одну запись. Поиск по базе данных ГенБит представлен в виде таблицы, которая включает вид ГМ-растения, генетическое событие, смысловой ген, промотор, терминатор, маркеры и примечания. Примечания имеют следующие обозначения и расшифровки: **HT** - устойчивость к гербицидам; **IR** - устойчивость к насекомым; **IY** - увеличенная продуктивность; **MS** - мужская стерильность; **MUT** - получено мутагенезом (когда с помощью генной инженерии встраивается природный мутантный ген вида/рода под регуляторные элементы организма-хозяина); **PQ** - изменённое качество продукта; **PR** - устойчивость к болезням и/или патогенам; **VR** - устойчивость к вирусам; **RF** - восстановленная фертильность; **ST** - устойчивость к абиотическому стрессу; **STBS** - пакетированное событие, полученное традиционными скрещиванием и селекцией; **RUS** - зарегистрировано в Российской Федерации (не для выращивания); **EU** - зарегистрировано в Европейском союзе; **n/a** - информация недоступна (рисунок 28).

База данных ГенБит даёт возможность установить наличие основных скрининговых элементов (промоторов и терминаторов) в отдельной ГМ-линии, а также целевых генов, позволяющих идентифицировать эту линию.

Показывать по записей

Поиск:

Культура ▲	Линия / событие ⇅	Смысловой ген ⇅	Промотор ⇅	Терминатор ⇅	Маркер ⇅	Примечания ⇅
Рис	CL121, CL141, CFX51	als				MUT, HT / BASF
Рис	Huahui No. 1	cry1Ab/Ac	pActin1	tNOS	hph	IR / Huazhong Agricultural University
Рис	IMINTA-1, IMINTA-4	als				MUT, HT / BASF
Рис	IR-00GR2E-5	crt1, psy1	pUbiZM1, pGluA2	tNOS	pmi	PQ / International Rice Research Institute
Рис	LLRICE06, LLRICE62	bar	p35S	t35S		HT, RUS (LLRICE62) / Aventis
Рис	LLRICE601	bar	p35S	tNOS		HT / Aventis
Рис	PWC16	als				MUT, HT / BASF

Показано с 1 по 7 из 7 записей (отфильтровано из 372 записей)

⏪ ⏩ 1 ⏪ ⏩

Рисунок 28 – База данных ГенБит: поисковая строка и представление данных поиска

ГенБит наравне с базой данных Референсной лаборатории Европейского союза по определению генетически модифицированных продуктов питания и кормов достаточно информативна для разработки как стратегий экспериментального скрининга ГМ-линий, так и их идентификации. ГенБит содержит ссылки на основные международные базы данных по детекции ГМО и базы данных референсных лабораторий детекции ГМО, а также на методы детекции ГМО.

2.2.5 База данных CropLife International о коммерческом статусе биотехнологических семян сельскохозяйственных культур компаний-членов CropLife International (BIOTRADESTATUS)

Веб-сайт BIOTRADESTATUS был создан с целью сбора информации о коммерческом статусе семян для сельскохозяйственных биотехнологий. Информация о собственной продукции в базе данных публикуется компаниями-членами CropLife International – BASF Plant Science LP; Bayer;

Dow AgroSciences LLC; Monsanto Company; Pioneer, a DuPont business; Syngenta Seeds, Inc, при этом вся информация в базе данных должна быть независимо подтверждена в соответствующих государственных органах.

BIOTRADESTATUS включает информацию о нормативно-правовом регулировании ГМ-семян, в том числе о продукции, которая может содержать комбинированные события, и её помещении на рынок.

База данных даёт возможность отсортировать записи по направлениям одобрений для использования в хозяйственной деятельности, целевому назначению продукта, организму, компании-разработчику, стране, названию линии или уникальному идентификатору Организации экономического сотрудничества и развития. Пользователь также может выбрать временной промежуток последнего обновления записей. Внешний вид поисковой системы и результата поиска представлен на следующей странице (рисунок 29).

Ссылки на информацию данной платформы публикуют основные базы данных о ГМ-организмах, также база данных BIOTRADESTATUS предоставляет ссылки на сторонние веб-сайты.

This database only maintains information about the commercial status of agricultural biotechnology seeds from CropLife International companies and may not be reflective of other companies that are selling or commercializing these products.

Select the Market Status:

- Commodity Cultivation
 Non Commodity Cultivation
 Closed Loop Cultivation
 Last Seed Sales
 Import
 Not Commercialized

Select the Authorized For Option:

- Environmental/Cultivation
 Environmental/Import
 Food
 Feed
 Refer to Individual Event Status
 Safety Certificate
 No Longer Authorized

Select Crop:

- All Commodities
 Corn
 Soybean

Select Company:

- All Companies
 Bayer CropScience
 Syngenta

Select by:

- | Event Name | OECD Unique Identifier(s) | Product |
|---|---------------------------|---------|
| <input checked="" type="checkbox"/> All Events | | |
| <input type="checkbox"/> 3272 X Bt11 X MIR604 X GA21* | | |
| <input type="checkbox"/> 3272 X Bt11 X MIR604 X TC1507 X 5307 X GA21* | | |
| <input type="checkbox"/> MON 87705 X MON 89788* | | |

* Indicates Combined Event Product

Select Country:

- All Countries
 United States

Select by Last Updated Date:

- All Dates -OR-
 Specific Dates: to

UNITED STATES

Company	Product	Event	OECD	Crop	Market Status	Authorized For	Updated
Bayer CropScience	Vistive Gold	MON 87705 X MON 89788	MON-87705-6 X MON-89788-1	Soybean	Closed Loop Cultivation	Refer to Individual Event Status	08/07/2019
Syngenta	Agrisure Duracadeade 5122E	3272 X Bt11 X MIR604 X TC1507 X 5307 X GA21	SYN-E3272-5 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5 X DAS-01507-1 X SYN-05307-1 X MON-00021-9	Corn	Closed Loop Cultivation	Refer to Individual Event Status	05/08/2020
Syngenta	Enogen/Agrisure re 3000GT	3272 X Bt11 X MIR604 X GA21	SYN-E3272-5 X SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5 X MON-00021-9	Corn	Closed Loop Cultivation	Refer to Individual Event Status	05/08/2020

Рисунок 29 – Внешний вид поисковой системы и результата поиска в базе данных CropLife International

2.2.6 Банк данных Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси

В соответствии со статьёй 22 Закона [29] определено, что в рамках информационного обеспечения в области безопасности генно-инженерной деятельности (ГИД) Национальный координационный центр биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси (НКЦБ) осуществляет сбор, анализ и систематизацию информации, а также формирование банка данных о ГИО. Для этого в течение пяти дней со дня выдачи разрешения на высвобождение непатогенных ГИО в окружающую среду для проведения испытаний (Минприроды), свидетельства о государственной регистрации сортов ГИ-растений, пород ГИ-животных и штаммов непатогенных ГИ-микроорганизмов (Минсельхозпрод), заключения (разрешительного документа) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через её территорию условно патогенных и патогенных ГИО (Минздрав), а Государственный таможенный комитет Республики Беларусь в течение пяти дней после пересечения груза с ГИО таможенной границы Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, представляют соответствующую информацию в НКЦБ. Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12 июня 2019 г. № 382 [61] определено, что уполномоченная организация на проведение оценки рисков ГИО обязана в течение пяти дней со дня заключения договора с заявителем представить материалы в НКЦБ. Кроме того, в постановлении [49] определено, что основными задачами Национального координационного центра биобезопасности являются: сбор, анализ и систематизация информации о законодательстве Республики Беларусь и научных исследованиях по вопросам биобезопасности, об оценке рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, испытаниях генно-инженерных объектов, ввозе в Республику Беларусь, вывозе из Республики Беларусь и транзите через её территорию генно-инженерных организмов, использовании в хозяйственных целях в Республике Беларусь генно-инженерных организмов и продуктов на их основе, а также информации по вопросам биобезопасности из международных информационных

систем и информационных сетей в соответствии с законодательством Республики Беларусь, международными договорами Республики Беларусь; предоставление информации по вопросам биобезопасности юридическим и физическим лицам. Таким образом, НКЦБ может запрашивать соответствующую информацию.

В соответствии с постановлением [50] Государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси», выполняющее функции Национального координационного центра биобезопасности, является владельцем и оператором банка данных и предоставляет юридическим и физическим лицам полную, своевременную и достоверную информацию в области безопасности генно-инженерной деятельности из банка данных посредством размещения её на сайте www.biosafety.by (рисунок 30) в глобальной компьютерной сети Интернет и (или) на бумажном носителе.

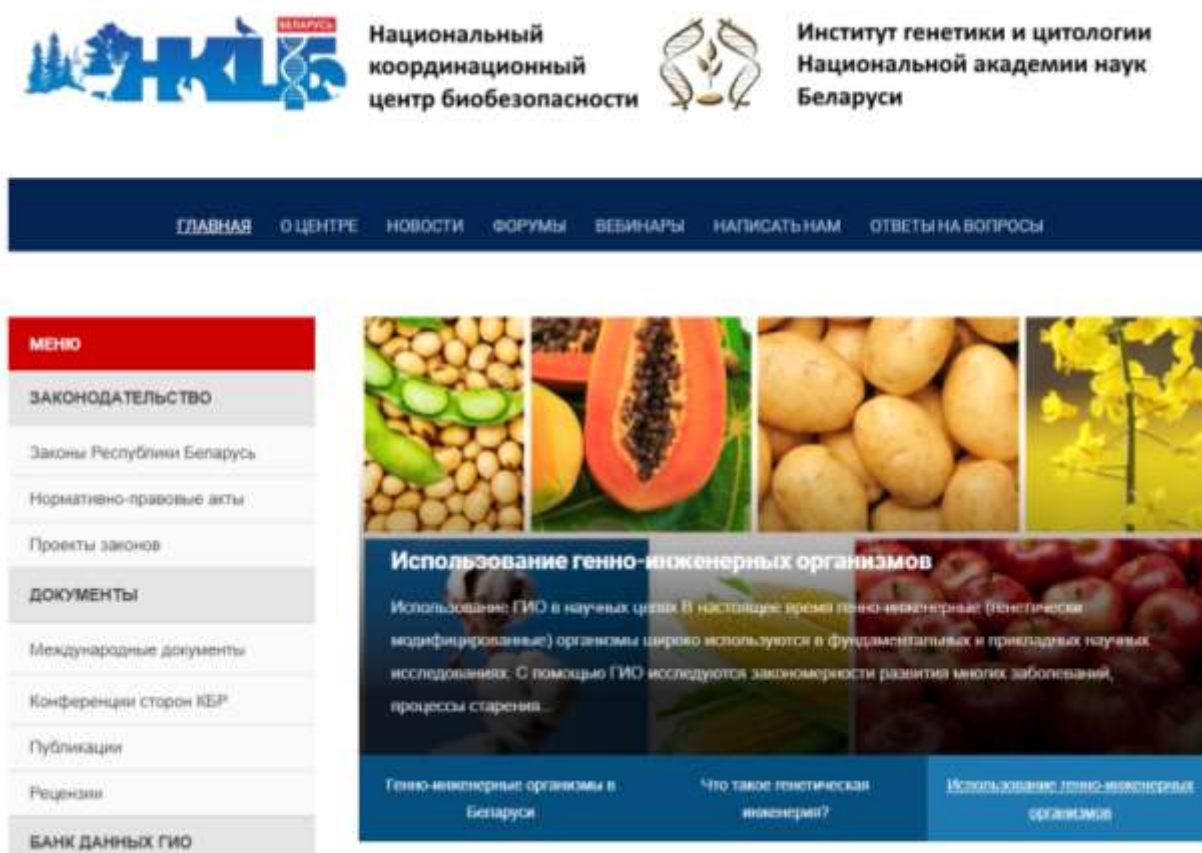


Рисунок 30 – Главная страница сайта Национального координационного центра биобезопасности

Вся вышеперечисленная информация размещается в банке данных НКЦБ, зарегистрированном в реестре информационных ресурсов Республики Беларусь (регистрационное свидетельство № 13419184013 от 16 мая 2019 г.). Информация также в полном объёме, за исключением конфиденциальной в соответствии с законодательством в области безопасности генно-инженерной деятельности, размещается НКЦБ на национальном вебсайте biosafety.by, зарегистрированном в реестре информационных ресурсов Республики Беларусь (регистрационное свидетельство № 1341918198 от 4 мая 2019 г.).

Банк данных содержит следующие разделы:

Использование ГИО, в котором приводится актуальная информация об использовании ГИО в научных исследованиях, медицинских целях, сельском хозяйстве, страны-лидеры по посевам ГИО, генно-инженерные животные и другие направления использования.

ГИО в Беларуси. В данном разделе приводится информация об использовании ГИО в хозяйственной деятельности в Беларуси, высвобождении ГИО в окружающую среду с целью испытания, исследовании ГИО в замкнутых системах и даётся информация об организациях, занимающихся данной деятельностью, и разрабатываемых в них ГИО.

Генно-инженерные компоненты в продуктах питания и кормах. Раздел включает обзор законодательства Республики Беларусь в области маркировки ГИ-продуктов, ГМ-линии сои и кукурузы, разрешённые для использования в кормах в Республике Беларусь, перечень продовольственного сырья и пищевых продуктов, подлежащих контролю наличия ГИО в Беларуси, аналитические материалы по детекции ГМО, подготовленные НКЦБ, список аккредитованных лабораторий детекции ГМО в продовольственном сырье и пищевых продуктах в Беларуси, пособие по выявлению ГМО, приводится регистр генетически изменённых организмов, генов и ДНК-последовательностей в виде перекрёстных ссылок на базы данных МПБ и ГенБит.

Детекция ГМО. Раздел включает информацию в области аккредитованной деятельности НКЦБ, в том числе всю информацию по годам по испытанию продуктов питания, кормов и сырья для пищевого производства на наличие генетически модифицированных ингредиентов (ГМИ).

Общественные обсуждения. Раздел содержит информацию об оценке риска возможных вредных воздействий ГИО для обсуждения всеми заинтересованными лицами и организациями в рамках процедуры по постановлению [61].

Оценки рисков – раздел содержит полную информацию о всех ГИО, направленных для прохождения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду в соответствии с [29; 61], в том числе информацию об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов, заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, протоколы заседаний Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, протоколы общественных обсуждений, свидетельства о государственной регистрации новых штаммов ГИ-микроорганизмов, пород ГИ-животных и сортов ГИ-растений, а также сведения о персональном составе Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Опытные поля для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду. Раздел содержит полную и достоверную информацию об опытных полях, соответствующих требованиям биобезопасности, на которых проходят испытания ГИО в Беларуси, в том числе их паспорта и адреса.

Кроме банка данных ГИО, на вебсайте НКЦБ размещены следующие разделы, пополняющиеся актуальной информацией:

Законодательство:

- Законы Республики Беларусь;
- Нормативно-правовые акты;
- Проекты законов.

Документы:

- Международные документы;
- Конференции Сторон КБР;
- Публикации;
- Рецензии.

На вебсайте МПБ включены разделы «Конференции» и «Проекты», в которых размещена актуальная информация о проведённых НКЦБ национальных, региональных и международных конференциях и осуществленных проектах международной научно-технической помощи со всеми презентациями и обучающими материалами. Включен раздел вебинары с информацией и обучающими материалами, в том числе о вебинаре «Обнаружение, идентификация и количественное определение ГМО в пищевых продуктах, сырье и семенах в контексте законодательства Республики Беларусь», проведённом для сотрудников лабораторий детекции ГМО и сотрудников таможенных органов Республики Беларусь.

Также включены ссылки на Механизм посредничества по биобезопасности к КПБ, профиль Беларуси на сайте МПБ и общую базу данных ЖИО МПБ, обучающие материалы Программы ООН по окружающей среде, разработанные в ходе выполнения проекта МПБIII, ссылки на вебсайт НКЦГР, вебсайты основных органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности Республики Беларусь и международные организации. На главной странице происходит постоянное обновление новостей в области безопасности генно-инженерной деятельности, в том числе по новым разработанным руководствам в области детекции и идентификации ГИО, оценке рисков, публикуются технические серии Секретариата КБР (рисунок 31).

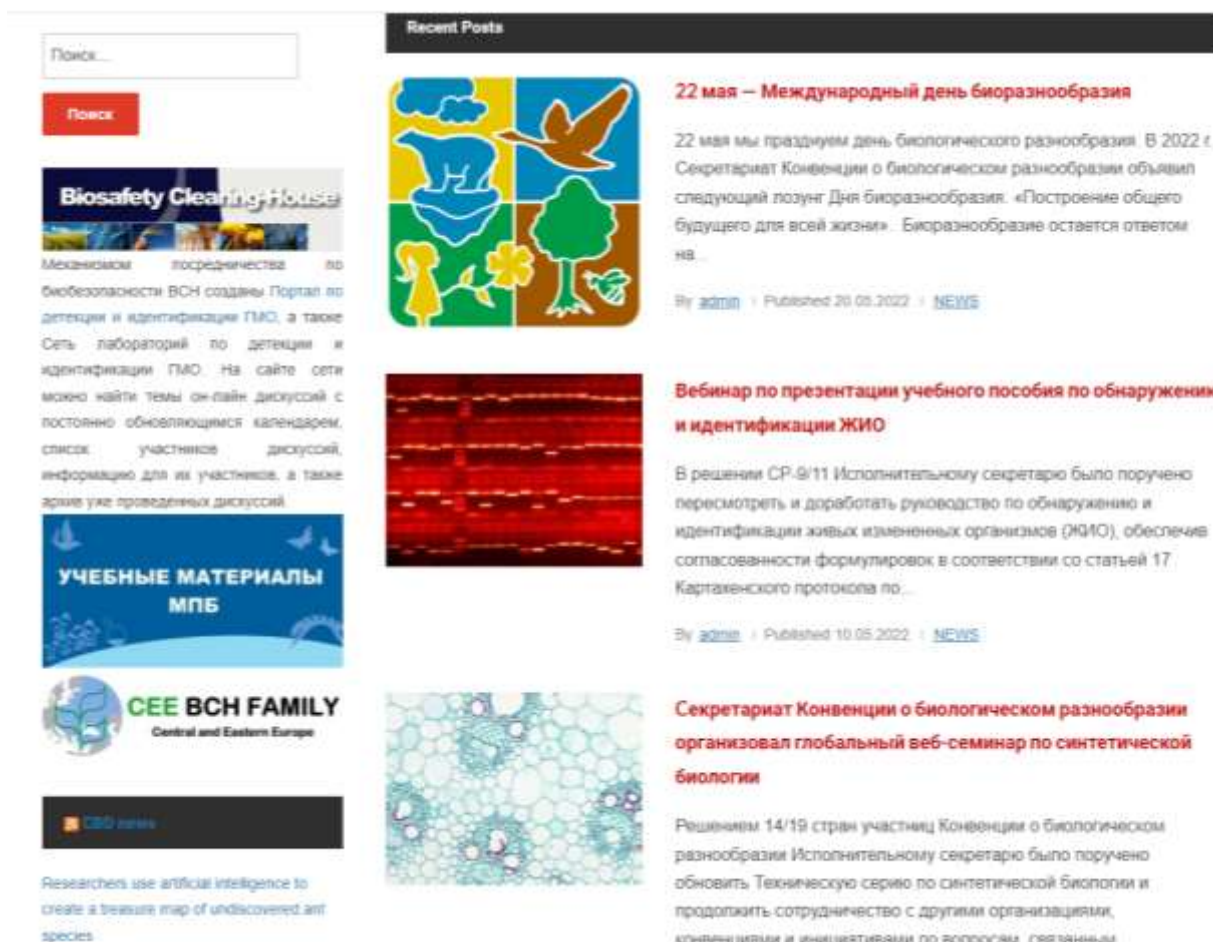


Рисунок 31 – Новостные обновления на сайте Национального координационного центра биобезопасности

Подводя итог, хочется отметить, что, несмотря на разнообразие платформ, предоставляющих научную, техническую и правовую информацию о ГМ-организмах, все они работают в синергии, дополняя информацию о ГМО, что, несомненно, даёт возможность пользователю получить наиболее полную картину об интересующей его теме запроса. Представленная в данной книге информация о базах данных не является исчерпывающей, однако мы попытались представить базы данных, которые позволяют получить исчерпывающую информацию о разработанных ГМО, находящихся на разных стадиях коммерциализации и/или высвобождения в окружающую среду, о нуклеотидных последовательностях, встраиваемых в родительский организм с целью получения ГМО, разработанных и валидированных методиках детекции и идентификации ГМО. Такая информация

может быть крайне полезной для лабораторий детекции ГМО при разработке стратегий тестирования многообразия ГМ-линий.

2.3. Методы детекции и идентификации ГМО

Все методы детекции и идентификации ГМО растительного происхождения подразделяют на 3 группы:

- химические;
- иммунологические;
- метод ПЦР.

Химические методы направлены на определение соединений, которые могут синтезироваться в клетках в ответ на внедрение чужеродных генов: новая мРНК, новый белок, ферменты, олигосахариды, высокомолекулярные жирные кислоты, витамины, гормоны и др. Если в результате генетической модификации меняется химический состав пищевого продукта, для её определения могут применяться химические методы исследования – хроматография, спектрофотометрия, **спектрофлуориметрия** и другие, которые и выявляют заданное изменение химического состава продукта. Так, генетически модифицированные линии сои G94-1, G94-19, G168 имеют изменённый жирнокислотный состав, сравнительный анализ которого показал увеличение содержания олеиновой кислоты в генетически модифицированной сое (83,8 %) по сравнению с её традиционным аналогом (23,1 %). Применение в данном случае метода газовой хроматографии позволяет выявить генетическую модификацию сои даже в таких продуктах, которые не содержат ДНК и белка, например, рафинированное соевое масло [38].

Иммуноферментные (иммунологические) методы основаны на использовании специфических антител для связывания модифицированного белка и последующего их количественного определения. Они наиболее просты в исполнении, имеют относительно низкую стоимость и позволяют определить конкретный белок, несущий новый признак. В настоящее время разработаны тест-системы, применяя которые можно проводить

количественное определение модифицированного белка в таких продуктах, как изоляты и концентраты соевого белка и соевая мука. Одна из разновидностей иммуноферментного анализа ELISA-тест заключается в обнаружении специфических белков, экспрессирующихся в трансгенных растениях. Пример коммерческой ELISA-тест системы приведён на рисунке 32.



Рисунок 32 – Набор реагентов для обнаружения ГМИ с помощью иммуноферментного метода [85]

Одним из недостатков этого метода является низкая эффективность при оценке продуктов, подвергшихся какой-либо технологической обработке (высокая температура, кислая среда, ферментативная обработка), вызывающей практически полную денатурацию молекул ДНК. Также необходимо учитывать тот факт, что во многих случаях уровень экспрессии белка в разных частях растений различен и часто в органах, используемых в пищу, уровень экспрессии может быть очень низким (ниже 0,06 %), что затрудняет проведение иммуноферментного анализа. При исследовании, например, колбасных и кондитерских изделий, продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище иммуноферментный анализ неприемлем.

Для выявления ГМО в потоке зерна используют методы иммуноферментного анализа с применением экспресс-наборов [14].

Достоинствами данного метода является возможность использования для качественного анализа наличия/отсутствия одного или множества модифицированных белков при минимальном обеспечении лабораторным оборудованием непосредственно на производстве.

Для количественной оценки присутствия ГМ белка применяют иммуноферментный анализ (ИФА). В основе ИФА лежит специфическая реакция антиген-антитело. Ранее минимальное количество ГМ белка должно было составлять не менее 1 % для получения достаточного сигнала для детекции [1]. В настоящее время уже есть тест-полоски для определения содержания ГМО с точностью до 0,1 %. Пример коммерческой тест-полоски для определения ГМО приведён на рисунке 33 [16].



Рисунок 33 – Тест-полоски для определения содержания ГМО в сырье [75]

Метод полимеразной цепной реакции (PCR или ПЦР). Метод ПЦР заключается в выявлении чужеродной вставки/ рекомбинантной ДНК. Он имеет несколько модификаций и является в настоящее время наиболее распространённым, так как направлен на непосредственное выявление чужеродной вставки в модифицированной последовательности генома. Однако и в данном случае ДНК трудно определить в продуктах, прошедших

обработку в условиях высоких температур или агрессивных химических соединений, но перечень продуктов, ограничивающих возможности этого метода, невелик: белковые гидролизаты, модифицированные крахмалы, сахар, этиловый спирт, рафинированные масла. Признанные на мировом уровне референсные лаборатории, в том числе Объединённый исследовательский центр Европейской комиссии, определили этот метод в качестве стандартного метода. Обнаружение ГМО методом ПЦР проводится в таких странах как Германия, Италия, Испания, Ирландия, Португалия, Словения, Швейцария, Норвегия, Австрия, Бельгия, Канада, Дания, Финляндия, Япония, Южная Корея, Швеция, Великобритания, Российская Федерация, Республика Беларусь и многих других.

Полимеразная цепная реакция в режиме реального времени (ПЦР-РВ) по-прежнему занимает лидирующую позицию при выявлении ГМО. ПЦР-РВ применяли для обнаружения модификаций генов как в необработанном сырье, так и в обработанных продуктах, но кроме неё разрабатываются и такие способы обнаружения ГМО, как микрочипы, ПЦР с последующей детекцией путём электрофореза в капиллярном геле (КГЭ), петлевая изотермическая амплификация, цифровая ПЦР и секвенирование следующего поколения [10; 16].

Несмотря на то что ПЦР-РВ является наиболее эффективным методом выявления ГМО и качественного и количественного определения ГМ-линий, для одновременного определения ряда мишеней в одной пробирке и снижения стоимости анализа применяется метод качественной ПЦР с праймерами, меченными флуоресцентными красителями, с последующим определением встроенных нуклеотидных последовательностей при помощи капиллярного гель-электрофореза (КГЭ). Была показана простота и точность этого метода для одновременного обнаружения в одной пробирке сразу 9-ти мишеней — ГМ-сортов кукурузы T25, GA21, TC1507, MON863, MON810, NK603, генетических конструкций VT176 и VT11 и гена домашнего хозяйства кукурузы *hmgA* [2]. На рисунке 34 приведена схема обнаружения ГМО с помощью КГЭ.

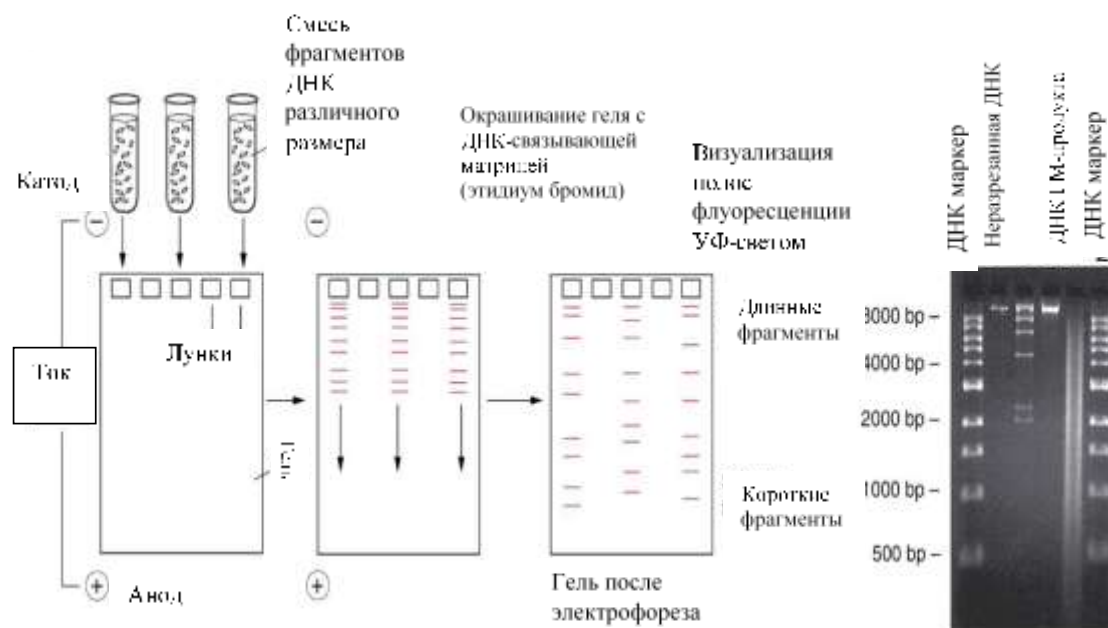


Рисунок 34 – Схема обнаружения ГМО с помощью КГЭ [32]

Предел обнаружения для КГЭ составил до 0,1 % для каждой ГМ-линии. К настоящему времени уже разработаны различные варианты праймеров для мультиплексной ПЦР для обнаружения трёх и более сортов ГМ хлопка, сои, кукурузы [3; 4; 9]. Однако вышеупомянутый способ имеет некоторые недостатки, так как требует кропотливого труда при разработке праймеров и оптимизации условий анализа. Для его реализации также требуются специализированные приборы, которые не всегда могут быть доступны для лаборатории. Поскольку эта методика обычно не используется для количественного определения трансгенных событий, то существует потребность в её аутентификации и валидации [10; 11].

Микрочиповая технология (микрочипы, ДНК-чипы) – это технология высокопроизводительного обнаружения ГМО. При использовании микрочипа происходит параллельное обнаружение большого количества генетических элементов в сложных образцах ДНК в одном анализе. Миниатюрность, высокая чувствительность и производительность являются основными преимуществами этой технологии [12]. На рисунке 35 приведена фотоиллюстрация микрочиповой технологии. Основная идея состоит в том,

что множество специально разработанных зондов к ГМО и зонды, дублирующие последовательность ДНК в пробе, размещены на твердой поверхности в виде точек в рядах, пересекающихся под прямым углом. Выделенная из пробы ДНК подвергается гибридизации с массивом зондов, затем её метят флуоресцентным красителем. На стадии гибридизации отмеченный сегмент ДНК остаётся связанным с зондами на основе принципа комплементарности. Чем больше длина комплементарных последовательностей ДНК, тем более прочной будет связь. После гибридизации последовательности, не связавшиеся с зондами, удаляются, затем измеряется интенсивность флуоресценции каждой точки поверхности с иммобилизованными комплексами ДНК-зонд [14].



Рисунок 35 – Микрочиповая технология [62]

Петлевая изотермическая амплификация (ПИА) является относительно новой технологией, которая была применена недавно для обнаружения переноса чужеродных генов [5; 6]. В ПИА предусматривается использование четырёх различных праймеров, которые идентифицируют по меньшей мере шесть различных сегментов нужной ДНК. Реакция инициируется одной из пар праймеров, имеющих как одинаковые, так и противоположные последовательности области ДНК-мишени. Реакция проходит при постоянной температуре 60 – 65 °С, а затем еще одна пара праймеров участвует в образовании петли. Продукт изотермической амплификации идентифицируют по «лестничному» рисунку распределения ДНК после электрофореза в агарозном

геле. ПИА – относительно простой и эффективный вариант ПЦР, не требующий дорогостоящего оборудования. Для проведения реакции достаточно водяной бани с нагревательным блоком, но и у этого метода есть свои ограничения. Первое из них связано с трудностью подбора праймеров, связанной с необходимостью сочетания их специфичности к выбранному участку гена и малой вероятности образования димеров между собой. Вторым является трудность расшифровки результатов анализа при малом количестве продукта. Третьим – высокий риск контаминации и, кроме того, существуют огромные трудности при разработке мультиплексной ПЦР по технологии петлевой изотермической амплификации.

Цифровая капельная ПЦР (цкПЦР, ddPCR) является технологией, позволяющей преодолеть проблемы, возникающие при проведении количественной ПЦР, особенно – присутствие ингибиторов ПЦР или малое количество копий трансгенной ДНК. Это один из самых надёжных методов среди используемых в настоящее время технологий для количественной оценки ГМО, особенно для выявления неразрешённых ГМ-линий, содержание которых в пищевой продукции и кормах как правило крайне низкое. При проведении цифровой ПЦР пробу размещают в большом количестве изолированных микролунок-реакторов. При этом состав ПЦР-смеси для проведения реакции используется тот же самый, что и для количественной ПЦР (буферный раствор, полимераза, праймеры, флуоресцентные зонды или краситель). После термоциклирования всего набора микролунок-реакторов производится детекция флуоресцентного сигнала с помощью специального спектрофотометра (ридера). Схема детекции ГМО с помощью ddPCR приведена на рисунке 36. Несмотря на преимущества цкПЦР, по сравнению с ПЦР-РВ данный метод более трудоёмкий и материальнозатратный для рутинного лабораторного анализа в том случае, когда есть необходимость в срочном анализе и нет возможности ждать заполнения всех лунок планшета для ПЦР.



Рисунок 36 – Схема детекции ГМО с помощью цкПЦР [65]

Выше были описаны методы, применяемые для детекции и идентификации ГМО, полученных с помощью общеизвестных современных биотехнологий, например, агробактериальной или биобаллистической трансформации. При этом, в последние годы в геометрической прогрессии растёт разработка новых поколений ГМО, отличающихся от предыдущих поколений, полученных «традиционными» методами генной инженерии [96]. К таким методам относятся CRISPR/Cas9, CRISPR/Cas3 и другие модификации CRISPR/Cas [78], которые начинают активно применяться в селекции растений. Вместе с тем, возникают трудности в контроле таких организмов, поскольку определить, что это новый организм, полученный с использованием современных биотехнологий, на данный момент можно только если будет встроена последовательность ДНК либо ген, который не присутствует изначально в этом растении. Главным образом тестирование ГМО основано на обнаружении рекомбинантной ДНК, введённой в процессе трансформации, что позволяет отличить ГМО от сортов традиционной селекции [86; 91]. Если же происходит удаление либо добавление нескольких нуклеотидов, доказать, что это не процесс традиционной селекции или мутагенеза, практически невозможно. По этой же причине возникают

сложности с выявлением таких организмов общепринятыми методами детекции.

Для выявления ГМО, полученных с помощью технологии CRISPR/Cas, были рассмотрены некоторые другие альтернативные стратегии мультиплексирования, такие как комбинация ПЦР и капиллярного гелеэлектрофореза, комбинация ПЦР и микрочипов, технология Luminex (биотинилированные мишени, амплифицированные с помощью одиночных или множественных ПЦР-анализов и проанализированные с помощью проточной цитометрии) [11]. Для повышения специфичности ПЦР-РВ при обнаружении однонуклеотидных полиморфизмов предлагают использовать адаптированный вариант ПЦР-РВ, например, с использованием заблокированных нуклеиновых кислот (LNA), или проводить зависимую от РНКазы Н ПЦР-РВ [79]. Были разработаны некоторые другие модификации ПЦР-РВ, которые уже доступны в продаже. Примером является KASP, где праймеры KASP (обычно три) специально разработаны для нацеливания на интересующий однонуклеотидный полиморфизм (SNP), вставки или делеции коротких последовательностей в геноме (InDel) [8; 17].

Секвенирование нового поколения (NGS) является одним из наиболее современных методов, разрабатываемых для идентификации ГМО. Эта технология позволяет проводить параллельную массовую расшифровку последовательности участка ДНК [13]. NGS – это эффективный инструмент для выявления трансгенных организмов при отсутствии какой-либо информации о чужеродных генах в ГМО [14], для определения места вставки гена, участков ДНК пограничных с геном, а также количества копий вставленного гена [10]. Существует два основных типа NGS: секвенирование отдельной области и секвенирование полного генома [13]. При наличии информации о месте вставки чужеродного гена может быть проведено секвенирование отдельной области, что значительно экономит время и снижает стоимость анализа одной пробы. Но бывают случаи, когда неизвестно место вставки гена и необходимо определить последовательность чужеродной

ДНК в неизвестной локализации в геноме. В этом случае создается ДНК-библиотека, содержащая информацию о встроенном гене. С помощью методов биоинформатики возможно сопоставить полученные данные с информацией из баз данных о геноме исследуемого вида и известных генных модификациях [7]. Полученная информация позволяет разработать новые праймеры для амплификации гена из неизвестного места вставки. К недостаткам этой технологии относится её высокая стоимость и потребность в высококвалифицированных специалистах и оборудовании для проведения манипуляций и анализа данных. Однако, несмотря на методические трудности, ряд авторов предполагает, что в ближайшее время именно эта технология станет точным инструментом для поиска новых ГМО [10].

Подходы к детекции и идентификации разрешённых и неразрешённых ГМО

Рутинный скрининг по выявлению ГМО включает следующие этапы:

- пробоподготовка;
- экстракция ДНК;
- качественный анализ скрининговых последовательностей (при необходимости выявление разрешённых и неразрешённых линий);
- количественный анализ и расчёт неопределённости измерений.

При проведении исследований методом ПЦР-РВ для предупреждения контаминации необходимо территориальное разделение рабочих зон таким образом, чтобы лабораторный процесс был однонаправленным с принципом «назад дороги нет» [66]:

- помещение для приёмки и регистрации образца;
- помещение для пробоподготовки;
- помещение для выделения ДНК;
- помещение для подготовки реакционной смеси и проведения амплификации ДНК.

ПЦР-анализ на всех этапах должен выполняться в помещениях, оборудованных бактерицидными облучателями, на соответствующем специализированном оборудовании и квалифицированным персоналом.

Подготовка проб для исследования осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 21571-2018, инструкцией по применению реагентов для очистки ДНК коммерческих тест-систем. Также процесс пробоподготовки образцов к исследованиям по выявлению ГМО детально рассмотрен в учебном пособии по обнаружению и идентификации живых изменённых организмов, разработанным секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии в сотрудничестве с сетью лабораторий детекции ЖИО [101].

Основной принцип заключается в выделении (экстракции) ДНК, присутствующей в матрице пробы, а затем одновременной или последующей очистке ДНК от ингибиторов ПЦР. Самым распространённым методом экстрагирования ДНК из широкой разновидности матриц является фенол-хлороформный. Данный метод включает стадию лизиса (термический лизис в присутствии додецилсульфата натрия (SDS) и этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA) высокой концентрации) и последующее удаление загрязняющих примесей (например, липофильных молекул, полисахаридов и белков) и нуклеаз из водной фазы, содержащей ДНК, с помощью фенола и хлороформа. Заключительное осаждение этанолом концентрирует ДНК и удаляет соли и остаточный хлороформ [25].

С учётом агрессивных и опасных свойств фенола в качестве альтернативы целесообразно применять метод выделения ДНК из пищевых продуктов, кормов и сельскохозяйственного сырья, основанный на связывании ДНК с силикатными сорбентами в присутствии хаотропных солей и последующей элюцией ДНК в низкосолевой буфер. Для улучшения лизирования образцов их необходимо обработать лизирующим раствором, содержащим протеиназу К [34].

Примерная комплектация коммерческих реагентов для выделения ДНК представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектация реагентов для выделения ДНК

Состав	Комплектация
ДНК-сорбент	1 пробирка – $1,5 \pm 0,05$ мл
Лизирующий раствор	1 пробирка – $0,6 \pm 0,05$ мл
Сорбирующий раствор	1 флакон – 35 ± 1 мл
Промывочный раствор	1 флакон – 50 ± 1 мл
Элюирующий раствор	1 флакон – $4 \pm 0,1$ мл

На примере данной коммерческой тест-системы рассмотрим экстрагирование ДНК более детально:

- в каждую пробирку внести по 400 мкл сорбирующего раствора и по 12 мкл лизирующего раствора. Экзогенный внутренний контрольный образец (ВКО) внести в объеме не более 10 мкл;

- в каждую пробирку с сорбирующим и лизирующим раствором необходимо добавить по 100 мкл образца. В пробирку, промаркированную ОКЭ (отрицательный контроль экстракции), внести 100 мкл элюирующего раствора; в пробирку ПКЭ (положительный контроль экстракции) – 100 мкл положительного контрольного образца (ПКО);

- пробы перемешать на Вортексе в течение 1 мин и поместить в термостат, предварительно разогретый до 65°C , на 1 час. В зависимости от специфики пробы допускается изменение временного интервала инкубации от 1 мин до 3 часов;

- в случае мутности образца или образования осадка необходимо центрифугировать образцы при 10 000 об/мин в течение 5 минут. Полученный супернатант (надосадочная жидкость) перенести в новую пробирку объёмом 1,5 или 2 мл;

- ресуспендировать ДНК-сорбент, интенсивно перемешивая на Вортекс. Внести в каждую пробирку отдельным наконечником по 30 мкл ресуспендированного ДНК-сорбента, после чего плотно закрыть крышки. Пробы необходимо периодически (2 раза) перемешивать на Вортексе в течение 2 мин;

– осадить ДНК-сорбент при 10 000 об/мин в течение 30 с. Удалить надосадочную жидкость. В каждую пробу внести по 300 мкл сорбирующего раствора и тщательно перемешать на Вортексе;

– осадить ДНК-сорбент при 10 000 об/мин в течение 30 с. Удалить надосадочную жидкость. В каждую пробу внести по 500 мкл промывочного раствора и тщательно перемешать на Вортексе;

– осадить ДНК-сорбент при 10 000 об/мин в течение 30 с. Удалить надосадочную жидкость. В каждый образец внести по 500 мкл промывочного раствора и тщательно перемешать на Вортексе;

– осадить ДНК-сорбент при 10 000 об/мин в течение 1 мин. Удалить надосадочную жидкость. Поместить пробирки с сорбентом с открытыми крышками в термостат при температуре 65 °С на 5 мин для подсушивания ДНК-сорбента;

– внести в каждый образец по 50 мкл элюирующего раствора, перемешать на Вортексе и инкубировать при температуре 65 °С в течение 5 мин;

– осадить ДНК-сорбент при 10 000 об/мин в течение 1 мин. Надосадочная жидкость содержит очищенную ДНК, готовую для постановки ПЦР. Для длительного хранения образцов рекомендуется перенести супернатант в новые пробирки. Допускается хранение полученного образца ДНК при температуре не выше 4°С в течение суток, при температуре не выше минус 16 °С – в течение 3 месяцев, при температуре не выше минус 68°С – в течение 1 года.

С полученными на этапе экстракции пробами ДНК проводится реакция амплификации участка ДНК при помощи специфичных к этому участку праймеров и фермента Таq-полимеразы. В основе метода ПЦР лежит способность ДНК-полимераз осуществлять направленный синтез комплементарной цепи ДНК по имеющейся матрице одноцепочечной ДНК, наращивая небольшую олигонуклеотидную затравку (праймер), комплементарную участку этой матрицы, до размеров в несколько тысяч или даже десятков тысяч звеньев. Повышая температуру, можно добиться остановки реакции и последующей денатурации полученной ДНК. Если в реакционной

смеси присутствует избыток праймера, то, значительно снизив температуру, чтобы праймер мог вновь связаться с тем же самым комплементарным участком ДНК, и добавив новую порцию фермента, можно вновь установить температуру, необходимую для реакции полимеризации, и, таким образом, проведя реакцию ещё раз, увеличить количество ранее полученного продукта. Многократное (циклическое) повторение этой процедуры позволяет наработать значительное количество копий участка ДНК, начинающегося с данного праймера. При этом если использовать термостабильную ДНК-полимеразу, то реакцию «копирования» ДНК можно проводить без добавления свежей порции фермента после каждого цикла.

Каждый цикл ПЦР состоит из следующих этапов (рисунок 37):

- денатурация ДНК;
- отжиг праймеров;
- элонгация цепи ДНК.

На первом этапе необходимо денатурировать ДНК, находящуюся в образце. Для этого реакционную смесь, включающую ДНК-матрицу с участком ДНК, который необходимо амплифицировать, нагревают до 92 – 96 °С, в результате чего двухцепочечные молекулы ДНК расплетаются с образованием двух одноцепочечных молекул.

На втором этапе происходит отжиг (присоединение) праймеров к ДНК-мишени с образованием коротких двуцепочечных участков ДНК, необходимых для инициации синтеза ДНК.

На третьем этапе с образовавшимися комплексами «праймер-матрица» связывается ДНК-полимераза, и происходит удлинение цепи ДНК (элонгация): одновременное копирование ДНК с двух праймеров комплементарных участкам ДНК на противоположных цепях и расположенных таким образом, что полимеризация ДНК с одного праймера приводит к синтезу цепи ДНК, в которой на определённом удалении содержится участок ДНК, комплементарный другому праймеру. Синтезированные в ходе первого цикла ПЦР цепи ДНК служат матрицами для второго цикла амплификации. В

последующих циклах амплификации ампликоны служат матрицей для синтеза всё новых и новых цепей.

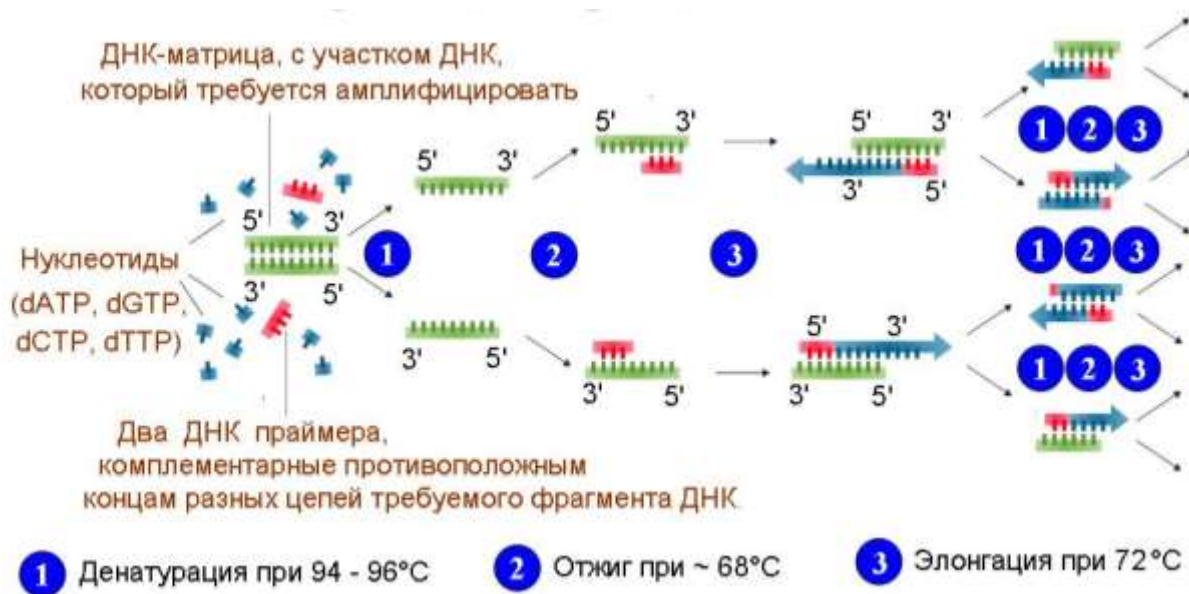


Рисунок 37 – Схема процесса полимеразной цепной реакции [69]

На сегодняшний день существует несколько основных способов детекции результатов ПЦР:

электрофоретический:

- в агарозном геле;
- полиакриламидном геле;

гибридизационно-флуоресцентный:

- регистрация продукта после окончания реакции амплификации – «анализ по конечной точке»;
- детекция продукта в режиме реального времени.

Электрофоретический способ детекции основан на разделении молекул ДНК по размеру. В этом случае визуализацию результатов проводят в пластине агарозного или полиакриламидного геля с добавлением специального красителя ДНК, например, бромистого этидия. При заливке с помощью гребёнок в геле формируют лунки, в которые вносят продукты амплификации. Пластины геля помещают в аппарат для горизонтального гель-электрофореза и подключают источник постоянного напряжения. Отрицательно заряженная ДНК начинает двигаться в геле от катода, заряженного отрицательно, к положительному аноду.

При этом более короткие молекулы ДНК движутся быстрее, чем длинные. Далее гель помещают на фильтр трансиллюминатора, где энергия ультрафиолета, поглощаемая ДНК, передается на краситель, заставляя его флуоресцировать.

Наиболее распространённым и удобным в применении с практической точки зрения способом гибридационно-флуоресцентной детекции является регистрация продукта в режиме реального времени. Данный тип детекции построен на использовании интеркалирующих красителей (EtBr, SYBR Green I, SYBR Gold, LCGreen, SYTO 9, Eva Green) либо флуорофоров в составе олигонуклеотидных гибридационных зондов, обладающих способностью к свечению в результате поглощения световой энергии, и анализе результатов в процессе амплификации. По сравнению с электрофоретическим способом детекция результатов анализа в режиме реального времени позволяет минимизировать риск контаминации продуктами ПЦР и таким образом уменьшить число ложноположительных результатов.

Подход к детекции и идентификации разрешённых и неразрешённых ГМО достаточно трудоёмкий и включает скрининг основных ГМ-последовательностей, которые позволяют показать, что данная продукция содержит ГМ-компоненты, а также указать, какие ГМ-линии могут содержаться в ней. В зависимости от компонентов, входящих в состав исследуемого образца, перечень скрининговых последовательностей может отличаться. На этапе планирования анализа исследователю следует спрогнозировать все возможные специфичные генетические элементы, позволяющие выявить ГМО и предположить наличие конкретных ГМ-линий после обнаружения отдельных скрининговых последовательностей в анализируемом образце. Для данной цели можно воспользоваться специализированными базами данных (например, GМО-Matrix), приведёнными в разделе 2.2.

На сегодняшний день, основными геномными последовательностями, по которым осуществляется скрининг, являются промоторы CaMV 35S, FMV 35S, SsuAra, терминаторы NOS, E9, нуклеотидные последовательности pat, bar, cp4EPSPS. С помощью детекции скрининговых последовательностей 35S, FMV,

NOS можно выявить все разрешённые линии кукурузы в Республике Беларусь [70], поскольку каждая из них содержит одну либо несколько скрининговых последовательностей (CaMV 35S, FMV 35S, NOS).

В качестве примера подробнее рассмотрим схему скрининга многокомпонентного образца на основе сои. С помощью программного обеспечения, например GMO-Matrix, для предсказания отжига скрининговых элементов с возможностью последующей идентификации линий сои необходимо провести поиск по таксону, выбрав общее название «Soybean (*Glycine max*)».

В результате такого поиска можно узнать вероятность отжига с последующим определением ГМ-линий сои, наличие которых предполагается в образце сои, по следующим элементам скрининга: CAMV P-35S, CP4-EPSPS, P-FMV, P-NOS, T-NOS, T35SpCAMBIA, pat, bar, cry1Ab/Ac, nptII, tE9. Из всего спектра представленных в базе данных элементов скрининга, комбинация последовательностей двух промоторов CAMV P-35S, P-FMV, одного терминатора T-NOS и последовательности смыслового гена Cry1Ab/Ac позволит выявить 7 из 9 разрешённых в настоящее время к использованию ГМ-линий сои в Республике Беларусь [70]. Присутствие ГМ-линии сои MON87701, содержащей только промотор SsuAra, в исследуемом образце можно обнаружить с помощью реагентов для детекции промотора SsuAra, терминатора E9 и смыслового гена cry1Ac либо с помощью специфического коммерческого набора для данной линии. В то время как линию сои BPS-CV127-9 можно идентифицировать только с помощью специфического коммерческого набора к данной линии. Так как программа GMO-Matrix не может предсказать разрешённый в Республике Беларусь гибрид MON87701 x MON89788, то вывод о наличии данного гибрида в образце следует делать после экспериментального подтверждения наличия отдельных линий MON87701 и MON89788.

Схема скрининга (рисунок 38), основанная на выявлении промоторов CaMV 35S, FMV 35S, SsuAra, терминаторов NOS, E9, нуклеотидных последовательностей гена npt II, pat, bar, cp4epsps для сои, пошагово описывает процедуру выявления ГМО.

Для поиска информации об одобренных генетически модифицированных линиях (ГМЛ) в Республике Беларусь и ЕАЭС можно использовать специализированные веб-сайты поиска:

– линии ГМ-растений, прошедшие оценку рисков и разрешённые на территории ЕАЭС, представлены в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации (единая форма Таможенного союза) по ссылке https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Portal.EEC.Registry.Ui/DirectorYForm.aspx?ViewId=1631d8b8-efd5-4a46-80d9-e252e7986bb&ListId=0e3ead06-5475-466a-a340-6f69c01b5687&ItemId=231#;

– реестр свидетельств о государственной регистрации ГМЛ (единая форма Таможенного союза, российская часть) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека расположен по ссылке <http://fp.crc.ru/evrazes/?type=max>;

– список ГМЛ, разрешённых к обороту в Республике Беларусь, можно найти на веб-сайте НКЦБ по ссылке http://www.biosafety.by/wp-content/uploads/2019/01/razreshennyye_linii.pdf;

– Список ГМЛ, одобренных в Российской Федерации и Европейском союзе, можно найти на вебсайте ГенБит – <https://www.genbitgroup.com/ru/gmo/gmodatabase/>, используя для поиска ключевые слова RUS или EU;

– поиск ГМЛ, одобренных в других странах, не входящих в ЕАЭС, можно осуществить, используя базы данных Механизма посредничества к Картахенскому протоколу по биобезопасности по ссылке <https://bch.cbd.int/en/>, OECD «BioTrack Product Database» <https://biotrackproductdatabase.oecd.org> либо базу данных одобренных ГМ-событий Международной службы по сбору агробиотехнологических приложений <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase>.

Промоторы CaMV 35S (из вируса мозаики цветной капусты) и/или FMV 35S (из вируса мозаики норичника) содержатся в 76 % всех зарегистрированных в мире ГМ-растений, а терминатор NOS (из бактерии *Agrobacterium tumefaciens*) присутствует в 66 %, соответственно. Однако,

сейчас при создании новых линий ГМО всё чаще стали использовать другие регуляторные последовательности. Поэтому обнаружения основных регуляторных последовательностей (CaMV 35S, FMV 35S, NOS) при скрининге ГМО может быть недостаточно для выявления всех разрешённых и неразрешённых ГМ-линий. Линии, не прошедшие процедуру государственной оценки рисков в той или иной стране, признаются неразрешёнными.

Информация о специфичных элементах и смысловых генах, входящих в состав неразрешённых ГМ-линий сои, позволяющая провести эффективный скрининг по их выявлению, приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Перечень неразрешённых ГМ-линий сои на территории Республики Беларусь

ГМ-линия	Смысловой ген	Промотор	Терминатор
DAS-81419-2	Cry1Ac, cry1F, pat	AtUbi10, CsVMV	t-ORF-23, t-ORF-1
DAS-68416-4	aad-12	AtUbi10, CsVMV	t-ORF-23, t-ORF-1
GU262	pat	p35S	t35S
GU 94-1	gm-fad2-1	p35S, p-7S	tNOS, t-phas
GU-94-19	gm-fad2-1	p35S, p-7S	tNOS, t-phas
G 168	gm-fad2-1,	SAMS, KTi3	t-gm, t-KTi3
DP-305423	gm-hra		
DP-356043	gat, gm-hra	SAMS, SCP1	t-Pinil, t-gm
MON87769	Pj.D6D, Nc.Fad3	p-75	tE9, ttml3
MON 87705	cpt4epsps, fad2, fatb	p-7S, FMV, p-TSF1	tE9
MON 87708	dmo	p-PC1SV	tE9
MON 87751	cry1A.105, cry2Ab2	pActin2, pSsuAra	t-MT, t-Pt1
MON 87712	CS-BOX32-ARATH, cpt4epsps	FMV, p-e35S, p-TFS1	tE6, tE9
W62	bar	p35S	Tnos, T-Ssu
W98	bar	p35S	Tnos, T-Ssu
IND410 (Verdeca HB4)	CS-HD4, bar	p-HD4, p35S	tNOS

За период предоставления данных в НКЦБ республиканскими аккредитованными испытательными лабораториями в сфере детекции ГМО (1998-2021 гг.) из всех вышеперечисленных неразрешённых ГМ-линий были выявлены MON 87705, MON 87708. При этом, в 2021 г. в соответствии с Указанием Департамента Ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь № 06-11/3368 от 29 октября 2021 г. ГМ-линии сои MON87708, DAS 44406 были включены в список разрешённых в Республике Беларусь.

В случае невозможности выявления неразрешённых ГМ-линий по схеме скрининга их необходимо идентифицировать только с помощью специфического коммерческого набора к данной линии.

Для других видов ГМО, отличных от сои и кукурузы, наличие скрининговых последовательностей необходимо сверять с использованием вышеперечисленных баз данных, что также помогает предварительно определить наличие разрешённых и неразрешённых ГМЛ.

Для оценки количественного содержания ГМО, ГМ-линий в частности, в пищевой продукции, кормах, сельскохозяйственном сырье требуется постановка количественной ПЦР-РВ.

Рассмотрим порядок проведения анализа по определению количественного содержания ГМО на примере одной из коммерческих тест-систем. Анализ включает следующие этапы:

- выделение ДНК (в случае, если не было предварительного скрининга; если скрининг проводился, то можно воспользоваться уже готовым материалом экстрагированной ДНК);
- подготовка ПЦР-смеси;
- анализ и интерпретация результатов.

Рассмотрим пример, когда общий объём реакции составил 25 мкл, объём пробы ДНК – 5 мкл.

Для подготовки ПЦР смеси необходимо разморозить все реагенты (при необходимости), перемешать и сбросить капли с помощью кратковременного центрифугирования.

В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов (N) должны входить 3 контрольные пробы: отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) – 1 пробирка, отрицательный контроль ПЦР (К-) – 1 пробирка, положительный контроль ПЦР (К+) – 1 пробирка.

В пробирке объёмом 1,5 мл приготовить «Мастер Микс»:

$$V = 12,5 \cdot (N + 7,5) \text{ мкл ПЦР-реагента} + 7,5 \cdot (N + 7,5) \text{ мкл праймеров,}$$

где N – количество исследуемых образцов без учёта контрольных реакций.

Перемешать полученную смесь путём пятикратного переворачивания пробирки, осадить кратковременным центрифугированием и внести по 20 мкл в микропробирки, в которых будет проходить амплификация. Используя наконечник с фильтром, в подготовленные пробирки добавить по 5 мкл ДНК исследуемых образцов.

Для количественного определения содержания, например, промотора 35S или же идентификации конкретной ГМ-линии, используются соответствующие цели исследования стандарты в диапазоне концентраций 40 – 400 000 копий. В отдельные-стрипы, не содержащие исследуемый образец, вносится по 5 мкл соответствующего стандарта и 20 мкл премикса.

Следующим этапом будет постановка контрольных реакций амплификации:

– отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) – внести в пробирку 5 мкл ОКЭ + 20 мкл премикса;

– отрицательный контроль (К⁻) – внести в пробирку 5 мкл ОКЭ + 20 мкл премикса;

– положительный контроль (К⁺) – внести в пробирку 5 мкл ПКЭ + 20 мкл премикса.

Поместить подготовленные для проведения ПЦР пробирки в блок амплификатора. Запрограммировать прибор согласно инструкции фирмы производителя и провести ПЦР-РВ.

Параметры амплификации для амплификатора C1000 Touch Thermal Cycler CFX 96 Real-Time PCR представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Параметры амплификации [35]

Шаг	Температура, °С	Время, с	Количество циклов
Начальная денатурация	95	120	1
Денатурация	95	10	10
Отжиг/элонгация	63	30	
Денатурация	95	10	30
Отжиг/элонгация/детекция по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, Rox/Orange, Cy5/Red	63	30	

Проанализировать результаты измерений с помощью программного обеспечения амплификатора. Результатом исследований являются калибровочные графики и рассчитанное количество копий лектина и ГМ - линии сои в образце с использованием введенных значений стандартов.

Расчёт процентного содержания ГМ - линии сои проводится по формуле

$$X = \frac{K_{ГМ}}{K_{л}} \cdot 100 \%,$$

где X – процентное содержание ГМ – линии сои, %;

$K_{ГМ}$ – количество копий ГМ – линии сои, копии / мкл;

$K_{л}$ – количество копий лектина, копии / мкл.

Также для автоматизации расчётов и их интерпретации можно воспользоваться шаблоном (при его наличии) коммерческой тест-системы.

В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» каждая

аккредитованная испытательная лаборатория должна иметь и применять процедуры оценки неопределённости измерений. Для оценки точности полученных результатов используют неопределённость измерений [31]. Методика оценивания неопределённости является документом, содержащим математический анализ точности проведения измерений.

Неопределённость результатов измерений количественного содержания ГМ-линий сои методом ПЦР-РВ в пищевых продуктах, кормах и сельскохозяйственном сырье рассчитывается в соответствии с требованиями СТБ ИСО 5725 [74].

При оценке точности количественных методов определения содержания ГМО неопределённость измерений чаще проводится с помощью эмпирического подхода.

Понятие «точность» включает в себя комбинацию случайной ошибки (прецизионность) и общей систематической ошибки (правильность) (рисунок 39).

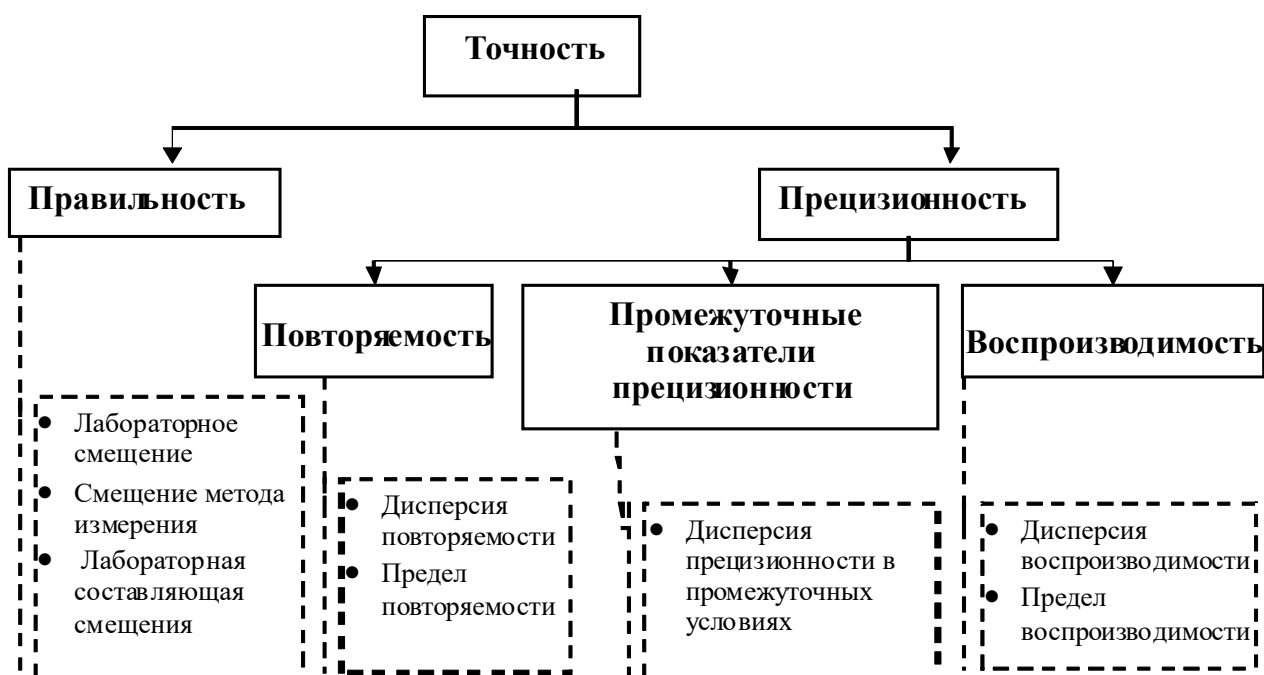


Рисунок 39 – Точность (правильность и прецизионность) результатов испытаний [31]

Для оценки промежуточной прецизионности (внутрилабораторной воспроизводимости) необходимо, чтобы:

- исследуемые образцы, содержали различные уровни концентрации ГМ-линий сои;

– пробы должны анализироваться дважды независимо друг от друга в двух параллелях (разные операторы, разное оборудование, в разное время).

Оценку правильности можно провести через расчёт лабораторного смещения – разность между математическим ожиданием результатов измерений, полученных в отдельной лаборатории, и принятым эталонным значением.

Для расчёта неопределённости измерений исследователю необходимо:

- получить результат измерения;
- провести оценку показателей точности;
- рассчитать стандартную неопределённость;
- рассчитать расширенную неопределённость;
- выдать полный результат измерения.

Также более подробно процесс расчёта неопределённости рассмотрен в руководстве по оценке неопределённости измерений для лабораторий по тестированию ГМО Института референсных материалов Объединённого исследовательского центра Европейской комиссии [92].

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Основные понятия и их определения

Биологическое разнообразие (термин КБР) означает вариабельность живых организмов из всех источников, включая, среди прочего, наземные, морские и иные водные экосистемы и экологические комплексы, частью которых они являются; это понятие включает в себя разнообразие в рамках вида, между видами и разнообразие экосистем.

Биологические ресурсы (термин КБР) включают генетические ресурсы, организмы или их части, популяции или любые другие биотические компоненты экосистем, имеющие фактическую или потенциальную полезность или ценность для человечества.

Биотехнология (термин КБР) означает любой вид технологии, связанный с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования.

Генетический материал (термин КБР) означает любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности.

Генетические ресурсы (термин КБР) означают генетический материал, представляющий фактическую или потенциальную ценность.

Генно-инженерный организм (генетически изменённый (модифицированный, трансгенный) организм) (термин Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности» (далее – Закон)) - живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии;

Генетическая инженерия (термин Закона) - технология получения новых комбинаций генетического материала путём проводимых вне клетки

манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот и переноса созданных конструкций генов в живой организм, в результате которого достигаются включение и активность их в этом организме и у его потомства;

Генно-инженерная деятельность (термин Закона) - деятельность, связанная с созданием генно-инженерных организмов, осуществлением работ с генно-инженерными организмами в замкнутых системах, высвобождением их в окружающую среду для проведения испытаний, использованием в хозяйственных целях, ввозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь, транзитом через её территорию генно-инженерных организмов, их транспортировкой, хранением и обезвреживанием;

Генотип (термин Закона) - совокупность всех наследственных признаков организма, информация о которых закодирована в генах;

Живые изменённые организмы (термин КПБ) - означает любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученной благодаря использованию современной биотехнологии;

Живой организм (термин КПБ) означает любое биологическое образование, которое способно к передаче или репликации генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вириды;

Живой организм (термин Закона) - любая биологическая система, которая способна к передаче и репликации (воспроизведению) генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вириды;

Синтетическая биология (Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, 2015) – продолжение, развитие и новое измерение современной биотехнологии, которая сочетает в себе науку, технологию и инженерию для облегчения и ускорения понимания, проектирования, перепроектирования, производства и/или модификации генетического материала, живых организмов и биологических систем [99].

Современная биотехнология (термин КПБ) означает применение:

а. методов *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот, включая рекомбинантную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и прямую инъекцию нуклеиновых кислот в клетки или органеллы, или

б. методов, основанных на слиянии клеток организмов с разным таксономическим статусом, которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции;

Страна, предоставляющая генетические ресурсы (термин КБР) означает страну, предоставляющую генетические ресурсы, собранные из источников *in-situ*, включая популяции как диких, так и одомашненных видов, либо полученные из источников *ex-situ*, независимо от того, происходят они из этой страны или нет.

**Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о
биологическом разнообразии**

**КАРТАХЕНСКИЙ
ПРОТОКОЛ
ПО
БИОБЕЗОПАСНОСТИ
К КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ
РАЗНООБРАЗИИ**

ТЕКСТ И ПРИЛОЖЕНИЯ



**КАРТАХЕНСКИЙ
ПРОТОКОЛ
ПО
БИОБЕЗОПАСНОСТИ
К КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ
РАЗНООБРАЗИИ**

ТЕКСТ И ПРИЛОЖЕНИЯ



Монреаль, 2000

Монреаль, 2000

Copyright © 2000, Secretariat of the Convention on Biological Diversity

ISBN: 92-807-1924-6

Перепечатка настоящего издания допускается без специального разрешения владельца авторского права только для просветительских и некоммерческих целей при условии ссылки на источник. Секретариат Конвенции будет признателен за любые присланные материалы, в которых настоящая публикация используется в качестве источника.

Для библиографических и реферативных целей название настоящей публикации должно быть следующим:

Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии (2000 г.).
Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии: текст и приложения. Монреаль: секретариат Конвенции о биологическом разнообразии.

В настоящей брошюре содержится текст Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, который начинается на странице 3.

Опубликовано секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии.

Для получения более подробной информации просьба обращаться по адресу:

The Secretariat of the Convention on Biological Diversity

World Trade Centre

413 St. Jacques Street West, Suite 800

Montreal, Quebec, H2Y 1N9

Canada

Телефон: 1 (514) 288 2220

Факс: 1 (514) 288 6588

Эл. почта: secretariat@cbd.int

Веб-сайт: <http://www.cbd.int>

ВВЕДЕНИЕ

Конвенция о биологическом разнообразии была окончательно разработана в Найроби в мае 1992 года и открыта для подписания 5 июня 1992 года на проходившей в Рио-де-Жанейро Конференции ООН по окружающей среде и развитию. 29 декабря 1993 года Конвенция вступила в силу. Сегодня она является основным международным документом, обеспечивающим решение вопросов биоразнообразия. Она способствует применению глобально-комплексного подхода к сохранению биологического разнообразия, устойчивому использованию природных ресурсов и распределению на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов.

Биобезопасность является одним из аспектов, рассматриваемых в рамках Конвенции. Эта концепция проистекает из необходимости охраны здоровья человека и природной среды от возможных неблагоприятных последствий использования продуктов современной биотехнологии. Вместе с тем широкое признание получил тот факт, что современная биотехнология может в значительной мере содействовать решению проблем благосостояния людей, в особенности в том, что касается удовлетворения насущных потребностей в продуктах питания, ведения сельского хозяйства и поддержания системы здравоохранения. В Конвенции четко признается этот двойной аспект современной биотехнологии. С одной стороны, Конвенция открывает доступ к технологиям (включая биотехнологию), необходимым для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, и предусматривает передачу таких технологий (например, пункт 1 статьи 16 и пункты 1 и 2 статьи 19). С другой стороны, статья 8g) и пункт 3 статьи 19 призваны обеспечивать разработку надлежащих процедур повышения безопасности биотехнологии с учетом общих целей Конвенции, предусматривающих ограничение любых возможных факторов угрозы как биологическому разнообразию, так и здоровью человека. В статье 8g) рассматриваются меры, которые Сторонам надлежит принять в национальном масштабе, а в пункте 3 статьи 19 создаются условия разработки международного, юридически обязательного документа для решения вопросов биоразнообразия.

На втором совещании Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, проходившем в ноябре 1995 года, была создана Специальная рабочая группа открытого состава по биобезопасности для разработки проекта протокола по биобезопасности с уделением особого внимания трансграничному перемещению любых живых измененных организмов, полученных на основе современной биотехнологии и могущих оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое

использование биологического разнообразия. После нескольких лет переговоров 22 января 2000 года в Монреале на внеочередном совещании Конференции Сторон был окончательно доработан и принят Протокол, известный как Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии.

Заключение Протокола расценивается как важный шаг вперед к намеченной цели, ведь этот документ создает международную регламентационную базу, позволяющую согласовывать потребности отраслей торговли и необходимость охраны окружающей среды со стремительными темпами развития глобальной отрасли экономики – биотехнологической промышленности. Таким образом, Протокол создает стимулирующую среду для экологически безопасного применения биотехнологии, позволяя с максимальной выгодой использовать ее потенциальные возможности и сводить к минимуму вероятный риск для окружающей среды и для здоровья человека.

КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

Стороны настоящего Протокола,

будучи Сторонами Конвенции о биологическом разнообразии, нижеименуемой как «Конвенция»,

ссылаясь на пункты 3 и 4 статьи 19, а также статьи 8 g) и 17 Конвенции,

ссылаясь также на решение II/5 Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии от 17 ноября 1995 года, в котором она постановила разработать протокол по биобезопасности с уделением особого внимания трансграничному перемещению любого живого измененного организма, полученного в результате применения современной биотехнологии и способного оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, подготовив для рассмотрения, в частности, соответствующие процедуры заблаговременного обоснованного согласия,

вновь подтверждая принцип принятия мер предосторожности, отраженный в Принципе 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию,

сознавая быстрое распространение современной биотехнологии, а также растущую обеспокоенность общественности в связи с ее потенциальным вредным воздействием на биологическое разнообразие, с учетом также рисков для здоровья человека,

признавая, что современная биотехнология открывает огромные возможности для повышения благосостояния людей, если ее развивать и использовать с соблюдением соответствующих мер безопасности в отношении окружающей среды и здоровья человека,

признавая также исключительную важность центров происхождения и центров генетического разнообразия для человечества,

принимая во внимание ограниченные возможности многих стран, в частности развивающихся стран, в реагировании на характер и масштаб

известных и потенциальных рисков, связанных с живыми измененными организмами,

признавая, что торговые и природоохранные соглашения должны быть взаимодополняющими в целях достижения устойчивого развития,

подчеркивая, что настоящий Протокол не интерпретируется как предполагающий изменение прав и обязательств Стороны в соответствии с любыми существующими международными соглашениями,

исходя из того понимания, что в констатирующей части выше не преследуется цель подчинения настоящего Протокола другим международным соглашениям,

ДОГОВОРИЛИСЬ О СЛЕДУЮЩЕМ:

Статья

1

ЦЕЛЬ

В соответствии с принципом принятия мер предосторожности, содержащимся в Принципе 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию, цель настоящего Протокола заключается в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению.

Статья

2

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Каждая Сторона принимает необходимые и соответствующие правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках настоящего Протокола.

2. Стороны обеспечивают, чтобы получение любых живых измененных организмов, их обработка, транспортировка, использование, передача и высвобождение осуществлялись таким образом, чтобы не допускались или были уменьшены риски для биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

3. Ничто в настоящем Протоколе никоим образом не наносит ущерба суверенитету государств в отношении их территориального моря, определенного в соответствии с международным правом, и их суверенным правам и юрисдикции, которыми государства обладают в своих исключительных экономических зонах и в границах их континентальных шельфов в соответствии с международным правом, а также осуществлению морскими и воздушными судами всех государств навигационных прав и свобод, предусмотренных международным правом и закрепленных в соответствующих международных документах.

4. Ничто в настоящем Протоколе не интерпретируется как ограничение права Стороны принимать меры, обеспечивающие более высокий уровень защиты в отношении сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, чем тот, который предусмотрен в настоящем Протоколе, при условии, что такие меры соответствуют цели и положениям настоящего Протокола и согласуются с другими обязательствами данной Стороны в рамках международного права.

5. Стороны поощряются принимать в соответствующих случаях во внимание имеющиеся экспертные знания, договоренности и результаты работы, проделанной на международных форумах, обладающих компетенцией в области рисков для здоровья человека.

Статья

3

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ

Для целей настоящего Протокола:

- a) «Конференция Сторон» означает Конференцию Сторон Конвенции;
- b) «использование в замкнутых системах» означает любую операцию, осуществляемую в пределах установки, сооружения или иной

физической структуры, связанную с живыми измененными организмами, которые регулируются специальными мерами, эффективно ограничивающими их контакт с внешней средой и воздействие на нее;

- c) «экспорт» означает преднамеренное трансграничное перемещение из одной Стороны в другую Сторону;
- d) «экспортер» означает любое юридическое или физическое лицо, находящееся под юрисдикцией Стороны экспорта, которое организует экспорт живых измененных организмов;
- e) «импорт» означает преднамеренное трансграничное перемещение в одну Сторону из другой Стороны;
- f) «импортер» означает любое юридическое или физическое лицо, находящееся под юрисдикцией Стороны импорта, которое организует импорт живых измененных организмов;
- g) «живой измененный организм» означает любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученной благодаря использованию современной биотехнологии;
- h) «живой организм» означает любое биологическое образование, которое способно к передаче или репликации генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и виоиды;
- i) «современная биотехнология» означает применение:
 - a. методов *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот, включая рекомбинантную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и прямую инъекцию нуклеиновых кислот в клетки или органеллы, или
 - b. методов, основанных на слиянии клеток организмов с разным таксономическим статусом,

которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции;

j) «региональная организация экономической интеграции» означает организацию, созданную суверенными государствами определенного региона, которой ее государства-члены передали полномочия по вопросам, регулируемым настоящим Протоколом, и которая должным образом уполномочена в соответствии с ее внутренними процедурами подписывать, ратифицировать, принимать, одобрять Протокол или присоединяться к нему;

к) «трансграничное перемещение» означает перемещение живого измененного организма из одной Стороны в другую Сторону, за исключением того, что для целей статьи 17 и 24 трансграничное перемещение распространяется на перемещение между Сторонами и государствами, не являющимися Сторонами.

Статья

4

СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Настоящий Протокол применяется к трансграничному перемещению, транзиту, обработке и использованию всех живых измененных организмов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Статья

5

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Вне зависимости от положений статьи 4 и без ущерба для любого права Стороны проводить оценку рисков в отношении всех живых измененных организмов до принятия решений относительно импорта, настоящий Протокол не применяется к трансграничным перемещениям живых измененных организмов, представляющих собой фармацевтические препараты для человека, которые регулируются другими соответствующими международными соглашениями или организациями.

Статья

6

ТРАНЗИТ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

1. Вне зависимости от положений статьи 4 и без ущерба для любого права Стороны транзита регулировать транспортировку живых измененных организмов через свою территорию и представлять механизму посредничества по биобезопасности любое решение этой Стороны в соответствии с пунктом 3 статьи 2 относительно транзита через ее территорию конкретного живого измененного организма, положения настоящего Протокола в отношении процедуры заблаговременного обоснованного согласия не применяются к живым измененным организмам в случае их транзита.

2. Вне зависимости от положений статьи 4 и без ущерба для любого права Стороны проводить оценку рисков в отношении всех живых измененных организмов до принятия решений об импорте и устанавливать нормы для использования в замкнутых системах в пределах своей юрисдикции, положения настоящего Протокола в отношении процедуры заблаговременного обоснованного согласия не применяются к трансграничному перемещению живых измененных организмов, предназначенных для использования в замкнутых системах, осуществляемого в соответствии с нормами Стороны импорта.

Статья

7

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЗАБЛАГОВРЕМЕННОГО
ОБОСНОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

1. В соответствии со статьями 5 и 6 процедура заблаговременного обоснованного согласия, закрепленная в статьях 8-10 и 12, применяется до первого преднамеренного трансграничного перемещения живых измененных организмов, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду Стороны импорта.

2. Упомянутая в пункте 1 выше «преднамеренная интродукция в окружающую среду» не относится к живым измененным организмам, предназначенным для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки.

3. Статья 11 применяется до первого трансграничного перемещения живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки.

4. Процедура заблаговременного обоснованного согласия не применяется к преднамеренному трансграничному перемещению живых измененных организмов, которые в решении Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, определены как вряд ли способные оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Статья

8

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Страна экспорта уведомляет или требует, чтобы экспортер обеспечил уведомление в письменном виде национального компетентного органа Страны импорта до преднамеренного трансграничного перемещения живого измененного организма, подпадающего под сферу действия пункта 1 статьи 7. Уведомление, как минимум, содержит информацию, указанную в приложении I.

2. Страна экспорта обеспечивает наличие юридической ответственности за точность информации, предоставленной экспортером.

Статья

9

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ

1. Страна импорта в письменном виде подтверждает уведомителю получение уведомления в течение девяноста дней с даты его получения.

2. В подтверждении указывается:

a) дата получения уведомления;

b) содержит ли уведомление *prima facie* информацию, указанную в статье 8;

с) можно ли приступить к осуществлению дальнейших мероприятий в соответствии с национальной регламентационной базой Стороны импорта или согласно процедуре, определенной в статье 10.

3. Национальная регламентационная база, упомянутая в пункте 2 с) выше, соответствует положениям настоящего Протокола.

4. Неподтверждение Стороной импорта получения уведомления не подразумевает ее согласия на преднамеренное трансграничное перемещение.

Статья

10

ПРОЦЕДУРА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

1. Решения, принимаемые Стороной импорта, соответствуют положениям статьи 15.

2. Сторона импорта в течение периода, указанного в статье 9, информирует в письменном виде уведомителя о том, может ли преднамеренное трансграничное перемещение быть осуществлено:

а) лишь после представления Стороной импорта своего согласия в письменном виде; или

б) спустя не менее девяноста дней без последующего письменного согласия.

3. В течение двухсот семидесяти дней после даты получения уведомления Сторона импорта сообщает в письменном виде уведомителю и механизму посредничества по биобезопасности о своем решении, упомянутом в пункте 2 а) выше:

а) разрешая импорт на определенных условиях или без таковых и сопровождая информацию о том, как это решение применяется к последующим импортным поставкам того же живого измененного организма;

б) запрещая импорт;

с) запрашивая соответствующую дополнительную информацию согласно ее национальной регламентационной базе или приложению I; при определении сроков, в которые Сторона импорта направляет свой ответ, не учитывается количество дней, в течение которых Сторона импорта ожидает соответствующую дополнительную информацию; или

d) информируя уведомителя о том, что сроки, указанные в настоящем пункте, продлеваются на определенный период.

4. За исключением случаев безусловного согласия, в решениях, принимаемых в рамках пункта 3, должны приводиться доводы, лежащие в основе решения.

5. Если Сторона импорта не сообщает о своем решении в течение двухсот семидесяти дней после даты получения уведомления, это не означает предоставления ее согласия на преднамеренное трансграничное перемещение.

6. Отсутствие научной достоверности в связи с недостаточными соответствующими научными информационными данными и знаниями, касающимися масштабов возможного неблагоприятного воздействия живого измененного организма на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в Стороне импорта, с учетом также рисков для здоровья человека, не служит препятствием для Стороны импорта в принятии соответствующего решения относительно импорта такого живого измененного организма, как это оговорено в пункте 3 выше, в целях предотвращения или максимального ограничения такого возможного неблагоприятного воздействия.

7. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон, на своем первом совещании определяет соответствующие процедуры и механизмы, содействующие принятию решения Стороной импорта.

Статья

11

**ПРОЦЕДУРА В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ
ОРГАНИЗМОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРОДОВОЛЬСТВИЯ, ИЛИ КОРМА
ИЛИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ**

1. Сторона, принимающая окончательное решение относительно внутреннего использования, включая реализацию на рынке живого измененного организма, который может стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, информирует об этом Стороны через механизм посредничества по биобезопасности в течение пятнадцати дней после принятия такого решения. Такая информация как минимум должна включать данные, указанные в приложении II. Сторона предоставляет письменные копии информационных материалов национальному координационному центру каждой Стороны, который заблаговременно информирует секретариат об отсутствии доступа к механизму посредничества по биобезопасности. Это положение не распространяется на решения, касающиеся полевых испытаний.
2. Сторона, принимающая решение в соответствии с пунктом 1, обеспечивает наличие юридического требования относительно точности информации, предоставляемой субъектом, подающим заявку.
3. Любая Сторона может запросить дополнительную информацию у органа, указанного в пункте b) приложения II.
4. Сторона может принять решение относительно импорта живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, в рамках национальной регламентационной базы, которое соответствует целям настоящего Протокола.
5. Каждая Сторона предоставляет механизму посредничества по биобезопасности копии любых национальных законов, нормативных положений и руководящих принципов, применимых к импорту живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, если таковые имеются.

6. При осуществлении своей внутренней юрисдикции и в отсутствие национальной регламентационной базы, о которой говорится в пункте 4 выше, Сторона, являющаяся развивающейся страной, или Сторона, являющаяся страной с переходной экономикой, может заявить через механизм посредничества по биобезопасности о том, что ее решение, принимаемое до первой импортной поставки живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, по которому предоставлена информация в соответствии с пунктом 1 выше, будет принято в соответствии со следующими критериями:

- а) проведение оценки рисков в соответствии с Приложением III; и
- б) принятие решения в прогнозируемые сроки, не превышающие двухсот семидесяти дней.

7. Факт несообщения Стороной своего решения в соответствии с пунктом 6 выше не означает ее согласия или отказа в отношении импорта живого измененного организма, предназначенного для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, если Стороной не оговаривается иное.

8. Отсутствие научной достоверности ввиду недостаточных соответствующих научных информационных данных и знаний, касающихся масштабов возможного неблагоприятного воздействия живого измененного организма на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в Стороне импорта, с учетом также рисков для здоровья человека, не служит препятствием для Стороны импорта в принятии соответствующего решения относительно импорта такого живого измененного организма, предназначенного для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, в целях предотвращения или максимального ограничения такого возможного неблагоприятного воздействия.

9. Сторона может указать свои потребности в финансовой и технической помощи и в создании потенциала в отношении живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки.

Стороны сотрудничают для удовлетворения этих потребностей в соответствии с положениями статей 22 и 28.

Статья
12
ПЕРЕСМОТР РЕШЕНИЙ

1. Сторона импорта может в любое время с учетом новой научной информации о потенциальном неблагоприятном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, пересмотреть и изменить решение относительно преднамеренного трансграничного перемещения. В таком случае данная Сторона в течение тридцати дней информирует об этом любого уведомителя, который ранее уведомил о перемещениях живого измененного организма, о котором говорится в этом решении, и механизм посредничества по биобезопасности и излагает доводы, лежащие в основе ее решения.

2. Сторона экспорта или уведомитель может обратиться с просьбой к Стороне импорта пересмотреть решение, которое было принято ею по этому вопросу в соответствии со статьей 10, если Сторона экспорта или уведомитель считает, что:

а) имело место изменение обстоятельств, что может повлиять на результаты оценки рисков, на основании которых было принято решение; или

б) появилась соответствующая дополнительная научная или техническая информация.

3. Сторона импорта отвечает на такую просьбу в письменном виде в течение девяноста дней и излагает доводы, лежащие в основе такого решения.

4. Сторона импорта по своему усмотрению может потребовать проведения оценки рисков в отношении последующих импортных поставок.

Статья

13

УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Сторона импорта может, при условии принятия надлежащих мер для обеспечения безопасного преднамеренного трансграничного перемещения живых измененных организмов в соответствии с целью настоящего Протокола, заблаговременно оговаривать с механизмом посредничества по биобезопасности:

а) случаи, когда преднамеренное трансграничное перемещение в нее может производиться одновременно с уведомлением Стороны импорта об этом перемещении; и

б) импортные поставки в нее живых измененных организмов, которые подлежат исключению из сферы действия процедуры заблаговременного обоснованного согласия.

Уведомления, предусмотренные в подпункте а) выше, могут применяться в случае последующих аналогичных перемещений в ту же Сторону.

2. Информация относительно преднамеренного трансграничного перемещения, которую необходимо представлять в уведомлении, упомянутом в пункте 1 а) выше, должна соответствовать информации, указанной в приложении I.

Статья

14

**ДВУСТОРОННИЕ, РЕГИОНАЛЬНЫЕ И МНОГОСТОРОННИЕ
СОГЛАШЕНИЯ И ДОГОВОРЕННОСТИ**

1. Стороны могут заключать двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности относительно преднамеренных трансграничных перемещений живых измененных организмов в соответствии с целью настоящего Протокола и при условии, что такие соглашения и договоренности не приведут к более низкому уровню защиты, чем тот, который предусмотрен Протоколом.

2. Стороны информируют друг друга через механизм посредничества по биобезопасности о любых таких двусторонних, региональных и

многосторонних соглашениях и договоренностях, заключенных ими либо до, либо после даты вступления в силу настоящего Протокола.

3. Положения настоящего Протокола не затрагивают преднамеренные трансграничные перемещения, которые осуществляются в соответствии с такими соглашениями и договоренностями между сторонами этих соглашений или договоренностей.

4. Любая Сторона может установить, что ее внутренние нормативные положения применяются в отношении конкретных импортных поставок в нее, и уведомляет механизм посредничества по биобезопасности о своем решении.

Статья 15 ОЦЕНКА РИСКОВ

1. Оценки рисков, осуществляемые в соответствии с настоящим Протоколом, проводятся научно обоснованным образом в соответствии с приложением III и с учетом признанных методов оценки рисков. Такие оценки рисков основаны как минимум на информации, предоставленной в соответствии со статьей 8, и других имеющихся научных данных с целью определения и оценки возможного неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

2. Сторона импорта обеспечивает, чтобы для принятия решения в соответствии со статьей 10 проводились оценки рисков. Она может потребовать от экспортера проведения оценки рисков.

3. Расходы, связанные с проведением оценки рисков, несет уведомитель, если Сторона импорта выдвигает такое требование.

Статья 16 РЕГУЛИРОВАНИЕ РИСКОВ

1. Принимая во внимание пункт g) статьи 8 Конвенции, Стороны разрабатывают и поддерживают соответствующие механизмы, меры и стратегии для регулирования, уменьшения и контроля рисков, которые

определены в положениях настоящего Протокола, касающихся оценки рисков, в связи с использованием, обработкой и трансграничным перемещением живых измененных организмов.

2. Меры, основанные на результатах оценки рисков, вводятся в такой степени, в какой это необходимо для предотвращения неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, в пределах территории Стороны импорта.

3. Каждая Сторона принимает надлежащие меры для недопущения непреднамеренных трансграничных перемещений живых измененных организмов, включая такие меры, как выдвижение требования относительно проведения оценки рисков до первого высвобождения живого измененного организма.

4. Без ущерба для положений пункта 2 выше, каждая Сторона стремится обеспечить, чтобы любой живой измененный организм, как импортированный, так и созданный в ней, прошел достаточный период наблюдения, соответствующий его жизненному циклу или периоду воспроизводства, до начала его предполагаемого использования.

5. Стороны сотрудничают с целью:

a) выявления живых измененных организмов или конкретных признаков живых измененных организмов, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека; и

b) принятия надлежащих мер в отношении обращения с такими живыми измененными организмами или конкретными признаками.

Статья

17

НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ТРАНСГРАНИЧНЫЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ МЕРЫ

1. Каждая Сторона принимает соответствующие меры для уведомления затронутых или потенциально затрагиваемых государств, механизма

посредничества по биобезопасности и, в соответствующих случаях, надлежащих международных организаций, если ей становится известно о происшествии в районе, находящемся под ее юрисдикцией, в результате чего имеет место высвобождение, которое ведет или может привести к непреднамеренному трансграничному перемещению живого измененного организма, который может оказать значительное неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, в таких государствах. Уведомление направляется сразу же, как только этой Стороне становится известно о возникновении вышеупомянутой ситуации.

2. Каждая Сторона не позднее даты вступления настоящего Протокола в силу для этой Стороны предоставляет механизму посредничества по биобезопасности соответствующую подробную информацию о назначении контактного пункта для целей получения уведомлений в соответствии с настоящей статьей.

3. Любое уведомление, направляемое в соответствии с пунктом 1 выше, должно содержать:

- a) имеющуюся соответствующую информацию о предполагаемых количествах и соответствующих характеристиках и/или признаках живого измененного организма;
- b) информацию об обстоятельствах и предполагаемой дате высвобождения, а также об использовании живого измененного организма в Стороне происхождения;
- c) любую имеющуюся информацию о возможном неблагоприятном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, а также имеющуюся информацию о возможных мерах по регулированию риска;
- d) любую другую соответствующую информацию; и
- e) контактный пункт для получения дополнительной информации.

4. Каждая Сторона, к сфере юрисдикции которой относится источник высвобождения живого измененного организма, о котором говорится в пункте 1 выше, немедленно проводит консультации с затронутыми или потенциально затрагиваемыми государствами для того, чтобы они могли определить соответствующие ответные действия и принять необходимые меры, включая чрезвычайные меры, с целью сведения к минимуму любого значительного неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Статья

18

ОБРАБОТКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1. Каждая Сторона принимает необходимые меры, в соответствии с которыми требуется, чтобы живые измененные организмы, являющиеся объектом преднамеренного трансграничного перемещения в рамках сферы действия настоящего Протокола, обрабатывались, упаковывались и транспортировались с соблюдением условий безопасности, принимая во внимание соответствующие международные правила и нормы, в целях предотвращения неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

2. Каждая Сторона принимает меры, в соответствии с которыми требуется, чтобы в документации, сопровождающей:

а) живые измененные организмы, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, четко определялось, что они «возможно содержат» живые измененные организмы и не предназначены для преднамеренной интродукции в окружающую среду, с указанием контактного пункта для получения дополнительной информации. Конференция Сторон, выступающая в качестве Сессии Сторон настоящего Протокола, принимает для этой цели решение о развернутых требованиях, в том числе касающихся идентификационных данных и любых исключительных признаков, не позднее, чем через два года после даты вступления настоящего Протокола в силу;

b) живые измененные организмы, предназначенные для использования в замкнутых системах, они четко определялись как живые измененные организмы с указанием любых требований, касающихся безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, контактного пункта для получения дополнительной информации, включая имя и адрес лица и название учреждения, которым направляются живые измененные организмы; и

c) живые измененные организмы, предназначенные для преднамеренной интродукции в окружающую среду Стороны импорта, и любые другие живые измененные организмы, подпадающие под сферу действия Протокола, они четко определялись как живые измененные организмы с указанием идентификационных данных и соответствующих признаков и/или характеристик, любых требований, касающихся безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, контактного пункта для получения дополнительной информации и, в соответствующих случаях, имени/ названия и адреса импортера и экспортера и при наличии декларации о том, что перемещение осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Протокола, применяемыми к экспортеру.

3. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, рассматривает необходимость и условия разработки норм, касающихся методов идентификации, обработки, упаковки и транспортировки, в консультации с другими соответствующими международными органами.

Статья

19

КОМПЕТЕНТНЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ КООРДИНАЦИОННЫЕ ЦЕНТРЫ

1. Каждая Сторона назначает один национальный координационный центр, который от ее имени отвечает за связь с секретариатом. Каждая Сторона также назначает один или несколько компетентных национальных органов, которые отвечают за выполнение административных функций, требуемых настоящим Протоколом, и которые уполномочены выступать от ее имени в отношении этих функций. Сторона может назначить один орган для выполнения функций как координационного центра, так и компетентного национального органа.

2. Каждая Сторона не позднее даты вступления в силу для нее настоящего Протокола сообщает секретариату названия и адреса своих координационного центра и компетентного национального органа или органов. Если Сторона назначает более одного компетентного национального органа, она направляет в секретариат вместе со своим уведомлением о них надлежащую информацию, касающуюся соответствующих обязанностей таких органов. Там где это применимо, подобная информация, как минимум, указывает на то, какой компетентный орган занимается тем или иным видом живого измененного организма. Каждая Сторона незамедлительно информирует секретариат о любых изменениях в назначении ее национального координационного центра или названия, адреса и обязанностей ее компетентного национального органа или органов.

3. Секретариат незамедлительно информирует Стороны об уведомлениях, полученных им в соответствии с пунктом 2 выше, а также предоставляет такую информацию через механизм посредничества по биобезопасности.

Статья

20

ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ И МЕХАНИЗМ ПОСРЕДНИЧЕСТВА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

1. Настоящим учреждается механизм посредничества по биобезопасности в качестве части механизма посредничества, созданного в соответствии с пунктом 3 статьи 18 Конвенции, с целью:

а) содействия обмену научной, технической, природоохранной и юридической информацией и опытом в отношении живых измененных организмов; и

б) оказания содействия Сторонам в осуществлении Протокола, учитывая при этом особые потребности развивающихся стран, являющихся Сторонами, в частности наименее развитых и малых островных развивающихся государств среди них, и стран с переходной экономикой, а также стран, которые являются центрами происхождения и центрами генетического разнообразия.

2. Механизм посредничества по биобезопасности служит каналом, через который распространяется информация для целей пункта 1 выше. Он

обеспечивает доступ к предоставляемой Сторонами информации, касающейся осуществления Протокола. Он также обеспечивает доступ, там где это возможно, к другим международным механизмам обмена информацией в области биобезопасности.

3. Без ущерба для защиты конфиденциальной информации каждая Сторона предоставляет механизму посредничества по биобезопасности любую информацию, которую требуется предоставлять механизму посредничества по биобезопасности в соответствии с настоящим Протоколом, а также:

а) любые существующие законы, нормативные положения и руководящие принципы для осуществления Протокола, а также информацию, необходимую Сторонам для применения процедуры заблаговременного обоснованного согласия;

б) любые двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности;

в) резюме итогов ее оценок рисков или экологических обзоров в отношении живых измененных организмов, проводимых в рамках ее регламентационного процесса и осуществляемых в соответствии со статьей 15, включая, при необходимости, соответствующую информацию о содержащих их продуктах, а именно обработанных материалах, происходящих от живого измененного организма и содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, полученные в результате использования современной биотехнологии;

г) ее окончательного решения в отношении импорта или высвобождения живых измененных организмов; и

е) доклады, представляемые ею в соответствии со статьей 33, включая доклады об осуществлении процедуры заблаговременного обоснованного согласия.

4. Условия функционирования механизма посредничества по биобезопасности, включая представление докладов о его деятельности, рассматриваются и принимаются Конференцией Сторон, выступающей в

качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на ее первом совещании и периодически пересматриваются в дальнейшем.

Статья

21

КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Сторона импорта разрешает уведомителю указать, какую информацию из представленной в соответствии с процедурами настоящего Протокола или истребованной импортирующей Стороной в рамках процедуры заблаговременного обоснованного согласия по данному Протоколу следует рассматривать в качестве конфиденциальной. В подобных случаях, по просьбе, предоставляется обоснование.
2. Сторона импорта проводит консультации с уведомителем в том случае, если она решает, что информация, указанная уведомителем в качестве конфиденциальной, не может считаться таковой, и до любого разглашения сообщает уведомителю о своем решении, излагая, по просьбе, соответствующие причины и обеспечивая возможность для проведения консультаций и внутреннего пересмотра решения до момента разглашения.
3. Каждая Сторона обеспечивает защиту конфиденциальной информации, полученной в рамках настоящего Протокола, включая любую конфиденциальную информацию, полученную в контексте процедуры заблаговременного обоснованного согласия, предусмотренной Протоколом. Каждая Сторона обеспечивает наличие у нее процедур для защиты такой информации и защищает конфиденциальность такой информации не менее надежным образом, чем это предусмотрено для конфиденциальной информации, касающейся ее собственных живых измененных организмов.
4. Сторона импорта не использует такую информацию в коммерческих целях, кроме как с письменного согласия уведомителя.
5. Если уведомитель отзывает или отозвал уведомление, Сторона импорта соблюдает конфиденциальность коммерческой и промышленной информации, включая информацию об исследованиях и разработках, а также информацию, по которой у этой Стороны и уведомителя имеются разногласия относительно ее конфиденциальности.

6. Без ущерба для пункта 5 выше следующая информация не считается конфиденциальной:

- a) имя/название и адрес уведомителя;
- b) общее описание живого измененного организма или организмов;
- c) резюме оценки рисков неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека; и
- d) любые методы и планы проведения мероприятий в чрезвычайных ситуациях.

Статья

22

СОЗДАНИЕ ПОТЕНЦИАЛА

1. Стороны сотрудничают в развитии и/или укреплении людских ресурсов и организационного потенциала в области биобезопасности, включая биотехнологию в той мере, в какой это требуется для обеспечения биобезопасности, в целях эффективного осуществления настоящего Протокола в Сторонах, являющихся развивающимися странами, в частности наименее развитых странах и малых островных развивающихся государствах среди них, и в Сторонах, являющихся странами с переходной экономикой, в том числе через имеющиеся глобальные, региональные, субрегиональные и национальные учреждения и организации и, при необходимости, содействуя вовлечению частного сектора.

2. Для целей осуществления пункта 1 выше, в том что касается сотрудничества, потребности Сторон, являющихся развивающимися странами, в частности наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами среди них, в финансовых ресурсах, доступе и передаче технологии и ноу-хау согласно соответствующим положениям Конвенции в полной мере учитываются при создании потенциала в области биобезопасности. В зависимости от различных условий, возможностей и потребностей каждой из Сторон сотрудничество в создании потенциала включает в себя подготовку научных и технических кадров по вопросам надлежащего и безопасного использования биотехнологии, использования

оценок рисков и регулирования рисков в интересах биобезопасности, а также расширение технологических и организационных возможностей в области биобезопасности. Потребности Сторон, являющихся странами с переходной экономикой, также в полной мере учитываются в создании такого потенциала в области биобезопасности.

Статья
23

ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБЩЕСТВЕННОСТИ И ЕЕ УЧАСТИЕ

1. Стороны:

а) содействуют и способствуют информированию и просвещению общественности и ее участию в отношении обеспечения безопасности при передаче, обработке и использовании живых измененных организмов в связи с сохранением и устойчивым использованием биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека. При этом Стороны при необходимости сотрудничают с другими государствами и международными органами;

б) прилагают усилия к тому, чтобы деятельность по информированию и просвещению общественности охватывала вопросы доступа к информации об идентифицированных живых измененных организмах, которые в соответствии с настоящим Протоколом могут быть импортированы.

2. Стороны, следуя своим соответствующим законам и нормативным положениям, консультируются с общественностью в процессе принятия решений в отношении живых измененных организмов и предоставляют общественности результаты таких решений, обеспечивая при этом защиту конфиденциальной информации в соответствии со статьей 21.

3. Каждая Сторона прилагает усилия для информирования своей общественности о средствах доступа общественности к механизму посредничества по биобезопасности.

Статья

24

ГОСУДАРСТВА, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СТОРОНАМИ

1. Трансграничные перемещения живых измененных организмов между Сторонами и государствами, не являющимися Сторонами, должны соответствовать цели настоящего Протокола. Стороны могут заключать двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности с государствами, не являющимися Сторонами, в отношении таких трансграничных перемещений.
2. Стороны поощряют государства, не являющиеся Сторонами, присоединиться к настоящему Протоколу и предоставлять механизму посредничества по биобезопасности соответствующую информацию о живых измененных организмах, высвобождаемых в районах под их национальной юрисдикцией или ввозимых в эти районы, или же вывозимых из них.

Статья

25

НЕЗАКОННЫЕ ТРАНСГРАНИЧНЫЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ

1. Каждая Страна принимает соответствующие внутренние меры, направленные на недопущение и, в соответствующих случаях, предусматривающие наказание за трансграничные перемещения живых измененных организмов, осуществляемые в нарушение ее внутренних мер по осуществлению настоящего Протокола. Подобные перемещения считаются незаконными.
2. В случае незаконного трансграничного перемещения затронутая Страна может потребовать от Страны происхождения, чтобы она удалила за свой счет соответствующий живой измененный организм путем репатриации или уничтожения, в зависимости от обстоятельств.
3. Каждая Страна предоставляет механизму посредничества по биобезопасности информацию о случаях незаконных трансграничных перемещений, касающихся ее.

Статья

26

СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ СООБРАЖЕНИЯ

1. При выработке решения об импорте в рамках настоящего Протокола или внутренних мер, направленных на осуществление Протокола, Стороны в соответствии со своими международными обязательствами могут учитывать социально-экономические соображения, обусловленные неблагоприятным воздействием живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, прежде всего в отношении ценности биологического разнообразия для коренных и местных общин.
2. Стороны поощряются к сотрудничеству при проведении научных исследований и обмене информацией о любых социально-экономических последствиях, связанных с живыми измененными организмами, прежде всего для местных и коренных общин.

Статья

27

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ВОЗМЕЩЕНИЕ

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании инициирует процесс в отношении соответствующей разработки международных правил и процедур в области ответственности и возмещения за ущерб, причиненный в результате трансграничных перемещений живых измененных организмов, на основе анализа и должного учета текущих процессов в международном праве по этим вопросам и прилагает усилия к завершению этого процесса в течение четырех лет.

Статья

28

МЕХАНИЗМ ФИНАНСИРОВАНИЯ И ФИНАНСОВЫЕ РЕСУРСЫ

1. При рассмотрении вопроса о финансовых ресурсах для осуществления настоящего Протокола Стороны учитывают положения статьи 20 Конвенции.
2. Механизм финансирования, созданный в соответствии со статьей 21 Конвенции, является, посредством организационной структуры, которой

поручено управление им, механизмом финансирования для настоящего Протокола.

3. В отношении создания потенциала, которому посвящена статья 22 настоящего Протокола, Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, при выработке руководящих указаний в отношении механизма финансирования, упомянутого в пункте 2 выше, для рассмотрения Конференцией Сторон учитывает потребности в финансовых ресурсах Сторон, являющихся развивающимися странами, и в частности наименее развитых стран и малых островных развивающихся государств среди них.

4. В контексте пункта 1 выше Стороны также учитывают потребности Сторон, являющихся развивающимися странами, в частности наименее развитых стран и малых островных развивающихся государств среди них, и Сторон, являющихся странами с переходной экономикой, в рамках их усилий по определению и реализации своих потребностей в создании потенциала для целей осуществления настоящего Протокола.

5. Руководящие указания, предоставляемые механизму финансирования Конвенции в соответствующих решениях Конференции Сторон, включая те, которые сформулированы до принятия настоящего Протокола, применяются *mutatis mutandis* к положениям настоящей статьи.

6. Стороны, являющиеся развитыми странами, могут также предоставлять, а Стороны, являющиеся развивающимися странами, и Стороны, являющиеся странами с переходной экономикой, могут получать по двусторонним, региональным и многосторонним каналам финансовые и технологические ресурсы для осуществления положений настоящего Протокола.

Статья

29

КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН, ВЫСТУПАЮЩАЯ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ СТОРОН НАСТОЯЩЕГО ПРОТОКОЛА

1. Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола.

2. Стороны Конвенции, не являющиеся Сторонами настоящего Протокола, могут принимать участие в качестве наблюдателей в работе любого совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола. В случае, когда Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, решения в рамках настоящего Протокола принимаются лишь участниками, являющимися его Сторонами.
3. Когда Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, любой член Бюро Конференции Сторон, представляющий какую-либо Сторону Конвенции, которая, однако, в это время не является Стороной настоящего Протокола, заменяется членом, избираемым Сторонами настоящего Протокола и из их числа.
4. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, регулярно следит за осуществлением положений настоящего Протокола и принимает в рамках своего мандата решения, необходимые для содействия его эффективному выполнению. Она выполняет функции, возложенные на нее в соответствии с настоящим Протоколом, и:
 - a) выносит рекомендации по любым вопросам, которые необходимы для осуществления настоящего Протокола;
 - b) создает такие вспомогательные органы, которые считаются необходимыми для выполнения положений настоящего Протокола;
 - c) запрашивает и использует, по необходимости, услуги, содействие и информацию со стороны компетентных международных организаций, межправительственных и неправительственных органов;
 - d) определяет форму и периодичность направления информации, которая подлежит представлению в соответствии со статьей 33 настоящего Протокола, и рассматривает такую информацию, а также доклады, представленные любым вспомогательным органом;
 - e) рассматривает и принимает, в случае необходимости, поправки к настоящему Протоколу и приложения к нему, а также любые дополнительные приложения к настоящему Протоколу, которые считаются необходимыми для осуществления настоящего Протокола;

f) выполняет такие другие функции, которые могут потребоваться для осуществления настоящего Протокола.

5. В рамках настоящего Протокола применяются *mutatis mutandis* правила процедуры Конференции Сторон, а также финансовые правила Конвенции, за исключением случаев, когда Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, может консенсусом принимать иное решение.

6. Первое совещание Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, созывается секретариатом вместе с первым совещанием Конференции Сторон, проведение которого запланировано после даты вступления в силу настоящего Протокола. Последующие очередные совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, проводятся вместе с очередными совещаниями Конференции Сторон, если Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, не примет иное решение.

7. Внеочередные совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, созываются тогда, когда Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, может счесть это необходимым, или по письменной просьбе любой Стороны, при условии, что в течение шести месяцев после направления секретариатом просьбы в адрес Сторон эта просьба будет поддержана не менее чем одной третью Сторон.

8. Организация Объединенных Наций, ее специализированные учреждения и Международное агентство по атомной энергии, а также любое государство, являющееся их членом, или наблюдатели при них, которые не являются Сторонами Конвенции, могут быть представлены на совещаниях Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, как наблюдатели. Любые органы или учреждения, национальные или международные, правительственные или неправительственные, обладающие компетенцией по вопросам, охватываемым настоящим Протоколом, которые известили секретариат о своем желании быть представленными в качестве наблюдателей на совещании Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, могут быть допущены к участию в нем, если только против этого не возражает по меньшей мере одна треть

присутствующих Сторон. За исключением иных случаев, предусмотренных в настоящей статье, допуск и участие наблюдателей регулируются правилами процедуры, упомянутыми в пункте 5 выше.

Статья

30

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ

1. Любой вспомогательный орган, учрежденный Конвенцией или в ее рамках, может в соответствии с решением Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, оказывать услуги Протоколу, и в этом случае Совещание Сторон определяет те функции, которые должен выполнять данный орган.

2. Стороны Конвенции, которые не являются Сторонами настоящего Протокола, могут принимать участие в качестве наблюдателей в работе любого совещания любых таких вспомогательных органов. В тех случаях, когда вспомогательный орган Конвенции выступает в качестве вспомогательного органа настоящего Протокола, решения в рамках Протокола принимаются лишь Сторонами Протокола.

3. В тех случаях, когда вспомогательный орган Конвенции выполняет свои функции в связи с вопросами, касающимися настоящего Протокола, любой член бюро такого вспомогательного органа, представляющий Сторону Конвенции, которая в это время, однако, не является Стороной Протокола, заменяется членом, избираемым Сторонами Протокола и из их числа.

Статья

31

СЕКРЕТАРИАТ

1. Секретариат, учрежденный в соответствии со статьей 24 Конвенции, выступает в качестве секретариата настоящего Протокола.

2. Пункт 1 статьи 24 Конвенции о функциях секретариата применяется *mutatis mutandis* к настоящему Протоколу.

3. В той мере, в какой расходы на услуги, оказываемые секретариатом настоящему Протоколу, отличны от иных расходов, они покрываются Сторонами настоящего Протокола. Конференция Сторон, выступающая в

качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании принимает решение относительно соответствующих бюджетных мер, необходимых для этой цели.

Статья

32

СВЯЗЬ С КОНВЕНЦИЕЙ

Если в настоящем Протоколе не предусмотрено иного, положения Конвенции, касающиеся протоколов к ней, применяются к настоящему Протоколу.

Статья

33

МОНИТОРИНГ И ОТЧЕТНОСТЬ

Каждая Сторона осуществляет контроль за выполнением своих обязательств в рамках настоящего Протокола и с периодичностью, определяемой Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, отчитывается перед Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, о мерах, принятых ею в осуществление Протокола.

Статья

34

СОБЛЮДЕНИЕ

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании рассматривает и утверждает используемые в духе сотрудничества процедуры и организационные механизмы для содействия соблюдению положений настоящего Протокола и рассмотрению случаев несоблюдения. Такие процедуры и механизмы предусматривают положения относительно предоставления, в соответствующих случаях, консультативных услуг или помощи. Они используются независимо от процедур и механизмов урегулирования споров, установленных в соответствии со статьей 27 Конвенции, и применяются без ущерба для них.

Статья
35
ОЦЕНКА И ОБЗОР

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, через пять лет после вступления в силу настоящего Протокола и затем по меньшей мере через каждые пять лет проводит оценку эффективности Протокола, включая оценку его процедур и приложений.

Статья
36
ПОДПИСАНИЕ

Настоящий Протокол открыт для подписания государствами и региональными организациями экономической интеграции в Отделении Организации Объединенных Наций в Найроби с 15 по 26 мая 2000 года и в Центральных учреждениях Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке с 5 июня 2000 года по 4 июня 2001 года.

Статья
37
ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ

1. Настоящий Протокол вступает в силу на девяностый день со дня сдачи на хранение пятидесятого документа о ратификации, принятии, одобрении или присоединении государствами или региональными организациями экономической интеграции, которые являются Сторонами Конвенции.
2. Для государства или региональной организации экономической интеграции, которые ратифицируют, принимают или одобряют настоящий Протокол или присоединяются к нему после его вступления в силу в соответствии с пунктом 1 выше, Протокол вступает в силу на девяностый день после сдачи на хранение таким государством или региональной организацией экономической интеграции своего документа о ратификации, принятии, одобрении или присоединении или в тот день, когда Конвенция вступает в силу для такого государства или региональной организации экономической интеграции, в зависимости от того, что наступит позднее.

3. Для целей пунктов 1 и 2 выше ни один из документов, сданных на хранение региональной организацией экономической интеграции, не считается дополнительным к документам, сданным на хранение государствами-членами такой организации.

Статья

38

ОГОВОРКИ

Никакие оговорки к настоящему Протоколу не допускаются.

Статья

39

ВЫХОД

1. В любое время по истечении двух лет со дня вступления настоящего Протокола в силу для какой-либо Стороны эта Сторона может выйти из Протокола, направив письменное уведомление Депозитарию.

2. Такой выход вступает в силу по истечении одного года с даты получения уведомления Депозитарием или в такой более поздний срок, который может быть указан в уведомлении о выходе.

Статья

40

АУТЕНТИЧНЫЕ ТЕКСТЫ

Подлинник настоящего Протокола, тексты которого на английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском языках являются равно аутентичными, сдается на хранение Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций.

В УДОСТОВЕРЕНИИ ЧЕГО нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящий Протокол.
СОВЕРШЕНО в Монреале двадцать девятого января двухтысячного года.

Приложение I
**ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В РАМКАХ УВЕДОМЛЕНИЙ
В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЯМИ 8, 10 И 13**

- a) Название, адрес и контактные данные экспортера.
- b) Название, адрес и контактные данные импортера.
- c) Название, идентификационные данные и национальная классификация уровня безопасности, если таковая имеется, живого измененного организма в государстве экспорта.
- d) Предполагаемая дата или даты осуществления трансграничного перемещения, если таковые известны.
- e) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-реципиента или родительских организмов, касающиеся биобезопасности.
- f) Центры происхождения и центры генетического разнообразия, если таковые известны, организма-реципиента и/или родительских организмов и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения.
- g) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-донора или организмов-доноров, касающиеся биобезопасности.
- h) Описание нуклеиновой кислоты или интродуцированной модификации, используемого метода, а также полученных характеристик живого измененного организма.
- i) Предполагаемое использование живого измененного организма или содержащих его продуктов, т.е. обработанных материалов, происходящих от живого измененного организма и содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате применения современной биотехнологии.

- j) Количество или объем живого измененного организма, подлежащего передаче.
- k) Предыдущий или существующий доклад об оценке рисков, проведенной в соответствии с приложением III.
- l) Предлагаемые методы обеспечения безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая процедуры, касающиеся упаковки, маркировки, документации, удаления и принятия мер в случае возникновения чрезвычайных ситуаций, там где это необходимо.
- m) Регламентационный статус живого измененного организма в пределах территории 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 измененного организма в государстве экспорта, изложение причины или причин, лежащих в основе такого запрета.
- n) Результат любого уведомления, направленного экспортером другим правительствам относительно живого измененного организма, подлежащего передаче, и цель направления такого уведомления.
- o) Заявление о подтверждении фактической достоверности информации.

Приложение II

ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРОДОВОЛЬСТВИЯ ИЛИ КОРМА, ИЛИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЕЙ 11

- a) Название и контактные данные субъекта, подающего заявку для внутреннего использования.
- b) Название и контактные данные органа, отвечающего за принятие решения.
- c) Название и идентификационные данные живого измененного организма.

- d) Описание генной модификации, примененного метода и полученных в результате этого характеристик живого измененного организма.
- e) Любые исключительные идентификационные данные живого измененного организма.
- f) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-реципиента или родительских организмов, касающиеся биобезопасности.
- g) Центры происхождения и центры генетического разнообразия, если таковые известны, организма-реципиента и/или родительских организмов и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения.
- h) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-донора или организмов-доноров, касающиеся биобезопасности.
- i) Утвержденные виды применения живого измененного организма.
- j) Доклад об оценке рисков в соответствии с приложением III.
- k) Предлагаемые методы безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая в соответствующих случаях упаковку, маркировку, документацию, процедуру удаления и процедуру в случае чрезвычайных ситуаций.

Приложение III ОЦЕНКА РИСКОВ

Цель

1. Цель проведения оценки рисков в соответствии с настоящим Протоколом заключается в выявлении и оценке потенциального неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека.

Использование оценки рисков

2. Результаты оценки рисков используются, в частности, компетентными органами для принятия обоснованных решений относительно живых измененных 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 консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствие риска или приемлемость риска.

5. Риски, связанные с живыми измененными организмами или содержащими их продуктами, т.е. обработанными материалами, происходящими от живого измененного 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 измененного организма, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

Методика

7. С одной стороны, для оценки рисков возможно потребуются 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:

a) выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым измененным 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 измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду;

c) оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место;

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

e) вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков; и

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

Вопросы для учета

9. В зависимости от того или иного случая, при проведении оценки рисков учитываются подробные соответствующие 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, его источник 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 измененного организма и различия между биологическими характеристиками живого измененного организма и характеристиками организма-реципиента или родительских организмов;

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

g) *информация, касающаяся предполагаемого вида использования*. Информация, касающаяся предполагаемого вида использования живого измененного 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.

Printed on recycled paper
at ICAO, Canada
March 2008

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии



**НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ
РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОСТУПА
К ГЕНЕТИЧЕСКИМ
РЕСУРСАМ И СОВМЕСТНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА
СПРАВЕДЛИВОЙ И
РАВНОЙ ОСНОВЕ ВЫГОД
ОТ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ
К КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ
РАЗНООБРАЗИИ**

ТЕКСТ И ПРИЛОЖЕНИЕ

**СЕКРЕТАРИАТ КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ
МОНРЕАЛЬ**

Конвенция о биологическом разнообразии
Организация Объединенных Наций



Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии
Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде
413 St. Jacques Street West, Suite 800
Montreal, Quebec, Canada H2Y 1N9
тел: +1 (514) 288 2220
факс: +1 (514) 288 6588
эл. почта: secretariat@cbd.int
сайт: www.cbd.int

© 2011, Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии
Без права переиздания. Дата публикации: 2011 год.
Отпечатано в Канаде.

ISBN: 92-9225-312-3

Воспроизведение настоящей публикации для образовательных или некоммерческих целей разрешается без получения специального согласия владельцев авторского права при условии указания полного названия источника. Секретариат Конвенции будет признателен за любые присланные материалы, в которых настоящая публикация используется в качестве источника.

Каталогизационная запись:

Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии: текст и приложение / секретариат Конвенции о биологическом разнообразии.

Резюме: «Настоящая брошюра содержит текст Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии и приложения к нему». — Представил издатель.

ISBN 92-9225-312-3

1. Сохранение биоразнообразия — закон и законодательство 2. Сохранение генетических ресурсов — закон и законодательство 3. Биоразнообразие — международное сотрудничество 4. Сохранение биоразнообразия

I. Конвенция о биологическом разнообразии (1992 г.). Протоколы и т.д., 29 октября 2010 года.

II. Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии (2010 г.: Нагоя, Япония).

III. Организация Объединенных Наций.

K3488 .A48 2011

За дополнительной информацией просьба обращаться в секретариат Конвенции о биологическом разнообразии

ВВЕДЕНИЕ

Конвенция о биологическом разнообразии была открыта для подписания 5 июня 1992 года на Конференции Организации Объединенных Наций по окружающей среде и развитию (Рио-де-Жанейрский Саммит Земли) и вступила в силу 29 декабря 1993 года. Конвенция является единственным международным документом, всецело посвященным биологическому разнообразию. Три цели Конвенции состоят в сохранении биологического разнообразия, устойчивом использовании его компонентов и совместном получении на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов.

Стремясь оказать содействие осуществлению третьей цели Конвенции, Всемирный саммит по устойчивому развитию (Йоханнесбург, сентябрь 2002 года) призвал к проведению переговоров по выработке в рамках Конвенции международного режима поощрения и обеспечения справедливого и равноправного распределения выгод от использования генетических ресурсов. Конференция Сторон Конвенции откликнулась на этот призыв на своем седьмом совещании в 2004 году, поручив своей Специальной рабочей группе по доступу к генетическим ресурсам и совместному использованию выгод разработать и обсудить международный режим регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод для обеспечения эффективного осуществления статей 15 (Доступ к генетическим ресурсам) и 8 j) (Традиционные знания) Конвенции и трех ее целей.

Переговоры, продолжавшиеся шесть лет, привели к подписанию 29 октября 2010 года на 10-м совещании Конференции Сторон в Нагое (Япония) Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии.

Протокол в значительной мере содействует осуществлению третьей цели Конвенции, заложив прочную основу для обеспечения поставщикам и пользователям генетических ресурсов более четкой правовой определенности и прозрачности. Важнейшим нововведением Протокола являются конкретные обязательства в поддержку соблюдения внутреннего законодательства или регулятивных требований Стороны, предоставляющей генетические ресурсы, и договорных обязательств, закрепленных во взаимосогласованных условиях. Данные положения о соблюдении необходимых требований, а также положения, создающие более предсказуемые условия доступа к генетическим ресурсам, будут способствовать гарантии совместного использования выгод в случаях, когда генетические ресурсы вывозятся с территории Стороны-поставщика. Кроме того, положения Протокола о доступе к традиционным знаниям коренных и местных общин, связанным с генетическими ресурсами, расширят возможности данных общин получать выгоды от использования их знаний, нововведений и практики.

Стимулируя использование генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний и укрепляя возможности совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения, Протокол будет создавать стимулы к сохранению биологического разнообразия, устойчивому использованию его компонентов и дальнейшему расширению вклада биологического разнообразия в устойчивое развитие и благосостояние человека.

НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОСТУПА К ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ И СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СПРАВЕДЛИВОЙ И РАВНОЙ ОСНОВЕ ВЫГОД ОТ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

Стороны настоящего Протокола,

будучи Сторонами Конвенции о биологическом разнообразии, именуемой далее как «Конвенция»,

ссылаясь на то, что совместное использование на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов является одной из трех основных целей Конвенции, и признавая, что задачей Протокола является достижение этой цели в рамках Конвенции,

вновь подтверждая суверенные права государств на их природные ресурсы и в соответствии с положениями Конвенции,

ссылаясь далее на статью 15 Конвенции,

признавая важный вклад передачи технологии и технологического сотрудничества в устойчивое развитие для создания исследовательского и новаторского потенциала в целях добавления ценности генетическим ресурсам в развивающихся странах в соответствии со статьями 16 и 19 Конвенции,

признавая, что осведомленность общественности об экономической ценности экосистем и биоразнообразия и совместное использование этой экономической ценности на справедливой и равной основе с хранителями биоразнообразия являются ключевыми стимулами к сохранению биологического разнообразия и устойчивому использованию его компонентов,

признавая потенциальную роль доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод в оказании содействия сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия, искоренению нищеты и обеспечению экологической устойчивости, что, в свою очередь, содействует достижению Целей развития на тысячелетие,

признавая взаимосвязь между доступом к генетическим ресурсам и совместным использованием на справедливой и равной основе выгод от применения таких ресурсов,

признавая важность обеспечения юридической определенности в отношении доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения,

далее признавая важность стимулирования равенства и справедливости на переговорах о заключении взаимосогласованных условий между поставщиками и пользователями генетических ресурсов,

признавая также жизненно важную роль, которую играют женщины в обеспечении доступа к генетическим ресурсам и совместного использовании выгод, и подтверждая необходимость всемерного участия женщин на всех уровнях формирования и осуществления политики в целях сохранения биоразнообразия,

будучи преисполнены решимости продолжать оказание поддержки эффективному осуществлению положений Конвенции о доступе к генетическим ресурсам и совместном использовании выгод,

признавая, что необходимо новаторское решение для регулирования совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, которые носят трансграничный характер или для которых невозможно давать или получать предварительное обоснованное согласие,

признавая важное значение генетических ресурсов для создания продовольственной обеспеченности, охраны здоровья, сохранения биоразнообразия и смягчения последствий изменения климата и адаптации к ним,

признавая особый характер биоразнообразия сельского хозяйства, присущие ему особенности и проблемы, требующие особых решений,

признавая взаимозависимость всех стран от генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, а также их особый характер и значимость для достижения продовольственной обеспеченности во всем мире и для устойчивого развития сельского хозяйства в контексте борьбы с нищетой и изменения климата и признавая принципиальную роль Международного договора о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства и Комиссии ФАО по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства в этой связи,

учитывая Международные медико-санитарные правила (2005 г.) Всемирной организации здравоохранения и важность гарантирования доступа к патогенам человека для обеспечения готовности в области общественного здравоохранения и принятия мер реагирования,

признавая текущую работу на других международных форумах, связанных с доступом к генетическим ресурсам и совместным использованием выгод,

ссылаясь на Многостороннюю систему доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, учрежденную в рамках Международного договора о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, разработанную в согласовании с Конвенцией о биологическом разнообразии,

признавая, что международные документы, связанные с доступом к генетическим ресурсам и совместным использованием выгод, должны быть взаимодополняющими, чтобы обеспечивать достижение целей Конвенции,

ссылаясь на актуальность статьи 8(j) Конвенции применительно к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, и к совместному использованию на справедливой и равной основе выгод от применения таких знаний,

отмечая взаимосвязь между генетическими ресурсами и традиционными знаниями, неотделимый характер, который они носят для коренных и местных общин, и важное значение традиционных знаний для сохранения биологического разнообразия и устойчивого использования его компонентов и для устойчивой жизнедеятельности данных общин,

признавая разнообразие обстоятельств хранения коренными и местными общинами традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, или владения такими знаниями,

памятуя, что коренные и местные общины обладают правом определять в своих общинах законных носителей их традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами,

далее признавая уникальные обстоятельства, когда в странах имеются традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, актуальные для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, которые могут существовать в устном или в документированном или в ином виде, отражая богатое культурное наследие,

отмечая Декларацию Организации Объединённых Наций о правах коренных народов и

подтверждая, что ничто в настоящем Протоколе не истолковывается как умаляющее или исключаящее существующие права коренных и местных общин,

договорились о нижеследующем:

Статья

1

ЦЕЛЬ

Целью настоящего Протокола является обеспечение совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов, в том числе путем обеспечения надлежащего доступа к генетическим ресурсам и надлежащей передачи соответствующих технологий, учитывая все права на данные ресурсы и на технологии, и путем надлежащего финансирования, содействуя таким образом сохранению биологического разнообразия и устойчивому использованию его компонентов.

Статья

2

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ

Термины, определенные в статье 2 Конвенции, применяются к настоящему Протоколу. Кроме того, для целей настоящего Протокола:

- a) «Конференция Сторон» означает Конференцию Сторон Конвенции;
- b) «Конвенция» означает Конвенцию о биологическом разнообразии;
- c) «использование генетических ресурсов» означает проведение исследований и разработок генетического и/или биотехнологического состава генетических ресурсов, в том числе путем применения биотехнологии, как она определена в статье 2 Конвенции;
- d) «биотехнология», как она определена в статье 2 Конвенции о биологическом разнообразии, означает любой вид технологии, связанный с использованием биологических систем, живых организмов или их

производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования;

- е) «дериват» означает естественно встречающееся биохимическое соединение, являющееся результатом генетической экспрессии или метаболизма биологических или генетических ресурсов, даже если он не содержит функциональных единиц наследственности.

Статья

3

СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Настоящий Протокол применяется к генетическим ресурсам в рамках сферы действия статьи 15 Конвенции и к выгодам от использования таких ресурсов. Протокол применяется также к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, в рамках сферы действия Конвенции и к выгодам от применения таких знаний.

Статья

4

ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ СОГЛАШЕНИЯМИ И ДОКУМЕНТАМИ

1. Положения настоящего Протокола не затрагивают прав и обязательств любой из Сторон, вытекающих из любых существующих международных соглашений, за исключением случаев, когда осуществление таких прав и обязательств будет причинять серьезный ущерб или создавать серьезную угрозу биологическому разнообразию. Настоящий пункт не преследует цели создания иерархии между настоящим Протоколом и другими международными документами.
2. Ничто в настоящем Протоколе не препятствует разработке и осуществлению Сторонами других соответствующих международных соглашений, включая другие специализированные соглашения о доступе к генетическим ресурсам и совместном использовании выгод, при условии, что они соответствуют целям Конвенции и настоящего Протокола и не противоречат им.
3. Настоящий Протокол реализуется взаимодополняющим образом с другими международными документами, имеющими значение для настоящего Протокола. Следует уделять должное внимание полезной и актуальной текущей работе или практике в рамках таких международных документов и соответствующих международных организаций, при условии, что они соответствуют целям Конвенции и настоящего Протокола и не противоречат им.
4. Настоящий Протокол является инструментом для осуществления положений Конвенции о доступе к генетическим ресурсам и совместном использовании выгод. В случаях применения специализированного международного документа, регулирующего доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, который соответствует целям Конвенции и настоящего Протокола и не противоречит им, настоящий Протокол не применяется для Стороны или Сторон специализированного документа в отношении конкретного генетического ресурса, регулируемого специализированным документом и используемого для его целей.

Статья

5

СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЫГОД НА СПРАВЕДЛИВОЙ И РАВНОЙ ОСНОВЕ

1. В соответствии с пунктами 3 и 7 статьи 15 Конвенции выгоды от применения генетических ресурсов, а также от последующих видов применения и коммерциализации совместно используются на справедливой и равной основе со Стороной, поставляющей такие ресурсы, которая является страной происхождения таких ресурсов или Стороной, которая приобрела генетические ресурсы в соответствии с положениями Конвенции. Такое совместное использование выгод осуществляется на взаимосогласованных условиях.
2. Каждая Сторона принимает законодательные, административные или политические меры (в зависимости от обстоятельств) для обеспечения того, чтобы выгоды от использования генетических ресурсов, которые находятся в ведении коренных и местных общин в соответствии с положениями внутреннего законодательства, регулирующего установленные права данных коренных и местных общин на такие генетические ресурсы, совместно использовались справедливым и равным образом с соответствующими общинами на основе взаимосогласованных условий.
3. Для исполнения вышеприведенного пункта 1 каждая Сторона принимает в зависимости от обстоятельств законодательные, административные или политические меры.
4. Выгоды могут включать денежные и неденежные выгоды, в том числе, но не исключительно, те, что приведены в приложении.
5. Каждая Сторона принимает в зависимости от обстоятельств законодательные, административные или политические меры для обеспечения совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, с коренными и местными общинами, являющимися носителями таких знаний. Такое совместное использование выгод осуществляется на взаимосогласованных условиях.

Статья

6

ДОСТУП К ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ

1. При осуществлении суверенных прав на природные ресурсы и при условии соблюдения национального законодательства или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, доступ к генетическим ресурсам для их использования регулируется на основе предварительного обоснованного согласия Стороны, предоставляющей такие ресурсы, которая является страной происхождения таких ресурсов или Стороной, которая приобрела генетические ресурсы в соответствии с положениями Конвенции, если эта Сторона не решит иначе.
2. В соответствии с положениями внутригосударственного права каждая Сторона принимает соответствующие меры с целью обеспечения того, чтобы доступ к генетическим ресурсам осуществлялся с предварительного обоснованного согласия или одобрения и при участии коренных и местных общин, когда они обладают установленным правом предоставлять доступ к таким ресурсам.

3. Согласно вышеприведенному пункту 1, каждая Сторона, требующая получения предварительного обоснованного согласия, принимает в зависимости от обстоятельств необходимые юридические, административные или политические меры для:

- a) обеспечения правовой определенности, ясности и прозрачности своего внутригосударственного законодательства или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод;
- b) установления справедливых и недискриминационных правил и процедур доступа к генетическим ресурсам;
- c) обеспечения информации о процедуре подачи заявок на получение предварительного обоснованного согласия;
- d) представления компетентным национальным органом четкого и прозрачного письменного решения экономичным образом и в разумные сроки;
- e) обеспечения выдачи в момент доступа разрешения или эквивалентного документа в качестве доказательства принятого решения о предоставлении предварительного обоснованного согласия и заключения взаимосогласованных условий и соответствующего уведомления об этом Механизма посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод;
- f) разработки в случаях применимости и в соответствии с внутригосударственным законодательством критериев и/или процессов получения предварительного обоснованного согласия или санкции коренных и местных общин на доступ к генетическим ресурсам и их участия в предоставлении такого доступа; и
- g) введения четких правил и процедур требования и установления взаимосогласованных условий. Такие условия оформляются в письменном виде и могут включать:
 - i) положение об урегулировании споров;
 - ii) условия совместного использования выгод, в том числе в отношении прав интеллектуальной собственности;
 - iii) условия последующего использования третьей стороной, если оно имеет место; и
 - iv) положения об изменении намерений (в случаях применимости).

Статья

7

ДОСТУП К ТРАДИЦИОННЫМ ЗНАНИЯМ, СВЯЗАННЫМ С ГЕНЕТИЧЕСКИМИ РЕСУРСАМИ

В соответствии с положениями внутригосударственного права каждая Сторона принимает соответствующие меры с целью обеспечения того, чтобы доступ к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, носителями которых являются коренные и местные общины, осуществлялся с предварительного и обоснованного согласия или одобрения и при участии данных коренных и местных общин и чтобы были установлены взаимосогласованные условия.

Статья

8

ОСОБЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

В процессе разработки и реализации своего законодательства или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, каждая Сторона:

- a) создает условия для стимулирования и поощрения исследований, содействующих сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия, и особенно в развивающихся странах, в том числе путем применения упрощенных мер предоставления доступа к генетическим ресурсам для некоммерческих исследовательских целей, принимая во внимание необходимость решения вопроса об изменении целей таких исследований;
- b) обращает надлежащее внимание на возникшие или надвигающиеся чрезвычайные ситуации, угрожающие или наносящие ущерб здоровью людей, животных или растений, согласно национальным или международным определениям. Стороны могут принимать во внимание необходимость ускоренных процедур доступа к генетическим ресурсам и ускоренных процедур совместного использования выгод от применения таких генетических ресурсов на справедливой и равной основе, включая возможности получения доступного обслуживания для нуждающихся, особенно в развивающихся странах;
- c) учитывает важность генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства и их особую роль в создании продовольственной обеспеченности.

Статья

9

ВКЛАД В СОХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Стороны поощряют пользователей и поставщиков направлять выгоды от использования генетических ресурсов на дело сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия и устойчивого использования его компонентов.

Статья

10

**ГЛОБАЛЬНЫЙ МНОГОСТОРОННИЙ МЕХАНИЗМ
СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫГОД**

Стороны изучают необходимость создания и условия функционирования глобального многостороннего механизма совместного использования выгод для обеспечения совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, которые носят трансграничный характер или для которых невозможно предоставлять или получать предварительное обоснованное согласие. Выгоды, совместно используемые пользователями генетических ресурсов и традиционных

знаний, связанных с генетическими ресурсами, через посредство настоящего механизма, используются в целях оказания поддержки сохранению биологического разнообразия и устойчивого использования его компонентов в глобальном масштабе.

Статья

11

ТРАНСГРАНИЧНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

1. В случаях, когда аналогичные генетические ресурсы встречаются in-situ на территории более чем одной Стороны, такие Стороны стремятся сотрудничать надлежащим образом, привлекая, где это применимо, соответствующие коренные и местные общины, в целях осуществления настоящего Протокола.
2. В случаях, когда аналогичные традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, являются достоянием одной или нескольких коренных и местных общин на территории нескольких Сторон, эти Стороны стремятся сотрудничать надлежащим образом, привлекая соответствующие коренные и местные общины, в целях осуществления цели настоящего Протокола.

Статья

12

**ТРАДИЦИОННЫЕ ЗНАНИЯ, СВЯЗАННЫЕ
С ГЕНЕТИЧЕСКИМИ РЕСУРСАМИ**

1. При выполнении своих обязательств в рамках настоящего Протокола Стороны в соответствии с положениями внутригосударственного права учитывают сообразно обстоятельствам нормы обычного права, общинные протоколы и процедуры коренных и местных общин в отношении традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами.
2. Стороны при эффективном участии соответствующих коренных и местных общин внедряют механизмы для информирования потенциальных пользователей традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, об их обязанностях, в том числе о мерах, обеспечиваемых через посредство Механизма посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, в отношении доступа к таким знаниям и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения.
3. Стороны стремятся оказывать в соответствующих случаях поддержку разработке коренными и местными общинами, включая женщин в этих общинах:
 - a) общинных протоколов, регулирующих доступ к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, и совместное использование на справедливой и равной основе выгод от применения таких знаний;
 - b) минимальных требований о гарантировании во взаимосогласованных условиях совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами; и
 - c) типовых договорных положений о совместном использовании выгод от применения традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами.

4. Стороны при осуществлении настоящего Протокола стараются насколько возможно не ограничивать традиционного использования генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний и традиционный обмен ими внутри и среди коренных и местных общин в соответствии с целями Конвенции

Статья

13

НАЦИОНАЛЬНЫЕ КООРДИНАЦИОННЫЕ ЦЕНТРЫ И КОМПЕТЕНТНЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ

1. Каждая Сторона назначает один национальный координационный центр по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод. Национальные координационные центры предоставляют следующую информацию:

- a) для заявителей, желающих получить доступ к генетическим ресурсам, информацию о порядке получения предварительного обоснованного согласия и заключения взаимосогласованных условий, включающих совместное использование выгод;
- b) для заявителей, желающих получить доступ к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, по возможности информацию о порядке получения предварительного обоснованного согласия или одобрения и участия (в зависимости от случая) коренных и местных общин и заключения взаимосогласованных условий, включающих совместное использование выгод; и
- c) информацию о компетентных национальных органах, соответствующих коренных и местных общинах и соответствующих субъектах деятельности.

Национальный координационный центр отвечает за связь с секретариатом.

2. Каждая Сторона назначает один или несколько компетентных национальных органов по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод. Компетентные национальные органы отвечают в соответствии с применимыми национальными законодательными, административными или политическими мерами за предоставление доступа или выдачу в соответствующих случаях письменного подтверждения того, что требования, регулирующие доступ, выполнены, и отвечают за консультирование по вопросам действующих процедур и требований, регулирующих получение предварительного обоснованного согласия и заключение взаимосогласованных условий.

3. Сторона может назначить одну инстанцию для выполнения функций как координационного центра, так и компетентного национального органа.

4. Каждая Сторона не позднее даты вступления настоящего Протокола в силу для этой Стороны сообщает в секретариат контактные данные ее национального координационного центра и ее компетентного национального органа или органов. Если Сторона назначает более одного компетентного национального органа, она направляет в секретариат вместе со своим уведомлением о них надлежащую информацию о соответствующих обязанностях таких органов. В случаях применимости в такой информации как минимум указывается, какой именно компетентный орган отвечает за генетические ресурсы, к которым запрашивается доступ. Каждая Сторона незамедлительно информирует секретариат о любых

изменениях в назначении ее национального координационного центра или контактных данных или обязанностей ее компетентного национального органа или органов.

5. Секретариат распространяет информацию, полученную им в соответствии с вышеприведенным пунктом 4, через Механизм посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.

Статья

14

МЕХАНИЗМ ПОСРЕДНИЧЕСТВА ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОСТУПА К ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ И СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫГОД И ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ

1. Настоящим учреждается Механизм посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод в качестве части механизма посредничества, созданного в соответствии с пунктом 3 статьи 18 Конвенции. Он служит средством обмена информацией о доступе к генетическим ресурсам и совместном использовании выгод. Он в частности обеспечивает доступ к информации об осуществлении настоящего Протокола, распространяемой каждой Стороной.

2. Без ущерба для защиты конфиденциальной информации каждая Сторона представляет в Механизм посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод любую информацию, требуемую в соответствии с настоящим Протоколом, а также информацию, требуемую в соответствии с решениями, принятыми Конференцией Сторон, выступающей в качестве Сопредседателя Сторон настоящего Протокола. Такая информация включает:

- a) законодательные, административные и политические меры, регулирующие доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод;
- b) сведения о национальном координационном центре и компетентном национальном органе или органах; и
- c) разрешения или эквивалентные документы, выданные в момент осуществления доступа в качестве доказательства принятого решения о предоставлении предварительного обоснованного согласия и заключения взаимосогласованных условий.

3. Дополнительная информация, если таковая имеется и когда это уместно, может включать:

- a) сведения о соответствующих компетентных органах коренных и местных общин и информацию, которая будет оговорена;
- b) типовые договорные положения;
- c) методы и инструменты, разработанные для мониторинга генетических ресурсов; и
- d) кодексы поведения и передовые методы.

4. Условия функционирования Механизма посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, включая представление отчетности о его деятельности, рассматриваются и определяются Конференцией Сторон, выступающей в качестве Сопредседателя Сторон настоящего Протокола, на ее первом совещании и периодически пересматриваются в дальнейшем.

Статья

15

ВЫПОЛНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ НАЦИОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ИЛИ РЕГУЛЯТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ДОСТУП К ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ И СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЫГОД

1. Каждая Сторона принимает надлежащие, эффективные и соразмерные законодательные, административные или политические меры для обеспечения того, чтобы доступ к генетическим ресурсам, используемым в пределах ее юрисдикции, осуществлялся в соответствии с предварительным обоснованным согласием и чтобы были заключены взаимосогласованные условия, как определено в национальном законодательстве, регулирующем доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, или в регулятивных требованиях другой Стороны.
2. Стороны принимают надлежащие, эффективные и соразмерные меры для урегулирования ситуаций несоблюдения мер, принятых в соответствии с вышеприведенным пунктом 1.
3. Стороны сотрудничают, насколько это возможно и целесообразно, в случаях предполагаемого нарушения национального законодательства или требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, о которых говорится в вышеприведенном пункте 1.

Статья

16

ВЫПОЛНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ НАЦИОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ИЛИ РЕГУЛЯТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ДОСТУП К ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ И СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЫГОД, В ОТНОШЕНИИ ТРАДИЦИОННЫХ ЗНАНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ГЕНЕТИЧЕСКИМИ РЕСУРСАМИ

1. Каждая Сторона принимает соответственно случаю надлежащие эффективные и соразмерные законодательные, административные или политические меры для обеспечения того, чтобы доступ к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, которые используются в пределах ее юрисдикции, осуществлялся в соответствии с предварительным обоснованным согласием или с одобрения и при участии коренных и местных общин и чтобы были установлены взаимосогласованные условия, как определено в национальном законодательстве, регулирующем доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, или в регулятивных требованиях другой Стороны, где находятся такие коренные и местные общины.
2. Каждая Сторона принимает надлежащие, эффективные и соразмерные меры для урегулирования ситуаций несоблюдения мер, принятых в соответствии с вышеприведенным пунктом 1.
3. Стороны сотрудничают, насколько это возможно и целесообразно, в случаях предполагаемого нарушения национального законодательства или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, о которых говорится в вышеприведенном пункте 1.

Статья
17
**МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ**

1. В целях оказания поддержки соблюдению каждая Сторона принимает меры соответственно случаю для мониторинга и повышения прозрачности использования генетических ресурсов. Такие меры включают:

- a) назначение одного или нескольких контрольных пунктов следующим образом:
 - i) назначенные контрольные пункты будут соответственно случаю получать или собирать информацию, связанную с предварительным обоснованным согласием, источником генетического ресурса, с заключением взаимосогласованных условий и/или с использованием генетических ресурсов (в зависимости от обстоятельств);
 - ii) каждая Сторона соответственно случаю и в зависимости от определенного характера назначенного контрольного пункта требует от пользователей генетических ресурсов представления в назначенном контрольном пункте информации, конкретно перечисленной в вышеприведенном пункте. Каждая Сторона принимает надлежащие эффективные и соразмерные меры для урегулирования ситуаций несоблюдения;
 - iii) такая информация, в том числе содержащаяся в международно признанном сертификате о соответствии требованиям, если она имеется в наличии, будет без ущерба для защиты конфиденциальной информации представляться соответствующим национальным органам власти, Стороне, дающей предварительное обоснованное согласие, и в Механизм посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод (в зависимости от обстоятельств);
 - iv) контрольные пункты должны быть эффективными и должны быть наделены функциями, имеющими отношение к осуществлению настоящего подпункта (a). Они должны иметь отношение к использованию генетических ресурсов или к сбору соответствующей информации на любом этапе исследований, разработок, введения новшеств, подготовки к коммерциализации или коммерциализации;
- b) поощрение пользователей и поставщиков генетических ресурсов включать во взаимосогласованные условия положения об обмене информацией о выполнении таких условий, в том числе путем введения требований об отчетности; и
- c) поощрение использования экономических средств и систем коммуникации.

2. Разрешение или его эквивалент, выданные в соответствии с пунктом 3(e) статьи 6 и представленные в Механизм посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, являются международно признанным сертификатом о соответствии требованиям.

3. Международно признанный сертификат о соответствии требованиям служит доказательством того, что генетический ресурс, для которого он выдан, стал объектом доступа в соответствии с предварительным обоснованным согласием и что были заключены взаимосогласованные условия в соответствии с требованиями национального законодательства и национального права, регулирующего доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, или регулятивными требованиями Стороны, предоставляющей предварительное обоснованное согласие.
4. Международно признанный сертификат о соответствии требованиям содержит следующую минимальную информацию, если она не является конфиденциальной:
 - a) название органа, выдавшего сертификат;
 - b) дату выдачи;
 - c) название поставщика;
 - d) уникальный идентификатор сертификата;
 - e) лицо или организацию, которым предоставлено предварительное обоснованное согласие;
 - f) предмет генетических ресурсов, на которые выдан сертификат;
 - g) подтверждение заключения взаимосогласованных условий;
 - h) подтверждение получения предварительного обоснованного согласия; и
 - i) вид использования — коммерческий и/или некоммерческий.

Статья

18

СОБЛЮДЕНИЕ ВЗАИМОСОГЛАСОВАННЫХ УСЛОВИЙ

1. При осуществлении подпункта (i) пункта 3(g) статьи 6 и статьи 7 каждая Сторона поощряет поставщиков и пользователей генетических ресурсов и/или традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, включать по мере необходимости во взаимосогласованные условия положения об урегулировании споров, включающие:
 - a) юрисдикцию, в которую они передадут любой процесс урегулирования споров;
 - b) применимый закон; и/или
 - c) варианты альтернативного урегулирования споров, такие как посредничество или арбитраж.
2. Каждая Сторона обеспечивает возможность обращения за помощью в рамках своих правовых систем в соответствии с применимыми юрисдикционными требованиями в случаях возникновения споров, проистекающих из взаимосогласованных условий.
3. Каждая Сторона принимает в соответствующих случаях эффективные меры для:
 - a) обеспечения доступа к правосудию; и

- b) использования механизмов для обеспечения взаимного признания и выполнения решений, вынесенных иностранным судом, и арбитражных решений.
4. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, проводит обзор эффективности настоящей статьи в соответствии со статьей 31 настоящего Протокола.

Статья

19

ТИПОВЫЕ ДОГОВОРНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Каждая Сторона поощряет в соответствующих случаях разработку, обновление и применение секторальных и межсекторальных типовых договорных положений для включения во взаимосогласованные условия.
2. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, периодически рассматривает использование секторальных и межсекторальных типовых договорных положений.

Статья

20

КОДЕКСЫ ПОВЕДЕНИЯ, РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ И ПЕРЕДОВЫЕ МЕТОДЫ И/ИЛИ СТАНДАРТЫ

1. Каждая Сторона поощряет в соответствующих случаях разработку, обновление и использование добровольных кодексов поведения, руководящих указаний и передовых методов и/или стандартов в области доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.
2. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, периодически рассматривает использование добровольных кодексов поведения, руководящих указаний, передовых методов и/или стандартов и рассматривает вопрос о принятии конкретных кодексов поведения, руководящих указаний, передовых методов и/или стандартов.

Статья

21

ПОВЫШЕНИЕ ОСВЕДОМЛЕННОСТИ

Каждая Сторона принимает меры к повышению осведомленности о важном значении генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, а также о смежных вопросах доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод. Такие меры могут включать, кроме всего прочего:

- a) популяризацию настоящего Протокола, включая его цели;
- b) организацию совещаний коренных и местных общин и соответствующих субъектов деятельности;

- c) создание и поддержание службы помощи для коренных и местных общин и соответствующих субъектов деятельности;
- d) распространение информации через национальный механизм посредничества;
- e) популяризацию добровольных кодексов поведения, руководящих указаний и передовых методов и/или стандартов при консультациях с коренными и местными общинами и соответствующими субъектами деятельности;
- f) стимулирование в соответствующих случаях национального, регионального и международного обмена опытом;
- g) просвещение и подготовку пользователей и поставщиков генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, относительно их обязательств, касающихся доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод;
- h) привлечение коренных и местных общин и соответствующих субъектов деятельности к осуществлению настоящего Протокола; и
- i) повышение осведомленности об общинных протоколах и процедурах коренных и местных общин.

Статья **22** **ПОТЕНЦИАЛ**

1. Стороны сотрудничают в создании потенциала, развитии потенциала и укреплении людских ресурсов и организационного потенциала в целях эффективного осуществления настоящего Протокола в Сторонах, являющихся развивающимися странами, и в частности наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами среди них, и в Сторонах, являющихся странами с переходной экономикой, в том числе через посредство существующих глобальных, региональных, субрегиональных и национальных учреждений и организаций. В этом контексте Стороны должны содействовать привлечению к работе коренных и местных общин и соответствующих субъектов деятельности, включая неправительственные организации и частный сектор.

2. Потребности Сторон, являющихся развивающимися странами, и в частности наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами среди них, и Сторон с переходной экономикой в финансовых ресурсах согласно соответствующим положениям Конвенции в полной мере учитываются при создании потенциала и развитии для целей осуществления настоящего Протокола.

3. В качестве основы для принятия надлежащих мер по осуществлению настоящего Протокола Стороны, являющиеся развивающимися странами, и в частности наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами среди них, и Стороны с переходной экономикой должны выявить свои потребности и приоритеты в создании национального потенциала путем проведения самооценок национального потенциала. При этом такие Стороны должны поддерживать потребности и приоритеты в создании потенциала коренных

и местных общин и соответствующих субъектов деятельности, определенных ими, и особо выделять потребности в потенциале и приоритеты женщин.

4. В поддержку реализации настоящего Протокола создание потенциала и развитие потенциала могут охватывать, кроме всего прочего, следующие ключевые области:

- a) потенциал для осуществления и соблюдения обязательств в рамках настоящего Протокола;
- b) потенциал для ведения переговоров о взаимосогласованных условиях;
- c) потенциал для разработки, введения и обеспечения соблюдения национальных законодательных, административных или политических мер, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод; и
- d) возможности стран развивать свои внутренние научно-исследовательские способности добавлять стоимость собственным генетическим ресурсам.

5. Меры, принимаемые в соответствии с вышеприведенными пунктами 1–4, могут включать, кроме всего прочего:

- a) правовое и организационное строительство;
- b) стимулирование равенства и справедливости позиций на переговорах, как, например, обучение навыкам ведения переговоров о заключении взаимосогласованных условий;
- c) мониторинг и обеспечение соблюдения условий;
- d) использование наилучших существующих средств коммуникации и систем на базе Интернета для реализации мероприятий по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод;
- e) разработку и применение методов стоимостной оценки;
- f) биоразведку и соответствующие научные и таксономические исследования;
- g) передачу технологии и создание инфраструктуры и технического потенциала для обеспечения устойчивости такой передачи технологии;
- h) расширение вклада мероприятий по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод в сохранение биоразнообразия и устойчивое использование его компонентов;
- i) особые меры для расширения возможностей соответствующих субъектов деятельности, связанных с обеспечением доступа к генетическим ресурсам и совместным использованием выгод; и
- j) особые меры по расширению возможностей коренных и местных общин с уделением внимания расширению возможностей женщин в таких общинах в плане доступа к генетическим ресурсам и/или традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами.

6. Информацию об инициативах по созданию потенциала и развитию на национальном, региональном и международном уровнях, реализуемых в соответствии с вышеприведенными пунктами 1–5, следует представлять в Механизм посредничества в целях стимулирования взаимодействия и координации в создании потенциала и развитии для обеспечения доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.

Статья

23

**ПЕРЕДАЧА ТЕХНОЛОГИИ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ И СОТРУДНИЧЕСТВО**

В соответствии с положениями статей 15, 16, 18 и 19 Конвенции Стороны сотрудничают и взаимодействуют для реализации программ технических и научных исследований и развития, и в том числе научной деятельности в области биотехнологий, в качестве одного из средств достижения цели настоящего Протокола. Стороны обязуются стимулировать и поощрять доступ к технологии Сторон, являющихся развивающимися странами, и в частности наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами среди них, и Сторон с переходной экономикой и передачу им технологии в целях создания возможностей развития и укрепления надежной и жизнеспособной научно-технологической базы для достижения целей Конвенции и настоящего Протокола. В случаях возможности и целесообразности такие совместные мероприятия осуществляются в Стороне или в Сторонах и совместно со Стороной или со Сторонами, которые приобрели генетические ресурсы в соответствии с положениями Конвенции.

Статья

24

ГОСУДАРСТВА, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СТОРОНАМИ

Стороны поощряют государства, не являющиеся Сторонами, присоединиться к настоящему Протоколу и представлять соответствующую информацию в Механизм посредничества для регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.

Статья

25

**МЕХАНИЗМ ФИНАНСИРОВАНИЯ И
ФИНАНСОВЫЕ РЕСУРСЫ**

1. При рассмотрении вопроса о финансовых ресурсах для осуществления настоящего Протокола Стороны учитывают положения статьи 20 Конвенции.
2. Механизм финансирования Конвенции является механизмом финансирования настоящего Протокола.
3. В отношении создания потенциала и развития, о которых говорится в статье 22 настоящего Протокола, Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, при выработке руководящих указаний в отношении механизма финансирования, упомянутого выше, в пункте 2, для рассмотрения Конференцией Сторон учитывает потребности Сторон, являющихся развивающимися странами, и в частности наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами среди них, и Сторон с переходной экономикой в финансовых ресурсах, а также потребности и приоритеты в создании потенциала коренных и местных общин, включая женщин в таких общинах.

4. В контексте вышеприведенного пункта 1 Стороны также учитывают потребности Сторон, являющихся развивающимися странами, и в частности наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами среди них, и Сторон с переходной экономикой в их деятельности по определению и обеспечению своих потребностей в создании потенциала и развитии для целей осуществления настоящего Протокола.

5. Руководящие указания механизму финансирования Конвенции в соответствующих решениях Конференции Сторон, включая те, которые сформулированы до принятия настоящего Протокола, применяются *mutatis mutandis* к положениям настоящей статьи.

6. Стороны, являющиеся развитыми странами, могут также предоставлять, а Стороны, являющиеся развивающимися странами, и Стороны с переходной экономикой могут получать по двусторонним, региональным и многосторонним каналам финансовые и другие ресурсы для осуществления положений настоящего Протокола.

Статья 26

КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН, ВЫСТУПАЮЩАЯ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ СТОРОН НАСТОЯЩЕГО ПРОТОКОЛА

1. Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола.

2. Стороны Конвенции, не являющиеся Сторонами настоящего Протокола, могут принимать участие в качестве наблюдателей в работе любого совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола. Когда Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, решения в рамках настоящего Протокола принимаются только представителями его Сторон.

3. Когда Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, любой член бюро Конференции Сторон, представляющий какую-либо Сторону Конвенции, которая в это время не является, однако, Стороной настоящего Протокола, заменяется членом, избираемым Сторонами настоящего Протокола и из их числа.

4. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, постоянно следит за осуществлением настоящего Протокола и принимает в рамках своего мандата решения, необходимые для содействия его эффективному осуществлению. Она выполняет функции, возложенные на нее в соответствии с настоящим Протоколом, и:

- a) выносит рекомендации по любым вопросам, необходимым для осуществления настоящего Протокола;
- b) создает такие вспомогательные органы, которые считаются необходимыми для осуществления настоящего Протокола;
- c) запрашивает и использует в соответствующих случаях услуги, содействие и информацию, предоставляемые компетентными международными организациями и межправительственными и неправительственными органами;

- d) определяет форму и периодичность поступления информации, подлежащей представлению в соответствии со статьей 29 настоящего Протокола, и рассматривает такую информацию, а также доклады, представленные любым вспомогательным органом;
 - e) рассматривает и принимает по мере необходимости поправки к настоящему Протоколу и приложению к нему, а также любые дополнительные приложения к настоящему Протоколу, которые считаются необходимыми для осуществления настоящего Протокола; и
 - f) выполняет такие другие функции, которые могут потребоваться для осуществления настоящего Протокола.
5. В рамках настоящего Протокола применяются *mutatis mutandis* правила процедуры Конференции Сторон, а также финансовые правила Конвенции, за исключением случаев, когда Конференция Сторон, выступающая в качестве Сессии Сторон настоящего Протокола, может консенсусом принимать иное решение.
6. Первое совещание Конференции Сторон, выступающей в качестве Сессии Сторон настоящего Протокола, созывается секретариатом и проводится одновременно с первым совещанием Конференции Сторон, проведение которого запланировано после даты вступления в силу настоящего Протокола. Последующие очередные совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Сессии Сторон настоящего Протокола, проводятся одновременно с очередными совещаниями Конференции Сторон, если Конференция Сторон, выступающая в качестве Сессии Сторон настоящего Протокола, не примет иное решение.
7. Внеочередные совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Сессии Сторон настоящего Протокола, созываются тогда, когда Конференция Сторон, выступающая в качестве Сессии Сторон настоящего Протокола, может счесть это необходимым, или по письменной просьбе любой Стороны, при условии, что в течение шести месяцев после того, как секретариат известит Стороны о такой просьбе, она будет поддержана по крайней мере одной третью Сторон.
8. Организация Объединенных Наций, ее специализированные учреждения и Международное агентство по атомной энергии, а также любое государство, являющееся их членом, или наблюдатели при них, которые не являются Сторонами Конвенции, могут быть представлены на совещаниях Конференции Сторон, выступающей в качестве Сессии Сторон настоящего Протокола, как наблюдатели. Любые органы или учреждения, национальные или международные, правительственные или неправительственные, обладающие компетенцией по вопросам, охватываемым настоящим Протоколом, которые известили секретариат о своем желании быть представленными в качестве наблюдателей на совещании Конференции Сторон, выступающей в качестве Сессии Сторон настоящего Протокола, могут быть допущены к участию в нем, если только против этого не возражает по крайней мере одна треть присутствующих Сторон. За исключением иных случаев, предусмотренных в настоящей статье, допуск и участие наблюдателей регулируются правилами процедуры, упомянутыми в вышеприведенном пункте 5.

Статья

27

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ

1. Любой вспомогательный орган, учрежденный Конвенцией или в ее рамках, может оказывать услуги Протоколу, в том числе в соответствии с решением Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола. В любом таком решении конкретно определяются задачи, подлежащие выполнению.
2. Стороны Конвенции, которые не являются Сторонами настоящего Протокола, могут принимать участие в качестве наблюдателей в работе любого совещания любых таких вспомогательных органов. В тех случаях, когда вспомогательный орган Конвенции выступает в качестве вспомогательного органа настоящего Протокола, решения в рамках Протокола принимаются только Сторонами Протокола.
3. В тех случаях, когда вспомогательный орган Конвенции выполняет свои функции в связи с вопросами, касающимися настоящего Протокола, любой член бюро такого вспомогательного органа, представляющий Сторону Конвенции, которая в это время не является, однако, Стороной Протокола, заменяется членом, избираемым Сторонами Протокола и из их числа.

Статья

28

СЕКРЕТАРИАТ

1. Секретариат, учрежденный в соответствии со статьей 24 Конвенции, выступает в качестве секретариата настоящего Протокола.
2. Пункт 1 статьи 24 Конвенции о функциях секретариата применяется *mutatis mutandis* к настоящему Протоколу.
3. В той мере, в какой расходы на услуги, оказываемые секретариатом настоящему Протоколу, отличны от иных расходов, они покрываются Сторонами настоящего Протокола. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании принимает решение относительно соответствующих бюджетных мер, необходимых для этой цели.

Статья

29

МОНИТОРИНГ И ОТЧЕТНОСТЬ

Каждая Сторона осуществляет контроль за выполнением своих обязательств в рамках настоящего Протокола и с периодичностью и в формате, определяемыми Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, отчитывается перед Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, о мерах, принятых ею в осуществление Протокола.

Статья

30

**ПРОЦЕДУРЫ И МЕХАНИЗМЫ, СТИМУЛИРУЮЩИЕ
СОБЛЮДЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ПРОТОКОЛА**

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании рассматривает и утверждает совместные процедуры и организационные механизмы для содействия соблюдению положений настоящего Протокола и рассмотрению случаев несоблюдения. В таких процедурах и механизмах предусматривается оказание по мере необходимости консультативных услуг или помощи. Они применяются независимо от процедур и механизмов урегулирования споров в рамках статьи 27 Конвенции и без ущерба для них.

Статья

31

ОЦЕНКА И ОБЗОР

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, через четыре года после вступления в силу настоящего Протокола и затем с периодичностью, установленной Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, проводит оценку эффективности настоящего Протокола.

Статья

32

ПОДПИСАНИЕ

Настоящий Протокол открыт для подписания Сторонами Конвенции в Центральных учреждениях Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке со 2 февраля 2011 года по 1 февраля 2012 года.

Статья

33

ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ

1. Настоящий Протокол вступает в силу на девяностый день со дня сдачи на хранение пятидесятого документа о ратификации, принятии, одобрении или присоединении государствами или региональными организациями экономической интеграции, которые являются Сторонами Конвенции.
2. Для государства или региональной организации экономической интеграции, которые ратифицируют, принимают или одобряют настоящий Протокол или присоединяются к нему после сдачи на хранение пятидесятого документа, о котором говорится выше, в пункте 1, настоящий Протокол вступает в силу на девяностый день после сдачи на хранение таким государством или региональной организацией экономической интеграции своего документа о ратификации, принятии, одобрении или присоединении или в тот день, когда Конвенция вступает в силу для такого

государства или региональной организации экономической интеграции, в зависимости от того, что наступает позднее.

3. Для целей вышеприведенных пунктов 1 и 2 ни один из документов, сданных на хранение региональной организацией экономической интеграции, не считается дополнительным к документам, сданным на хранение государствами-членами такой организации.

Статья
34
ОГОВОРКИ

Никакие оговорки к настоящему Протоколу не допускаются.

Статья
35
ВЫХОД

1. В любое время по истечении двух лет со дня вступления настоящего Протокола в силу для какой-либо Стороны эта Сторона может выйти из Протокола, направив письменное уведомление Депозитарию.
2. Такой выход вступает в силу по истечении одного года с даты получения уведомления Депозитарием или в такой более поздний срок, который может быть конкретно указан в уведомлении о выходе.

Статья
36
АУТЕНТИЧНЫЕ ТЕКСТЫ

Подлинник настоящего Протокола, тексты которого на английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском языках являются равно аутентичными, сдается на хранение Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящий Протокол в указанную дату.

СОВЕРШЕНО в Нагое двадцать девятого октября две тысячи десятого года.

Приложение

ДЕНЕЖНЫЕ И НЕДЕНЕЖНЫЕ ВЫГОДЫ

1. Денежные выгоды могут включать, но не ограничиваться ими:
 - a) сборы за доступ/сбор за каждый собранный или иными способами приобретенный образец;
 - b) авансовые выплаты;
 - c) поэтапные выплаты;
 - d) лицензионные платежи;
 - e) лицензионные выплаты в случае коммерциализации;
 - f) специальные взносы в целевые фонды поддержки сохранения и устойчивого использования биоразнообразия;
 - g) зарплату и льготные условия в случае взаимной договоренности;
 - h) финансирование научных исследований;
 - i) совместные предприятия;
 - j) совместное владение соответствующими правами интеллектуальной собственности.
2. Неденежные выгоды могут включать, но не ограничиваться ими:
 - a) совместное использование результатов научных исследований и разработок;
 - b) сотрудничество, совместную деятельность и внесение вклада в сфере осуществления программ научных исследований и развития, в частности реализации деятельности, связанной с исследованиями в области биотехнологий, по возможности в Стороне-поставщике;
 - c) участие в разработке продуктов;
 - d) сотрудничество, совместную деятельность и внесение вклада в области просвещения и подготовки кадров;
 - e) доступ к объектам генетических ресурсов *ex-situ* и к базам данных;
 - f) передачу поставщику генетических ресурсов, знаний и технологий на справедливых и наиболее благоприятных условиях, включая в частности, когда это согласовано, на льготных и преференциальных условиях, знаний и технологий, связанных с использованием генетических ресурсов, включая биотехнологию, или актуальных для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия;
 - g) укрепление потенциала в области передачи технологий Сторонам-пользователям, являющимся развивающимися странами, и Сторонам, являющимся странами с переходной экономикой, и разработку технологий в странах происхождения, которые предоставляют генетические ресурсы; кроме того, развитие возможностей коренных и местных общин в области сохранения и устойчивого использования их генетических ресурсов;
 - h) создание организационного потенциала;

- i) людские и материальные ресурсы для укрепления потенциала в области применения и осуществления нормативных положений, регулирующих доступ к генетическим ресурсам;
- j) профессиональную подготовку кадров в области генетических ресурсов при полном участии Сторон-поставщиков, причем, где это возможно, на территории таких Сторон;
- k) доступ к научной информации, касающейся сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, в том числе проведение биологических инвентаризаций и таксономических исследований;
- l) содействие развитию местной экономики;
- m) научные исследования, направленные на удовлетворение первоочередных потребностей, таких как обеспечение надлежащего здравоохранения и воспроизводства продуктов питания, с учетом видов внутреннего использования генетических ресурсов в Сторонах-поставщиках;
- n) организационные и профессиональные отношения, которые могут сложиться в результате заключения соглашения о доступе к генетическим ресурсам и совместном использовании выгод и последующей совместной деятельности;
- o) выгоды, гарантирующие обеспеченность продовольствием и средства к существованию;
- p) социальное признание;
- q) совместное владение патентами и другими соответствующими формами прав интеллектуальной собственности.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности»

Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 17 января 2006 г. N 2/1193

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 9 января 2006 г. N 96-З

О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

(в ред. Законов Республики Беларусь от 24.12.2007 N 299-З,
от 10.11.2008 N 444-З, от 02.07.2009 N 31-З, от 04.01.2010 N 109-З,
от 04.01.2014 N 130-З, от 18.12.2018 N 154-З, от 04.01.2022 N 145-З)

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

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия и их определения

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

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

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

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

генно-инженерная деятельность - деятельность, связанная с созданием генно-инженерных организмов, осуществлением работ с генно-инженерными организмами в замкнутых системах, высвобождением их в окружающую среду для проведения испытаний, использованием в хозяйственных целях, авозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь, транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов, их транспортировкой, хранением и обезвреживанием;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-З)

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

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

государственные юридические лица - юридические лица (унитарные предприятия, учреждения, государственные объединения), имущество которых находится в государственной собственности и

принадлежит им на праве хозяйственного ведения либо на праве оперативного управления;
(абзац введен Законом Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

заклучение (разрешительный документ) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов - документ, подтверждающий право на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию определенного генотипа условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов и имеющий разовый характер;
(абзац введен Законом Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

замкнутая система - система, в которой осуществляются работы с генно-инженерными организмами, оснащенная необходимым специальным оборудованием и устройствами, исключающими контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействие на нее;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях - разведение и (или) выращивание (культивирование) генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов для производства сельскохозяйственной и микробиологической продукции;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

обезвреживание генно-инженерных организмов - деятельность, направленная на изолирование генно-инженерных организмов, а также на их уничтожение, в том числе путем сжигания в специализированных установках, в целях предотвращения вредного воздействия генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду;
(абзац введен Законом Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

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

риск возможного вредного воздействия генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду - сочетание вероятности неблагоприятного воздействия генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду и масштаба последствий такого воздействия, ведущее к возникновению угрозы здоровью человека и окружающей среде;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

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

Термины "патогенные биологические агенты" и "условно патогенные микроорганизмы", используемые в настоящем Законе, применяются в значениях, определенных статьей 1 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. N 340-З "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
(часть вторая статьи 1 введена Законом Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3; в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Статья 1-1. Правовое регулирование отношений в области безопасности генно-инженерной

деятельности

(введена Законом Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

Отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности регулируются настоящим Законом и иными актами законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности, международными договорами Республики Беларусь, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

Действие настоящего Закона не распространяется на отношения, связанные с применением генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, обращением с лекарственными средствами, продовольственным сырьем и пищевыми продуктами, кормами для животных, полученными из генно-инженерных организмов или их компонентов.

При осуществлении работ с условно патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, являющимися генно-инженерными организмами, применяются требования законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения с учетом особенностей, установленных законодательством в области безопасности генно-инженерной деятельности.

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

Статья 3. Основные принципы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности

Основными принципами обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности являются:

принятие мер предосторожности при осуществлении генно-инженерной деятельности;

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

абзац исключен. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3;

доступ к информации в области безопасности генно-инженерной деятельности.

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

Субъектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются:

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

Статья 5. Меры по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности

Безопасность генно-инженерной деятельности обеспечивается путем:

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

абзац исключен. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3;

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

осуществления учета генно-инженерных организмов в соответствии с законодательством;

абзац исключен. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3;

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

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

ГЛАВА 2

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

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

Совет Министров Республики Беларусь:

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

устанавливает порядок и условия выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 10.11.2008 N 444-3)

устанавливает порядок выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)
абзацы пятый - седьмой исключены. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3;

устанавливает перечень организаций, уполномоченных проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, а также порядок ее проведения;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

устанавливает порядок государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)
абзац исключен. - Закон Республики Беларусь от 04.01.2014 N 130-3;

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

осуществляет иные полномочия в области безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с Конституцией Республики Беларусь, актами Президента Республики Беларусь, настоящим Законом и иными законами.
(в ред. Законов Республики Беларусь от 10.11.2008 N 444-3, от 18.12.2018 N 154-3, от 04.01.2022 N 145-3)

Статья 9. Полномочия Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды в области безопасности генно-инженерной деятельности
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды в пределах своей компетенции:
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

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

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

устанавливает по согласованию с Национальной академией наук Беларуси порядок проведения

испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду;

устанавливает порядок обезвреживания непатогенных генно-инженерных организмов;

устанавливает порядок уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды собственником непатогенных генно-инженерных организмов или лицом, осуществляющим их ввоз в Республику Беларусь, о транзите через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов либо ввозе их в Республику Беларусь для научных исследований без высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

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

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

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

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Министерство здравоохранения в пределах своей компетенции:

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

абзац исключен. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3;

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

абзац исключен. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3;

абзац исключен. - Закон Республики Беларусь от 04.01.2010 N 109-3;

устанавливает порядок учета государственными юридическими лицами созданных ими, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

организует осуществление надзора за соблюдением требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения при осуществлении генно-инженерной деятельности;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2014 N 130-3)

осуществляет иные полномочия в соответствии с настоящим Законом, другими актами законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности и иными актами законодательства.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

Статья 11. Полномочия Министерства сельского хозяйства и продовольствия в области безопасности генно-инженерной деятельности
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Министерство сельского хозяйства и продовольствия в пределах своей компетенции:
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

осуществляет в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь, государственную регистрацию генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов и выдает свидетельство об их государственной регистрации;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

осуществляет надзор за соблюдением требований законодательства в областях племенного дела, ветеринарии, семеноводства, карантина и защиты сельскохозяйственных растений при осуществлении генно-инженерной деятельности;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

осуществляет иные полномочия в соответствии с актами законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности и иными актами законодательства.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

Статья 12. Обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность

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

соблюдать установленные нормативными правовыми актами, в том числе обязательными для соблюдения техническими нормативными правовыми актами, требования безопасности генно-инженерной деятельности;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

иметь разрешение на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую

среду для проведения испытаний при их испытаниях в окружающей среде;

использовать в хозяйственных целях только генно-инженерных животных, сорта генно-инженерных растений и штаммы непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, на которые имеются свидетельства об их государственной регистрации либо его копия;
(в ред. Законов Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3, от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

(в ред. Законов Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3, от 04.01.2022 N 145-3)

абзац исключен. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3;

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

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

(в ред. Законов Республики Беларусь от 04.01.2014 N 130-3, от 18.12.2018 N 154-3)

выполнять иные обязанности в соответствии с настоящим Законом и другими актами законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности.

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

Часть вторая статьи 12 исключена. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3.

Статья 13. Уровни риска генно-инженерной деятельности

При осуществлении генно-инженерной деятельности устанавливаются следующие уровни риска:
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

первый уровень риска - работа с непатогенными генно-инженерными организмами;

второй уровень риска - работа с условно патогенными генно-инженерными организмами;

третий уровень риска - работа с патогенными генно-инженерными организмами, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;

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

Индивидуальные предприниматели имеют право осуществлять генно-инженерную деятельность только первого уровня риска.

Генно-инженерная деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска осуществляется исключительно государственными юридическими лицами.

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

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

(в ред. Законов Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3, от 04.01.2022 N 145-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Статья 16-1. Государственная регистрация генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

(введена Законом Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Государственная регистрация штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, не предназначенных для высвобождения в окружающую среду, осуществляется с учетом рекомендаций экспертного совета о допустимости использования непатогенных генно-инженерных организмов в хозяйственных целях путем внесения сведений, относящихся к государственной регистрации штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, в Государственный реестр генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Подтверждением государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов является свидетельство об их государственной регистрации.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Статья 17. Требования безопасности при транспортировке генно-инженерных организмов

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

Транспортировка условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов должна осуществляться в соответствии с законодательством в области перевозки опасных грузов и требованиями безопасности при транспортировке этих организмов, установленными Министерством здравоохранения.
(в ред. Законов Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3, от 04.01.2022 N 145-3)

Статья 18. Требования безопасности при ввозе в Республику Беларусь, вывозе из Республики Беларусь, транзите через ее территорию генно-инженерных организмов (в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

Ввоз в Республику Беларусь, транзит через ее территорию генно-инженерных организмов допускаются при условии, что страна-экспортер (страна, осуществляющая транзит) является участницей Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, принятого 29 января 2000 года.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается:

для научных исследований без высвобождения непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний - после уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды собственником непатогенных генно-инженерных организмов или лицом, осуществляющим их ввоз в Республику Беларусь, в порядке, установленном этим Министерством;
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

для использования в хозяйственных целях - при наличии сведений, относящихся к государственной регистрации генно-инженерных организмов, в Государственном реестре генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов в соответствии со статьей 16-1 настоящего Закона.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Транзит через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды собственником непатогенных генно-инженерных организмов или лицом, осуществляющим их транзит через территорию Республики Беларусь, в порядке, установленном этим Министерством.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

Право на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов имеют только государственные юридические лица.

Ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляются при наличии заключения (разрешительного документа) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, выдаваемого Министерством здравоохранения в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

Статья 19. Требования безопасности при обезвреживании генно-инженерных организмов
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

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

используемые в хозяйственных целях юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, не имеющими свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов либо его копии.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Обезвреживание непатогенных генно-инженерных организмов, в том числе отнесенных в соответствии с законодательством к отходам, осуществляется в порядке, установленном Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Обезвреживание условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, в том числе отнесенных в соответствии с законодательством к отходам, осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

ГЛАВА 4
ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ ВОЗМОЖНЫХ ВРЕДНЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ
ОРГАНИЗМОВ НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ
(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

Статья 20. Оценка рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду

Оценка рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду проводится в целях определения допустимости их высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях на основе идентификации генно-инженерных организмов и изучения материалов, содержащих информацию о генно-инженерных организмах, а также о мерах по предупреждению возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду.

Оценке рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду подлежат непатогенные генно-инженерные организмы при их первом высвобождении в окружающую среду для проведения испытаний и при государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-З)

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

образцы генно-инженерных организмов;

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

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

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

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

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

Заинтересованное лицо не может выступать в качестве уполномоченной организации.

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

Юридические и физические лица в течение 60 дней со дня размещения указанной информации на официальном сайте Национального координационного центра биобезопасности в глобальной компьютерной сети Интернет могут ознакомиться с ней и направить свои замечания и предложения в Национальный координационный центр биобезопасности, который по истечении указанного срока обобщает поступившие замечания и предложения и в течение 10 дней направляет их в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды для рассмотрения на заседании экспертного совета при принятии рекомендаций о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в

окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях.
(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

Экспертный совет является коллегиальным совещательным органом и формируется из числа должностных лиц специально уполномоченных республиканских органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, ученых и специалистов. Положение об экспертном совете и его состав утверждаются Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды.

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

ГЛАВА 5

ИНФОРМАЦИЯ И УЧЕТ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(в ред. Закона Республики Беларусь от 02.07.2009 N 31-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

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

формирование банка данных о генно-инженерных организмах;

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

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

Для формирования банка данных о генно-инженерных организмах и достижения иных целей, указанных в части первой настоящей статьи, специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности представляют соответствующую информацию в Национальный координационный центр биобезопасности в течение пяти дней со дня:

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

получения уведомления о транзите через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов либо ввозе их в Республику Беларусь для научных исследований без высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний.

Государственный таможенный комитет в течение пяти дней после пересечения груза с генно-инженерными организмами таможенной границы Евразийского экономического союза в Республике Беларусь представляет соответствующую информацию в Национальный координационный центр биобезопасности.

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

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

Статья 23. Исключена

(статья 23 исключена. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

Информация о безопасности генно-инженерных организмов при их транспортировке должна содержаться на упаковке (контейнере, ином объекте, предназначенном для нахождения (содержания) генно-инженерных организмов) и включать:

наименование генно-инженерного организма;

номер и дату выдачи свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов (для генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях);

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

сведения, касающиеся методов транспортировки, хранения, применения и обезвреживания генно-инженерных организмов;

наименование и местонахождение юридического лица или фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства (место пребывания) индивидуального предпринимателя, которые направляют генно-инженерные организмы;

наименование и местонахождение юридического лица или фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства (место пребывания) индивидуального предпринимателя, которым направляются генно-инженерные организмы.

Транспортировка генно-инженерных организмов осуществляется при наличии сопроводительной документации, предусмотренной законодательством в области перевозки грузов, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Информация о безопасности генно-инженерных организмов при их хранении должна содержаться на упаковке (контейнере, ином объекте, предназначенном для нахождения (содержания) генно-инженерных

организмов) и включать сведения, указанные в абзацах втором - четвертом части первой настоящей статьи.

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

ГЛАВА 6

КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

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

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2014 N 130-3)

Часть первая статьи 27 исключена. - Закон Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3.

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 18.12.2018 N 154-3)

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 04.01.2022 N 145-3)

ГЛАВА 7 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 28. Вступление в силу настоящего Закона

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

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

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

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

привести решения Правительства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

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

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

принять иные меры, необходимые для реализации настоящего Закона.

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Решение, принятое Конференцией Сторон Конвенции о биологическом разнообразии 14/20 Цифровая информация о последовательностях в отношении генетических ресурсов



CBD



Конвенция о
биологическом
разнообразии

Distr.
GENERAL

CBD/COP/DEC/14/20
30 November 2018

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ
Четырнадцатое совещание
Шарм-эш-Шейх, Египет, 17-29 ноября 2018 года
Пункт 18 повестки дня

РЕШЕНИЕ, ПРИНЯТОЕ КОНФЕРЕНЦИЕЙ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

14/20 Цифровая информация о последовательностях в отношении генетических ресурсов

Конференция Сторон,

памятуя о трех целях Конвенции,

ссылаясь на статьи 12, 15, 16, 17 и 18 Конвенции,

принимая во внимание расширение процесса получения и использования цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, ее публикацию в государственных и частных базах данных и достижения в области анализа данных,

отмечая, что термин «цифровая информация о последовательностях», возможно, не самый подходящий и используется в качестве временного обозначения, пока не будет принят другой термин,

признавая важность новых технологий для текущего и будущего использования генетических ресурсов и отмечая, что платформы для хранения и распространения информации постоянно совершенствуются,

учитывая, что глобальная рамочная программа в области биоразнообразия на период после 2020 года будет содержать руководящие указания по долгосрочным стратегическим направлениям Концепции в области биоразнообразия на период до 2050 года,

принимая к сведению актуальные обсуждения проблематики цифровой информации о последовательностях в области генетических ресурсов и связанных с этим вопросов в рамках других органов и инструментов Организации Объединенных Наций, таких как Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций, Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности и Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций,

1. *признает* важность цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов для выполнения трех целей Конвенции, взаимно дополняющих друг друга, несмотря на необходимость проведения дальнейшей работы для обеспечения концептуальной ясности в области цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов;

2. *признает*, что доступ к цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов и ее использование способствуют научным исследованиям, а также

коммерческой и некоммерческой деятельности в таких областях как биологическое разнообразие, продовольственная безопасность и здоровье людей, животных и растений;

3. *признает также*, что во многих странах необходимо создать дополнительный потенциал в области доступа, использования, получения и анализа цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, и *призывает* Стороны, другие правительства и соответствующие организации по мере необходимости оказывать поддержку созданию потенциала и передаче технологий с тем, чтобы поддержать доступ, использование, получение и анализ цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов в интересах сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия и совместного использования выгод;

4. *отмечает*, что получение цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов в большинстве случаев требует доступа к генетическим ресурсам, хотя в некоторых случаях может быть сложно связать цифровую информацию о последовательностях с генетическим ресурсом, из которого она была получена;

5. *отмечает также*, что в рамках своих структур регулирования доступа и совместного использования выгод некоторые Стороны приняли меры на национальном уровне, регулирующие доступ к цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов и ее использование;

6. *отмечает далее*, что поскольку среди Сторон существует разногласие по вопросу о совместном использовании выгод от применения цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, Стороны берут на себя обязательство прилагать усилия к тому, чтобы разрешить это разногласие посредством процесса, описанного в настоящем решении, в целях активизации достижения третьей цели Конвенции и пункта 7 статьи 15 без ущерба для обстоятельств, к которым применяется данная статья;

7. *отмечает*, что при предоставлении доступа к генетическим ресурсам для их использования взаимосогласованные условия могут охватывать выгоды, вытекающие из коммерческого и/или некоммерческого использования цифровой информации о последовательностях в отношении этих генетических ресурсов, в соответствии с применимыми мерами на национальном уровне;

8. *постановляет* инициировать основанный на научных данных и политике процесс, касающийся цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, как это изложено ниже в пунктах с 9 по 12;

9. *предлагает* Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам, соответствующим субъектам деятельности и организациям представить свои мнения и информацию:

а) для прояснения концепции цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, включая соответствующую терминологию и сферу охвата, и указать, учитывается ли в национальных мерах по обеспечению доступа и совместного использования выгод цифровая информация о последовательностях в отношении генетических ресурсов и каким образом это осуществляется;

б) о соглашениях по совместному использованию выгод от коммерческого и некоммерческого использования цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов;

10. *предлагает* Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам представить информацию о своих потребностях создания потенциала в области доступа, использования, получения и анализа цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, в частности для выполнения трех целей Конвенции;

11. *постановляет* учредить расширенную Специальную техническую группу экспертов¹, в которую также войдут представители коренных народов и местных общин, и *порукает* Исполнительному секретарю при условии наличия ресурсов:

a) собрать и обобщить мнения и информацию, представленные во исполнение изложенных выше пунктов 9 и 10;

b) заказать научно обоснованное экспертное исследование по установлению фактов в отношении концепции и сферы охвата цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов и о том, каким образом цифровая информация о последовательностях в отношении генетических ресурсов в настоящее время используется на основе данных существующего предварительного исследования по установлению фактов²;

c) заказать экспертное исследование о текущих изменениях в области отслеживаемости цифровой информации, в том числе о том, каким образом эта отслеживаемость учитывается в базах данных и как эти изменения могли бы определять ход обсуждения вопросов касательно цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов;

d) заказать экспертное исследование государственных и по возможности частных баз данных цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, включая сроки и условия предоставления или регулирования доступа, масштаб охватываемых базой данных биологических ресурсов и ее размер, число образцов и их происхождение, руководящие принципы, поставщиков и пользователей цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, призвать владельцев частных баз данных предоставить соответствующую информацию;

e) заказать экспертное исследование о том, насколько принятые на национальном уровне меры позволяют решить вопрос совместного использования выгод от коммерческого и некоммерческого использования цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов, а также решают вопрос об использовании цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов для исследований и разработок с учетом материалов, представленных в соответствии с пунктом 9;

f) созвать совещание специальной группы технических экспертов расширенного состава в целях:

i) изучения компиляции и обобщения мнений и информации, а также проведения вышеупомянутых экспертных исследований;

ii) разработки вариантов рабочих терминов и их значений для обеспечения концептуальной ясности в области цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов с учетом, в частности, исследования, упомянутого в пункте 11 b) выше;

iii) определения ключевых областей для создания потенциала;

iv) представления результатов на рассмотрение совещания рабочей группы открытого состава, учрежденной в соответствии с решением 14/34, которое должно быть проведено до 15-го совещания Конференции Сторон;

¹ Специальная техническая группа будет создана в соответствии с *modus operandi* Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям, в нее войдут пять экспертов от каждого из пяти регионов.

² Предварительное исследование по установлению фактов касательно цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов в контексте Конвенции о биологическом разнообразии и Нагойского протокола, документ CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3.

12. *порукает* рабочей группе открытого состава, учрежденной в соответствии с решением 14/34³, изучить итоги работы специальной группы технических экспертов расширенного состава и сформулировать рекомендации для Конференции Сторон на ее 15-м совещании с целью учета вопросов цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов в глобальной рамочной программе в области биоразнообразия на период после 2020 года.

13. *порукает* Исполнительному секретарю сотрудничать с другими межправительственными организациями, с тем чтобы информировать их об описанном выше процессе и принимать к сведению работу, подходы и результаты этих организаций в данной области.

³ Решение, касающееся подготовки глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года (пункт 17).

ЛИТЕРАТУРА

1. Stave J.W. Protein immunoassay methods for detection of biotech crops: applications, limitations, and practical considerations / J.W. Stave // Journal of AOAC International. – 2002. – Vol. 85. – Protein immunoassay methods for detection of biotech crops. – № 3. – P. 780-786.
2. Heide B.R. Detection of eight GMO maize events by qualitative, multiplex PCR and fluorescence capillary gel electrophoresis / B.R. Heide, E. Heir, A. Holck // European Food Research and Technology. – 2008. – Vol. 227. – № 2. – P. 527-535.
3. Nadal A. Multiplex polymerase chain reaction-capillary gel electrophoresis: a promising tool for GMO screening--assay for simultaneous detection of five genetically modified cotton events and species / A. Nadal, T. Esteve, M. Pla // Journal of AOAC International. – 2009. – Vol. 92. – Multiplex polymerase chain reaction-capillary gel electrophoresis. – № 3. – P. 765-772.
4. Holck A. Simple, sensitive, accurate multiplex quantitative competitive PCR with capillary electrophoresis detection for the determination of genetically modified maize / A. Holck, B. Pedersen // European Food Research and Technology. – 2011. – Vol. 233 – P. 951-961.
5. Endpoint visual detection of three genetically modified rice events by loop-mediated isothermal amplification / X. Chen [et al.] // International Journal of Molecular Sciences. – 2012. – Vol. 13. – № 11. – P. 14421-14433.
6. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) method for rapid detection of cry1Ab gene in transgenic rice (*Oryza sativa* L.) / Q. Li [et al.] // European Food Research and Technology. – 2013. – Vol. 236. – № 4. – P. 589-598.
7. Characterization of GM events by insert knowledge adapted re-sequencing approaches / L. Yang [et al.] // Scientific Reports. – 2013. – Vol. 3. – № 1. – P. 2839.
8. He C. SNP genotyping: the KASP assay / C. He, J. Holme, J. Anthony // Methods in Molecular Biology (Clifton, N.J.). – 2014. – Vol. 1145. – SNP genotyping. – P. 75-86.

9. Detection and Identification of Transgenic Elements by Fluorescent-PCR-Based Capillary Gel Electrophoresis in Genetically Modified Cotton and Soybean / S. Basak [et al.] // Journal of AOAC International. – 2014. – Vol. 97. – № 1. – P. 159-165.
10. GMO quantification: valuable experience and insights for the future / M. Milavec [et al.] // Analytical and Bioanalytical Chemistry. – 2014. – Vol. 406. – GMO quantification. – № 26. – P. 6485-6497.
11. Current and New Approaches in GMO Detection: Challenges and Solutions / M.-A. Fraiture [et al.] // Hindawi Publishing Corporation BioMed Research International. – 2015. – Vol. 2015. – P. 1-22.
12. Assessment of a direct hybridization microarray strategy for comprehensive monitoring of genetically modified organisms (GMOs) / A. Turkec [et al.] // Food Chemistry. – 2016. – Vol. 194. – P. 399-409.
13. How Can We Better Detect Unauthorized GMOs in Food and Feed Chains? / M.-A. Fraiture [et al.] // Trends in Biotechnology. – 2017. – Vol. 35. – № 6. – P. 508-517.
14. Molecular Approaches for High Throughput Detection and Quantification of Genetically Modified Crops: A Review / I.B. Salisu [et al.] // Frontiers in Plant Science. – 2017. – Vol. 8. – Molecular Approaches for High Throughput Detection and Quantification of Genetically Modified Crops. – P. 1-11.
15. Unit B. Parties to the Cartagena Protocol and its Supplementary Protocol on Liability and Redress [Electronic resource] – Mode of access: <https://bch.cbd.int/protocol/parties/>. – Date of access: 20.06.2022.
16. Современные методы определения генно-инженерно-модифицированных организмов в пищевых продуктах / К. Э. Кудояров [и др.] // Медицина труда и экология человека. – 2019. – № 2 (18). – С. 101-111.
17. Nadakuduti S.S. Advances in Genome Editing With CRISPR Systems and Transformation Technologies for Plant DNA Manipulation / S.S. Nadakuduti, F. Enciso-Rodríguez // Frontiers in Plant Science. – 2021. – Vol. 11. – P. 2267.
18. Lessons from 20 years of plant genome sequencing: an unprecedented resource in need of more diverse representation. Lessons from 20 years of plant genome sequencing / R.A. Marks [et al.]. – Plant Biology, 2021. – P. 1-12.

19. Unit B. Commitment [Electronic resource] – Mode of access: <https://www.cbd.int/dsi-gr/whatdone.shtml>. – Date of access: 21.06.2022.
20. Unit B. What has been done? [Electronic resource] – Mode of access: <https://www.cbd.int/action-agenda/contributions/action/?action-id=5fce28f7cd189c0001da5837>. – Date of access: 21.06.2022.
21. Unit B. Digital sequence information on genetic resources [Electronic resource] – Mode of access: <https://www.cbd.int/dsi-gr/>. – Date of access: 21.06.2022.
22. 23 Years of Biotech Crops in the World [Electronic resource] – Mode of access: <https://www.isaaa.org/resources/infographics/23yearsofbiotechcrops/>. – Date of access: 26.06.2022.
23. ГОСТ ИСО 21569-2009 Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов. Методы качественного обнаружения на основе анализа нуклеиновых кислот [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://files.stroyinf.ru/Index2/1/4293740/4293740234.htm>. – Дата доступа: 18.05.2022.
24. ГОСТ ИСО 21570-2009 Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов. Количественные методы, основанные на нуклеиновой кислоте [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://tnpa.by/#!/DocumentCard/239886/352550>. – Дата доступа: 18.05.2022.
25. ГОСТ ISO 21571-2018 Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов. Экстрагирование нуклеиновых кислот [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://tnpa.by/#!/DocumentCard/419713/550615>. – Дата доступа: 18.05.2022.
26. Декларации, конвенции, соглашения и другие правовые материалы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml. – Дата доступа: 18.05.2022.
27. Доступ и совместное использование выгод // История [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.cbd.int/abs/background/>. – Дата доступа: 18.05.2022.

28. Дудин, М.Н. Трансгенные организмы (ГМО) в сельском хозяйстве: объективная необходимость в целях обеспечения глобальной продовольственной безопасности или способ увеличения прибыли ТНК АПК // Продовольственная политика и безопасность. – 2020. – Том 7. – № 2. – С. 107-120.
29. О безопасности генно-инженерной деятельности : Закон Респ. Беларусь, 26 янв. 2006 г., № 96-З // Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь. – 2006. – № 9. – 2/1193. – 19 с.
30. О защите прав потребителей : Закон Респ. Беларусь от 9 янв. 2002 г. №90-З : в ред. от 8 июля 2008 г. №366-З : с изм. и доп. от 2 мая 2012 г. № 353-З. – Минск : Амалфея, 2013. – 59 с.
31. Заяц, Н.И. Оценка неопределенности измерений: учеб.-метод. пособие для студентов специальности 1-54 01 03 «Физико-химические методы и приборы контроля качества продукции» / Н.И. Заяц, О.В. Стасевич. – Минск: БГТУ, 2012. – 91 с.
32. Изучение роли генетических составляющих в этиологии и патогенезе заболеваний человека - презентация онлайн [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [//ppt-online.org/570331](http://ppt-online.org/570331). – Дата доступа: 21.05.2022.
33. Профиль Республики Беларусь – страны-участницы Картахенского протокола по биобезопасности [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://bch.cbd.int/en/countries/BY/NFP>. – Дата доступа: 21.05.2022.
34. Инструкция по применению Реагентов для очистки ДНК «АртДНК» ООО «АртБиоТех», Режим доступа – <http://www.qpcr.by/images/Instructions/ArtDNA.pdf>. – Дата доступа: 17.06.2022.
35. Инструкция по применению Тест-системы «АртТест ГМО Детект» ООО «АртБиоТех», Режим доступа – <http://www.qpcr.by/images/virtuemart/product/%D0%90%D1%80%D1%82%D0%A2%D0%B5%D1%81%D1%82%20%D0%93%D0%9C%D0%9E%20%D0%94%D0%B5%D1%82%D0%B5%D0%BA%D1%82%20-%20rev%2018%2010%202020.pdf>. – Дата доступа: 17.06.2022.

36. Кильчевский А.В., Железнова Т.В., Мозгова Г.В., Макеева Е.Н., Шейко Р.И. Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь / Новости медико-биологических наук. – 2021. – Т. 21. – С. 85-92.
37. Convention on Biological Diversity: full text / The Interim Secretariat for the Convention on Biological Diversity. Geneva Executive Center. – 2010. – Canada. – P.13-16.
38. Методы идентификации ГМО | РИПИ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.ripi-test.ru/gmo/3243-metody-identifikatsii-gmo>. – Дата доступа: 12.07.2022.
39. Мозгова, Г.В. Оценка рисков воздействия ГМО на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека. Методические рекомендации / Г. В. Мозгова; ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси. – Согласовано с Минприроды Республики Беларусь 22.10.2014 г. № 3-2-11/ 1124 - вн. – Минск : Право и экономика, 2014. – 58 с.
40. Наборы реагентов для анализа ГМО [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.syntol.ru/catalog/dlya-analiza-gmo/>. – Дата доступа: 15.07.2022.
41. Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии: текст и приложение / Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии. – 2011. – Канада. – с. 4, 5-7, 24-25.
42. О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека: Закон Респ. Беларусь, 29 июня 2003 г., № 217-З: в ред. от 17 июля 2018 г. № 127-З. – Минск : Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь, 2003. – 6 с.
43. О некоторых вопросах информирования потребителей о продовольственном сырье и пищевых продуктах [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 28 апр. 2005 г., № 434 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C20500434>. – Дата доступа: 15.07.2022.

44. О Концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 22 марта 2022 г., № 161 // Нац. правовой Интернет-портал Респ. Беларусь. – 2022. – № 5/50052. – 36 с.
45. О международных договорах Республики Беларусь : Закон Респ. Беларусь, 23 июля 2008 г., № 421-З. – Минск : Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь, 2008. – 34 с.
46. О нормативных правовых актах : Закон Респ. Беларусь, 17 июля 2018 г., № 130-З. – Минск : Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь, 2018. – 91 с.
47. О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности к конвенции о биологическом разнообразии [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь, 6 мая 2002 г., № 97-3 // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «КонсультантПлюс». – Мн., 2002.
48. О присоединении Республики Беларусь к международному договору : Указ Президента Респ. Беларусь, 22 мая 2014 г., № 235 // Нац. правовой Интернет-портал Респ. Беларусь. – 27.05.2014. – 1/15028.
49. О создании Национального координационного центра по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 1 октября 2014 г., № 933 // Нац. правовой Интернет-портал Респ. Беларусь. – 2014. – 5/39520. – 2 с.
50. Об утверждении положения о порядке и условиях предоставления информации юридическим и физическим лицам из банка данных о генно-инженерных организмах [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 15 сент. 2006 г; № 1222 (ред. от 19 июня 2019 г. № 404) // сайт Национального координационного центра биобезопасности. – Режим доступа: <https://biosafety.igc.by//wp-content/uploads/2021/01/14Postanovlenie-Sov-Mina-1222.pdf>. – Дата доступа: 12.07.2022.
51. Опытные поля для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду [Электронный ресурс] : сайт Национального координационного центра

биобезопасности. – Режим доступа: <https://biosafety.igc.by/opytnye-polya/> – Дата доступа: 27.05.2022.

52. Оценки рисков [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://biosafety.igc.by/oczenki-riskov/>. – Дата доступа: 25.05.2022.

53. Политика и техническая помощь ФАО в области биотехнологии для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства и вопросы, связанные с Кодексом поведения, руководящими принципами или другими подходами [Электронный ресурс]: Пункт 8.2 предварительной повестки дня двенадцатой очередной сессии Комиссии по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, 19–23 окт. 2009 г., № CGRFA-12/09/17 // Комиссии по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства. – Режим доступа: <https://www.fao.org/3/k5998r/k5998r.pdf>. – Дата доступа: 12.05.2022.

54. Порядок доступа к генетическим ресурсам в Республике Беларусь [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://abs.igc.by/nagojskij-protokol/dostup/porjadok-dostupa/>. – Дата доступа: 13.04.2022.

55. Порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека. Инструкция по применению [Электронный ресурс] / В.Г. Циганков [и др.]; ГУ «Республиканский научно-практический центр гигиены»; ГНУ «Институт генетики и цитологии» Национальной Академии Наук Беларуси»; ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья». – Утверждено 25 августа 2006 г., Регистрационный № 076-0806. – Минск, 2006. – 15 с. – [Электронный ресурс] / Национальный координационный центр биобезопасности. – Режим доступа: <https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2017/01/res-2006-MinZdr-instr.pdf>. – Дата доступа: 27.05.22.

56. Об изменении Постановления Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65 [Электронный ресурс] : постановление Мин. здрав. Респ. Беларусь, 21 июня 2019 г., № 61 //

Национальный координационный центр биобезопасности. – Режим доступа: <https://biosafety.igc.by//wp-content/uploads/2021/01/19Postanovlenie-Minzdrava-61-ot-21.06.2019.pdf>. – Дата доступа: 27.05.22.

57. О порядке разработки и утверждения локального правового акта по осуществлению производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности [Электронный ресурс] : постановление Мин. прир. ресурс. и охр. окр. среды, Мин. здрав. и Мин. сел. хоз. и прод., 3 апр. 2014 г., № 19/23/14 // Национальный координационный центр биобезопасности. – Режим доступа: <https://biosafety.igc.by//wp-content/uploads/2021/01/23Postanovlenie-MinPrirody-N-19-23-14.pdf>. – Дата доступа 27.05.2022.

58. О порядке учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных ими и вывозимых из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов [Электронный ресурс] : постановление Мин. прир. ресурс. и охр. окр. среды Респ. Беларусь, 17 авг. 2006 г., № 51 // Национальный координационный центр биобезопасности. – Режим доступа: <https://biosafety.igc.by//wp-content/uploads/2021/01/26Minprirody-51.-Red.-12.-2019-g.pdf>. – Дата доступа: 27.05.22.

59. О требованиях безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду [Электронный ресурс] : постановление Мин. прир. ресурс. и охр. окр. среды Респ. Беларусь, 29 авг. 2006 г., № 56 // Национальный координационный центр биобезопасности. – Режим доступа: <https://biosafety.igc.by//wp-content/uploads/2021/01/27Minprirody-56.pdf>. – Дата доступа: 27.05.22.

60. Об утверждении положения о порядке государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 12. сент.2006 г., № 1195 // Национальный координационный центр биобезопасности. – Режим

доступа: <https://biosafety.igc.by//wp-content/uploads/2021/01/13Postanovlenie-SovMina-1195.pdf> – Дата доступа: 27.05.22.

61. Об оценке рисков в генно-инженерной деятельности и выдаче разрешительного документа [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 12 июня 2019 г., № 382 // Национальный координационный центр биобезопасности. – Режим доступа: <https://biosafety.igc.by//wp-content/uploads/2021/01/08Postanovlenie-Sov-Mina-382-2.pdf>. – Дата доступа: 27.05.22.

62. Применение технологий микрочипов в исследовании продуктов на присутствие ГМО [Электронный ресурс]. – Режим доступа – <https://fsvps.gov.ru/fsvps-docs/ru/events/2008/14/files/1/9.pdf>. – Дата доступа: 17.06.2022.

63. Процедура заблаговременного обоснованного согласия (ЗОС) в отношении ЖИО, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://bch.cbd.int/help/topics/ru/The_Advance_Informed_Agreement_procedure.html. – Дата доступа: 26.06.2022.

64. Рабочая группа открытого состава по подготовке глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года. Цифровая информация о последовательностях в отношении генетических ресурсов. Проект рекомендации, представленный сопредседателями [Электронный ресурс] / Рабочая группа открытого состава по подготовке глобальной рамочной программы в области биоразнообразия на период после 2020 года // CBD/WG2020/4/CRP.4. – 2022. – Режим доступа : <https://www.cbd.int/doc/c/4278/13ee/5a6721f59eb6d2850c8f0f3e/wg2020-04-crp-04-ru.pdf>. – Дата доступа: 10.08.2022.

65. Руководство по эксплуатации системы капельной цифровой ПЦР [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/lsr/literature/Bulletin_6407.pdf – Дата доступа: 21.05.2022.

66. Система менеджмента. Рабочая инструкция. Специальные требования к компетентности микробиологических лабораторий : РИ СМ 7-09-2016. – Введ.

01.02.2016. – Минск : Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный центр аккредитации», 2016. – 29 с.

67. ГОСТ 34104-2017 Корма и кормовые добавки. Метод идентификации генетически модифицированных линий сои, кукурузы и рапса с использованием ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://files.stroyinf.ru/Index2/1/4293745/4293745007.htm>. – Дата доступа: 31.05.22.

68. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств : ТР ТС 029/2012 : принят 20.07.2012 : вступ. в силу 01.07.2013 / Евраз. экон. комис. – Минск : Евразийская экономическая комиссия, 2012. – 277 с.

69. Схема трёх стадий полимеразной цепной реакции [Электронный ресурс] / Википедия – Режим доступа: https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%B7%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D1%86%D0%B5%D0%BF%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D1%80%D0%B5%D0%B0%BA%D1%86%D0%B8%D1%8F#/media/%D0%A4%D0%B0%D0%B9%D0%BB:%D0%9F%D0%A6%D0%A0.PNG – Дата доступа: 15.07.2022.

70. Об утверждении Ветеринарно-санитарных правил обеспечения безопасности в ветеринарно-санитарном отношении кормов и кормовых добавок [Электронный ресурс] : постановление Мин. сел. хоз. и прод., 10 фев. 2011 г., № 10 // Нац. фонд технич. норматив. правов. акт. – Режим доступа: <http://tnpa.by/#!/FileText/357753/260053>. – Дата доступа: 27.05.22.

71. Об утверждении Санитарных норм и правил "Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам", Гигиенического норматива "Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов" и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс] : постановление Мин. здрав.Респ.Беларусь, 21

- июня 2013 г., № 52 // Нац. фонд технич. норматив. правов. акт. – Режим доступа: <https://tnpa.by/#!/FileText/417757/299816..> – Дата доступа: 27.05.22.
72. Корма и кормовые добавки. Безопасность : ТР 2010/025/ВУ : принят 14.07.2010 : вступ. в силу 01.01.2011 / Госстандарт. – Минск: Госстандарт, 2010. – 8 с.
73. Пищевая продукция в части ее маркировки : ТР ТС 022/2011 : принят 09.12.2011 : вступ. в силу 01.07.2013 / Евраз. экон. комис. – Минск : Евразийская экономическая комиссия, 2011. – 29 с.
74. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие принципы и определения: СТБ ИСО 5725-1-2002. – Введ. 01.07.2003. – Минск: Белорусский государственный институт метрологии, 2002. – 28 с.
75. Экспресс тест-полоски на ГМО. 100 тестов в упаковке | АПК HLR [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://apk.hlr.ua/ru/obektyi-isedovaniya/zerno/gmo/ekspres-testyi-dlya-vyiyavleniya-gmo/>. – Дата доступа: 14.06.2022.
76. ABS Biotrade: Digital Sequence Information on Genetic Resources [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.abs-biotrade.info/topics/specific-issues/dsi/>. – Дата доступа: 14.06.2022.
77. Note by the Executive Secretary of the Ad Hoc Technical Expert Group on DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES Montreal, Canada, 17-20 March 2020 - [Electronic Resource]: GENERAL CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4 31 January 2020 – Mode of access: <https://www.cbd.int/doc/c/1f8f/d793/57cb114ca40cb6468f479584/dsi-ahteg-2020-01-04-en.pdf>. – Date of access: 27.05.22.
78. A compact Cascade–Cas3 system for targeted genome engineering / B. Csörgő [et al.] // Nature Methods. – 2020. – Vol. 17. – № 12. – P. 1183-1190.
79. Detection Methods fit-for-purpose in enforcement control of Genetically Modified Plants produced with Novel Genomic Techniques (NGTs) / A. Ribarits [et al.] // Agronomy. – 2021 – Vol. 11, № 1: 61. – P. 1-8

80. Distr. General UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1 Conference of the parties to The Convention on biological diversity serving as the meeting of the parties to The Cartagena protocol on biosafety [Electronic resource] : guidance on risk assessment of living modified organisms / Hyderabad, India : Hyderabad, 1-5 oct. 2012. – Mode of access: <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-06/official/mop-06-13-add1-en.pdf>. – Date of access: 25.06.2022.
81. Earth BioGenome Project начинает серьезное секвенирование генома | Калифорнийский университет в Дэвисе [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.ucdavis.edu/curiosity/news/earth-biogenome-project-begins-genome-sequencing-earnest>. – Дата доступа: 10.07.2022.
82. Note by the Executive Secretary of the Ad Hoc Technical Expert Group on digital sequence information on genetic resources Montreal, Canada, 17-20 March 2020 [Electronic Resource] : CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4 29 January 2020. – Mode of access: <https://www.cbd.int/doc/c/428d/017b/1b0c60b47af50c81a1a34d52/dsi-ahteg-2020-01-05-en.pdf>. – Date of access: 27.05.22.
83. Financing Nature: Closing the Global Biodiversity Financing Gap - Paulson Institute [Электронный ресурс]. – Mode of access: <https://www.paulsoninstitute.org/conservation/financing-nature-report/>. – Date of access: 27.05.22.
84. Note by the Co-Chairs Distr. GENERAL CBD/WG2020/3/3 5 July 2021 OPEN ENDED WORKING GROUP ON THE POST-2020 GLOBAL BIODIVERSITY FRAMEWORK Third meeting Online, 23 August – 3 September 2021 [Electronic Resource] : CBD/WG2020/3/3 5 July 2021. – <https://www.cbd.int/doc/c/abb5/591f/2e46096d3f0330b08ce87a45/wg2020-03-03-en.pdf> – Date of access: 27.05.22.
85. Набор реагентов для ИФА ELISA [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.romerlabs.com/shop/inter_ru/test-kits/elisa/gmo/. – Дата доступа: 13.05.2022.
86. GMO quantification: valuable experience and insights for the future / M. Milavec [et al.] // Analytical and Bioanalytical Chem. – 2014. – Vol. 406, №. 26. - P. 6485-6497.

87. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Animals / CAC/GL 68-2008 [Electronic resource] // the Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization. – Mode of access: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B68-2008%252FCXG_068e.pdf. – Date of access: 25.06.2022.
88. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants / CAC/GL 45-2003 [Electronic resource] // the Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization. – Mode of access: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B45-2003%252FCXG_045e.pdf. – Date of access: 25.06.2022.
89. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms / CAC/GL 46-2003 [Electronic resource] // the Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization. – Mode of access: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B46-2003%252FCXG_046e.pdf. – Date of access: 25.06.2022.
90. Note by the Executive Secretary of the Ad Hoc Technical Expert Group on digital sequence information on genetic resources Montreal, Canada, 17-20 March 2020 [Electronic Resource] : CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4 29 January 2020. – Mode of access: <https://www.cbd.int/doc/c/fe/f9/2f90/70f037ccc5da885dfb293e88/dsi-ahteg-2020-01-03-en.pdf> – Date of access: 27.05.22.
91. How to reliably test for GMOs / J. Žel [et al.]. – New York [etc.]: Springer, cop. 2012. Springer briefs in food, health, and nutrition. – 100 p.

92. JRC Scientific and technical Reports Guidance document on measurement uncertainty for GMO testing laboratories, EUR 22756 EN/2S. Trapman, M. Burns, H. Broll, R. Macarthur, R. Wood, J. Zel, European Communities, 2009. – 48 p.
93. Note by the Executive Secretary of the Ad Hoc Technical Expert Group on digital sequence information on genetic resources Montreal, Canada, 13-16 February 2018 [Electronic Resource] : CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3 12 January 2018. – Mode of access: <https://www.cbd.int/doc/c/e95a/4ddd/4baea2ec772be28edcd10358/dsi-ahteg-2018-01-03-en.pdf>. – Date of access: 27.05.22.
94. Press release [Electronic resource]. / Protecting global biodiversity receives boost as 29 countries pledge over \$5 billion to the Global Environment Facility. – 08.04.2022. – Mode of access : <https://www.cbd.int/doc/press/2022/pr-2022-04-08-gef-en.pdf>. – Date of access : 13.04.2022.
95. Principles for the Risk Analysis of Foods Derived From Modern Biotechnology/ CAC/GL 44-20 [Electronic resource] // the Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization. – Mode of access: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%252FB44-2003%252FCXG_044e.pdf. – Date of access: 25.06.2022.
96. Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology Montreal, Canada, 5-8 December 2017 - [Electronic Resource]: CBD – Mode of access: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-19-en.pdf>. – Date of access: 27.05.22.
97. SBI-03 - Documents [Электронный ресурс]. – Mode of access: <https://www.cbd.int/conferences/sbstta24-sbi3/sbi-03/documents>. – Date of access: 27.05.22.
98. SBSTTA-24 - Documents [Электронный ресурс]. – Mode of access: <https://www.cbd.int/conferences/sbstta24-sbi3/sbstta-24/documents>. – Date of access: 27.05.22.
99. Synthetic Biology. CBD Technical Series No. 82 [Electronic resource]: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2015 – Mode of access: <https://www.cbd.int/ts/cbd-ts-82-en.pdf>. – Date of access: 25.06.2022.
100. Tracking the emergence of synthetic biology / Shapira, P., Kwon, S. & Youtie, J. // Scientometrics. – 2017. - Vol. 112. P. 1439–1469.

101. Training Manual on the Detection and Identification of Living Modified Organisms in the Context of the Cartagena Protocol on Biosafety: ISBN: 9789292257194 : ent. 2022. – Montreal : Secretariat of the Convention of Biological Diversity, 2022. – 131 p.
102. Unit B. List of Parties [Электронный ресурс] / B. Unit. – Mode of access: <https://www.cbd.int/information/parties.shtml>. – Date of access: 27.05.22.
103. WG2020-03 - Documents [Электронный ресурс]. – Mode of access: <https://www.cbd.int/conferences/post2020/wg2020-03/documents>. – Date of access: 27.05.22.
104. French K.E. Harnessing synthetic biology for sustainable development / Nat Sustain – 2019. - Vol. 2. – P. 250–252.



МОЗГОВА Галина Валерьевна

Кандидат биологических наук,
руководитель Национального координационного центра
биобезопасности
Института генетики и цитологии Национальной
академии наук Беларуси,
Национальный координатор Механизма посредничества
по биобезопасности
к Картахенскому протоколу по биобезопасности



МАКЕЕВА Елена Николаевна

Кандидат биологических наук, доцент,
руководитель Национального координационного центра
по вопросам доступа к генетическим ресурсам и
совместного использования выгод Института генетики и
цитологии Национальной академии наук Беларуси,
Национальный координатор по вопросам выполнения
Нагойского протокола в Беларуси



ОСТРОВСКАЯ Анастасия Николаевна

Научный сотрудник Национального координационного
центра биобезопасности
Института генетики и цитологии Национальной
академии наук Беларуси



ОСТАПЧИК Виктория Сергеевна

Младший научный сотрудник Национального
координационного центра биобезопасности
Института генетики и цитологии Национальной академии
наук Беларуси



ДРОБОТ Надежда Игоревна

Научный сотрудник Национального координационного
центра биобезопасности
Института генетики и цитологии Национальной
академии наук Беларуси



ЖЕЛЕЗНОВА Татьяна Владимировна

Консультант отдела биологического разнообразия
управления биологического и ландшафтного
разнообразия главного управления регулирования
обращения с отходами, биологического и ландшафтного
разнообразия Министерства природных ресурсов и
охраны окружающей среды Республики Беларусь



КУЗЬМИЧ Андрей Николаевич

Ведущий специалист Национального координационного
центра по вопросам доступа к генетическим ресурсам и
совместного использования выгод Института генетики и
цитологии Национальной академии наук Беларуси