



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СОВЕТ ПО ЮРИДИЧЕСКОЙ ОТЧЕТНОСТИ
ПРАВОВОЙ СБОРНИК КЕНИИ
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРАВОВОЙ СБОРНИК РЕСПУБЛИКИ КЕНИЯ

СБОРНИК ЗАКОНОВ КЕНИИ



ЗАКОН О БИОБЕЗОПАСНОСТИ

№ 2 от 2009 г.

Редакция 2012 г. [2009 г.]

Опубликован Национальным советом по
юридической отчетности с разрешения Генерального
прокурора

www.kenyalaw.org

№ 2 ОТ 2009 ГОДА ЗАКОН О

БИОБЕЗОПАСНОСТИ

ОГЛАВЛЕНИЕ

ЧАСТЬ I – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья

1. Сокращенное название и дата вступления в силу.
2. Толкование.
3. Область применения Закона.
4. Цели Закона.

ЧАСТЬ II - УЧРЕЖДЕНИЕ, ПОЛНОМОЧИЯ И ФУНКЦИИ УПРАВЛЕНИЯ

5. Учреждение Управления.
6. Совет Управления.
7. Цели и функции Управления.
8. Полномочия Совета.
9. Управление делами и деятельностью Совета.
10. Делегирование Советом.
11. Вознаграждение членов Совета.
12. Генеральный директор.
13. Функции Генерального директора.
14. Сотрудники Управления.
15. Официальная печать Управления.
16. Защита от личной ответственности.
17. Ответственность за повреждения.

ЧАСТЬ III - ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ И ОЦЕНКА РИСКОВ

18. Заявление на осуществление деятельности по ограниченному использованию.
19. Заявление на введение в окружающую среду.
20. Заявление на импорт.
21. Заявление на вывод на рынок.
22. Генетически модифицированные организмы, следующие транзитом.
23. Заявление на экспорт.
24. Отзыв заявления.
25. Конфиденциальная информация.
26. Подтверждение заявления.
27. Оценка рисков и управление рисками.
28. Отсутствие оценки рисков.
29. Определение заявления.
30. Сообщение о принятом решении.
31. Приостановка или отзыв разрешения.
32. Реестр.

Статья

ЧАСТЬ IV - ПЕРЕСМОТР И АПЕЛЛЯЦИИ

- 33. Пересмотр решения.
- 34. Правонарушение в сокрытии информации.
- 35. Учреждение Апелляционной комиссии.
- 36. Полномочия Апелляционной комиссии
- 37. Положения, касающиеся Апелляционной комиссии

ЧАСТЬ V - РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОРГАНЫ

- 38. Консультации с регулирующими органами.
- 39. Непреднамеренный выброс в окружающую среду.

ЧАСТЬ VI - РАСПОРЯЖЕНИЯ О ВОССТАНОВЛЕНИИ И ПРИОСТАНОВКЕ

- 40. Распоряжение о восстановлении окружающей среды
- 41. Содержание распоряжения о восстановлении.
- 42. Распоряжения о приостановке.

ЧАСТЬ VII - ПРОВЕРКА И КОНТРОЛЬ

- 43. Назначение инспекторов по биобезопасности.
- 44. Функции инспекторов по биобезопасности.
- 45. Полномочия инспекторов по биобезопасности.

ЧАСТЬ VIII - ФИНАНСОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 46. Фонды Управления.
- 47. Годовая смета.
- 48. Отчетность и аудит.
- 49. Инвестирование средств.

ЧАСТЬ X - ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 50. Обработка, упаковка и т. д. генетически модифицированных организмов.
- 51. Нормативные акты.
- 52. Правонарушения и штрафы.
- 53. Ограничение на возбуждение разбирательства.
- 54. Информирование и участие общественности.
- 55. Переходные положения.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ	–	РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОРГАНЫ
ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ	–	ПОЛОЖЕНИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ ДЕЛАМИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ СОВЕТА
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ	–	ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ В ЗАЯВЛЕНИЯХ НА РАЗРЕШЕНИЯ ОГРАНИЧЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ЧЕТВЕРТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ	–	ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ В ЗАЯВЛЕНИЯХ НА РАЗРЕШЕНИЕ ВЫБРОСА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ, ИМПОРТА ИЛИ ВЫВОДА НА РЫНОК ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ
ПЯТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ	–	ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ОЦЕНКЕ РИСКОВ
ШЕСТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ	–	ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ АПЕЛЛЯЦИОННОЙ КОМИССИИ

№ 2 от 2009 г.

ЗАКОН О БИОБЕЗОПАСНОСТИ

[Дата утверждения: 12 февраля 2009 г.]

[Дата вступления в силу: 1 июля 2011 г.]

Парламентский закон о регулировании деятельности в области генетически модифицированных организмов, создании Национального управления по биобезопасности и для связанных с этим целей

[Правовая оговорка 71/2011.]

ЧАСТЬ I – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Сокращенное название и дата вступления в силу

Настоящий Закон может именоваться как Закон о биобезопасности 2009 года и вступает в силу 1 июля 2011 года.

2. Толкование

В настоящем Законе, если контекст не требует иного---

«**заявитель**» означает лицо, подающее заявление в соответствии с положениями настоящего Закона;

«**Управление**» означает Национальное управление по биобезопасности, учрежденное в соответствии со статьей 5 Закона;

«**биобезопасность**» означает предотвращение риска для здоровья и безопасности человека и сохранение окружающей среды в результате использования генетически модифицированных организмов;

«**ограниченное использование**» означает любую деятельность, осуществляемую в пределах объекта, установки или другой физической структуры, которая включает генетически модифицированные организмы, контролируемые с помощью конкретных мероприятий;

«**окружающая среда**» означает физические факторы окружения человека, включая землю, воду, атмосферу, почву, растительность, климат, звук, запах, эстетику, рыб и дикую природу;

«**финансовый год**» означает период в двенадцать месяцев, заканчивающийся тридцатого июня каждого года;

«**генетически модифицированный организм**» означает организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученного с использованием современных биотехнологических методов;

«**преднамеренное введение в окружающую среду**» означает любое преднамеренное использование генетически модифицированных организмов,

кроме ограниченного использования;

«Министр» означает Министра, отвечающего на данный момент за вопросы, связанные с наукой и техникой;

«современная биотехнология» означает применение—

- (а) методов получения нуклеиновых кислот в искусственных условиях, включая использование рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) и прямое введение нуклеиновой кислоты в клетки или органоиды; или
- (b) слияние клеток за пределами таксономического семейства, преодолевающих естественные физиологические, репродуктивные и рекомбинационные барьеры и не являющихся методами, используемыми в традиционной селекции и выведении;

«вывод на рынок» означает предоставление генетически модифицированного организма для продажи; а также

«регулирующее учреждение» означает регулирующее учреждение, указанное в Первом приложении к Закону, или другое учреждение, которое Министр может определить Приказом в Официальной газете.

3. Область применения Закона

(1) Требования настоящего Закона дополняют требования любого другого Закона.

(2) Настоящий Закон не распространяется на генетически модифицированные организмы, являющиеся фармацевтическими препаратами для использования человеком.

4. Цели Закона

Цели настоящего Закона включают—

- (а) содействие ответственным исследованиям и минимизация рисков, которые могут быть связаны с генетически модифицированными организмами;
- (b) обеспечение надлежащего уровня защиты для безопасной передачи, обращения и использования генетически модифицированных организмов, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье людей и окружающую среду; а также
- (c) установление прозрачного, научно обоснованного и предсказуемого процесса рассмотрения и принятия решений о передаче, обращении и использовании генетически модифицированных организмов и связанной с ними деятельности.

ЧАСТЬ II - УЧРЕЖДЕНИЕ, ПОЛНОМОЧИЯ И ФУНКЦИИ УПРАВЛЕНИЯ

5. Учреждение Управления

(1) Настоящим учреждается Управление, которое называться Национальным

управлением по биобезопасности.

(2) Управление является юридическим лицом с бессрочной преемственностью и официальной печатью и имеет право от своего имени---

- (a) выступать в суде в качестве истца и ответчика;
- (b) принимать, покупать или иным образом приобретать, хранить, обременять залогом и отчуждать имущество, движимое или недвижимое; а также
- (c) заключать договора; и
- (d) совершать или исполнять все иные действия в целях надлежащего выполнения своих функций в соответствии с настоящим Законом, которые могут быть законно совершены или исполнены юридическим лицом.

6. Совет Управления

(1) Управлением руководит Совет в составе—

- (a) председателя, который является выдающимся ученым, назначается Министром;
- (b) Постоянного секретаря Министерства, отвечающего на данный момент за науку и технику;
- (c) Постоянного секретаря Министерства, отвечающего на данный момент за финансы;
- (d) Постоянного секретаря Министерства, отвечающего на данный момент за сельское хозяйство;
- (e) Генерального директора Национального управления по природопользованию;
- (f) Управляющего директора Бюро стандартов Кении;
- (g) Управляющего директора Службы контроля здоровья растений Кении;
- (h) директора Департамента ветеринарной службы;
- (i) Секретаря Национального совета по науке и технике;
- (j) Главного инспектора общественного здравоохранения;
- (k) шести других лиц, назначаемых Министром, из которых по меньшей мере двое - обоих полов и---
 - (i) трое являются экспертами в следующих соответствующих науках, а именно в биологических, экологических и социальных науках;
 - (ii) один - представляет интересы потребителей;
 - (iii) один - представляет интересы фермеров;
 - (iv) один - представляет интересы биотехнологической отрасли; и
- (l) Главного исполнительного директора, назначаемого в соответствии со

статьей 12, который является Секретарем Совета.

(2) Члены Совета, назначенные в соответствии с подпунктами (b) - (j) пункта (1), могут присутствовать лично или назначить представителя для участия от их имени.

(3) Назначение председателя и членов в соответствии с подпунктами (k) и (l) пункта (1) производится поименно и путем уведомления в Официальной газете.

(4) Председатель и члены Совета, кроме входящих в него по должности, занимают свой пост в течение трех лет, но имеют право на повторное назначение еще на один трехлетний срок.

7. Цели и функции Управления

(1) Целью создания Управления является осуществление общего надзора и контроля за передачей, обращением и использованием генетически модифицированных организмов с целью обеспечения —

- (a) безопасности здоровья человека и животных;
- (b) соответствующего уровня охраны окружающей среды.

(2) Без ущерба для общего характера пункта (1) Управление---

- (a) рассматривает и определяет заявления на получение разрешения на передачу, обработку и использование генетически модифицированных организмов и связанную с ними деятельность в соответствии с положениями настоящего Закона;
- (b) координирует, контролирует и оценивает деятельность, связанную с безопасной передачей, обращением и использованием генетически модифицированных организмов, с тем чтобы такая деятельность не оказывала неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду;
- (c) координировать исследования и обследования по вопросам, касающимся безопасной разработки, передачи, обращения и использования генетически модифицированных организмов, а также собирать, сопоставлять и распространять информацию о результатах таких исследований, расследований или обследований;
- (d) определяет национальные потребности в развитии людских ресурсов и наращивании потенциала в области биобезопасности;
- (e) консультирует Правительство по законодательным и другим вопросам, касающимся безопасной передачи, обращения и использования генетически модифицированных организмов;
- (f) содействует повышению осведомленности и просвещению широкой общественности в вопросах, касающихся биобезопасности; а также
- (g) создает и поддерживает информационно-координационный центр по биобезопасности в качестве средства, с помощью которого предоставляется информация, способствующая обмену научной, технической, экологической и правовой информацией о живых модифицированных организмах и опытом работы с ними;
- (h) выполняет любую другую функцию, которая является второстепенной

по отношению к выполнению любой из вышеупомянутых функций.

8. Полномочия Совета

Совет обладает всеми полномочиями, необходимыми для надлежащего выполнения функций Управления в соответствии с настоящим Законом, и, в частности, но без ущерба для общего характера вышеизложенного, Совет имеет право—

- (a) заключать договора;
- (b) управлять, контролировать и распоряжаться активами Управления таким образом и в таких целях, которые наилучшим образом способствуют достижению цели, для которой учреждено Управление;
- (c) получать любые подарки, гранты, безвозмездную помощь или денежные пособия для Управления, или любые другие денежные средства в отношении Управления, а также производить выплаты из них в соответствии с положениями настоящего Закона;
- (d) вступать в ассоциацию с другими органами или организациями в Кении или за ее пределами, которые оно может счесть желательными или целесообразными. а также для достижения целей, для которых учреждено Управление;
- (e) открывать банковский счет или банковские счета для средств Управления; и
- (f) предлагать услуги любому лицу на таких условиях, которые Совет определить по мере необходимости.

9. Управление делами и деятельностью Совета

Управление делами и деятельностью Совета осуществляются в соответствии со Вторым приложением.

10. Делегирование Советом

Совет может на основании решения, принятого либо в целом, либо в любом конкретном случае, делегировать комитету или любому должностному лицу, члену персонала или агенту Совета осуществление любых полномочий или выполнение любых функций или обязанностей Совета в соответствии с настоящим Законом.

11. Вознаграждение членов Совета

Членам Совета выплачивается такое вознаграждение, гонорары, надбавки и выплаты на расходы, которые могут быть утверждены Министром.

12. Генеральный директор

- (1) Советом назначается Генеральный директор Совета.
- (2) Генеральный директор занимает должность в течение такого периода и на таких условиях, которые может установить Совет.
- (3) Генеральный директор является членом Совета по должности, но не имеет права голоса ни на одном заседании Совета.

(4) Генеральный директор, в соответствии с указаниями Совета, несет ответственность за повседневное руководство Управлением.

13. Функции Генерального директора

(1) Генеральный директор в соответствии с указаниями Совета отвечает за управление делами и операциями Управления, осуществление и исполнение его целей, функций и обязанностей.

(2) Генеральный директор---

- (а) обеспечивает поддержание эффективности и дисциплины всеми сотрудниками Управления;
- (б) управляет бюджетом Управления для обеспечения надлежащего расходования и учета его средств;
- (с) выполняет другие обязанности, которые Управление может назначать по мере необходимости.

14. Сотрудники Управления

Совет может назначать таких должностных лиц, агентов и других сотрудников Управления, которые необходимы для надлежащего и эффективного выполнения функций Управления в соответствии с настоящим Законом, на таких условиях службы, которые могут быть определены Советом.

15. Официальная печать Управления

(1) Официальная печать Управления хранится у Генерального директора или у другого лица, которое может быть назначено Советом, и используется только по распоряжению Совета.

(2) Официальная печать Управления, проставленная на документе и должным образом заверенная, отмечается в судебном и официальном порядке, и, если не доказано обратное, любое необходимое распоряжение или разрешение Совета в соответствии с настоящей статьей считается должным образом выданным.

(3) Официальная печать Управления заверяется подписью председателя Совета и Генерального директора:

При условии, что Совет в отсутствие председателя или генерального директора по какому-либо конкретному вопросу назначает одного члена Совета для заверения подлинности печати Управления от имени либо председателя, либо Генерального директора.

16. Защита от личной ответственности

Любое дело или действие, совершенное членом Совета или любым должностным лицом, сотрудником или агентом Управления, если это дело или действие совершено добросовестно для выполнения функций, полномочий или обязанностей Управления в соответствии с настоящим Законом, возлагает на члена, должностное лицо, служащего, агента или любое лицо, действующее по их указанию, личную ответственность за любые действия, претензии или требования.

17. Ответственность за повреждения

Положения статьи 16 не освобождают Управление от обязанности выплатить компенсацию или ущерб любому лицу за ущерб, причиненный ему, его имуществу или любым его интересам в результате осуществления полномочий, предоставленных настоящим Законом или любым другим письменным законом, или в результате полного или частичного невыполнения каких-либо работ.

ЧАСТЬ III - ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ И ОЦЕНКА РИСКОВ

18. Заявление на осуществление деятельности по ограниченному использованию

- (1) Лицо не осуществляет какую-либо деятельность, связанную с генетически модифицированными организмами, без письменного разрешения Управления.
- (2) Заявление на получение разрешения на осуществление деятельности по ограниченному использованию должно быть—
- (a) в установленной форме; и
 - (b) содержать---
 - (i) информацию, изложенную в Третьем приложении к настоящему Закону; и
 - (ii) другую информацию, которую заявитель или Управление могут счесть необходимой для оценки потенциального риска или выгоды от конкретной деятельности по ограниченному использованию.

19. Заявление на введение в окружающую среду

- (1) Лицо не вводит в окружающую среду генетически модифицированные организмы без письменного разрешения Управления.
- (2) Лицо, желающее ввести генетически модифицированный организм в окружающую среду, представляет Управлению заявление с описанием деятельности, для которой испрашивается разрешение.
- (3) Заявление на введение генетически модифицированного организма в окружающую среду должно быть—
- (a) в установленной форме;
 - (b) содержать---
 - (i) информацию, изложенную в Четвертом приложении; и
 - (ii) другую информацию, которую заявитель или Управление могут счесть необходимой для оценки потенциального риска или выгоды от введения конкретного генетически модифицированного организма в окружающую среду.
- (4) Управление публикует в Официальной газете, по крайней мере в двух газетах общенационального тиража, а также на соответствующем электронном носителе уведомление о любом заявлении на выброс в окружающую среду генетически модифицированного организма для общего информирования общественности.
- (5) Лицо может в течение тридцати дней с даты опубликования уведомления дать Управлению объяснения в отношении такого заявления, в Управление рассматривает надлежащим образом любые соответствующие вопросы, поднятые

таким лицом.

20. Заявление на импорт

- (1) Лицо не импортирует в Кению генетически модифицированные организмы без письменного разрешения Управления.
- (2) Заявление на импорт генетически модифицированного организма должно быть—
 - (a) в установленной форме;
 - (b) содержать---
 - (i) информацию, изложенную в Четвертом приложении;
 - (ii) другую информацию, которую заявитель или Управление могут счесть необходимой для оценки потенциального риска или выгоды от импорта конкретного генетически модифицированного организма.

21. Заявление на вывод на рынок

- (1) Лицо не выводит на рынок генетически модифицированный организм без письменного разрешения Управления.
- (2) Заявление на вывод на рынок генетически модифицированного организма должно быть—
 - (a) в установленной форме;
 - (b) содержать---
 - (i) информацию, изложенную в Четвертом приложении; и
 - (ii) другую информацию, которую заявитель или Управление могут счесть необходимой для оценки потенциального риска или выгоды от вывода на рынок конкретного генетически модифицированного организма.

22. Генетически модифицированные организмы, следующие транзитом

- (1) Лицо, перевозящее через Кению генетически модифицированные организмы, не предназначенные для использования в Кении—
 - (a) подает в Управление заявление на письменное разрешение такой перевозки; и
 - (b) обеспечивает, чтобы перевозимые генетически модифицированные организмы были надлежащим образом упакованы и транспортировались в соответствии с такими правилами, которые могут быть предписаны, и любыми применимыми международными стандартами.
- (2) Заявление на перевозку генетически модифицированных организмов через территорию Кении подается в установленном порядке.

23. Заявление на экспорт

Лицо, намеревающееся экспортировать генетически модифицированный организм из Кении, предоставляет Управлению предварительное письменное согласие, выданное соответствующим органом страны, в которую направляется

генетически модифицированный организм, с тем чтобы такой соответствующий орган не возражал против предполагаемого экспорта.

24. Отзыв заявления

Лицо, подающее заявление на получение разрешения, может в любое время отозвать свое заявление до вынесения Управлением окончательного решения.

25. Конфиденциальная информация

(1) Управление---

- (a) разрешает заявителю идентифицировать информацию, предоставленную Управлению в соответствии с требованиями настоящего Закона и любыми принятыми в соответствии с ним нормативными актами, которая рассматривается как конфиденциальная, с обоснованием требований о конфиденциальности, предоставляемым по запросу;
- (b) решает, принимает ли оно информацию, указанную заявителем, в качестве конфиденциальной;
- (c) информирует заявителя о любом отказе в удовлетворении требования о конфиденциальности, предоставляя причины по запросу, а также возможность для консультации; и
- (d) уважает требования заявителя о конфиденциальности в случае отзыва заявителем заявления в соответствии со статьей 24.

(2) Управление не использует конфиденциальную информацию в каких-либо целях, не разрешенных настоящим Законом, и обеспечивает защиту такой информации любым лицом, участвующим в рассмотрении заявлений в соответствии с настоящим Законом.

26. Подтверждение заявления

(1) После получения заявления Управление проверяет его на предмет полноты и в течение тридцати дней со дня получения подтверждает получение заявления в письменной форме.

(2) Если заявление не является полным, Управление запрашивает у заявителя дополнительную информацию.

(3) Если Управление запрашивает дополнительную информацию у заявителя, то время, затраченное до получения информации, не учитывается Управлением при расчете времени, затраченного до принятия окончательного решения по заявлению.

27. Оценка рисков и управление рисками

(1) Если заявление на получение разрешения в соответствии с настоящим Законом было проверено и признано полным, Управление—

- (a) с учетом статьи 28 - проводит оценку рисков в соответствии с положениями Пятого приложения; и
- (b) проводит контрольную проверку информации об оценке рисков, представленной

заявителем, если таковая имеется.

(2) Оценка риска в соответствии с настоящей статьей проводится с учетом имеющейся информации о любом известном риске, связанном с потенциальным воздействием генетически модифицированного организма.

(3) По завершении оценки риска Управление представляет доклад с выводами и указывает меры, которые необходимо принять для обеспечения безопасного использования генетически модифицированного организма.

(4) Управление поддерживает связь с соответствующим регулирующим органом для обеспечения принятия надлежащих мер по управлению рисками, выявленными в ходе процесса оценки рисков, и контролю за ними.

28. Отсутствие оценки рисков

Управление может принять решение не проводить оценку риска для целей статей 18, 19 и 20, если оно установит, что имеется достаточный опыт или информация, позволяющая сделать вывод о том, что соответствующий генетически модифицированный организм или ограниченное использование не представляют значительного риска.

29. Определение заявления

(1) При определении заявления Управление принимает во внимание—

- (a) информацию, представленную заявителем;
- (b) такую информацию и условия, которые могут быть представлены соответствующим регулирующим органом;
- (c) отчет об оценке рисков;
- (d) соответствующие объяснения, представленные гражданами; и
- (e) социально-экономические соображения, вытекающие из воздействия генетически модифицированного организма на окружающую среду, если решение касается заявления в соответствии со статьей 19 настоящего Закона.

(2) Управление до определения заявления поддерживает связь с соответствующим регулирующим органом, и такой регулирующий орган представляет Управлению любые условия, которые регулирующий орган считает целесообразными для разрешения.

30. Сообщение о принятом решении

(1) Управление сообщает заявителю свое окончательное решение об одобрении или отклонении заявления в течение ста пятидесяти дней со дня получения заявления, но не ранее чем через девяносто дней после его получения.

(2) Разрешение---

- (a) касается утвержденной деятельности; и
- (b) если оно предоставлено при соблюдении условий, включая такие, которые могут быть предоставлены соответствующим регулирующим органом, четко указывает такие условия.

(3) В случае отклонения заявления на получение разрешения должны быть четко указаны причины такого отклонения.

31. Приостановка или отзыв разрешения

(1) Управление может приостановить или отозвать любое разрешение, выданное в соответствии с настоящим Законом, если лицо, получившее такое разрешение, нарушает любое из условий, налагаемых на предоставление разрешения, или положения настоящего Закона.

(2) Управление, прежде чем приостановить или отозвать разрешение, направляет письменное уведомление о своем намерении приостановить или отозвать разрешение лицу, которому оно предоставлено, и соответственно предлагает такому лицу представить объяснения в течение тридцати дней с даты такого уведомления.

(3) Если Управление приостанавливает или отменяет разрешение, оно публикует приказ о приостановлении или отмене разрешения в Официальной газете, по крайней мере в двух газетах общенационального тиража и на соответствующем электронном носителе.

32. Реестр

Управление ведет реестр, который содержит—

- (a) копию—
 - (i) каждого полученного заявления;
 - (ii) отчета об оценке рисков;
 - (iii) директивного документа;
 - (iv) разрешения; и
- (b) другой информации, которую Управление может счесть необходимой.

ЧАСТЬ IV - ПЕРЕСМОТР И АПЕЛЛЯЦИИ

33. Пересмотр решения

(1) Управление может пересмотреть решение, принятое в соответствии со статьей 29 настоящего Закона, в любое время после получения новой научной информации, касающейся биобезопасности генетически модифицированного организма или связанным с ним ограниченным использованием.

(2) Регулирующий орган или заявитель может просить Управление пересмотреть свое решение в отношении деятельности, осуществляемой заявителем, если регулирующий орган или заявитель считает, что —

- (a) изменилось обстоятельство, которое может оказать существенное влияние на результаты оценки риска, на основе которого было принято решение; или
- (b) доступна дополнительная научная или техническая информация, которая может оказать существенное влияние на решение, либо на условия, ограничения или требования, установленные в соответствии с решением.

(3) если после рассмотрения Управление удовлетворено тем, что изменение

оправдано, оно заменяет свое предыдущее разрешение другим, которое должно учитывать изменившиеся обстоятельства.

(4) Управление принимает решение о пересмотре в течение ста дней с даты запроса о пересмотре и четко указывает причины своего решения.

(5) Если Управлению известно, что деятельность представляет угрозу для биобезопасности, оно незамедлительно принимает все необходимые меры для безопасности.

(6) Управление уделяет особое внимание просьбам о пересмотре, поступающим от регулирующего органа.

34. Правонарушение в сокрытии информации

Если лицо, которому было предоставлено разрешение, утаивает информацию, которая становится доступной ему до и после утверждения его заявления, и эта информация может разумно повлиять на оценку риска, связанного с предполагаемой деятельностью этого лица, такое лицо совершает правонарушение и подлежит наказанию в виде штрафа в размере не более двух миллионов шиллингов или тюремного заключения на срок не более десяти лет, либо к нему применяются оба наказания.

35. Учреждение Апелляционной комиссии

- (1) Настоящим учреждается Апелляционная комиссия в составе—
 - (a) председателя, назначаемого Министром, который является адвокатом Верховного суда и может быть назначен в качестве судьи Верховного суда Кении;
 - (b) еще четырех человек, каждый из которых является экспертом в области биологических, экологических или социальных наук, назначаемых Министром.
- (2) Назначение членов Апелляционной комиссии производится путем уведомления в Официальной газете.
- (3) Член Апелляционной комиссии занимает свою должность в течение трех лет.
- (4) Лицо, пострадавшее в результате---
 - (a) отказа в предоставлении разрешения;
 - (b) наложения каких-либо условий на разрешение;
 - (c) отзыва, приостановления или изменения разрешения;
 - (d) отказа в признании заявления как конфиденциального;
 - (e) решения инспектора по биобезопасности;
 - (f) любого другого решения Управления в соответствии с настоящим Законом,

может в течение тридцати дней с момента уведомления о соответствующем решении Управления обжаловать его в Апелляционной комиссии в установленном порядке.

(5) Лицо, пострадавшее в результате решения Апелляционной комиссии, может в течение тридцати дней со дня принятия решения обжаловать это решение

в Верховном суде.

(6) Решение Верховного суда по любой апелляции в соответствии с настоящей статьей является окончательным.

(7) С учетом пункта (8) Апелляционная комиссия регулирует свою собственную деятельность.

(8) Министр может издавать правила ---

- (a) устанавливающие порядок подачи апелляции в Апелляционную комиссию и размер сборов, подлежащих уплате в связи с апелляцией;
- (b) устанавливающие шкалу расходов, которая может быть присуждена Апелляционной комиссией; и
- (c) как правило, для лучшего осуществления положений настоящего Закона, касающихся Апелляционной комиссии и апелляций к ней.

(9) Апелляционная комиссия доводит свое окончательное решение до сведения заявителя в течение девяноста дней со дня подачи апелляции.

36. Полномочия Апелляционной комиссии

(1) При рассмотрении апелляции Апелляционная комиссия имеет полномочия суда вызывать свидетелей, давать показания под присягой, требовать предъявления книг учета и других документов.

(2) В тех случаях, когда Апелляционная комиссия считает желательным избежать расходов, задержек или каких-либо других причин для этого, она может получать доказательства под присягой и проводить допросы и требовать от допрашиваемого лица дать полный и правдивый ответ на допросы в течение срока, установленного Апелляционной комиссией.

(3) При определении любого вопроса Апелляционная комиссия может принимать во внимание любые доказательства, которые она считает относящимися к предмету рассматриваемой ей апелляции, несмотря на то, что в противном случае такие доказательства не были бы приемлемы в соответствии с законом, касающимся доказательств.

(4) Апелляционная комиссия имеет право выносить решение о возмещении расходов, связанных с любым рассмотренным ей разбирательством, и облагать налогом такие расходы в соответствии с установленной шкалой.

(5) Все повестки в суд, уведомления или иные документы, выданные на имя председателя Апелляционной комиссии, считаются выданными Апелляционной комиссией.

(6) Любая заинтересованная сторона может быть представлена в Апелляционной комиссии адвокатом или любым другим лицом, которое Апелляционная комиссия может допустить к заслушиванию от имени этой стороны.

37. Положения, касающиеся Апелляционной комиссии

Положения Шестого приложения применяются к Апелляционной комиссии.

ЧАСТЬ V - РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОРГАНЫ

38. Консультации с регулирующими органами

(1) Управление координирует всю деятельность, связанную с генетически модифицированными организмами, и при выполнении своей координирующей роли Управление может консультироваться с соответствующим регулирующим органом.

(2) Регулирующие органы осуществляют, в соответствующих случаях, мониторинг любой деятельности, для которой Управление предоставило разрешение, с целью обеспечения того, чтобы такая деятельность соответствовала условиям, если таковые имеются, налагаемым на предоставление разрешения.

(3) Если регулирующему органу при выполнении своего мандата становится известно о какой-либо существенной новой научной информации, указывающей на то, что одобренная деятельность с генетически модифицированными организмами может представлять потенциальные риски для биобезопасности, ранее неизвестные, регулирующий орган незамедлительно информирует Управление о новой информации и о мерах, предлагаемых для обеспечения дальнейшего безопасного использования генетически модифицированного организма.

39. Непреднамеренный выброс в окружающую среду

(1) Регулирующий орган, которому известно о непреднамеренном или несанкционированном выбросе в окружающую среду генетически модифицированного организма, который может представлять опасность для биобезопасности, должен в течение двадцати четырех часов с момента получения информации о выбросе уведомить об этом Управление.

(2) Уведомление в соответствии с настоящей статьей включает соответствующую информацию, которая позволила бы Управлению смягчить любые неблагоприятные последствия как для человека, так и для окружающей среды.

(3) Управление в консультации с соответствующим регулирующим органом определяет, необходимы ли какие-либо действия для сведения к минимуму любых рисков биобезопасности.

ЧАСТЬ VI - РАСПОРЯЖЕНИЯ О ВОССТАНОВЛЕНИИ И ПРИОСТАНОВКЕ

40. Распоряжение о восстановлении окружающей среды

(1) Управление может выдать и вручить любому лицу распоряжение о восстановлении в связи с любым вопросом, связанным с выбросом генетически модифицированного организма в окружающую среду.

(2) Распоряжение о восстановлении окружающей среды, выданное в соответствии с пунктом (1), выдается, чтобы—

- (а) требовать от лица, которому оно вручается, восстановления окружающей среды настолько, насколько это возможно, к состоянию, в котором она находилась до выброса генетически модифицированного организма;

- (b) взимать плату с лица, которому она вручается, которая, по мнению Управления, представляет собой соответствующую оценку расходов на любые действия, предпринятые уполномоченным лицом или организацией для восстановления окружающей среды до состояния, в котором она находилась до выброса генетически модифицированного организма.

41. Содержание распоряжения о восстановлении

В распоряжении о восстановлении окружающей среды должны быть четко и ясно указаны условия, которые легко понятны —

- (a) деятельность, к которой оно относится;
- (b) лицо, к которому оно адресовано;
- (c) время, когда оно вступает в силу;
- (d) действие, которое должно быть предпринято для устранения вреда окружающей среде, и срок, составляющий не более тридцати дней или такой дополнительный срок, который может быть установлен в порядке, в течение которого должно быть предпринято это действие; и
- (e) штраф, который может быть наложен, если указанное действие не будет предпринято.

42. Распоряжения о приостановке

(1) Управление по согласованию с соответствующим регулирующим органом может издать распоряжение о немедленной приостановке утвержденной деятельности или о немедленном введении дополнительных мер по управлению рисками в отношении такой деятельности, если Управление по согласованию с соответствующим регулирующим органом установит, что существует непосредственная опасность, создаваемая сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека на основе соответствующих нормативных актов —

- (a) один или несколько тестов, проведенных и оцененных в соответствии с допустимыми научными процедурами;
- (b) другие подтвержденные научные данные.

(2) Управление может издать распоряжение о приостановке —

- (a) в случае, если лицо, выдавшее разрешение, не продемонстрирует соблюдение такого разрешения по истечении соответствующего периода времени; или
- (b) в случае несоблюдения положений настоящего Закона или принятых в соответствии с ним нормативных актов.

(3) Распоряжение о приостановке, изданное в соответствии с настоящим Законом, может быть отозвано, как только Управление установит наличие достаточной информации, позволяющей продлить соответствующую деятельность при наличии дополнительных мер по управлению рисками, не создавая

значительного риска для здоровья человека и окружающей среды.

ЧАСТЬ VII - ПРОВЕРКА И КОНТРОЛЬ

43. Назначение инспекторов по биобезопасности

Министр может по рекомендации Управления и путем уведомления в Официальной газете назначить должным образом квалифицированных лиц, будь то по имени или по должности, инспекторами Управления по биобезопасности для таких подведомственных подразделений, которые могут быть указаны в уведомлении о назначении.

44. Функции инспекторов по биобезопасности

Инспектор по биобезопасности—

- (a) осуществляет контроль за соблюдением настоящего Закона и принятых в соответствии с ним нормативных актов;
- (b) проводит проверки и представляет Управлению соответствующие отчеты;
- (c) выполняет другие функции, которые Управление может считать необходимыми.

45. Полномочия инспекторов по биобезопасности

(1) Инспектор по биобезопасности может при исполнении своих обязанностей в соответствии с настоящим Законом в любое разумное время и без ордера—

- (a) входить в любое помещение, объект, судно или владение, которое инспектор имеет основания полагать необходимым для того, чтобы убедиться в соблюдении требований настоящего Закона или любого разрешения, предусмотренного настоящим Законом, и может взять с собой любое лицо, должным образом уполномоченное органом по биобезопасности;
- (b) взять с собой любое оборудование или материалы, необходимые для достижения целей при осуществлении разрешенного входа;
- (c) проводить такие испытания и проверки, а также делать такие записи, которые могут потребоваться в данных обстоятельствах;
- (d) распорядиться, чтобы любая часть помещений, в которые он имеет право входить, или что-либо в таких помещениях оставалось нетронутым до тех пор, пока это необходимо для целей испытания или проверки;
- (e) взять соответствующие образцы любых организмов, изделий или веществ, обнаруженных в любом помещении, в которое он имеет право войти для анализа или другой соответствующей цели в соответствии с настоящим Законом;
- (f) в случае обнаружения в помещении, в которое он имеет право войти, чего-либо, что, как ему представляется, содержит генетически модифицированные организмы, представляющие опасность для биобезопасности, - обязывает демонтировать его или подвергнуть какому-либо процессу или испытанию, но не для того, чтобы повредить или уничтожить его, если только это не является

необходимым;

- (г) требовать представления любых записей, которые могут потребоваться для ведения в соответствии с настоящим Законом.

(2) При осуществлении своих полномочий в соответствии с настоящим Законом инспектор по биобезопасности должен надлежащим образом идентифицировать себя.

ЧАСТЬ VIII - ФИНАНСОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

46. Фонды Управления

Средства и активы Управления состоят из—

- (а) таких денежных средств, которые могут быть выделены Парламентом применительно к целям настоящего Закона;
- (b) таких денежных средств или активов, которые могут быть получены Управлением или вложены в него в ходе осуществления его полномочий или выполнения его функций в соответствии с настоящим Законом;
- (c) таких денежных средств, которые могут быть выплачены Управлению в соответствии с настоящим Законом или любым другим письменным законом;
- (d) таких подарков, которые могут быть даны Управлению; и
- (e) всех денежных средств из любого другого источника, предоставленных, пожертвованных или предоставленных взаймы Управлению.

47. Годовая смета

(1) По меньшей мере за три месяца до начала каждого финансового года Совет обязывает подготовить смету поступлений и расходов Управления за этот финансовый год.

(2) В годовой смете предусматриваются все сметные расходы Управления на соответствующий финансовый год, и в частности—

- (а) выплата окладов, надбавок и других сборов в отношении должностных лиц, сотрудников или агентов Управления;
- (b) выплату пенсий, единовременных пособий и всех других сборов в отношении пенсионных пособий, выплачиваемых сотрудникам Управления;
- (c) надлежащее содержание зданий и территории Управления;
- (d) надлежащее техническое обслуживание, ремонт и замену оборудования и другого недвижимого имущества Управления; а также
- (e) создание таких резервных фондов для покрытия будущих или условных обязательств в отношении пенсионных пособий, страхования или замены зданий или оборудования или в отношении других вопросов, которые Совет сочтет целесообразными;

(3) Ежегодная смета утверждается Советом до начала финансового года, к которому она относится, и после утверждения сумма, указанная в смете, представляется Министру на утверждение.

(4) Для целей Управления не производятся никакие расходы, кроме как в соответствии с годовой сметой, утвержденной согласно пункту (3), или во исполнение разрешения Совета, выданного с предварительного письменного согласия Министра и Постоянного секретаря Казначейства.

48. Отчетность и аудит

(1) Совет обеспечивает ведение надлежащих книг и другой отчетности о поступлениях, расходах, активах и пассивах Управления.

(2) В течение трех месяцев после окончания каждого финансового года Совет представляет Контролеру и Генеральному аудитору отчетность Управления за этот год вместе с—

- (a) ведомостью поступлений и расходов за этот финансовый год; и
- (b) ведомостью активов и обязательств Управления на последний день этого финансового года.

(3) Отчетность Управления ежегодно проверяется и регистрируется Контролером и Генеральным аудитором в соответствии с положениями Закона о государственном аудите (№12 от 2003 года).

49. Инвестирование средств

Совет может---

- (a) инвестировать любые средства Управления в ценные бумаги, в которые Совет может по закону инвестировать трастовые фонды, или в любые другие ценные бумаги, которые Казначейство может утверждать по мере необходимости;
- (b) поместить любые денежные средства, не требующиеся немедленно для целей Управления, на депозит в таком банке или банках, которые он может определить.

ЧАСТЬ X - ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

50. Обработка, упаковка и т. д. генетически модифицированных организмов

Лицо, производящее или импортирующее любые генетически модифицированные организмы, обеспечивает, чтобы обработка, упаковка, идентификация и транспортировка генетически модифицированных организмов осуществлялись в установленном порядке.

51. Нормативные акты

Министр может, в консультации с Управлением, издавать нормативные акты для лучшего осуществления положений настоящего Закона и, в частности, для предписания—

- (a) всего, что должно быть предписано настоящим Законом;
- (b) процедур осуществления деятельности по ограниченному использованию генетически модифицированных организмов;
- (c) процедур по выбросу генетически модифицированных организмов в окружающую среду;
- (d) процедур по импорту и экспорту генетически модифицированных организмов;
- (e) процедур для генетически модифицированных организмов, следующих транзитом.
- (f) процедур по обращению, упаковке, транспортировке и маркировке генетически модифицированных организмов;
- (g) форм, используемых для подачи заявлений на получение разрешений;
- (h) графиков сборов для покрытия административных расходов, связанных с обработкой заявлений и уведомлений.

52. Правонарушения и штрафы

Лицо, которое---

- (a) осуществляет ограниченное использование, осуществляет выброс в окружающую среду, выводит на рынок, импортирует или экспортирует генетически модифицированный организм без одобрения Управления;
- (b) нарушает любые условия, прилагаемые к разрешению в соответствии с настоящим Законом;
- (c) не предоставляет никакой информации в соответствии с требованиями настоящего Закона;
- (d) использует конфиденциальную информацию в любых целях, не разрешенных настоящим Законом;
- (e) использует генетически модифицированный организм способом, несовместимым с разрешением, предоставленным Управлением, или в неэтичных целях;
- (f) препятствует или не оказывает содействия Управлению или должностным лицам Управления в выполнении ими своих обязанностей в соответствии с настоящим Законом;
- (g) противоречит любому из положений настоящего Закона,

признается виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати миллионов шиллингов или тюремного заключения на срок не более десяти лет, либо к нему применяются оба наказания.

53. Ограничение на возбуждение разбирательства

Без предварительного письменного согласия Генерального прокурора не может быть возбуждено никакое разбирательство по делу о правонарушении, предусмотренном настоящим Законом.

54. Информирование и участие общественности

(1) Управление содействует повышению информирование и обучение общественности и лиц, осуществляющих деятельность, подпадающую под действие Закона, в вопросах биобезопасности путем публикации руководящих

документов и других материалов, направленных на улучшение понимания биобезопасности.

(2) Управление уведомляет в Официальной газете обо всех решениях, принятых в отношении заявлений на получение разрешения.

(3) По запросу Управление после уплаты установленного сбора предоставляет лицу копии отчетов, хранящихся в соответствии со статьей 32, включая подробную информацию о заявлении, которое не квалифицируется как конфиденциальная информация.

(4) Лицо может представить письменные замечания относительно предлагаемого решения по заявлению на вывод на рынок генетически модифицированного организма в течение тридцати дней с даты размещения уведомления.

55. Переходные положения

(1) Заявление на получение разрешения на осуществление деятельности, связанной с генетически модифицированными организмами, которая была подана в Национальный совет по науке и технике в соответствии с Законом о науке и технике (Гл. 250), и которое не было окончательно определено на дату вступления в силу настоящего Закона, считается заявлением на получение разрешения, поданным в соответствии с настоящим Законом, и рассматривается соответствующим образом.

(2) Разрешение на осуществление деятельности, связанной с генетически модифицированными организмами, которое было предоставлено Национальным Советом по науке и технике в соответствии с Законом о науке и технике (Гл. 250), которое действовало на дату вступления в силу настоящего Закона, считается разрешением Управления, уполномоченного на основании настоящего Закона.

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Статья 2.]

РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОРГАНЫ

1. Департамент здравоохранения.
2. Департамент ветеринарной службы.
3. Бюро стандартов Кении.
4. Служба контроля здоровья растений Кении.
5. Институт промышленной собственности Кении.
6. Служба охраны диких животных Кении.
7. Доска препаратов для борьбы с вредителями
8. Национальное управление по природопользованию.

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Статья 9.]

**ПОЛОЖЕНИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ ДЕЛАМИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
СОВЕТА****1. Комитеты и привлеченные консультанты**

(1) Совет может учреждать такие комитеты, которые он сочтет целесообразными для выполнения функций и обязанностей, которые он определит, но все выводы таких комитетов представляются Совету для рассмотрения и определения.

(2) Совет может в любое время и на любой срок пригласить любое лицо принять участие в любом из его обсуждений, но такое лицо не имеет права голосовать по любому вопросу на заседании Совета.

2. Заседания Совета

(1) Совет собирается не менее четырех раз в каждом финансовом году.

(2) Председатель возглавляет каждое заседание Совета, на котором он присутствует, но в его отсутствие члены избирают одного из своих членов, который в отношении этого заседания и связанных с ним деловых операций обладает всеми полномочиями председателя.

(3) Если единогласное решение не будет принято, решение по любому вопросу, находящемуся на рассмотрении Совета, принимается большинством голосов присутствующих членов, а в случае равенства голосов председатель имеет решающий и совещательный голос.

3. Уход с должности

(1) Член Совета, за исключением члена по должности, освобождается от должности на любом из следующих оснований—

- (a) по истечении срока его назначения;
- (b) после его смерти;
- (c) если его признают банкротом;
- (d) если он приговорен за нарушение любого писаного закона к тюремному заключению сроком на шесть месяцев или более;
- (e) если он осужден за правонарушение, связанное с мошенничеством, недобросовестностью или безнравственным поведением;
- (f) если он отсутствует без разрешения председателя Совета на трех последовательных заседаниях Совета, о которых он получил уведомление;
- (g) после письменного уведомления о своем намерении сложить с себя полномочия;
- (h) если, по мнению Совета, он становится умственно или физически неспособным выполнять свои обязанности члена Совета; или
- (i) после совершения правонарушения в соответствии с настоящим Законом.

4. Раскрытие информации о заинтересованности

Если член Совета имеет какой-либо прямой или косвенный интерес к какому-либо заявлению или иному вопросу, являющемуся предметом рассмотрения на заседании Совета, то этот член на заседании сообщает об этом факте и не принимает никакого участия в рассмотрении, обсуждении или голосовании по данному заявлению или иному вопросу.

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Статья 18.]

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ В ЗАЯВЛЕНИЯХ НА РАЗРЕШЕНИЯ ОГРАНИЧЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Имя и контактный адрес заявителя.
2. Место, где будут проводиться мероприятия по ограниченному использованию.
3. Природа и идентичность используемых генетически модифицированных организмов.
4. Характер и цель деятельности, включая такую, как хранение, транспортировка, производство, переработка, утилизация или использование генетически модифицированных организмов любым другим способом.
5. Описание мер сдерживания, которые должны быть предоставлены, и пригодность этих мер для генетически модифицированных организмов и мероприятий, которые должны быть предприняты.
6. Описание любых потенциальных рисков, связанных с генетически модифицированными организмами или планируемой деятельностью, и
7. Описание мер по исправлению положения, которые должны быть приняты при возникновении несчастного случая.

8. Заявление под присягой о том, что вышеуказанная информация действительно верна.

ЧЕТВЕРТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Статьи 19, 20 и 21.]

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ В ЗАЯВЛЕНИЯХ НА РАЗРЕШЕНИЕ ВЫБРОСА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ, ИМПОРТА ИЛИ ВЫВОД НА РЫНОК ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

1. Имя, адрес и контактная информация заявителя.
2. Наименование и идентификация генетически модифицированного организма, а также национальная классификация, если таковая имеется, уровня биобезопасности генетически модифицированного организма в стране экспорта.
3. Предполагаемые даты трансграничного перемещения.
4. Таксономический статус, общепринятое название, место сбора или приобретения и характеристики организма-реципиента или родительского организма, связанные с биобезопасностью.
5. Центр происхождения и центр генетического многообразия, если он известен, организма-реципиента и родительского организма, а также описание среды обитания, в которой этот организм может сохраняться.
6. Таксономический статус, общепринятое название, место сбора или приобретения и характеристики вносимой модификации, используемая методика и полученные характеристики генетически модифицированного организма.
7. Целевое использование генетически модифицированного организма.
8. Количество или объем генетически модифицированного организма, подлежащего передаче.
9. Предложенные способы безопасного обращения, хранения, транспортировки и использования.
10. Заявление под присягой о том, что вышеуказанная информация действительно верна.

ПЯТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Статья 27.]

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ОЦЕНКЕ РИСКОВ

1. Цель оценки рисков

Цель оценки рисков заключается в выявлении и оценке потенциального негативного воздействия генетически модифицированных организмов на здоровье человека и окружающую среду.

2. Использование оценки рисков

Оценка риска используется Управлением для принятия обоснованных решений в отношении генетически модифицированных организмов.

3. Общие принципы

Общими принципами оценки рисков являются—

- (a) оценка рисков проводится научно обоснованным и прозрачным образом и может учитывать экспертные рекомендации и руководящие принципы, разработанные соответствующими организациями;
- (b) отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно толковаться как указание на определенный уровень риска, отсутствие риска или приемлемый риск;
- (c) риск, связанный с генетически модифицированными организмами, рассматривается в контексте рисков, создаваемых получателем генетически модифицированных организмов или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде;

4. Методология

Для достижения своей цели оценка рисков включает следующие шаги—

- (a) идентификация любых генотипических и фенотипических характеристик, связанных с генетически модифицированными организмами, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на окружающую среду и здоровье человека;
- (b) оценка вероятности реализации этих неблагоприятных воздействий с учетом уровня и вида воздействия вероятной потенциальной принимающей среды генетически модифицированных организмов;
- (c) оценка последствий, если эти последствия будут реализованы;
- (d) оценка общего риска, создаваемого генетически модифицированными организмами, основанная на оценке вероятности и последствий реализации выявленных неблагоприятных воздействий;
- (e) рекомендация относительно того, являются ли риски приемлемыми или управляемыми, включая определение стратегий управления этими рисками; и
- (f) в тех случаях, когда существует неопределенность в отношении уровня риска, Управление может запросить дополнительную информацию по конкретным проблемным вопросам или может рекомендовать осуществление соответствующих стратегий управления рисками и мониторинга генетически модифицированных организмов в принимающей среде.

5. Вопросы к рассмотрению

Оценка рисков учитывает соответствующие технические и научные детали, касающиеся характеристик следующих объектов—

- (a) Организм-реципиент или родительский организм
Биологические характеристики организма-реципиента или родительского организма, включая таксономический статус, общепринятое название, происхождение, центры происхождения и генетического многообразия, а также описание среды обитания, в которой сохраняется организм.
- (b) Организм-донор
Таксономический статус и общепринятое название, источник и соответствующие биологические характеристики организмов-доноров.
- (c) «Переносчик».
Характеристики переносчика, включая его идентичность, источники происхождения и диапазон размещения.
- (d) Вставка и характеристики модификации
Генетические характеристики введенной нуклеиновой кислоты и функции, которые она определяет, а также характеристики введенной модификации.
- (e) Генетически модифицированные организмы
Идентичность генетически модифицированных организмов и различия между биологическими характеристиками генетически модифицированных организмов и характеристиками организма-реципиента или родительского организма.
- (f) Обнаружение и идентификация генетически модифицированных организмов
Предложенные методы обнаружения и идентификации, а также специфичность, чувствительность и надежность.
- (g) Информация, касающаяся предполагаемого использования
Информация, относящаяся к предполагаемому использованию генетически модифицированных организмов, включая новое или измененное использование по сравнению с организмом-реципиентом или родительским организмом.
- (h) Принимающая среда
Информация о местоположении, географических, климатических и экологических характеристиках, включая соответствующую информацию о биологическом многообразии и центрах происхождения вероятной потенциальной принимающей среды.

ШЕСТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Статья 37.]

ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ АПЕЛЛЯЦИОННОЙ КОМИССИИ

1. Уход с должности

(1) Член Апелляционной комиссии может покинуть свою должность на любом из следующих оснований—

- (a) по истечении срока его назначения;
- (b) после его смерти;
- (c) если его признают банкротом;
- (d) если он приговорен за нарушение любого писаного закона к тюремному заключению сроком на шесть месяцев или более;
- (e) если он осужден за правонарушение, связанное с мошенничеством, недобросовестностью или безнравственным поведением;
- (f) если он отсутствует без разрешения председателя Апелляционной комиссии на трех последовательных заседаниях Апелляционной комиссии, о которых он получил уведомление;
- (g) после письменного уведомления о своем намерении сложить с себя полномочия;
- (h) если он становится умственно или физически неспособным выполнять свои обязанности члена Апелляционной комиссии; или
- (i) после совершения правонарушения в соответствии с настоящим Законом.

2. Раскрытие информации о заинтересованности

Если член Апелляционной комиссии имеет какой-либо прямой или косвенный интерес к какому-либо заявлению или иному вопросу, являющемуся предметом рассмотрения на заседании Апелляционной комиссии, то этот член на заседании сообщает об этом факте и не принимает никакого участия в рассмотрении, обсуждении или голосовании по данному заявлению или иному вопросу.

3. Вакансия

Если должность какого-либо члена становится вакантной, будь то в результате смерти или иным образом, Министр может назначить другое лицо членом Апелляционной комиссии на оставшийся срок полномочий члена, вакансия которого обусловила такое назначение.

4. Решение большинства

Решение Апелляционной комиссии принимается большинством голосов и подписывается ее членами, согласившимися с ним.

5. Место проведения

Апелляционная комиссия заседает в таком месте, которое она может счесть наиболее удобным с учетом всех обстоятельств конкретного разбирательства.

6. Подтверждение документов

Документ, претендующий на то, чтобы быть копией любого постановления Апелляционной комиссии, и заверенный председателем как его подлинная копия,

в любом судебном разбирательстве является достаточным доказательством такого постановления.

№ 2 ОТ 2009
ГОДА ЗАКОН О
БИОБЕЗОПАСН
ОСТИ
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

*Перечень вспомогательного
законодательства*

Страница

- | | |
|---|-----|
| 1. Нормативные акты по биобезопасности (Ограниченное использование) 2011 года | 31 |
| 2. Нормативные акты по биобезопасности (импорт, экспорт и транзит) 2011 года | 83 |
| 3. Нормативные акты по биобезопасности (Выброс в окружающую среду) 2011 года | 93 |
| 4. Нормативные акты по биобезопасности (Маркировка) 2012 года | 107 |

НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ (ОГРАНИЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ) 2011 ГОДА

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ I – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ

ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативный акт

1. Ссылка.
2. Толкование.
3. Цель.
4. Исключения.

ЧАСТЬ II - МЕРЫ СДЕРЖИВАНИЯ

5. Классификация уровней защиты.
6. Ведомственный комитет по биобезопасности.
7. Заявление на ограниченное использование.
8. Рассмотрение заявления.
9. Разрешение.
10. Законность разрешенной деятельности.
11. Приостановка или отзыв разрешения.
12. Обработка новой информации.
13. План действий в чрезвычайных ситуациях.
14. Содержание плана действий в чрезвычайных ситуациях.
15. Чрезвычайные меры.

ЧАСТЬ III — ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

16. Обмен информацией и отчетами.
17. Регистрация решений в Национальном информационном центре по биобезопасности.
18. Конфиденциальная информация.
19. Компетентные меры сдерживания.
20. Обработка модифицированных плазмид и переносчиков.
21. Штрафы.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ – МЕТОДЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРИВОДЯТ К
ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫМ

ОРГАНИЗМАМ ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ – КЛАССИФИКАЦИЯ УРОВНЕЙ

ЗАЩИТЫ ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ– ЗАЯВЛЕНИЕ НА ОГРАНИЧЕННОЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ЧЕТВЕРТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ– РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО
ОГРАНИЧЕННОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ПРИМЕНЕНИЕМ

ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

ПЯТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ – ПЛАН ДЕЙСТВИЙ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ

**НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ (ОГРАНИЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ)
2011 ГОДА**

[Правовая оговорка 96/2011.]

**ЧАСТЬ I –
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ
ПОЛОЖЕНИЯ****1. Ссылка**

Настоящие Нормативные акты могут именоваться как Нормативные акты по биобезопасности (Ограниченное использование) 2011 года.

2. Толкование

В настоящих Нормативных актах, если контекст не требует иного---

«несчастный случай» означает любое происшествие, связанное со значительным и непреднамеренным выбросом генетически модифицированных организмов в ходе их ограниченного использования, которое может представлять непосредственную или отсроченную опасность для здоровья человека и окружающей среды;

«заявитель» означает лицо, подающее заявление в соответствии с настоящими Нормативными актами;

«Управление» означает Национальное управление по биобезопасности, учрежденное в соответствии со статьей 5 Закона;

«Информационный центр по биобезопасности» означает механизм обмена научной, технической, экологической, социально-экономической и правовой информацией и опытом работы с генетически модифицированными организмами;

«ограниченные полевые испытания» означают любую деятельность, осуществляемую в пределах участка и включающую генетически модифицированные организмы, которые контролируются конкретными мерами по обеспечению безопасности для человека и окружающей среды;

«ограниченное использование» означает любую деятельность, осуществляемую в пределах объекта, установки или другой физической структуры, которая включает генетически модифицированные организмы, контролируемые с помощью конкретных мероприятий;

«помещения для ограниченного использования» включают объект, участок, установку или другую физическую структуру, в которой осуществляется ограниченное использование;

«Ведомственный комитет по биобезопасности» означает комитет, учрежденный в соответствии с Правилom 6 настоящих Нормативных актов;

«генетически модифицированный организм» означает организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученного с использованием современных биотехнологических методов;

«современная биотехнология» означает применение—

- (а) методов получения нуклеиновых кислот в искусственных условиях, включая использование рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) и прямое введение нуклеиновой кислоты в клетки или органоиды; или
- (б) слияния клеток за пределами таксономического семейства, преодолевающих естественные физиологические, репродуктивные и рекомбинационные барьеры и не являющихся методами, используемыми в традиционной селекции и выведении;

«регулирующее учреждение» означает регулирующее учреждение, указанное в Первом приложении к Закону, или другое учреждение, которое Министр может определить Приказом в Официальной газете.

«научно-исследовательское учреждение» означает университет или любое другое научно-исследовательское учреждение, зарегистрированное в Кении или созданное в соответствии с письменным законом, проводящее исследования с использованием генетически модифицированных организмов;

«проверка на полноту» означает оценку заявления с целью обеспечения выполнения всех административных и технических требований.

3. Цель

Цель настоящих Нормативных актов заключается в обеспечении того, чтобы потенциальные неблагоприятные последствия генетически модифицированных организмов учитывались для защиты здоровья человека и окружающей среды при осуществлении ограниченного использования.

4. Исключения

Настоящие Нормативные акты не применяются---

- (а) к генетически модифицированным организмам, являющимся фармацевтическими препаратами для использования человеком.
- (б) где генетическая модификация получена с помощью методов или способов, перечисленных в Первом приложении;
- (с) к хранению, культивированию, транспортировке, уничтожению, удалению или использованию генетически модифицированных организмов, которые были выпущены в окружающую среду в соответствии с Нормативными актами по биобезопасности (Выброс в окружающую среду) 2011 года.

ЧАСТЬ II - МЕРЫ СДЕРЖИВАНИЯ

5. Классификация уровней защиты

(1) Управление обеспечивает принятие всех надлежащих мер во избежание неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, которое может возникнуть в результате использования генетически модифицированных организмов при ограниченном использовании.

(2) Управление в консультации с соответствующим регулирующим органом оценивает пригодность помещений для ограниченного использования для осуществления деятельности по ограниченному использованию генетически модифицированных организмов.

(3) При проведении оценки Управление в консультации с соответствующим

[Дополнение]

регулирующим органом определяет уровень защиты помещений для ограниченного использования в соответствии с положениями Второго приложения.

(4) Уровни защиты в соответствии с настоящим Правилom применяются к работам в лаборатории, теплице или водозаборном сооружении.

(5) Соответствующие меры для проведения ограниченных полевых испытаний определяются с помощью процедур, разработанных Управлением в консультации с соответствующим регулирующим органом.

6. Ведомственный комитет по биобезопасности

(1) Научно-исследовательское учреждение, осуществляющее деятельность по ограниченному использованию, создает Ведомственный комитет по биобезопасности.

(2) Ведомственный комитет по безопасности включает---

- (a) сотрудника(-ов) по биобезопасности;
- (b) ученого (-ых) в соответствующей области;
- (c) представителя(-ей) технического персонала;
- (d) представителя(-ей) руководства лабораторией;
- (e) представителя(-ей) объединения, в котором находится данное помещение; и
- (f) представителя(-ей) соответствующего регулирующего органа.

(3) Функции Ведомственного комитета по безопасности заключаются в---

- (a) подготовке заявлений на деятельность в области ограниченного использования и передаче этих заявлений на утверждение Управления;
- (b) консультировании научно-исследовательского учреждения по вопросам, касающимся биобезопасности;
- (c) оказании учреждению содействия в создании соответствующих механизмов мониторинга для оценки рисков и управления рисками;
- (d) обеспечении соблюдения условий, изложенных в разрешении;
- (e) рассмотрении и определении пригодности как физических, так и биологических процедур сдерживания и контроля, соответствующих уровню оцененного риска, связанного с научно-исследовательской, опытно-конструкторской и прикладной деятельностью;
- (f) консультировании учреждения и главных исследователей относительно мер по смягчению последствий, которые должны быть приняты при возникновении несчастного случая.

(4) Лицо не осуществляет деятельность по ограниченному использованию в соответствии с настоящими Нормативными актами, если такая деятельность не осуществляется в рамках научно-исследовательского учреждения или в сотрудничестве с ним.

(5) Лицо, нарушающее положения Правила (4), признается виновным в совершившем правонарушении.

7. Заявление на ограниченное использование

(1) Лицо не может осуществлять ограниченное использование без письменного разрешения Управления.

(2) Заявление на ограниченное использование подается в Управление через

Ведомственный комитет по биобезопасности.

(3) Заявление на ограниченное использование оформляется по форме, указанной в Третьем приложении к настоящим Нормативным актам, и сопровождается регистрационным сбором в размере ста семидесяти тысяч шиллингов.

(4) Лицо, нарушающее положения Правила (1), признается виновным в совершившем правонарушении.

8. Рассмотрение заявления

(1) После получения заявления в соответствии с Правилom 7 Управление проверяет его полноту и направляет в соответствующие регулирующие органы для получения дополнительной информации, замечаний или мотивированных возражений.

(2) Управление рассматривает заявление для подтверждения—

- (a) того, что заявление соответствует требованиям настоящих Нормативных актов;
- (b) точности и полноты предоставленной информации;
- (c) оценки рисков, представленной заявителем;
- (d) уровня ограниченного использования; и
- (e) там, где это уместно, пригодности сдерживания и других защитных мер, управления отходами и чрезвычайных меры.

(3) Управление может---

- (a) требовать от заявителя предоставления дополнительной информации; или
- (b) требовать от заявителя изменения условий предлагаемого ограниченного использования или изменения уровня, присвоенного ограниченному использованию; или
- (c) ограничить время, в течение которого разрешено ограниченное использование, или подчинить его определенным конкретным условиям.

(4) Управление сообщает свое окончательное решение в течение ста пятидесяти дней со дня получения заявления, но не ранее чем через девяносто дней после его получения.

(5) Для расчета времени, не принимается во внимание любой период времени, в течение которого Управление ожидает дополнительную информацию, которую оно, возможно, запросило у заявителя.

9. Разрешение

(1) Разрешение на ограниченное использование оформляется по форме, указанной в Четвертом приложении.

(2) Разрешение, предоставленное в соответствии с настоящими Нормативными актами, действует в течение периода деятельности, в отношении которой оно предоставлено.

(3) Разрешение на ограниченное использование не подлежит передаче.

10. Законность разрешенной деятельности

(1) Разрешение в соответствии с настоящими Нормативными актами выдается на период осуществления деятельности.

(2) Получатель разрешения в соответствии с настоящими Нормативными актами

[Дополнение]

представляет ежеквартальные отчеты о ходе осуществления деятельности за период разрешенной деятельности.

11. Приостановка или отзыв разрешения

(1) Управление может приостановить или отозвать разрешение, выданное в соответствии с настоящими Нормативными актами, если получатель разрешения нарушает положения настоящих Нормативных актов.

(2) Прежде чем приостановить или отозвать разрешение, Управление направляет получателю разрешения письменное уведомление о принятии надлежащих мер сдерживания или других защитных мер.

12. Обработка новой информации

(1) Получатель разрешения, которому впоследствии становится известна информация, которая может иметь значительные последствия для связанных с ней рисков, в кратчайшие сроки сообщает об этом Управлению.

(2) Лицо, утаивающее информацию, которая становится доступной до и после утверждения заявления и которая, как можно было бы разумно ожидать, изменит оценку рисков, связанных с данной деятельностью, признается в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более двух миллионов шиллингов или тюремного заключения на срок не более десяти лет, либо к нему применяются оба наказания.

(3) В тех случаях, когда информация, которая может иметь значительные последствия для рисков, связанных с ограниченным использованием, впоследствии становится доступной, Управление может потребовать от получателя разрешения изменить условия, приостановить или прекратить ограниченное использование.

(4) Получатель разрешения, желающий обратиться с запросом о продлении срока действия или изменении условий использования, может обратиться с письменным запросом в Управление, и Управление в течение тридцати дней подтверждает получение запроса.

(5) Управление рассматривает данный запрос и в тех случаях, когда оно считает, что предлагаемое продление или изменение—

- (a) не требует оценки рисков, Управление сообщает о своем решении в течение тридцати дней с даты получения запроса; или
- (b) может оказать существенное влияние на результаты оценки рисков, на основании которой было принято решение, Управление, если оно убеждено в том, что изменение оправдано, принимает решение в течение ста дней с даты получения запроса.

13. Планы действий в чрезвычайных ситуациях

Управление обеспечивает, чтобы до начала ограниченного использования—

- (a) заявитель составил план действий в чрезвычайных ситуациях для ограниченного использования с целью снижения риска, будь то немедленного или отсроченного, для людей вне помещений или для окружающей среды в результате невыполнения мер по ограниченному использованию;
- (b) Информация о планах действий в чрезвычайных ситуациях, включая соответствующие меры безопасности, подлежащие применению, предоставляется соответствующему регулирующему органу для целей мониторинга соблюдения.

14. Содержание плана действий в чрезвычайных ситуациях

Каждый план действий в чрезвычайных ситуациях составляется по форме, указанной в Пятом приложении.

15. Чрезвычайные меры

(1) При несчастном случае получатель разрешения немедленно сообщает об этом Управлению и предоставляет следующую информацию—

- (a) обстоятельства и место несчастного случая;
- (b) идентичность и количество генетически модифицированных организмов;
- (c) любую информацию, необходимую для оценки последствий несчастного случая для людей и окружающей среды; и
- (d) меры, принимаемые для снижения риска.

(2) В тех случаях, когда информация представляется в соответствии с Правилom (1), Управление—

- (a) обеспечивает принятие необходимых мер для контроля за последствиями несчастного случая;
- (b) там, где это возможно, собирает информацию, необходимую для полного анализа несчастного случая; и
- (c) выносит рекомендации о том, как избежать аналогичного несчастного случая в будущем и ограничить его последствия.

(3) Лицо, нарушающее положения Правила (1), признается виновным в совершившем правонарушении.

ЧАСТЬ III — ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**16. Обмен информацией и отчетами**

(1) Управление ведет реестр, который содержит—

- (a) копию---
 - (i) заявления;
 - (ii) документа по оценке рисков;
 - (iii) директивного документа;
 - (iv) документа о разрешении; и
 - (v) плана действий в чрезвычайных ситуациях;
- (b) перечень ведомственных комитетов по биобезопасности; а также
- (c) другой информации, которую Управление может счесть необходимой.

(2) Реестр доступен для проверки любым заинтересованным лицом после уплаты инспекционного сбора в размере пятисот шиллингов.

(3) Управление устанавливает процедуру обмена информацией и накопленным опытом.

17. Регистрация решений в Национальном информационном центре по биобезопасности

Управление регистрирует все решения, принятые в соответствии с настоящими Нормативными актами, в Национальном информационном центре по биобезопасности в течение тридцати дней с момента принятия решения.

18. Конфиденциальная информация

(1) Заявитель может потребовать, чтобы определенная информация в его заявлении рассматривалась как конфиденциальная, и должен обосновать свою просьбу.

[Дополнение]

(2) Управление определяет, следует ли сохранять конфиденциальность информации, и сообщает свое решение заявителю в письменной форме.

(3) Нижеследующая информация не считается конфиденциальной—

- (a) имя и адрес заявителя;
- (b) общая характеристика генетически модифицированного организма;
- (c) класс ограниченного использования и меры сдерживания; а также
- (d) оценка прогнозируемых последствий, в частности любых вредных воздействий на здоровье человека и окружающую среду.

(4) Управление осуществляет защиту прав интеллектуальной собственности заявителя.

(5) В случае отзыва заявителем заявления Управление сохраняет конфиденциальность предоставленной информации.

19. Компетентные меры сдерживания

Заявитель должен применять общие принципы, соответствующие меры сдерживания и другие защитные меры, изложенные в Части II Второго приложения, к настоящим Нормативным актам, соответствующим классу ограниченного использования.

20. Обработка модифицированных плазмид и переносчиков

Модифицированные плазмиды или переносчики, используемые в качестве инструментов современной биотехнологии, должны быть одобрены соответствующим регулирующим органом.

21. Штрафы

Лицо, нарушающее положения настоящих Нормативных актов, признается виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати миллионов шиллингов или тюремного заключения на срок не более десяти лет, либо к нему применяются оба наказания.

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правило 4]

МЕТОДЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРИВОДЯТ К ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫМ ОРГАНИЗМАМ

Следующие технические процедуры не рассматриваются как равнозначные образованию генетически модифицированных организмов без одновременного использования рекомбинантного наследуемого генетического материала—

- (a) экстракорпоральное оплодотворение;
- (b) бактериальная конъюгация, трансформация, трансдукция и аналогичные природные процессы;
- (c) индукция полиплоидии и гаплоидии;
- (d) Мутагенез.

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правило 5(3).]

ЧАСТЬ I

КЛАССИФИКАЦИЯ УРОВНЕЙ ЗАЩИТЫ

Уровень 1 Деятельность без какого-либо или незначительного риска неблагоприятного воздействия на здоровье человека, окружающую среду и биологическое многообразие.

Уровень 2 Деятельность с низким риском неблагоприятного воздействия на здоровье человека, окружающую среду и биологическое многообразие, которая может быть легко устранена с помощью общеизвестных процедур, для которых установлен уровень защиты и защитные меры.

Уровень 3 Деятельность с умеренным риском негативного воздействия на здоровье человека, окружающую среду и биологическое многообразие, которое может быть устранено только с помощью особо сложных вмешательств, для которых установлен уровень защиты и защитные меры.

Уровень 4 Деятельность с высоким риском неблагоприятного воздействия на здоровье человека, окружающую среду и биологическое многообразие, для которой установлен уровень защиты и защитные меры.

ЧАСТЬ II

[Правило 19.]

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ КОМПЕТЕНТНЫХ МЕР СДЕРЖИВАНИЯ

А: Контрольный список для проверки - животноводческие хозяйства

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
1	Изоляция животноводческого хозяйства	дополнительно	да	да	да
2	Объекты для животных, разделенные запирающимися дверями	дополнительно	да	да	да
3	Объекты для животных, предназначенные для дезинфекции (водонепроницаемый и легко моющийся материал, клетки и т. д.)	дополнительно	дополнительно	да	да
4	Легко моющийся пол и / или стены	дополнительно	пол	пол и стены	пол и стены
5	Стыки пола к стене, стены к потолку и стены к стене должны быть округлены для легкой чистки	да	да	да	да
6	Все стыки между дверными рамами и стеной должны быть герметизированы	да	да	да	да
7	Объекты для животных необходимо регулярно чистить. Мойки должны регулярно дезинфицироваться.	нет	да	да	да
8	Поверхности должны быть дезинфицированы после работы	нет	да	да	да
9	Использованные клетки должны быть дезинфицированы	да	да	да	да
10	Материалы, подлежащие стерилизации или сжиганию, а также использованные клетки должны транспортироваться таким образом, чтобы не загрязнять окружающую среду	да	да	да	да
11	Руки необходимо дезинфицировать и мыть, если есть загрязнения, а также после обращения с животными и отходами	да	да	да	да

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
12	Доступ к объектам для животных ограничен	да	да	да	да
13	В животноводческом хозяйстве должны быть установлены устройства для обнаружения пожаров, сбоев вентиляции и отопления, а	да	да	да	да
14	В случае необходимости в двери должно быть установлено смотровое окно	да	да	да	да
15	Объекты для животных должны соответствующим образом проветриваться	да	да	да	да
16	Дикие животные внутри объекта не должны иметь возможности проникнуть внутрь объекта. Разделение самцов и самок разных видов, чтобы избежать репродуктивной передачи, если репродуктивные исследования не являются частью эксперимента	да	да	да	да
17	Меры по борьбе с нежелательными видами, такими как насекомые и грызуны	да	да	да	да
18	Водостоки и другие службы, проходящие через стены или пол, должны предотвращать проникновение грызунов и насекомых	да	да	да	да
19	О несчастных случаях, укусах и царапинах, вызванных животными, необходимо сообщать руководителю проекта, который составляет	да	да	да	да
20	Персонал должен обучаться обращению с животными	да	да	да	да
21	Необходимы письменные отчеты о переносе чужеродных генов, о селекционных экспериментах и утилизации животных	да	да	да	да
22	Трансгенные животные должны легко идентифицироваться. Вставка может служить дополнительным маркером	да	да	да	да
23	Пищевые продукты и табак должны храниться так, чтобы они не могли контактировать с трансгенными животными	да	да	да	да
24	Необходимо носить защитную одежду и обувь. Их необходимо менять или очищать при выходе из объекта.	да	да	да	да
25	Защитная одежда должна храниться отдельно	нет	да	да	да
26	Барьер для грызунов должен быть установлен перед дверями в помещения, где содержатся и обрабатываются животные, альтернативные двери должны быть самозакрывающимися,	да	да	да	да
27	Разные виды животных должны содержаться в соответствующих клетках, вольерах, загонях, отвечающих их требованиям	да	да	да	да

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
28	Животные должны допускаться только для экспериментальных целей	да	да	да	да
29	Знак биологической опасности	нет	да	да	да
30	Если имеются зараженные животные, двери должны быть закрыты. Должна быть табличка, указывающая на вид работ	нет	да	да	да
31	В лаборатории должен быть умывальник с кранами такого типа, которыми можно управлять, не прикасаясь к ним рукой, должны быть предусмотрены средства для	нет	да	да	да
32	Использование защитных шкафов, в которых хранятся аэрозоли	нет	да	да	да
33	Должен быть доступен автоклав, если в экспериментах используются генетически модифицированные микроорганизмы	да	да	да	да
34	В экспериментах, где используются генетически модифицированные микроорганизмы, загрязненный материал и отходы должны быть	да	да	да	да
35	Если генетически модифицированные организмы могут передаваться, рабочие инструменты и оборудование необходимо	нет	да	да	да
36	Отходы, загрязненные генетически модифицированными организмами, должны перевозиться только в подходящих	нет	да	да	да
37	Генетически модифицированные организмы должны перевозиться только в герметичных и закрытых контейнерах	нет	да	да	да
38	В тех случаях, когда оценка рисков указывает на то, что помещение для животных и его содержимое необходимо окуривать, помещение необходимо опечатать соответствующими средствами и рассмотреть возможность удаления или извлечения	нет	да	да	да
39	Гигиенический план	нет	да	да	да
40	Вход на объект для животных осуществляется через шлюз, оснащенный двумя самозакрывающимися дверцами, раковиной для мытья рук, дезинфекционным дозатором и	нет	нет	да	да
41	Приемлемость открывающихся окон	да	да	нет	нет
42	Аварийное электроснабжение для оборудования, соответствующего требованиям	нет	нет	да	да
43	Там, где предусмотрена механическая вентиляция, поток воздуха должен быть направлен внутрь. Воздух не должен	нет	да	да	да

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

Спецификация		Уровень защиты			4
		1	2	3	
44	Вентиляционная система должна быть спроектирована таким образом, чтобы предотвратить случайный обратный поток и	нет	нет	да	да
45	В случае работы с отрицательным давлением воздушно-капельных патогенов по отношению к давлению непосредственного окружения, вытяжной воздух должен фильтроваться с	нет	нет	да	да
46	Фильтры HEPA* должны располагаться таким образом, чтобы они были доступны для тестирования и их безопасного удаления. Фильтры HEPA должны стерилизоваться на участке или немедленно запечатываться в	нет	нет	да	да
47	Животные, инфицированные микроорганизмами 3-й группы риска, должны содержаться в клетках изолятора с вентиляцией, проходящей через HEPA* фильтрацию наружу. В качестве альтернативы животные должны содержаться в клетках внутри вентиляционных установок с	нет	нет	да	да
48	Туши должны быть стерилизованы перед утилизацией. Если это невозможно внутри объекта, туши должны быть перевезены в закрытые, герметичные и дезинфицированные	нет	нет	да	да
49	Сточные воды должны быть стерилизованы	нет	нет	да	да

* Высокоэффективный захват частиц

В: Контрольный список для проверок (Ограниченное использование - Теплицы и оранжереи)

Спецификация		Уровень защиты			4
		1	2	3	
1	Теплица: постоянная конструкция	нет	да	да	да
2	Внутренние стены, потолки и полы должны быть устойчивы к проникновению жидкостей и химикатов для облегчения очистки и обеззараживания помещения. Все проходные соединители в эти конструкции и поверхности должны	нет	дополнительно	да	да
3	Контроль загрязненных сточных вод	дополнительно	минимизировать	предотвратит	предотвратит
4	Должна быть соответствующая программа для борьбы с вредителями растений, сорняками,	да	да	да	да

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

Спецификация		Уровень защиты			4
		1	2	3	
5	Меры по борьбе с нежелательными видами, такими как сорняки, насекомые, грызуны,	да	да	да	да
6	Процедуры переноса живого материала между теплицей / оранжереей, защитным сооружением и лабораторией должны контролировать распространение	минимизировать распространение	минимизировать распространение	предотвратить распространение	предотвратить распространение
7	Транспортировка ГМО в подходящем закрытом небьющемся контейнере	нет	да	да	да
8	Контейнер должен быть дезинфицирован, если снаружи присутствуют организмы в пределах допустимого распространения экспериментального	нет	нет	да	да
9	Грунт теплицы может быть из гравия или другого типичного для теплицы материала. По крайней мере тротуар должен быть твердым,	да	да	да	да
10	Грунт теплицы должен быть из водонепроницаемого материала. Гравий и другие пористые материалы под посадочными досками пригодны, если существует лишь незначительная вероятность того, что воспроизводимый биологический материал может передаваться через почву. В этом случае также	нет	да	не применимо	не применимо
11	Если часть грунта состоит из гравия, следует периодически проводить соответствующую обработку, чтобы устранить или деактивировать любые организмы, потенциально	нет	да	не применимо	не применимо
12	Грунт теплицы выполнен из водонепроницаемого материала с возможностью сбора и стерилизации сточных вод.	нет	нет	да	да
13	Миграция ГМО	минимизировать	предотвращать	предотвращать	предотвращать

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

Спецификация		Уровень защиты			4
		1	2	3	
14	Окна должны быть закрыты и опечатаны	нет	нет с сетками от насекомых	да	да
15	Все стеклопакеты должны быть устойчивы к поломке	нет	нет	да	да
16	Знак биологической	нет	да	да	да
17	Должен быть вывешен знак, указывающий— - что проводится закрытый эксперимент - Имя ответственного лица - Используемые растения (организмы) - Специальные требования к использованию участка	нет	дополнительно	да	да
18	Доступ ограничен руководителю проекта и уполномоченному им	нет	да	да	да
19	Вне теплицы защитная одежда не нужна	да	да	да	да
20	Должны быть предусмотрены отдельные помещения для хранения	нет	да	да	да
21	Перед стиркой защитную одежду необходимо	нет	нет	да	да
22	Во время работы необходимо носить перчатки	нет	нет	да	да
23	О травмах следует немедленно сообщить руководителю проекта	да	да	да	да
24	Должны быть письменные инструкции для работы в теплице	да	да	да	да
25	Устройство для дезинфекции рук и умывальник	нет	да	да	да
26	В теплицу необходимо заходить через шлюз с самозакрывающимися дверями, аппаратом для дезинфекции рук и	нет	нет	да	да
27	Проверка воздухозаборника и жалюзи выхлопных вентиляторов с	да	да	не применимо	не применимо

[Дополнение]

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

Спецификация		Уровень защиты			4
		1	2	3	
28	Теплица должна находиться под отрицательным давлением по сравнению с окружающей средой	нет	нет	да	да
29	Если существует опасность распространения воздушно-капельных патогенов, отработанный воздух должен быть отфильтрован через фильтры HEPA*	нет	нет	да	да
30	Перед утилизацией генетически модифицированные растения должны быть неспособны к размножению, например, путем срезания бутонов	да	не применимо	не применимо	не применимо
31	Оборудование, которое контактировало с ГМО, должно быть стерилизовано перед очисткой, если контакт может привести к передаче ГМО	нет	да	да	да
32	Автоклав внутри теплицы	нет	нет, но доступен	да	да
33	Теплица должна быть окружена защитным забором или равнозначной системой защиты	нет	нет	да	да

* Высокоэффективный захват частиц

С: Контрольный список для проверок (Ограниченное использование - Деятельность лаборатории)

I. Меры физического контроля

(а) Конструкция объекта

Спецификация		Уровень защиты			
		1	2	3	4
1.	Процесс с жизнеспособными микроорганизмами, отделенными от окружающей среды (замкнутая система)	да	да	да	да
2.	Изоляция лабораторного комплекта	нет	нет	да	да
3.	Ограниченный доступ к объекту (например, электронные карты, камера)	нет	да	да	да
4.	лабораторная герметичность для фумигации	нет	нет	да	да
5.	Приемлемость открывающихся окон	да	да	нет	нет
6.	Знак биологической опасности на двери	нет	да	да	да
7.	Знаки на входе в лабораторию— - особые знаки опасности, если организм содержащий рДНК требуют особых условий для лиц, входящих в лабораторию	нет	да	да	да

	- имена пользователей, имеющих доступ в лабораторию				
8	Система вентиляции	нет	нет	да	да

[Дополнение]

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

(b) Защитное оборудование

Спецификация		Уровень защиты			
		1	2	3	4
1	Поверхности, устойчивые к воздействию воды, кислот, щелочей, растворителей, дезинфицирующих средств, обеззараживающих средств и легко моющиеся	да	да	да	да
2	Подходит для оборудования, используемого в целях безопасности	нет	да	да	да
3	Подходящие химические дезинфицирующие средства в использовании	дополнительно	да	да	да
4	Подходящее положение автоклава относительно установки генетически модифицированного организма	на участке	в здании	в комплекте	в лаборатории, дважды закрытый
5	Автоклав предоставляет распечатку с указанием температуры и времени стерилизации	нет	нет	да	да
6	Умывальник для рук или раковина, которую можно использовать для мытья рук — - дозатором, содержащим мыло - дезинфицирующим средством для рук - бумажными полотенцами	да	да	да	да
7	Соответствующее положение и конструкция колпаков биологической безопасности	дополнительно	да	да	да
8	Подходящая конструкция оборудования для безопасного хранения генетически модифицированных организмов	да	да	да	да
9.	Подходящая конструкция контейнеров для транспортировки отходов	дополнительно	да	да	да
10.	Подходящая конструкция контейнеров для транспортировки генетически модифицированных организмов внутри объекта	дополнительно	да	да	да
11.	Соответствующая конструкция ковшей центрифуги	да	да	да	Да
12.	Вход в лабораторию через воздушный шлюз	нет	нет	дополнительно	да
13.	Воздушный шлюз с двумя запертыми дверями	нет	нет	да	да
14.	Воздушный шлюз оснащен раковиной для мытья рук (без контактной) и дозатором дезинфицирующих средств для рук	нет	нет	да	да
15.	Отрицательное давление по отношению к давлению непосредственного окружения	нет	нет	дополнительно	да
16.	Вентиляционная система подает сигнал тревоги, чтобы указать на неспособность генерировать отрицательное давление	нет	нет	да	да
17.	Вентиляционная система подключена к аварийному источнику питания	нет	нет	да	да

[Выпуск 1]

18.	Выключатель системы вентиляции должен быть доступен снаружи лаборатории для дезинфекции	нет	нет	да	да
19.	Вытяжной и входной воздух из лаборатории должен фильтроваться с помощью фильтров НЕРА *	нет	нет	вытяжной воздух	вытяжной и входной воздух

[Дополнение]

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
20.	Фильтры должны стерилизоваться на участке или немедленно запечатываться в пластиковый мешок для последующей стерилизации	нет	да	да	да
21.	Системы сигнализации для сотрудников, работающих в одиночку	нет	нет	да	да
22.	Душ для пользователей перед выходом из лаборатории	нет	нет	дополнительно	да
23.	Смотровое окно или альтернативный вариант, чтобы можно было видеть пользователей	дополнительно	дополнительно	дополнительно	да

* Высокоэффективный захват частиц

II. Управление безопасностью

(а) Порядок работы

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
1	Инженерные меры контроля должны осуществляться у источника и при необходимости дополняться соответствующей индивидуальной защитной одеждой и оборудованием	да	да	да	да
2	Меры контроля и оборудование должны надлежащим образом тестироваться и поддерживаться в рабочем состоянии	да	да	да	да
3	Двери и окна закрыты во время работы	только двери	да	да	да
4	Доступ в лабораторию должен быть ограничен во время проведения экспериментов	нет	да	да	да
5	Работники должны получать соответствующую информацию по вопросам безопасности и проходить соответствующее обучение. Обучение должно включать в себя следующие моменты— (а) наличие и применение письменных рабочих процедур (б) порядок использования отдельных единиц оборудования (с) контроль разлива и другие аварийные процедуры	да	да	да	да
6	Проверка, на каких стадиях процесса образуются опасные количества аэрозолей	дополнительно	да	да	да
7	Предотвращение образования аэрозолей	да	да	да	да
8	Генетически модифицированные организмы должны перевозиться внутри объекта только в закрытых, прочных и герметичных контейнерах	да	да	да	да
9	Рабочие поверхности должны дезинфицироваться ежедневно и после разлива	да	да	да	да
10	Эффективные дезинфицирующие средства и определенные процедуры дезинфекции в	да	да	да	да

	случае разлива генетически модифицированных организмов				
11	Инактивация генетически модифицированных организмов в загрязненных материалах и отходах	дополнительно	да	да	да

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
12	Инактивация генетически модифицированных организмов в стоках из раковин для мытья рук и душевых кабин и в аналогичных стоках	нет	нет	дополнительно	да
13	На скамейках не должно быть беспорядка	да	да	да	да
14	Чтобы избежать культивирования неправильных красителей, должна регулярно проверяться идентификация генетически модифицированных организмов. (Время между проверками зависит от потенциальной опасности).	дополнительно	да	да	да
15	Корректирующие действия по результатам контроля и способ их регистрации	да	да	да	да
16	Пользователи должны обеспечить проверку работоспособности оборудования безопасности (например, автоклавов и защитных колпаков)— - валидация оборудования (например, автоклавов, защитных колпаков) - техническое обслуживание оборудования - маркеры, используемые для проверки эффективности автоклавов	да	да	да	да
17	Запрет на пипетирование в рот	да	да	да	да
18	Запрет на употребления пищевых продуктов, напитков, на курение, нанесение косметических средств или хранение продуктов питания для потребления человеком в рабочей зоне	да	да	да	да
19	Необходимо избегать контакта кожи с материалом рДНК	да	да	да	да
20	После обработки рДНК и перед выходом из лаборатории необходимо мыть руки	да	да	да	да
21	Защитная одежда	да	да	да и дополнительно обувь	да, полная смена одежды и обуви
22	Дезинфекция защитной одежды перед стиркой	да	да	да	да
23	Защитная и уличная одежда должны храниться отдельно	да	да	да	да
24	Перчатки	нет	дополнительно	да	да
25	Реализация программы борьбы с насекомыми и грызунами	дополнительно	да	да	да
26	Поддерживание воздействия любого физического, химического или биологического вещества на рабочем месте и в окружающей среде на самом низком практически возможном уровне	да	да	да	да

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
27	При необходимости, испытания на наличие жизнеспособных генетически модифицированных организмов вне первичного физического сдерживания	да	да	да	да
28	Следует избегать использования острых предметов	да	да	да	да
29	Загрязненные шприцы / острые предметы должны быть утилизированы в «контейнер для острых предметов» и сожжены	да	да	да	да
30	При необходимости провести вакцинацию	нет	да	да	да
31	Создание Ведомственных комитетов по биобезопасности, по мере необходимости	да	да	да	да
32	Животные не должны быть допущены в лабораторию	да	да	да	да
33	Там где это необходимо образцы сыворотки должны быть взяты у работников и сохранены для предоставления базовой информации в случае необъяснимого заболевания	нет	дополнительно	дополнительно	дополнительно
34	Отбор проб, добавление материалов в замкнутую систему и перенос жизнеспособных микроорганизмов в другую замкнутую систему должны осуществляться соответствующим образом	да	да	да	да
35	Безопасное хранение биологических агентов	да	да	да	да
36	Безопасное хранение загрязненного лабораторного оборудования и материалов, при необходимости	да	да	да	да

(b) основные вопросы и документация, касающиеся безопасного обращения с генетически модифицированными организмами

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
1	Ведение соответствующих записей	да	да	да	да
2	Гигиенический план	нет	да	да	да
3	Представление письменных стандартных оперативных процедур, необходимых для обеспечения безопасности	да	да	да	да
4	Представление документации о назначении Сотрудника по биобезопасности (СББ)	да	да	да	да
5	Назначение руководителя проекта	да	да	да	да
6	Описание задач Сотрудника по биобезопасности (СББ) в отношении безопасности; внутреннего контроля; несчастных случаев/происшествий; реагирования и готовности; внутреннего консультирования и обучения; а также отчетности	да	да	да	да
7	Описание задач руководителя проекта в отношении— - повседневного управления - составления и выполнения рабочего	да	да	да	да

[Дополнение]

	протокола				
--	-----------	--	--	--	--

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
8	Четкое описание разделения обязанностей и задач между Сотрудником по биобезопасности и руководителем проекта	да	да	да	да
9	Следует определить статус Сотрудника по биобезопасности	да	да	да	да
10	Должны существовать письменные процедуры, охватывающие следующее— - проведение оценки рисков - обучение нового персонала - аварийные процедуры, включая обработку разливов дезинфицирующими средствами - очистка и дезинфекция оборудования - транспортировка ГМО - эксплуатация, испытания и техническое обслуживание защитного оборудования - меры по ограничению доступа к объектам - наблюдение за состоянием здоровья работников	да	да	да	да
11	Письменные инструкции должны быть составлены на обоих национальных языках	да	да	да	да
12	Документы, которые должны централизованно храниться в учреждении, осуществляющем ограниченное использование— (а) записи с указанием рабочих зон и уровней их защиты (эти записи могут включать планы зданий) (b) все документы, перечисленные в пункте 10 выше (с) эти записи должны также охватывать места хранения генетически модифицированных организмов за пределами защитных объектов (d) записи о внутренних организованных инспекциях (е) записи о несчастных случаях, включая оценку и любые меры по исправлению положения (f) перечень других данных и документов, хранящихся в других местах внутри учреждения	да	да	да	да
13	Документы, которые могут храниться отдельно от основных записей (см. пункт 12 выше)— (а) записи о сотрудниках, задействованных в ограниченном использовании, с указанием их опыта и профессиональной подготовки, а также типа проектов, в которых они были наняты (b) результаты процедур проверки чистоты и	да	да	да	да

[Дополнение]

	идентичности модифицированных организмов	генетически				
--	---	-------------	--	--	--	--

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
	(с) результаты испытаний защитного оборудования (например, автоклавов и шкафов безопасности)	да	да	да	да
	(d) список хранящихся генетически модифицированных организмов для каждого складского помещения				
	(е) рабочие протоколы для конкретных экспериментальных процедур				

Примечание: Оценка рисков генетически модифицированных организмов, которые будут обрабатываться на каждом объекте, проводится во время подачи заявления в Управление.

III План действий в чрезвычайных ситуациях

		Уровень защиты			
Спецификация		1	2	3	4
1	Проверка плана действий в чрезвычайных ситуациях для защиты окружающей среды и населения за пределами объекта	нет	нет	дополнительно	да
2	Проверка информации о несчастных случаях (записи о несчастных случаях и потенциально-опасных происшествиях, а также записи о принятых корректирующих действиях)	да	да	да	да
3	Представить письменные процедуры для--- - внутреннего уведомления о происшествиях (например, разливах) - внешнего уведомления в случае серьезного риска - реагирования на несчастные случаи (меры, отчетность, оценка) - действий по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям и контрмер при несчастных случаях или происшествиях	нет	да	да	да

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правило 7(3).]

Приложение включает формы заявлений на осуществление деятельности по ограниченному использованию. Формы указаны ниже.

1. Лаборатории, теплицы и вегетационные камеры.
2. Ограниченные полевые испытания для животных, материалы для здоровья животных и микроорганизмы.
3. Ограниченные полевые испытания для растений.

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

ЧАСТЬ I

**ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО
ОГРАНИЧЕННОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (ЛАБОРАТОРИЯ, ТЕПЛИЦА И
ВЕГЕТАЦИОННАЯ КАМЕРА)**

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЯВЛЕНИЮ

Форма заявления должна быть заполнена для каждого отдельного генетически модифицированного организма для предполагаемой деятельности по ограниченному использованию. Заявление может включать в себя более одного эксперимента (генетическая модификация данного конкретного вида) или протоколов, и все разделы должны быть заполнены. Можно добавить дополнительные страницы, если предоставленного места недостаточно. Заявления на новую деятельность по ограниченному использованию и на продление ранее разрешенной деятельности подаются отдельно.

1.0 Имя и контактный адрес заявителя.			
1.1 Дата подачи заявления			
1.2 Имя заявителя		1.3 Название Ведомственного комитета по биобезопасности (ВКБ)	
1.4 Учреждение заявителя		1.5 Статус регистрации в Кении	
		1.6 Филиал учреждения (если учреждение заявителя не зарегистрировано в Кении)	
1.4.1 Адрес учреждения заявителя		1.6.1 Адрес филиала учреждения	
1.4.2 Телефон	1.4.3 Факс/Электронная почта	1.6.2 Телефон	1.6.3 Факс/Электронная почта
2.0 Характер и цель ограниченного использования			
2.1 Краткое описание предлагаемой деятельности по ограниченному использованию			
2.2 Цель ограниченного использования - характер деятельности, которая будет осуществляться заявителем (например, исследование, лабораторный контроль, производство)			
2.3 Если работа по ограниченному использованию прошла успешно, укажите, планируется ли общий выброс ГМО			
2.4 Общий срок ограниченного использования и дата его предполагаемого начала			
3.0 Оценка рисков			
3.1 Краткое изложение оценки рисков для вовлеченных генов и видов ГМО			

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

3.2 Описание потенциальных рисков, связанных с измененным организмом, измененными генами или генными элементами.		
3.3 Описание потенциальных рисков, связанных с предстоящей деятельностью		
4.0 Место, где будут проводиться мероприятия по ограниченному использованию		
4.1 Объект ограниченного использования: Лаборатория и вегетационные камеры		
4.1.1 Местоположение объекта	4.1.2 Разрешение № или ссылка	4.1.3 Количество других видов деятельности по ограниченному использованию, утвержденных на данный момент в рамках одного и того же объекта.
4.1.4 Уровень биобезопасности, присвоенный объекту в ходе утверждения (Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3, или Уровень 4)		
4.1.5 Планировка помещений и расположение основных объектов (Можно приложить дополнительные страницы, если требуется больше места,)		
4.1.6 Свод правил рабочего места (указать тип)		
4.1.7 План аварийного реагирования при несчастном случае		
4.1.8 Характеристика рабочего места (Отметить галочкой при необходимости)		
4.1.8.1 Микробиологическая лаборатория	4.1.8.2 Опытная установка	
4.1.8.3 Производственные помещения	4.1.8.4 Теплица/оранжерея	
4.1.8.5 Объект для разведения животных	4.1.8.6 Другое (указать)	
4.1.9 Виды и количество используемых организмов и генетических модификаций, включая формально упомянутые утвержденные методы выявления генетически модифицированных организмов		
4.1.10 План утилизации отходов		
4.2 Объект ограниченного использования: Теплица		
4.2.1 Местоположение объекта	4.2.2 Разрешение № или ссылка	4.2.3 Количество других видов деятельности, утвержденных на данный момент в рамках одного и того же объекта.

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

4.2.4 Протокол: Полностью опишите следующее		
4.2.4.1 Цель испытания теплицы		
4.2.4.2 Экспериментальное проектирование		
4.2.4.3 Характер и тип собираемых данных		
4.2.5 Устройства для транспортировки ГМО в теплицу		
4.2.6 Предлагаемое применение гербицидов / пестицидов, если таковые имеются		
4.2.6.1 Наименование пестицидов/гербицидов	4.2.6.2 Действующее вещество	4.2.6.3 Общая площадь распыления (м ² / га)
4.2.7 Представить график работы (пострегистрационный) основных видов деятельности, включая, помимо прочего:		
4.2.7.1 Даты перемещения материала	4.2.7.2 Посадку (ожидаемую)	4.2.7.3 Сбор урожая/отбор проб (ожидаемый)
4.2.8 Опишите свой план учета количества посаженных семян / использованных ГМО и учета неиспользованных излишков		
4.2.9 Опишите план утилизации, включая то, как и где будут утилизироваться или храниться неиспользованные или незасеянные семена/ГМО		
4.2.10 Укажите, будут ли растения допущены к посеву семян или к размножению Да ☐ Нет ☐		
4.2.11 Укажите, будет ли какой-либо собранный посадочный материал удержан от испытания Да ☐ Нет ☐	4.2.11.1 Если да, укажите тип (например, семена, листья и т.д.)	
4.2.11.2 Количество, подлежащее удержанию	4.2.11.3 Назначение удерживающего материала	
4.2.12 Для собранного посадочного материала, если это применимо, опишите следующее:		
4.2.12.1 Способ хранения.	4.2.12.2 Место хранения	

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

4.2.12.3 Лицо в учреждении ответственное за хранение материала		
4.2.12.3.1 Имя	4.2.12.3.2 Телефон	
4.2.12.4 Предлагаемые записи хранения		
5.0. Характер и идентичность генетически модифицированных организмов		
5.1 Название ГМО		
5.2 Идентификация модифицированного признака(-ов)		
☐ Устойчивость к гербицидам ☐ Мужская стерильность / восстановление ☐ Устойчивость к насекомым ☐ Изменение питания	☐ Модифицированный состав масла ☐ Устойчивость к вирусам ☐ Стрессоустойчивость ☐ Устойчивость к грибкам	☐ Фармацевтическая продукция ☐ Генетические исследования ☐ Генерация мутантов ☐ Другое (указать)
5.3 Модифицированный признак(-и) Опишите каждый конкретный новый признак, связанный с данным ГМО		
5.4 Для каждой генной конструкции опишите все гены, регуляторные элементы, продукты генов, нетранслируемые последовательности ДНК и, при необходимости, затронутые метаболические пути		
5.5 Представить информацию о донорском организме, включая его происхождение		
5.6 Представить информацию о реципиенте и родительском организме, включая происхождение		
5.7 Представить информацию о переносчике, включая его происхождение		
5.8 Представить название плазмиды (конструкции) и генетическую карту (требуется карта каждой генетической конструкции).		
5.9 Опишите способ действия признаков (генный продукт, метаболические пути).		
5.9.1 Является ли переносчик естественным патогеном? ☐ Да ☐ Нет	5.9.2 Разоружен ли переносчик? ☐ Да ☐ Нет	5.9.3 Если да, то как был разоружен переносчик?
5.10 Описание элементов конструкций: Необходимо заполнить для всех конструкций и элементов ГМО-генов		

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

5.10.1 Генетический элемент	5.10.2 Размер (п.о.)	5.10.3 Источник	5.10.4 Функция
5.11 Способ введения вставки			
5.12 Способ обнаружения генетически модифицированных организмов			
5.13 Количество генетически модифицированного организма, подлежащего использованию (объем культуры, количество растений или животных)			
5.14 Информация о том, был ли генетически модифицированный организм уже одобрен в какой-либо другой стране и с какой целью			
6.0 Характер и цель ограниченного использования			
6.1 В случае импорта или экспорта генетически модифицированного организма, предназначенного для ограниченного использования			
6.1.1 Страна происхождения или назначения, в зависимости от обстоятельств		6.1.2 Импортёр или экспортёр, в зависимости от обстоятельств	
6.1.3 Максимальное количество генетически модифицированного организма, подлежащего импорту или экспорту		6.1.4 Способ транспортировки	
6.1.5 Средства упаковки и маркировки			
6.2 Меры по охране здоровья человека, окружающей среды и биологического многообразия			
6.3 Частота и способ осуществления контроля за появлением генетически модифицированных организмов внутри и вне замкнутого пространства			
6.4 Описание плана утилизации отходов			
7.0 Меры сдерживания.			
7.1 Перечислить все протоколы, предлагаемые для использования на данном объекте для данного применения (Можно приложить дополнительные страницы)			
7.2 Приложить отчёт по результатам проверки, если объекту еще не присвоен уровень биобезопасности			

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

7.3 Предлагаемые государством процедуры документирования использования генетически модифицированных организмов
7.4 План обучения работников до начала использования генетически модифицированных организмов и план их переподготовки

8.0 Заявление о верности информации

Исходя из собственных знаний, я подтверждаю, что приведенные выше данные верны. Ответственный исполнитель

Имя.....

Подпись Дата

Сотрудник(-и)

Имя (имена)

Подпись Дата

Сотрудник(-и)

Имя (имена)

Подпись Дата

Обзор Ведомственного комитета по
биобезопасности (ВКБ) Настоящее заявление
рассмотрено ВКБ Название ВКБ

Имя председателя Дата

Подпись

ЧАСТЬ II

**ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ОГРАНИЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И
ОГРАНИЧЕННЫЕ ПОЛЕВЫЕ ИСПЫТАНИЯ (ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫЕ ЖИВОТНЫЕ, МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ
ЖИВОТНЫХ И МИКРООРГАНИЗМЫ)**

Заявление заполняется для каждого отдельного вида животного / организма. Заявления на новые исследовательские полевые испытания с ограниченным использованием и на продление ранее разрешенных испытаний подаются отдельно.

Разделы 1, 2 и 3 заполняются для всех испытаний с ограниченным использованием (лаборатория и животноводческое хозяйство).

Для всех ограниченных полевых испытаний заполняется раздел 4 в дополнение к разделам 1, 2 и 3.

Статья 1: Общая информация

1.0 Название планируемого введения

1.1 Тип заявления ☐ Новое ☐ Продление		1.2 Название вида животного / организма 1.2.1 Латинское название(-я) 1.2.2 Содейненное название(-я)	
1.3 Раздел для кормов Укажите, будет ли какой-либо материал животного / организма, полученный в ходе исследовательских полевых испытаний с ограниченным использованием, использоваться в			
1.4 Заявитель		1.5 Со-заявитель - Заполняется, если заявитель не является резидентом Кении	
1.4.1 Имя		1.5.1 Имя	
1.4.2 Адрес		1.5.2 Адрес (Филиал)	
1.4.3 Телефон	1.4.4 Факс/Электронная почта	1.5.3 Телефон	1.5.4 Факс/Электронная почта
1.6 руководитель объекта (имя, адрес и номер телефона)			
1.7 Название Ведомственного комитета по биобезопасности (ВКБ) - (приложить подтвержденный			
1.8 Предлагаемое испытание с ограниченным использованием			
1.8.1 Краткое описание предлагаемого испытания			
1.8.2 Каковы цели и задачи данного предложения?			
1.8.3 Каково предполагаемое конечное использование продуктов?			
Описание Немодифицированного животного / организма			
1.9 Плодовитость			
1.9.1 Опишите механизмы и частоту внутривидового и межвидового скрещивания			
1.9.2 Опишите механизм бесплодия			
1.10 Среда обитания			
1.10.1 Какова естественная среда обитания родительского животного / организма и его распространение в Кении?			
1.10.2 Место происхождения родительского животного / организма?			
1.10.3 Присутствует ли родительское животное / организм на участке или вблизи места планируемого введения генетически модифицированных организмов?			
1.10.4 Является ли родительское животное/организм необычным для Кении?			

1.10.5 Оказывает ли немодифицированная форма(-ы) какое-либо неблагоприятное воздействие на:
1.10.5.1 Людей, животных или растения?
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение
1.10.5.2 Сельскохозяйственное производство? (например, вредители)
1.10.5.3 Какие-либо другие аспекты окружающей среды? (например, инвазивность)
1.10.5.4 Перечислить все местонахождения в Кении или за ее пределами, где животное/организм
1.11 Фенотипические характеристики
Представить информацию о механизмах животных / организмов, ответственных за:
1.11.1 Склонность к неконтролируемому размножению
1.11.2 Диапауза
1.11.3 Рассеивание тканей / жидкости тела (только для животных)
1.11.4 Стойкость или рассеивание репродуктивных структур, таких как личинки и яйца
1.11.5 Другие механизмы рассеивания
1.12 Токсины
1.12.1 Перечислить все известные токсины, вырабатываемые этим животным / организмом, включая природные защитные соединения
1.12.2 Укажите уровни, при которых эти соединения вызывают токсичность
1.12.3 Укажите виды, пораженные этими токсинами
1.13 Аллергены
1.13.1 Перечислить все известные аллергены, которые исходят от этих животных/организмов, включая природные защитные соединения.
1.14 Опишите любые другие патологические, экологические и физиологические признаки, относящиеся к животному / организму. Неизвестный признак (НП), но не немодифицированное животное/организм. Ниже приводится несколько предложений относительно требуемой информации:
■ Время генерации в природных экосистемах, половом и бесполом репродуктивном цикле ■ Патогенность: инфекционность, вирулентность, инфекционная доза, передаваемость, возможность выживания вне человека, (токсигенность, аллергенность = уже заданная), носитель (переносчик) или средство распространения патогена, биологическая стабильность, тропизм, включая нецелевые организмы. Возможная активация латентных вирусов (провирусов), доступность возможных методов лечения и т. д. ■ Устойчивость к антибиотикам и потенциальное применение антибиотиков в организме человека и домашних животных

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

Статья 2: Представление

Заполните раздел 2 для каждого отдельного представления, включенного в заявление.

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

2.1 Название или обозначение Неизвестного признака (НП) животного или организма		
2.2 Идентификация Неизвестного признака(-ов) (Отметить галочкой при необходимости)		
☐ Генетические исследования.	☐ Фармацевтическая продукция.	☐ Генерация мутантов.
☐ Устойчивость к насекомым.	☐ Стрессоустойчивость.	☐ Устойчивость к грибкам.
☐ Изменение питания.	☐ Увеличение производства молока или шерсти.	☐ Гены инактивированы, чтобы позволить ксенотрансплантацию.
☐ Более быстрые и эффективные темпы роста.	☐ Повышенная толерантность рыбы к холодной воде.	☐ Улучшение качества мяса, молока или шерсти.
☐ Постная, нежная говядина и свинина.	☐ Устойчивость к болезням, вызываемым вирусами, бактериями и другими патогенами.	☐ Молоко, в котором отсутствуют аллергенные белки, или в результате чего увеличивается количество сыра и йогурта.
☐ Развитие животных, которые служат моделями болезней человека, чтобы помочь ученым лучше понять стратегии профилактики и лечения.	☐ Обладание характеристиками, которые являются экологически чистыми, например улучшенное использование пищевого фосфора для уменьшения воздействия навоза животных на окружающую среду.	☐ В филогенетическом анализе последовательностей амплифицированной нуклеиновой кислоты для представления новой информации об эволюции патогенов.
☐ Вакцины для животных, разработанные для специфического контроля и искоренения заболеваний, включая реализацию стратегий DIVA (дифференциация инфицированных и привитых животных).	☐ Разработка диагностических наборов, которые могут быть использованы не только в лабораторных условиях, но и в полевых условиях для принятия решений о воздействии на животных во время вспышки заболевания.	☐ В эпидемиологии характеризовать патогенные микроорганизмы путем определения их нуклеотидной последовательности. Возможность точного определения источника инфекции может значительно способствовать улучшению контроля над заболеванием.
☐ Клонирование для обеспечения быстрого распространения высших генотипов из племенного стада нуклеусов, непосредственно коммерческим фермерам. Можно было бы предоставить генотипы, идеально подходящие для конкретных характеристик продукта, устойчивости к болезням или условий окружающей среды.	☐ Клонирование для спасения идиоплазмы коренных видов, находящихся на грани исчезновения, включая внутривидовые процедуры ядерной передачи, которые могут быть использованы для спасения генов исчезающих видов.	☐ Новые и усовершенствованные лекарства для животных, например, генная терапия, которая включает в себя введение в клетку функционального гена или другой молекулы, содержащей информационную последовательность, для достижения терапевтического эффекта. Таким образом, ген служит лекарством.
☐ Получение большого количества терапевтических белков в молоке или мясе животных (биофармацевтических животных или трансгенных биореакторов животных) может быть эффективным,	☐ При разработке новых диагностических тестов, например, ПЦР и изотермические методы амплификации, микрочипы, обнаружение белков с помощью амплификации	☐ Другое (указать)

[Дополнение]

относительно недорогим методом производства многих белков, используемых для лечения заболеваний человека, или белков, имеющих промышленную ценность.	нуклеиновых кислот, рекомбинантных белков, синтетических белков, биосенсоров и т.д. для выявления патогенов и / или иммунных реакций после заражения.	
2.3 Неизвестный признак(-и) Опишите каждый конкретный неизвестный признак, связанный с этим животным или организмом.		
2.4. Импортируется ли ГМО или генерируется локально. ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ – продолжение		
2.4.1 Разрешение на импорт № Если импортируется неизвестный признак животного или организма, представить номер разрешения на импорт, выданного в соответствии с Законом о заболеваниях животных (Глава 364) или любым другим соответствующим законодательством.		
2.5 История Был ли данный генетически модифицированный организм ранее протестирован в Кении? Если да, представить информацию об испытании(-ях), где(-ах) получения разрешения и месте(-ах) проведения испытания. ☐ Да		
2.6 Метод введения и отбора признаков		
2.6.1 Опишите метод индукции (мутагенез) или метод трансформации (рекомбинантные методы).		
2.6.2 Опишите метод отбора.		
2.6.3 Опишите способ действия признаков (генный продукт, метаболические пути).		
2.6.4 Прочее Представить подробную информацию о модификации с помощью других методов, кроме мутагенеза или рекомбинантных методов.		
2.7 Генный донор Укажите донорский организм гена (для животных или организмов, трансформированных с помощью рекомбинантных методов).		
2.8 Плазмиды трансформации Представить следующую информацию:		
2.8.1 Название плазмиды (конструкции) и генетическую карту (требуется карта каждой генетической конструкции).		
2.8.2 Является ли переносчик естественным патогеном? (Отметить галочкой при	2.8.3 Разоружен ли переносчик? (Отметить галочкой при	2.8.4 Если да, то как был разоружен переносчик?

☐ Да ☐ Нет	☐ Да ☐ Нет		
2.8.5 Для каждой генной конструкции опишите все гены, регуляторные элементы, продукты генов, нетранслируемые последовательности нуклеиновой кислоты (ДНК/РНК) и, при необходимости, затронутые метаболические пути			
2.8.5.1 Описание элементов конструкции(-й): Необходимо заполнить для всех конструкций и элементов ГМО-генов			
2.8.5.1.1 Генетический элемент	2.8.5.1.2 Промежуточные элементы - продолжение	2.8.5.1.3 Источники	2.8.5.1.4 Функция
2.9 Характеристики неизвестного признака(-ов)			
2.9.1 Пространственная и временная экспрессия признака			
Признак	Экспрессия		
	2.9.1.1 Конститутивное (Да/Нет) Если он не является конститутивным, укажите конкретную ткань(-и), в которой этот признак выражен (зеленая ткань, семя, пыльца,	2.9.1.2 Выражается ли признак на определенном этапе развития? Если да, то почему?	2.9.1.3 Является ли признак индуцируемым? Если да, то как?
2.10 Токсичность и аллергенность неизвестного признака(-ов)			
2.10.1 В какой степени новые генные продукты токсичны при попадании в организм местной фауны, включая млекопитающих, птиц, рептилий и насекомых? Как это определено?			
2.10.2 В какой степени новые генные продукты являются аллергенами? Как это определено?			
2.11 Измененные характеристики животного или организма <i>Укажите любые изменения в отношении следующего:</i>			
2.11.1 Склонность к неконтролируемому размножению			
2.11.2 Диапауза			
2.11.3 Рассеивание тканей / жидкости тела (только для животных)			
2.11.4 Стойкость или рассеивание репродуктивных структур, таких как личинки и яйца			

[Дополнение]

2.11.5 Другие механизмы рассеивания
2.11.6 Какова частота реверсии, то есть потери генетической модификации?
2.11.7 Как вы проверяете, что у вас есть желаемый ГМО?
2.11.8 Какие методы следует использовать для проверки однородности характеристик между партиями?
2.12 Проверка объекта ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение
2.12.1 Проверялся ли объект соответствующим регулирующим органом? ☐ Да ☐ Нет Приложить письмо/сертификат-подтверждение проверки объекта
2.13 Расположение участка испытаний и протоколы испытаний
Город и провинция Законный земельный участок и расположение Протокол(-ы) испытаний - Приложить протокол испытаний

Обратите внимание: Раздел 3 должен быть заполнен для каждого Протокола испытаний, перечисленного выше, а также для ограниченных полевых испытаний. Раздел 4 должен быть заполнен для каждого Расположения участка испытаний, указанного выше.

Статья 3: Протокол испытаний с ограниченным использованием

Заполните раздел 4 для каждого Протокола испытаний, включенного в заявление.

3.1 Название Протокола испытаний (Исследования):	
3.2 Протокол Полностью опишите цель испытания, экспериментальный проект, характер и тип собираемых данных, а также меры по транспортировке ГМО на участок испытаний. Укажите предлагаемое использование гербицидов/пестицидов, если таковое имеется	
3.3 Представить график работы (пострегистрационный), включающий:	
3.3.1 Вмешательство (ожидаемое)	3.3.2 Отбор проб (ожидаемый)
3.4 Изоляцию Укажите меры изоляции, применяемые для данных испытаний, и дайте подробную информацию	
3.5 Способ введения ГМО в материнскую среду, при необходимости	
3.6 Распыление/обмывание*	

Заполнить данный раздел, если участок испытаний предполагает использование незарегистрированного продукта или зарегистрированного продукта, используемого в		
3.6.1 Наименование пестицидов	3.6.2 Общая площадь распыления (кв. м)	3.6.3 Активный ингредиент
3.6.4 Использование незарегистрированных пестицидов Укажите, предполагает ли расположение участка испытаний Да Нет использование		
3.7 Сбор урожая		
3.7.1 Будет ли животному / организму позволено	3.7.2 В приложении Б, описанном для микробных культур, эмбрионов и другого животного материала	
Да № ☐ ☐		
3.7.3 Будут ли какие-либо материалы	3.7.4 Если да,	
Да № ☐ ☐	3.7.4.1 Тип материала, подлежащего удержанию	
	3.7.4.2 Количество, подлежащее удержанию	
	3.7.4.3 Назначение удерживающего материала	
3.7.5 Опишите способ хранения и место хранения собранного материала		
3.7.6 Представить имя, адрес и номер телефона контактного лица, ответственного за хранение материала и записи предлагаемого хранения		
3.7.7 Опишите свой план управления, чтобы избежать утечки ГМО с участка испытаний		
3.8 План утилизации		
3.8.1 Опишите свой план утилизации всего материала, включая способ и место его утилизации		
3.8.2 Представить имя, адрес и номер телефона контактного лица, ответственного за утилизацию материала и записи предлагаемой утилизации		
* Эта информация также необходима для определения соответствия требованиям Закона о средствах		
3.9 Планы действий в чрезвычайных ситуациях		
3.9.1 Опишите свой план действий на случай непредвиденных обстоятельств в случае непреднамеренного выброса ГМО-материала или нарушения изоляции / карантина		

[Дополнение]

3.10 Мониторинг участка испытаний
3.10.1 Опишите объемы и периодичность мониторинга участка испытаний в ходе испытания
3.10.2 Опишите объемы и периодичность мониторинга участка испытаний после проведения
3.10.3 Опишите, какие результаты мониторинга будут записываться, как они будут записываться и кто несет за них ответственность
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение
3.10.4 Если для данного испытания предлагаются какие-либо контролируемые процедуры
3.10.5 Опишите положения по удалению или ликвидации ГМО с испытательного участка или любого другого места, где он может быть обнаружен после завершения пробного выброса, а также по восстановлению испытательного участка и любого такого другого места до его существующего

Статья 4: Расположение полевого участка испытаний

(Заполнить только для ограниченных полевых испытаний)

Заполните раздел 3 для каждого Расположения участка испытаний, включенного в заявление.

4.1 Город/город (ближайший город)	4.2 Провинция	4.3 Расположение законного земельного участка (НУБ не разрешит проведение ограниченных полевых испытаний, если только не будет проверен и
4.4 Управляющий полевыми работами (должен быть резидентом Кении и отвечать за расположение участка испытаний)	4.5 Масштаб испытаний Масштаб испытаний в кв. м	
4.4.1 Имя		
4.4.2 Адрес	4.6 Карта расположения Была ли предоставлена полная карта расположения участка	
	Да Не	
	☐ ☐	
4.4.3 Телефон	4.4.4 Факс	Карта и GPS-координаты участка испытаний должны быть получены НУБ в течение 7 дней после начала испытаний
4.7 Среда обитания		

4.7.1 Опишите биологическое многообразие участка испытаний, включая:	
4.7.1.0 Потенциальные воздействия, возникающие в результате полевых испытаний	
4.7.1.1 Почва	
4.7.1.2 Уровень грунтовых вод	
4.7.1.3 Топография	
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение	
4.7.1.4 Флора и фауна	
4.7.1.5 Климат, особенно преобладающие направления ветра и температура	
4.7.1.6 Прежнее использование объекта	
4.7.1.7 Расстояние от ближайших населенных пунктов	
4.7.1.8 Расстояние от поверхности водоема	
4.7.2 Является ли участок испытаний частью управляемой экосистемы?	4.7.3 Если да, то насколько близко находится ближайшая естественная экосистема?
Да № ☐ ☐	
4.7.4 Насколько близко находится участок от территории, представляющей особый экологический интерес, включая особо охраняемые территории и заповедники?	

[Дополнение]

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

4.8 Местные виды	
4.8.1 Укажите родственные дикие и прирученные виды / организмы, присутствующие на участке испытаний, и насколько они близки к новому испытываемому материалу животного / организма	
4.8.2 Существуют ли какие-либо виды, находящиеся под угрозой исчезновения на территории или вблизи участка?	4.8.3 Если да, перечислить
Да № ☐ ☐	
<i>Для получения информации об исчезающих видах, которые могут находиться рядом с участком испытаний, обратитесь в Службу охраны дикой природы Кении, почтовый ящик 40241 НАЙРОБИ, электронная почта: kws@kws.org, веб-сайт: www.kws.org, Лангата-Роуд, телефон (+245-20- mail@kws.org / www.kws.org/</i>	
4.8.4 Какие механизмы существуют для предотвращения удаления местной фауны нового материала растений/животных/ организмов с территории участка?	
4.9 Использование земельного участка после испытаний	
4.9.1 Имя и адрес лица(лиц), осуществляющего (-их) контроль за участком в ходе использования земельного участка после испытаний	
4.9.2 Каково ожидаемое использование земельного участка после испытаний?	
4.9.3 Опишите, как будут обозначены границы участка для упрощения последующего осмотра	
4.10 Представления и протоколы испытаний	
Перечислить все представления и протоколы испытаний, используемые на участке.	
Представление (Обозначение неизвестного признака животного или организма – Перечень возможных обозначений/уникальный идентификатор)	Протокол(-ы) испытаний
<u>Обратите внимание:</u> Раздел 2 должен быть заполнен для каждого представления, перечисленного выше, а раздел 4 должен быть заполнен для каждого протокола испытаний, перечисленного выше.	
4.11 Официальное уведомление	
4.11.1 Как вы представите официальное уведомление о вашем предлагаемом полевом	

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

Раздел 5:
Сертификация

Исходя из собственных знаний, я подтверждаю, что приведенные выше данные верны.

Ответственный исполнитель

Имя.....

Подпись

Дата

Сотрудник(-и)

Имя (имена)

Подпись

Дата

Сотрудник(-и)

Имя (имена)

Подпись

Дата

Сотрудник(-и)

Имя (имена)

Подпись

Дата

Обзор Ведомственного комитета по

биобезопасности (ВКБ) Настоящее заявление

рассмотрено ВКБ Название ВКБ

.....

..

Имя председателя

Подпись.....

Дата

ЧАСТЬ III

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ОГРАНИЧЕННЫХ ПОЛЕВЫХ
ИСПЫТАНИЙ (РАСТЕНИЯ)

Заявление заполняется для каждого отдельного генетически модифицированного растения. Заявление может включать в себя более одного эксперимента (генетическая модификация данного конкретного вида) или протоколов, и все разделы должны быть заполнены.

Заполните раздел 2 для каждого представления, раздел 3 для каждого участка испытаний и раздел 4 для каждого протокола испытаний, включенного в заявление. Все разделы должны быть завершены. Можно добавить дополнительные страницы, если предоставленного места недостаточно.

Заявления на новые исследовательские полевые испытания с ограниченным использованием и на продление ранее разрешенных испытаний подаются отдельно.

Раздел 1.0 Общая информация

1.1 Тип заявления	1.2 Название вида растения 1.2.1 Латинское название(-я)
-------------------	--

[Дополнение]

☐ Новое ☐ Продленное ☐ Дата предоставления заявления			
		1.2.2 Общепринятое название(-я)	
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ		(Укажите многолетние, однолетние растения, деревья и т. д.)	
1.3 Раздел для кормов Укажите, будет ли какой-либо посадочный материал, полученный в ходе ограниченных полевых испытаний, использоваться в качестве исследовательского материала для корма скота			
Да Не ☐ ☐			
1.4 Заявитель		1.5 Название Ведомственного комитета по биобезопасности.	
1.4.1 Имя		(Приложить подписанный протокол обсуждений Ведомственного комитета по биобезопасности)	
		1.5.1 Учреждение заявителя	
		1.5.2 Статус регистрации в Кении	
		1.5.2.1 Филиал учреждения (если учреждение заявителя не зарегистрировано в Кении)	
1.4.2 Адрес		1.5.3 Адрес	
1.4.3 Телефон	1.4.4 Факс/Электронная почта	1.5.3 Телефон	1.5.4 Факс/Электронная почта
1.6 Краткий обзор испытаний			
1.6.1 Краткое описание предлагаемого испытания			
1.6.2 Цель			
1.6.3 Какова цель предлагаемого испытания генетически модифицированного организма?			
1.6.4. Каковы преимущества данного подхода по сравнению с другими возможными методами, особенно теми, которые не связаны с планируемым испытанием?			
1.6.5 Если испытание будет успешным, намерены ли вы предложить общий выброс ГМО?			
1.6.6 Краткий обзор оценки рисков			
1.7 Описание немодифицированных видов растений			
1.7.1 Опишите механизмы и частоту внутривидового и межвидового скрещивания			

1.7.2 Опишите механизм бесплодия
1.8 Фенотипические характеристики Представить информацию о механизмах растения, ответственных за:
1.8.1 Склонность к сорности ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение
1.8.2 Аллелопатия
1.8.3 Диапауза
1.8.4 Рассеивание пыльцы
1.8.5 Рассеивание семян
1.8.6 Вегетативное рассеивание
1.8.7 Другое рассеивание
1.8.8 Другие характеристики
1.9 Токсины
1.9.1 Перечислить все известные токсины данного вида, включая природные защитные соединения
1.9.2 Укажите уровни, при которых эти соединения вызывают токсичность
1.9.3 Укажите виды, пораженные этими токсинами
1.10 Аллергены
1.10.1 Перечислить все известные аллергены данного вида, включая природные защитные соединения
1.11 Опишите любые патологические, экологические и физиологические признаки, относящиеся к генетически модифицированному организму, но не к немодифицированному растению

Статья 2: Представление

Заполните раздел 2 для каждого отдельного представления (генетическая модификация данного конкретного вида), включенного в заявление.

2.1 Название и обозначение генетически модифицированных организмов		
2.2 Идентификация модифицированного признака(-ов)		
☐ Устойчивость к гербицидам	☐ Модифицированный состав	☐ Фармацевтическая продукция

[Дополнение]

☐ Мужская стерильность / восстановление ☐ Устойчивость к насекомым ☐ Изменение питания	масла ☐ Устойчивость к вирусам ☐ Стрессоустойчивость ☐ Устойчивость к грибкам	☐ Генетические исследования ☐ Генерация мутантов ☐ Другое (указать)
2.3 Модифицированный признак(-и) Опишите каждый конкретный неизвестный признак, связанный с этим животным или организмом.		
2.4 Статус разрешения		
2.4.1 Является ли генетически модифицированный организм импортируемым или произведенным местно?		
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение		
2.4.2 Для импорта укажите номер разрешения на импорт, выданного в соответствии с любым другим разрешением		
2.5 История Был ли данный Генетически модифицированный организм ранее протестирован в Кении?		
☐ Да ☐ Нет Если да, представить информацию об испытании(-ях), где(-ах) получения разрешения и месте(-ах) проведения испытания.		
2.6 Метод введения и отбора признаков		
2.6.1 Опишите метод(-ы) введения		
2.6.2 Опишите метод отбора признаков		
2.6.3 Опишите способ действия признаков (генный продукт, метаболические пути).		
2.6.4 Другие методы модификации Представить подробную информацию о модификации с помощью других методов, кроме мутагенеза или рекомбинантных методов ДНК.		
2.7 Генный донор(-ы)		
Укажите генный донор организма (-ов) (для растений, трансформированных с использованием методов рДНК)		
2.8 Переносчики и / или плазмиды для трансформации Представить следующую информацию:		
2.8.1 Название плазмиды (конструкции) и генетическую карту (требуется карта каждой генетической конструкции).		
2.8.2 Является ли переносчик естественным патогеном? ☐ Да ☐ Нет	2.8.3 Разоружен ли переносчик? ☐ Да ☐ Нет	2.8.4 Если да, то как был разоружен переносчик?
2.8.5 Для каждой генной конструкции опишите все гены, регуляторные элементы, продукты генов, нетранслируемые последовательности ДНК и, при необходимости, затронутые		

2.9 Характеристики трансформированного признака(-ов)			
2.9.1 Пространственная и временная экспрессия признака			
Признак	Экспрессия		
	2.9.1.1 Конститутивное ☐ Да ☐ Нет Если он не является конститутивным, укажите конкретную ткань(-и), в которой этот признак выражен (зеленая ткань, семя,	2.9.1.2 Выражается ли признак на определенном этапе развития? ☐ Да ☐ Если да, то когда?	2.9.1.3 Является ли признак индуцируемым? ☐ Да ☐ Если да, то как?
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение			
2.10 Токсичность и аллергенность трансформированного признака(-ов)			
2.10.1 В какой степени трансформированные генные продукты токсичны при попадании в организм местной фауны, включая млекопитающих, птиц, рептилий и насекомых?			
2.10.1.1 Как это определено?			
2.10.2 В какой степени трансформированные генные продукты являются аллергенами?			
2.10.2.1 Как это определено?			
2.11 Измененные характеристики растения <i>Укажите любые изменения в отношении следующего:</i>			
2.11.1 Стойкость и инвазивность			
2.11.2 Аллелопатия			
2.11.3 Диапауза			
2.11.4 Рассеивание пыльцы			
2.11.5 Рассеивание семян			

[Дополнение]

2.11.6 Вегетативное рассеивание		
2.11.7 Другие механизмы рассеивания		
2.11.8 Другая измененная характеристика(-и) Связано ли что-либо из вероятного прироста непосредственно с потерями в других характеристиках вида?		
2.11.9 Опишите, производят ли ГМО какие-либо токсины и аллергены, которые не были произведены немодифицированным растением		
2.11.10 Какова частота реверсии, то есть потери генетической модификации?		
2.11.11 Как вы проверяете, что у вас есть желаемый ГМО?		
2.11.12 Какие методы следует использовать для проверки однородности характеристик между партиями?		
2.12 Расположение участка испытаний и протоколы испытаний		
2.12.1 Город и провинция	2.12.2 Расположение законного земельного участка	2.12.3 Протокол(-ы) испытаний (Приложить)

Обратите внимание: Раздел 3 должен быть заполнен для каждого Расположения участка испытаний, перечисленного выше, а раздел 4 должен быть заполнен для каждого Протокола испытаний, перечисленного выше.

Статья 3: Участок ограниченных полевых испытаний

Заполните раздел 3 для каждого Расположения участка испытаний, включенного в заявление.

3.1 Город/город (ближайший город)	3.2 Провинция	3.3 Расположение законного земельного участка (Национальное управление по биобезопасности не будет санкционировать проведение ограниченных полевых испытаний)
3.4 Управляющий полевыми работами, ответственный за участок испытаний		3.4.2 Адрес
3.4.1 Имя (должен быть связан с научно-		
3.4.3 Телефон		3.4.4 Факс

3.5 Масштаб испытаний Масштаб испытаний в кв. м/га	3.6 Карта расположения Приложите полную карту (включая GPS координаты) расположения участка испытаний
3.6.1 Была ли проведена оценка пригодности объекта ограниченного использования для осуществления деятельности по ограниченному использованию? Объясните	
3.7 Среда обитания	
3.7.1 Опишите биологическое многообразие участка испытаний, включая:	
3.7.1.0 Потенциальные воздействия, возникающие в результате полевых испытаний	
3.7.1.1 Почва	
3.7.1.2 Уровень грунтовых вод	
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - <i>продолжение</i>	
3.7.1.3 Топография	
3.7.1.4 Флора и фауна	
3.7.1.5 Климат, особенно преобладающие направления ветра и температура	
3.7.1.6 Прежнее использование объекта	
3.7.1.7 Расстояние от ближайших населенных пунктов	
3.7.1.8 Расстояние от поверхности водоема	
3.7.2 Является ли участок испытаний частью управляемой экосистемы?	3.7.3 Если да, то насколько близко находится ближайшая естественная экосистема?

[Дополнение]

Да ☐	Нет ☐	
3.7.4 Насколько близко находится участок от территории, представляющей особый экологический интерес, включая особо охраняемые территории и заповедники?		
3.8 Местные виды		
3.8.1 Укажите родственные дикие и прирученные виды / организмы, присутствующие на участке испытаний, и насколько они близки к испытуемому модифицированному посадочному материалу		
3.8.2 Существуют ли какие-либо виды, находящиеся под угрозой исчезновения на		3.8.3 Если да, перечислите
Да ☐	Нет ☐	
Примечание: Для получения информации об исчезающих видах, которые могут находиться рядом с участком испытаний, обратитесь в Службу охраны дикой природы Кении, почтовый ящик 40241 НАЙРОБИ, электронная почта: kws@kws.org , веб-сайт: www.kws.org , Лангата-Роуд, телефон (+254-20-3440000) mail@kws.org http://www.kws.org/		
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение		
3.8.4 Какие механизмы существуют для предотвращения удаления местной фауны материала модифицированных растений с территории участка?		
3.9 Использование земельного участка после испытаний		
3.9.1 Лицо(-а), осуществляющее контроль за участком в ходе использования земельного участка после уборки урожая/испытаний, включая зону изоляции		
3.9.1.1 Имя		3.9.1.2 Адрес
3.9.1.3 Телефон		3.9.1.4 Факс
3.9.2 Опишите, как будут обозначены границы участка для упрощения последующего осмотра		
3.10 Представления и протоколы испытаний		
Перечислить все представления и протоколы испытаний, используемые на участке.		
3.10.1 Представление (Обозначение генетически модифицированного организма – Перечень возможных		3.10.2 Протокол(-ы) испытаний

Обратите внимание: Раздел 2 должен быть заполнен для каждого представления, перечисленного выше, а раздел 4 должен быть заполнен для каждого протокола испытаний, перечисленного выше.

Статья 4: Протокол ограниченных полевых испытаний

Заполните раздел 4 для каждого Протокола испытаний, включенного в заявление.

4.1	Название Протокола испытаний (Исследования):		
4.2	Протокол		
4.2.1	Полностью опишите следующее		
4.2.2	Цель полевых испытаний		
	ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение		
4.2.3	Экспериментальное проектирование		
4.2.4	Характер и тип собираемых данных		
4.2.5	Устройства для транспортировки ГМО на участок испытаний		
4.2.6	Предлагаемое применение гербицидов / пестицидов, если таковые имеются		
4.3	Представить график работы (пострегистрационный), включающий:		
4.3.1	Посадку (ожидаемую)	4.3.2	Сбор урожая/Отбор проб (ожидаемый)
4.4	Изоляцию Укажите меры изоляции, применяемые для данных испытаний, и дайте подробную информацию		
4.4.1	При использовании мешков или сеток, укажите размер сетки используемого материала и обоснуйте эффективность		
4.5	Посев		
4.5.1	Материал будет посажен:	4.5.2	Будут ли высажены какие-либо немодифицированные растения того же или родственного вида на участке

[Дополнение]

		испытаний?	
4.5.1.1 Вручную ☐			
Либо	4.5.3 Если да, укажите причину		
4.5.1.2 Механически ☐			
4.5.4 Опишите свой план управления, чтобы избежать рассеивание, например семян, с участка испытаний			
4.5.5 Опишите свой план учета количества посаженных семян / использованных ГМО и учета неиспользованных излишков			
4.5.6 Опишите план утилизации, включая то, как и где будут утилизироваться или храниться неиспользованные или незасеянные семена/ГМО			
4.6 Распыление*			
<i>Заполнить данный раздел, если участок испытаний предполагает использование незарегистрированного продукта или зарегистрированного продукта, используемого в незарегистрированных целях.</i>			
4.6.1 Зарегистрированный пестицид для незарегистрированного использования			
4.6.1.1 Наименование пестицидов	4.6.1.2 Общая площадь распыления (кв. м/га)	4.6.1.3 Активный ингредиент	
4.6.2 Использование незарегистрированных пестицидов		Да ☐ Нет ☐	
4.6.2.1 Название пестицидов	4.6.2.2 Общая площадь распыления (м2 / га)	4.6.2.3 Активный ингредиент	
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение			
4.7 Сбор урожая			
4.7.1 Разрешат ли растениям сеять семена или размножаться? Да ☐ Нет ☐	4.7.2 Опишите способ сбора семян и другого посадочного материала (например, вручную, мелкоделяночным комбайном и т. д.)		
4.7.3 Укажите, будет ли какой-либо собранный посадочный материал удержан от испытаний Да ☐ Нет ☐	4.7.4 Удержание материала Если да		
	4.7.4.1 Тип (например, семена, листья и т.д.)		
	4.7.4.2 Количество, подлежащее удержанию		
	4.7.4.3 Назначение удерживающего материала		
4.7.5 Для собранного посадочного материала, если это применимо, опишите следующее:			
4.7.5.1 Способ хранения.			
4.7.5.2 Место хранения			
4.7.6 Лицо ответственное за хранение материала			
4.7.6.1 Имя		4.7.6.2 Адрес	

4.7.6.3. Телефон	4.7.6.4 Факс
4.7.6.5 Предлагаемые записи хранения	
4.7.7 Опишите, как будут обозначены границы участка для упрощения последующего осмотра	
4.7.8 Опишите свой план управления, чтобы избежать рассеивание, например семян/ГМО, с участка испытаний во время сбора урожая	
4.8 Утилизация	
4.8.1 Опишите свой план утилизации всего посадочного материала с побегами и без них, включая то, как и где этот материал будет утилизирован	
4.8.2 Лицо ответственное за утилизацию материала	
4.8.2.1 Имя	4.8.2.2 Адрес
4.8.2. Телефон	4.8.2.4 Факс
4.8.2.5 Записи предлагаемой утилизации	
ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение	
4.9 Планы действий в чрезвычайных ситуациях	
4.9.1 Опишите свой план действий на случай непредвиденных обстоятельств в случае непреднамеренного выброса посадочного материала семян/ГМО (например, разливов) или нарушения изоляции	
4.9.2 Опишите свои планы действий на случай непредвиденных обстоятельств, если после случайного выброса произойдет неожиданное распространение трансформированного посадочного	
4.10 Мониторинг участка испытаний	
4.10.1 Опишите объемы и периодичность мониторинга участка испытаний в ходе полевого испытания	
4.10.2 Опишите объемы и периодичность мониторинга участка испытаний после испытаний	
4.10.3 Лицо, ответственное за мониторинг	
4.10.3.1 Опишите, какие результаты мониторинга будут записаны	
4.10.3.2 Опишите, как будут записаны результаты мониторинга	

[Дополнение]

4.10.4	Если для данного испытания предлагаются какие-либо контролируемые процедуры мониторинга (например, посадка немодифицированных растений родственного вида для определения возможности и частоты потока генов), подробно опишите их
4.10.5	Опишите положения по удалению или ликвидации ГМО с испытательного участка или любого другого места, где он может быть обнаружен после завершения испытания, а также по восстановлению испытательного участка и любого другого места до его существующего
4.11	Официальное уведомление
4.11.1	Как вы представите официальное уведомление о вашем предлагаемом полевом испытании?
* Эта информация также необходима для определения соответствия требованиям Закона о средствах борьбы с вредителями (Глава 246)	

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

Раздел 5: Площадь в гектарах

Укажите количество гектаров на одно представление в каждой провинции (Ограничение в размере 5 га совокупно на одно представление в каждой провинции)

Провинция А:

Представление (обозначение генетически модифицированных организмов)

Расположение участка испытаний		
Расположение законного	Город	Количество гектаров

Общее количество гектаров:

Провинция В:

Представление (обозначение генетически модифицированных организмов)

Расположение участка испытаний		
Расположение законного	Город	Количество гектаров

Общее количество гектаров:

Добавить другие таблицы для любой другой провинции, при необходимости Раздел 6:

Сертификация

Исходя из собственных знаний, я подтверждаю, что приведенные выше данные верны.

Ответственный исполнитель

Имя.....

Подпись

Дата.....

Сотрудник(-и)

Имя (имена)

Подпись

Дата.....

Обзор Ведомственного комитета по
биобезопасности (ВКБ) Настоящее заявление
рассмотрено ВКБ Название ВКБ

.....

..

[Дополнение]

Имя председателя

Подпись

Дата.....

ЧЕТВЕРТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правило 9.]

НАЦИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОГРАНИЧЕННОМУ
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ОРГАНИЗМОВ

РАЗРЕШЕНИЕ НОМЕР	ДАТА ВЫДАЧИ..... ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ДО
В соответствии с Правилом 9 правил Нормативных актов по биобезопасности (Ограниченное использование), Закона о биобезопасности я настоящим даю разрешение на осуществление деятельности по ограниченному использованию генетически модифицированного организма,	
Имя заявителя / Название научно-исследовательского	
Спецификация генетически модифицированного организма	
Утвержденное количество	
Спецификация генетической модификации	
Категория риска	
Цель использования	
Настоящее разрешение выдается при соблюдении следующих условий-	
1	
2	
3	
4	
Настоящее разрешение не подлежит передаче и действительно для:	
Место:	Имя:.....
Дата	Подпись: <i>Генеральный директор</i> Национального управления

ПЯТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правило 13, 14.]

ПЛАН ДЕЙСТВИЙ В
ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ
СИТУАЦИЯХ

1.0 Имя Заявителя	2.0 Адрес места работы
3.0 Точная идентификация помещений, участков и объектов, где используются генетически модифицированные организмы, и точная идентификация места, помещений, участков или объектов, где они расположены (опишите и приложите карту)	

[Дополнение]

--

ПЯТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - продолжение

4.0 План рабочего места с указанием мест, имеющих значение для снижения последствий несчастных случаев, мест хранения генетически модифицированных организмов, защитных мероприятий предусмотренной территории	
5.0 Описание несчастного случая, который может произойти на территории или месте, где используется генетически модифицированный организм	
6.0 Обзор возможных последствий несчастных случаев для здоровья человека и окружающей среды, включая методы обнаружения таких последствий и эффективной защиты от них	
7.0 Валидированные процедуры обнаружения присутствия генетически модифицированных организмов	8.0 Валидированные методы и процедуры, доступные для ликвидации генетически модифицированных организмов и дезинфекции пораженной территории
9.0 Методы изоляции территории и объектов, пострадавших в результате несчастного случая, включая методы контроля эффективности изоляции	10. Методы утилизации или рекультивации растений и животных, находившихся в зоне поражения в момент несчастного случая
11. Описание и компоновка дезактивирующих агентов, доступных для ликвидации генетически модифицированных организмов и дезинфекции пораженной территории	
12. Процедуры защиты здоровья человека и окружающей среды при возникновении нежелательных последствий несчастного случая	
13. Описание процедуры последующего мониторинга участков и помещений после прекращения процесса дезинфекции	
14. Лица, которым представляется план действий в чрезвычайных ситуациях	15. Порядок уведомления Управления и соответствующего регулирующего органа о несчастном случае, в том числе порядок предупреждения жителей о его возможных последствиях
16.0 Обязательство заявителя (приложить письменное показание под присягой)	
16.1 Имя	Подпись.....

ПЯТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ - *продолжение*

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ Я,..... п/я №

..... (Компания/ учреждение)

..... идентификационный номер , настоящим заявляю, что,

насколько мне это известно, сведения, приведенные в настоящем заявлении, являются

подлинными и правильными. Заявлено }

в день }

по адресу }

ЗАЯВИТЕЛЬ

.....

В моем присутствии
Нотариус / Мировой судья/Судья

**НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ (ИМПОРТ, ЭКСПОРТ И
ТРАНЗИТ) 2011 ГОДА****ОГЛАВЛЕНИЕ ЧАСТЬ I –****ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ****ПОЛОЖЕНИЯ***Нормативный акт*

1. Ссылка.
2. Толкование.
3. Цель.

ЧАСТЬ II - ЗАЯВЛЕНИЯ

4. Заявление и требования к импорту.
5. Несанкционированный импорт.
6. Заявление и требования к экспорту.
7. Заявление и требования к транзиту.
8. Условия для транзита.
9. Несанкционированный транзит.
10. Непреднамеренный выброс во время транзита.
11. Разрешение.

**ЧАСТЬ III — ПРОЧИЕ
ПОЛОЖЕНИЯ**

12. Мониторинг соответствия
13. Реестр генетически модифицированных организмов
14. Пересмотр решений.
15. Регистрация решений в Национальном информационном центре по биобезопасности.
16. Конфиденциальная информация.
17. Продукты, полученные из генетически модифицированных организмов.
18. Правонарушения и штрафы.

ПРИЛОЖЕНИЯ

- | | | |
|-------------------|---|--|
| ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ | – | ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ИМПОРТ, ЭКСПОРТ И
ТРАНЗИТ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ОРГАНИЗМОВ |
| ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ | – | РАЗРЕШЕНИЕ НА
ИМПОРТ/ЭКСПОРТ/ТРАНЗИТ ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ |
| ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ | – | ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ
ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ |
-

НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ (ИМПОРТ, ЭКСПОРТ И ТРАНЗИТ) 2011 ГОДА

.....

[Правовая оговорка 97/2011.]

**ЧАСТЬ I –
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ
ПОЛОЖЕНИЯ****1. Ссылка**

Настоящие Нормативные акты могут именоваться как Нормативные акты по биобезопасности (Импорт, экспорт и транзит) 2011 года.

2. Толкование

В настоящих Нормативных актах, если контекст не требует иного---

«несчастный случай» означает непреднамеренный выброс генетически модифицированных организмов в ходе импорта, экспорта или транзита, который может представлять непосредственную или отсроченную опасность для здоровья человека и окружающей среды;

«Управление» означает Национальное управление по биобезопасности, учрежденное в соответствии со статьей 5 Закона;

«Информационный центр по биобезопасности» означает механизм обмена научной, технической, экологической, социально-экономической и правовой информацией и опытом работы с генетически модифицированными организмами;

«компетентный орган» означает учреждение другой страны, ответственное в соответствии со своим национальным законодательством за контроль или регулирование генетически модифицированных организмов;

«ограниченное использование» означает любую деятельность, осуществляемую в пределах объекта, площадки, установки или другой физической структуры, которая включает генетически модифицированные организмы, контролируемые с помощью конкретных мероприятий по обеспечению безопасности для человека и окружающей среды;

«помещения для ограниченного использования» включают объект, участок, установку или другую физическую структуру, в которой осуществляется ограниченное использование;

«выброс в окружающую среду» означает введение в окружающую среду генетически модифицированного организма, для которого было выдано разрешение в соответствии с Нормативными актами по биобезопасности (Выброс в окружающую среду) 2011 года;

«экспорт» означает вывоз из Кении генетически модифицированного организма;

«генетически модифицированный организм» означает организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученного с использованием современных биотехнологических методов;

«импорт» означает ввоз в Кению генетически модифицированного организма;

«транзит» означает перемещение генетически модифицированного организма через Кению в другую страну.

3. Цель

Цель настоящих Нормативных актов заключается в обеспечении безопасного перемещения генетически модифицированных организмов в Кению и из нее при одновременной защите здоровья человека и окружающей среды.

ЧАСТЬ II - ЗАЯВЛЕНИЯ

4. Заявление и требования к импорту

(1) Лицо, желающее импортировать генетически модифицированный организм, должно подать заявление и получить письменное разрешение Управления.

(2) Заявление на ввоз генетически модифицированного организма оформляется по форме, указанной в Первом приложении к настоящим Нормативным актам, и сопровождается—

- (a) сопроводительным письмом; а также
- (b) регистрационным сбором в размере двадцати пяти тысяч шиллингов.

(3) В заявлении согласно Правилу 4 указываются---

- (a) вид или идентичность и количество генетически модифицированного организма, предлагаемого к импорту; и
- (b) предлагаемый порт прибытия в Кению;
- (c) целевое назначение генетически модифицированного организма: При условии, что---
 - (i) если целевое назначение заключается в ограниченном использовании, то применяются положения Нормативных актов по биобезопасности (Ограниченное использование) 2011 года;
 - (ii) в тех случаях, когда целевым назначением является выброс в окружающую среду, применяются положения Нормативных актов по биобезопасности (Выброс в окружающую среду) 2011 года.

(4) Управление может принять решение не проводить оценку рисков в тех случаях, когда оно ранее выдало разрешение на импорт одних и тех же генетически модифицированных организмов из одного и того же источника.

(5) Лицо, нарушающее пункт (1) настоящего правила, совершает правонарушение.

5. Несанкционированный импорт

В случае импорта генетически модифицированного организма, на который не было выдано никакого разрешения, Управление—

- (a) инициирует корректирующие действия, такие как отказ во въезде, уничтожение или установление условий использования; а также
- (b) может информировать и консультировать общественность о существовании генетически модифицированного организма в пределах страны.

6. Заявление и требования к экспорту

(1) Лицо, желающее экспортировать генетически модифицированный организм, должно подать заявление и получить письменное разрешение Управления.

(2) Заявление на экспорт генетически модифицированного организма оформляется по форме, указанной в Первом приложении к настоящим Нормативным актам, и сопровождается—

- (a) согласием или разрешением на импорт, выданным компетентным органом страны-импортера; а также
- (b) регистрационным сбором в размере двадцати пяти тысяч шиллингов.

(3) В заявлении на экспорт генетически модифицированных организмов указываются—

- (a) вид или идентичность и количество генетически модифицированного организма, предлагаемого к экспорту; и
- (b) предлагаемый порт отправления из Кении;

(4) При получении заявления в соответствии с настоящим правилом Управление подтверждает, что предлагаемый экспорт соответствует требованиям страны-импортера, и может выдать разрешение в порядке, предусмотренном во Втором приложении.

(5) Управление направляет копию разрешения соответствующему регулирующему органу для получения разрешения на экспорт.

(6) Лицо, нарушающее пункт (1) настоящего правила, совершает правонарушение.

7. Заявление и требования к транзиту

(1) Лицо, желающее перевозить генетически модифицированный организм транзитом, должно подать заявление и получить письменное разрешение Управления.

(2) Заявление согласно пункту (1) подается по форме, указанной в Первом приложении.

(3) Лицо, осуществляющее перевозку генетически модифицированного организма транзитом, должно обеспечить, чтобы генетически модифицированные организмы были упакованы и транспортированы в соответствии со стандартами Кении и международными стандартами.

(4) Лицо, нарушающее положения пункта (1), совершает правонарушение.

8. Условия для транзита

(1) Лицо, осуществляющее перевозку генетически модифицированного организма транзитом, должно представить копию разрешения, выданного Управлением в порту прибытия и отправления.

(2) Разрешение на транзит включает в себя—

- (a) утвержденные способы упаковки и обработки генетически модифицированных организмов, импортируемых посредством конвейерной отгрузки, которые должны соответствовать международным и национальным требованиям к переупаковке и обработке отгружаемых конвейером товаров;
- (b) требование о том, что конвейерная отгрузка должна соответствовать условиям импорта в соответствии с настоящими Нормативными актами; и
- (c) копию разрешения на импорт, выданного принимающей страной, с указанием количества или объемов груза из страны происхождения и подтверждающего, что груз может содержать генетически

модифицированные материалы.

(3) Управление поддерживает связь с соответствующим регулирующим органом для проверки соответствия груза в порту прибытия и отправления сопроводительным документам.

9. Несанкционированный транзит

Если лицо совершает перевозку или находится в процессе перевозки генетически модифицированного организма транзитом, в отношении которого не было выдано разрешение, Управление может—

- (a) конфисковать генетически модифицированный организм;
- (b) уничтожить генетически модифицированный организм; или
- (c) устанавливать условия для перевозки генетически модифицированного организма транзитом, а также
- (d) информировать и консультировать общественность о генетически модифицированном организме.

10. Непреднамеренный выброс во время транзита

(1) При несчастном случае во время перевозки генетически модифицированного организма транзитом лицо, осуществляющее перевозку, и импортер несут должны—

- (a) незамедлительно уведомить Управление как в устной, так и в письменной форме о данном несчастном случае; и
- (b) в кратчайшие сроки предоставить Управлению информацию относительно—
 - (i) обстоятельств несчастного случая;
 - (ii) идентичности и количества выбрасываемых генетически модифицированных организмов;
 - (iii) вида несчастного случая; а также
 - (iv) чрезвычайных мер, принятых или которые должны быть приняты для предотвращения или смягчения любых неблагоприятных последствий несчастного случая;
- (c) принятия всех соответствующих краткосрочных, среднесрочных и долгосрочных мер по предотвращению или смягчению любых неблагоприятных последствий несчастного случая.

(2) Управление информирует и консультирует общественность о несчастном случае.

(3) Управление в консультации с соответствующим регулирующим органом принимает необходимые меры для минимизации риска для здоровья человека и окружающей среды.

11. Разрешение

Разрешение, предоставляемое Управлением на основании настоящих Нормативных актов, оформляется по форме, указанной во Втором приложении к настоящим Нормативным актам.

ЧАСТЬ III — ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

12. Мониторинг соответствия

Управление поддерживает связь с соответствующим регулирующим органом для

осуществления мониторинга генетически модифицированных организмов на предмет соответствия требованиям настоящих Нормативных актов.

13. Реестр генетически модифицированных организмов

Управление ведет реестр всех заявлений, поданных ему по маркировке в отношении генетически измененных организмов и решений, принятых им.

14. Пересмотр решений

Если Управление или лицо, получившее разрешение в соответствии с настоящими Нормативными актами, считает, что—

- (a) изменились обстоятельства, которые могут повлиять на разрешение или условия, выданные в соответствии с разрешением; или
- (b) появилась дополнительная соответствующая научная или техническая информация, Управление может пересмотреть свое решение по своему усмотрению или по просьбе лица, предоставившего разрешение.

15. Регистрация решений в Национальном информационном центре по биобезопасности

Управление регистрирует все решения, принятые в соответствии с настоящими Нормативными актами, в Национальном информационном центре по биобезопасности в течение тридцати дней с момента принятия решения.

16. Конфиденциальная информация

(1) Управление не разглашает третьим лицам никакой конфиденциальной информации, которой обмениваются в соответствии с настоящими Нормативными актами, и защищает права интеллектуальной собственности заявителя.

(2) Заявитель может, с доказуемым обоснованием, указать в заявлении информацию, разглашение которой может нанести ущерб конкурентоспособности заявителя и которая должна храниться в тайне.

(3) Нижеследующая информация не считается конфиденциальной—

- (a) наименование и адрес импортера и экспортера;
- (b) уникальный идентификатор генетически модифицированного организма;
- (c) краткий обзор оценки рисков; а также
- (d) любые методы и планы реагирования на чрезвычайные ситуации.

(4) В случае отзыва заявителем заявления Управление сохраняет конфиденциальность предоставленной информации.

17. Продукты, полученные из генетически модифицированных организмов

(1) Лицо, намеревающееся экспортировать, импортировать или перевозить транзитом продукт, полученный из генетически модифицированных организмов, безопасность которого была установлена в соответствии с Стандартами Кении для оценки безопасности пищевых продуктов и кормов, уведомляет об этом Управление в письменной форме с указанием доказательств безопасности.

(2) Информация, требуемая в соответствии с пунктом (1), представляется в формате, предусмотренном в Третьем приложении.

(3) По получении такого уведомления Управление в консультации с соответствующим регулирующим органом рассматривает представленную информацию и сообщает о своем решении.

[Дополнение]

18. Правонарушения и штрафы

Лицо, нарушающее положения настоящих Нормативных актов, признается в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати миллионов шиллингов или тюремного заключения на срок не более десяти лет, либо к нему применяются оба наказания.

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правила 4(2), 6(2), 7(2).]

**ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ИМПОРТ, ЭКСПОРТ И ТРАНЗИТ ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ**

1. Имя, адрес (включая фактический адрес) и контактные данные импортера / экспортера	Тип заявления (Отметить галочкой при
	☐ Импорт
	☐ Экспорт ☐ Транзит
2. Контактная информация компетентного органа в зависимости от обстоятельств	2.1 Страна-импортер/ страна назначения
	2.2. Страна-экспортер
3. Имя, адрес и контактная информация поставщика	4. Страна происхождения
	5. Ожидаемая дата импорта / экспорта /

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ --- продолжение

6. Общепринятое название, научное название, торговое название или уникальный идентификационный код генетически модифицированного организма	7. Порт:
	7.1 Прибытия в Кению
	7.2 Отправление из Кении
8. Подтверждение разрешения на генетически модифицированный организм от страны-экспортера. (Приложить)	9. Согласие на импорт из страны назначения (в случае экспорта или транзита)
10. Предполагаемое использование генетически модифицированного организма в Кении и то, для чего он был использован в стране-	11. Количество генетически модифицированного организма, подлежащего импорту в Кению
12. Краткий обзор отчета об оценке рисков	
13. Способы и планы безопасного обращения, хранения, транспортировки и использования, включая упаковку, маркировку, документацию, утилизацию и порядок реагирования на аварийные ситуации	
14. Опишите план реагирования на чрезвычайные ситуации в Кении при несчастном случае с генетически модифицированными организмами	

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ

Я,..... п/я № (Компания/ учреждение)
..... Идентификационный номер настоящим заявляю, что
насколько мне это известно, сведения, приведенные в настоящем заявлении, являются подлинными и
правильными. }
в день } ЗАЯВИТЕЛЬ
по адресу }

В моем присутствии
Нотариус / Мировой судья/Судья

[Дополнение]

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правила 4(1), 6(4), 7(1), 11.]

ИМПОРТ/ЭКСПОРТ/ТРАНЗИТ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ОРГАНИЗМОВ

РАЗРЕШЕНИЕ НОМЕР		ДАТА ВЫДАЧИ.....	
		ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ДО	
В соответствии с правилами 4, 6, 7 и 11 Нормативных актов по биобезопасности (Импорт, экспорт и транзит) 2011 года настоящим предоставляется разрешение на экспорт, импорт или транзит* указанного здесь генетически модифицированного организма. Разрешение предоставляется			
1.0 Имя Заявителя		2.0 Для импорта / экспорта / транзита из/в	
		2.1 Название и адрес поставщика	
		2.2 Страна поставщика:	
		2.3 Страна назначения:	
3.0 Идентификация генетически модифицированных организмов			
4.0 Спецификация генетической модификации.			
5.0 Утвержденное количество			
6.0 Цель			
Настоящее разрешение выдается при соблюдении следующих условий---			
1.			
2.			
3.			
4.			
7.0 Заявитель должен соответствовать следующим требованиям для конвейерной отгрузки			
1.			
2.			
3.			
4.			
Имя:		Место:	
Подпись:			
Генеральный директор Национального управления		Дата	

Примечание:

- Заявитель предоставляет по запросу образцы в распоряжение Управления
- Настоящее разрешение не подлежит передаче
- Убедитесь, что были выполнены все другие соответствующие правовые требования

* - Ненужное зачеркнуть

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правило 17(2).]

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Имя, адрес (включая фактический адрес) и контактные данные Заявителя - включая электронную почту и телефон	Тип заявления (Отметить галочкой при ☐ Импорт ☐ Экспорт ☐ Транзит ☐ Другое
2. Контактная информация компетентного органа, ответственного за оценку безопасности	2.1 Страна-импортер/ страна назначения
	2.2. Страна-экспортер
3. Имя, адрес и контактная информация поставщика	4. Страна происхождения
	5. Ожидаемая дата импорта / экспорта /
6. Наименование производителя или дистрибьютора, если оно отличается от названия заявителя	7. Порт: 7.1 Прибытия в Кению
8.0 Описание Продукта и его целевое назначение	7.2 Отправление из Кении
9.0 Подтверждение предварительного разрешения на использование в качестве пищевого продукта/корма, источник или указание того, где может быть получена подробная	10. Инструкции и условия использования, хранения
11. Количество продукта	12. Предлагаемая маркировка и упаковка

НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ (ВЫБРОС В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ) 2011 ГОДА

ОГЛАВЛЕНИЕ ЧАСТЬ I –

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ

ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативный акт

1. Ссылка.
2. Толкование.
3. Цель.
4. Исключения.

ЧАСТЬ II - ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ

5. Выброс в окружающую среду.
6. Вывод на рынок.
7. Рассмотрение заявления.
8. Отсутствие оценки рисков.
9. Разрешение.
10. Срок действия и продление разрешения.
11. Обработка новой информации.
12. Информирование и участие общественности.
13. Директивный документ.
14. Мониторинг.

ЧАСТЬ III — ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

15. Регистрация решений в Национальном информационном центре по биобезопасности.
16. Конфиденциальность.
17. Правонарушения и штрафы.

ПРИЛОЖЕНИЯ

- | | | |
|-------------------|---|---|
| ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ | – | ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ВЫБРОС В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ
И / ИЛИ ВЫВОД НА РЫНОК ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ |
| ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ | – | РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫБРОС В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ
И / ИЛИ ВЫВОД НА РЫНОК* ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ |

**НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ (ВЫБРОС В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ)
2011 ГОДА**

[Правовая оговорка 98/2011.]

**ЧАСТЬ I –
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ
ПОЛОЖЕНИЯ****1. Ссылка**

Настоящие Нормативные акты могут именоваться как Нормативные акты по биобезопасности (Выброс в окружающую среду) 2011 года.

2. Толкование

В настоящих Нормативных актах, если контекст не требует иного---

«заявитель» означает лицо, подающее заявление в соответствии с настоящими Нормативными актами;

«Управление» означает Национальное управление по биобезопасности, учрежденное в соответствии со статьей 5 Закона;

«Информационный центр по биобезопасности» означает механизм обмена научной, технической, экологической, социально-экономической и правовой информацией и опытом работы с генетически модифицированными организмами;

«выброс в окружающую среду» означает введение в окружающую среду генетически модифицированного организма, для которого было выдано разрешение в соответствии с Нормативными актами и---

- (a) в отношении которых не применяются специальные меры сдерживания для ограничения их контакта с населением в целом и окружающей средой и обеспечения высокого уровня безопасности; и
- (b) включает предоставление генетически модифицированных организмов общественности для целей, отличных от продажи;

«генетически модифицированный организм» означает организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученного с использованием современных биотехнологических методов;

«вывод на рынок» означает предоставление генетически модифицированного организма для продажи;

«регулирующее учреждение» означает регулирующее учреждение, указанное в Первом приложении к Закону, или другое учреждение, которое Министр может определить Приказом в Официальной газете;

«оценка рисков» означает оценку рисков для человека и окружающей среды, прямых или косвенных, немедленных или отсроченных, которые могут возникнуть в результате выброса в окружающую среду или вывода на рынок генетически модифицированных организмов;

«проверка на полноту» означает оценку заявления с целью обеспечения

выполнения всех административных и технических требований.

3. Цель

Цель настоящих Нормативных актов заключается в обеспечении того, чтобы потенциальные неблагоприятные последствия генетически модифицированных организмов учитывались для защиты здоровья человека и окружающей среды при осуществлении выброса в окружающую среду.

4. Исключения

Настоящие Нормативные акты не распространяются на генетически модифицированные организмы, являющиеся фармацевтическими препаратами для использования человеком.

ЧАСТЬ II - ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ

5. Выброс в окружающую среду

(1) Лицо не осуществляет выброс в окружающую среду без письменного разрешения Управления.

(2) Заявление на выброс в окружающую среду подается в Управление по форме, указанной в Части А Первого приложения к настоящим Нормативным актам, и сопровождается—

- (a) регистрационным сбором в размере восьмисот пятидесяти тысяч кенийских шиллингов; и
- (b) при необходимости, дополнительным отчетом об оценке рисков.

(3) Заявитель может---

- (a) ссылаться на данные или результаты заявления, ранее поданного другим заявителем; или
- (b) представить дополнительную информацию, которую заявитель считает актуальной,

при условии, что информация, данные и результаты не являются конфиденциальными или такие заявители дали свое согласие в письменной форме.

(4) Управление может дать заявление на выброс одного и того же генетически модифицированного организма на одном и том же участке или на разных участках с одной и той же целью и в течение определенного периода времени в рамках одного заявления.

(5) В тех случаях, когда Управление после оценки риска считает необходимым, чтобы генетически модифицированный организм подвергался ограниченному использованию, Управление сообщает свое решение заявителю в письменной форме, и применяются положения Правил ограниченного использования.

(6) Если заявление направлено на введение в окружающую среду генетически модифицированного организма, который не был разработан на местном уровне, Управление после оценки рисков может потребовать, чтобы заявитель провел полевые испытания генетически модифицированного организма, и тогда применяются положения Правил ограниченного использования.

(7) Лицо, нарушающее положения пункта (1), совершает правонарушение.

6. Вывод на рынок

(1) Лицо не выводит на рынок генетически модифицированный организм без письменного разрешения Управления.

(2) Заявление на вывод на рынок генетически модифицированного организма подается в Управление по форме, указанной в Части В Первого приложения к

настоящим Нормативным актам, и сопровождается—

- (a) регистрационным сбором в размере восьмисот пятидесяти тысяч кенийских шиллингов; и
- (b) при необходимости, отчетом об оценке рисков.

(3) Заявитель может---

- (a) ссылаться на данные или результаты заявления, ранее поданного другим заявителем; или
- (b) представить дополнительную информацию, которую заявитель считает актуальной,

при условии, что информация, данные и результаты не являются конфиденциальными или такие заявители дали свое согласие в письменной форме.

(4) Лицо, нарушающее положения пункта (1), совершает правонарушение.

7. Рассмотрение заявления

(1) После получения заявления Управление проверяет его полноту в течение четырнадцати дней и направляет в соответствующие регулирующие органы для получения дополнительной информации, замечаний или мотивированных возражений.

(2) Управление при рассмотрении заявления проверяет—

- (a) соответствие заявления требованиям настоящих Нормативных актов;
- (b) точности и полноты предоставленной информации;
- (c) оценку рисков, представленную заявителем; а также
- (d) применение генетически модифицированного организма.

(3) Управление публикует заявление, полученное в соответствии с настоящим документом, и приглашает представителей общественности представить письменные замечания в течение двадцати одного дня.

(4) При необходимости, Управление может обратиться к заявителю с просьбой предоставить дополнительную информацию.

(5) Управление сообщает свое окончательное решение заявителю в течение ста пятидесяти дней со дня получения заявления, но не ранее чем через девяносто дней после его получения.

(6) Для расчета времени, не принимается во внимание любой период времени, в течение которого Управление ожидает дополнительную информацию, которую оно, возможно, запросило у заявителя.

8. Отсутствие оценки рисков

(1) Управление может принять решение не проводить оценку рисков, если оно установит, что имеется достаточный опыт или информация о том, что выброс в окружающую среду не представляет значительного риска.

(2) После получения разрешения Управления на выброс генетически модифицированного организма, последующий выброс того же вида или того же вида, модифицированного тем же геном или комбинацией генов, может быть исключен из оценки рисков.

9. Разрешение

(1) Разрешение на выброс в окружающую среду выдается по форме, указанной во втором приложении к настоящим Нормативным актам.

(2) Если появляется информация о том, что разрешенная деятельность представляет опасность для здоровья человека или окружающей среды,

[Дополнение]

Управление может изменить или аннулировать данное разрешение.

10. Срок действия и продление разрешения

(1) Разрешение, предоставляемое в соответствии с настоящими Нормативными актами, осуществляется на срок, не превышающий десяти лет.

(2) По меньшей мере за девять месяцев до истечения срока разрешения лицо, намеревающееся продолжать выброс в окружающую среду или вывод на рынок генетически измененных организмов, подает заявление о продлении срока разрешения.

(3) Заявление на продление разрешения в соответствии с настоящими Нормативными актами содержит информацию, изложенную в Первом приложении к настоящим нормативным актам, и сопровождается—

- (a) регистрационным сбором в размере восьмисот пятидесяти тысяч шиллингов;
- (b) копией разрешения на основании правила 9 (1);
- (c) отчетом о результатах мониторинга, проведенного в соответствии с настоящими Нормативными актами;
- (d) новой информацией, которая стала доступной в отношении рисков генетически модифицированного организма для здоровья человека и окружающей среды; а также
- (e) предложением об изменении или дополнении условий первоначального разрешения и любых других условий, касающихся будущего мониторинга.

(4) Управление рассматривает заявление о продлении срока действия в течение тридцати дней с момента получения заявления и может—

- (a) одобрить заявление с условиями или без них; или
- (b) отклонить заявление с указанием причин отказа.

(5) До продления разрешения заявитель может продолжать действовать в соответствии с условиями разрешения, предоставленными в соответствии с правилом 9(1), до тех пор, пока не будет принято окончательное решение по заявлению на продление.

(6) Разрешение Управление на продление срока действия действует в течение десяти лет.

(7) Если генетически модифицированный организм был выпущен в окружающую среду или выведен на рынок в течение двадцати лет с момента разрешения Управления, и Управление устанавливает, что данные мониторинга не указывают на отсутствие риска для здоровья человека и окружающей среды, можно продолжать выброс в окружающую среду или вывод на рынок генетически модифицированного организма без дальнейшего разрешения.

11. Обработка новой информации

(1) При наличии каких-либо изменений в генетически модифицированном организме или комбинации генетически модифицированных организмов в результате выброса в окружающую среду, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую среду после получения письменного разрешения Управления, заявитель незамедлительно—

- (a) принимает меры, необходимые для защиты здоровья человека и окружающей среды;
- (b) уведомить Управление о любом изменении, как только станет известно о непреднамеренном изменении или появится новая информация; и
- (c) пересматривает меры, указанные в заявлении или разрешении.

(2) При наличии каких-либо изменений в генетически модифицированном организме или комбинации генетически модифицированных организмов в результате выброса в окружающую среду, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, после того как Управление дало свое письменное разрешение, Управление—

- (a) оценивает такую информацию и может предоставить ее общественности; и
- (b) потребовать от заявителя изменить условия, приостановить или прекратить выброс в окружающую среду.

12. Информирование и участие общественности

(1) Управление содействует повышению осведомленности общественности и ее участию в предлагаемом экологическом выбросе.

(2) При проведении мероприятий по информированию и участию общественности Управление публикует руководящие документы.

(3) Управление---

- (a) путем уведомления в Официальной газете;
- (b) по крайней мере в двух газетах большого тиража; и
- (c) на своем веб-сайте,

предоставляет общественности неконфиденциальную информацию о заявлениях на выброс генетически модифицированных организмов в окружающую среду.

(4) Лицо может представить письменные замечания относительно предлагаемого решения по заявлению на вывод на рынок генетически модифицированного организма в течение тридцати дней с даты размещения уведомления в соответствии с правилом (3).

13. Директивный документ

(1) Решение по заявлению заносится в директивный документ.

(2) Директивный документ составляется в такой форме, какую может определить Управление, и содержит заявление о предлагаемом способе использования, управлении рисками и предлагаемых требованиях к мониторингу, а также включает следующую информацию—

- (a) идентификацию свойств реципиента, имеющих важное значение для использования генетически модифицированного организма;
- (b) любые известные риски для здоровья и окружающей среды, возникающие в результате введения немодифицированного реципиента в окружающую среду или вывод его на рынок;
- (c) описание результатов генетической модификации генетически модифицированных организмов;
- (d) оценку достаточности отличительной генетической модификации в запросе на оценку рисков;
- (e) идентификацию рисков для здоровья людей, животных, растений и окружающей среды, которые могут возникнуть в результате использования генетически модифицированных организмов по сравнению с использованием соответствующих немодифицированных организмов, на основе проведенной оценки рисков;
- (f) заключение о том—
 - (i) может ли генетически модифицированный организм быть выпущен в окружающую среду или выведен на рынок, и при

каких условиях, или

- (ii) не следует ли выпускать генетически модифицированный организм в окружающую среду или выводить его на рынок, и в этом случае должны быть указаны причины.

14. Мониторинг

(1) Лицо, получившее разрешение в соответствии с настоящими Нормативными актами, совместно с соответствующим регулирующим органом осуществляет мониторинг и сообщает о выпуске в соответствии с данным разрешением.

(2) Соответствующий регулирующий орган представляет Управлению отчет о мониторинге.

(3) Управление обеспечивает принятие всех надлежащих мер во избежание неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, которое может возникнуть в результате выброса генетически модифицированных организмов в окружающую среду или их вывода на рынок.

(4) Управление разрабатывает и издает руководство по проведению проверок и руководящие принципы для обеспечения того, чтобы соответствующий регулирующий орган организовывал проверки и другие меры контроля в установленном порядке для целей соблюдения настоящих Нормативных актов.

(5) В случае выброса генетически модифицированного организма или вывода его на рынок, в отношении которого не было выдано никакого разрешения, Управление обеспечивает—

- (a) принятие необходимых мер для прекращения выброса или вывода на рынок такого организма;
- (b) проведение, при необходимости, корректирующих действий; а также
- (c) чтобы общественность была проинформирована и надлежащим образом осведомлена о таком выбросе или выводе на рынок.

ЧАСТЬ III — ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

15. Регистрация решений в Национальном информационном центре по биобезопасности

Управление регистрирует все решения, принятые в соответствии с настоящими Нормативными актами, в Национальном информационном центре по биобезопасности в течение тридцати дней с момента принятия решения.

16. Конфиденциальность

(1) Управление не разглашает третьим лицам никакой конфиденциальной информации, которой обмениваются в соответствии с настоящими Нормативными актами, и защищает права интеллектуальной собственности заявителя.

(2) Заявитель может, с доказуемым обоснованием, указать в заявлении информацию, разглашение которой может нанести ущерб конкурентоспособности заявителя и которая рассматривается как конфиденциальная.

(3) Управление после консультаций с заявителем принимает решение о том, какая информация может рассматриваться как конфиденциальная, и соответствующим образом информирует заявителя.

(4) Нижеследующая информация не считается конфиденциальной—

- (a) имя и адрес заявителя;
- (b) общая описание генетически модифицированного организма;
- (c) цель выброса;

- (d) место выброса и предполагаемое использование;
- (e) планы мониторинга генетически модифицированного организма и реагирования на чрезвычайные ситуации; а также
- (f) отчет об оценке рисков;

(5) В случае отзыва заявителем заявления Управление сохраняет конфиденциальность предоставленной информации.

17. Правонарушения и штрафы

Лицо, нарушающее какой-либо из настоящих Нормативных актов, признается виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати миллионов шиллингов или тюремного заключения на срок не более десяти лет, либо к нему применяются оба наказания.

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правило 5(2), 6(2), 10(3).]

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ВЫБРОС В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ И / ИЛИ ВЫВОД НА РЫНОК ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Часть А настоящего приложения заполняется Заявителем, подающим заявление на Выброс в окружающую среду или Вывод на рынок генетически модифицированного организма(-ов), либо на то и другое вместе.

Части А и В настоящего приложения заполняются Заявителем, подающим заявление на Вывод на рынок генетически модифицированного организма(-ов).

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ --- продолжение

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ВЫБРОС В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ И / ИЛИ ВЫВОД НА РЫНОК ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМА(-ОВ)	
ЧАСТЬ А	
1.0 Общая информация	
1.1 Имя заявителя	1.2 Фактический адрес
1.3 Телефон	1.4 Электронная почта
1.5 Название заявления	1.6 Тип заявления
	☐ Новое ☐ Продление
2.0 Информация о генетически модифицированном организме	
2.1 Название и идентификация генетически модифицированного организма (Различия между биологическими характеристиками генетически модифицированных организмов и характеристиками организма-реципиента или родительского организма)	2.2 Мероприятие(-я) по трансформации
2.3 Владение интеллектуальной собственностью на неизвестный признак, если таковой имеется	2.4 Уникальный идентификатор генетически модифицированного организма, при наличии
2.5 Введенный или измененный признак (Выберите признак из следующего списка)	
2.5.1 Абиотическая устойчивость к воздействию окружающей среды	2.5.2 Измененный рост, развитие и качество продукта
☐ Измененная чувствительность фотопериода ☐ Холодо- и жаростойкость ☐ Устойчивость к засухе или воде ☐ Другое	☐ Измененное созревание или цветение ☐ Окраска ☐ Восстановление плодовитости ☐ Темп роста или урожайность ☐ Мужское бесплодие ☐ Пищевой состав (включая аллергенность) ☐ Селективные маркерные гены и репортерные гены ☐ Поглощение или деградация загрязнений окружающей среды ☐ Другой рост, развитие и качество продукта
2.5.3 Химическая стойкость	2.5.4 Медицинские изделия
☐ Устойчивость к гербицидам ☐ Другая химическая стойкость	☐ Вакцины для животных ☐ Развитие трансплантированных органов ☐ Производство фармацевтических препаратов ☐ Другие медицинские изделия

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ --- продолжение

2.5.5 Устойчивость к вредителям		2.5.6 Другое - указать	
☐ Устойчивость к бактериям ☐ Устойчивость к грибкам ☐ Устойчивость к насекомым ☐ Устойчивость к нематодам ☐ Устойчивость к вирусам ☐ Устойчивость к другим вредителям			
2.6 Метод, используемый для модификации. (Выберите методы, используемые для трансформации)			
☐ Плазмида, переносимая Опухолеобразующая агробактерия ☐ Поляризация электрическим током ☐ Другое - указать		☐ Биолистические методы ☐ Осмотический шок	
2.7 Описание генной модификации			
2.8 Краткий обзор данных об ограниченном использовании и ограниченных полевых испытаниях (представить информацию о ключевых результатах испытаний как на ограниченном уровне, так и во время ограниченных полевых испытаний, проводимых в Кении или за ее пределами)			
3.0 Характеристики генетической модификации			
3.1 Характеристики переносчика			
3.1.1 идентичность переносчика(-ов)	3.1.2 источник (-и) или происхождение	3.1.3 тропизм	
3.2 Вставка или вставки (Генетические характеристики введенной нуклеиновой кислоты и функции, которые она определяет, и/или характеристики введенной модификации)			
3.3 Описание фенотипических признаков (в частности, любых новых признаков и характеристик, которые могут быть выражены или больше не выражены)		3.4 Скорость и уровень экспрессии нового генетического материала. Способ и чувствительность измерения	
3.5 Активность экспрессируемого белка(-ов)			
3.6 Описание методов идентификации и обнаружения введенной последовательности и переносчика			
4.0 Организм-реципиент или родительские организмы			
4.1 Таксономическое название / статус организма-реципиента или родительских организмов		4.2 Общепринятое название организма-реципиента или родительского организма	
4.3 Пункт сбора или приобретения родительских организмов		4.4 Центр(-ы) происхождения организма-реципиента или родительских организмов (Опишите точное местоположение и дайте географические координаты)	

[Дополнение]

--	--

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ --- продолжение

4.5 Центр(-ы) генетического многообразия, если он известен, организма-реципиента или родительских организмов (Опишите точное местоположение и дайте географические координаты)	4.6 Среда обитания, где может сохраняться и размножаться организм-реципиент или родительские организмы
4.7 Описание среды обитания, в которой может сохраняться или размножаться генетически модифицированный организм	
5.0 Донорский организм(-ы)	
5.1 Таксономическое название / статус донорского организма или родительских организмов	5.2 Общепринятое название донорского организма
5.3 Пункт сбора или приобретения донорского организма (Опишите точное местоположение и географические координаты)	5.4 Биологические характеристики донорских организмов
6.0 Предполагаемое использование и принимающая среда	
6.1 Описание предполагаемого преднамеренного выброса, включая цель (-и) и предполагаемые продукты	
6.2 Предполагаемые даты выброса	6.3 Количество генетически модифицированных организмов, подлежащих выбросу
6.4 Предлагаемый способ(-ы) безопасного обращения, транспортировки и хранения во время выброса	
6.5 История и результаты предыдущих выбросов в окружающую среду, а также использование генетически модифицированного организма – (страна, регион, даты выбросов, особенно в различных масштабах и в различных экосистемах, любые неблагоприятные последствия для здоровья человека, животных и растений, а также окружающей среды)	
6.6 Целевое использование генетически модифицированного организма (Информация, относящаяся к предполагаемому использованию генетически модифицированного организма, включая новое или измененное использование по сравнению с организмом-реципиентом или родительским организмом)	6.7 Принимающая среда (Информация о местоположении, географических, климатических и экологических характеристиках, включая соответствующую информацию о биологическом многообразии и центрах происхождения вероятной потенциальной принимающей среды)
7.0 Краткий обзор оценки рисков (Дать ссылки)	
7.1 Обнаружение/идентификация генетически модифицированных организмов (Предложенные методы обнаружения и идентификации, а также их специфичность, чувствительность и надежность)	

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ --- продолжение

7.2 Оценка вероятности возникновения неблагоприятных последствий (Оценка вероятности возникновения данных неблагоприятных воздействий с учетом уровня и вида воздействия вероятной потенциальной принимающей среды генетически модифицированных организмов)	
7.3 Оценка последствий (Оценка последствий, если будут реализованы данные неблагоприятные воздействия)	
7.4 Общий риск (Оценка общего риска, создаваемого генетически модифицированным организмом, основанная на оценке вероятности и последствий реализации выявленных неблагоприятных воздействий)	
7.5 Рекомендация (Рекомендация относительно того, являются ли риски приемлемыми или управляемыми, включая, при необходимости, определение стратегий управления этими рисками)	
7.6 Информация о мониторинге после выброса и планах реагирования на чрезвычайные ситуации (описание методов мониторинга после выброса, процедур возврата)	
8.0 Дополнительная информация	
8.1 Наличие подробной информации об оценке рисков (Просьба указать, имеются ли более подробные сведения об оценке рисков и как к ним можно получить доступ)	
8.2 Другая соответствующая информация	
8.3 Дополнительные примечания	
ЧАСТЬ В	
1.0 Общая информация	
1.1 Имя или имена, по необходимости, и фамилия (торговая компания), если заявитель является физическим лицом, уполномоченным вести предпринимательскую деятельность	1.2 Название (торговая компания) и организационно-правовая форма, если заявитель является юридическим лицом
1.3 Гражданство (для физических лиц)	1.4 Место деятельности (для юридических лиц) или место деятельности и место жительства (для физических лиц)
1.5 Регистрационный номер компании (если присвоен)	1.6 Идентификационный номер налогоплательщика (если присвоен)
1.7 Предмет деятельности	1.8 Имя лица(лиц), представляющего утверждённый законом орган заявителя, в том числе порядок действий от имени заявителя (для юридических лиц), при необходимости

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ --- продолжение

1.9 Адрес проживания		1.10 Контактный адрес	
1.11 Номер телефона	1.12 Номер факса	1.13 Электронная почта	
2.0 Информация о генетически модифицированном организме			
2.1 Наименование каждого компонента генетически модифицированного организма, содержащегося в упаковке		2.2 Происхождение каждого компонента генетически модифицированного организма, содержащегося в упаковке	
2.3 Свойства каждого компонента генетически модифицированного организма, содержащегося в упаковке			
3.0 Назначение и порядок размещения генетически модифицированного организма			
3.1 Цель вывода на рынок генетически модифицированного организма			
3.2 Дата предполагаемого начала вывода на рынок генетически модифицированного организма и график его привязки (подробности и сроки отдельных этапов)		3.3 Ожидаемое количество генетически модифицированного организма, которое будет использоваться на отдельных этапах, включая информацию о том, поступает ли продукция из Кении или импортируется	
4.0 Краткий обзор Оценки рисков вывода на рынок генетически модифицированных организмов			
5.0 Информация, данные или результаты вывода на рынок, если таковые имеются, одного и того же генетически модифицированного организма, ранее или в настоящее время поданного заявителем или осуществленного им			
5.1 Дополнительная информация			

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ

Я,..... п/я № (Компания/ учреждение)
 Идентификационный номер настоящим заявляю, что
 насколько мне это известно, сведения, приведенные в настоящем заявлении, являются подлинными и
 правильными.

Заявлено } _____

в день..... } ЗАЯВИТЕЛЬ

по адресу..... }

.....

В моем присутствии
 Нотариус / Мировой судья/Судья

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

[Правило 9(1).]

НАЦИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫБРОС В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ И / ИЛИ ВЫВОД НА РЫНОК* ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

РАЗРЕШЕНИЕ НОМЕР		ДАТА ВЫДАЧИ.....	
		ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ДО	
В соответствии с Правилом 9 Нормативных актов по биобезопасности (Выброс в окружающую среду) настоящим выдается разрешение на выброс в окружающую среду/вывод на рынок* указанного здесь генетически модифицированного организма. Разрешение предоставляется заявителю/научно-исследовательскому учреждению, указанному в настоящем разрешении.			
Имя заявителя / Название научно-исследовательского учреждения			
Область применения разрешения			
Идентификация генетически модифицированных организмов			
Утвержденное количество			
Спецификация генетической модификации			
Цель			
Настоящее разрешение выдается при соблюдении следующих условий:			
1.			
2.			
3.			
Настоящее разрешение выдается при соблюдении следующих условий мониторинга:			
1.			
2.			
3.			
Место:	Имя:		
.....			
Дата	Подпись: Генеральный директор Национального управления		

N.B. - Заявитель предоставляет по запросу образцы в распоряжение Управления

- Настоящее разрешение не подлежит передаче

* - Ненужное зачеркнуть

НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ (МАРКИРОВКА) 2012 ГОДА

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативный акт

1. Ссылка.
 2. Толкование.
 3. Цель.
 4. Заявление.
 5. Исключения.
 6. Оценка безопасности пищевых продуктов перед маркировкой.
 7. Требования к упаковке и маркировке.
 8. Утверждения.
 9. Прослеживаемость.
 10. Мониторинг проверки и соответствия.
 11. Реестр маркировки генетически модифицированных организмов.
 12. Правонарушения и штрафы.
-

НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ (МАРКИРОВКА) 2012 ГОДА

[Правовая оговорка 40/2012]

1. Ссылка

Настоящие Нормативные акты могут именоваться как Нормативные акты по биобезопасности (Маркировка) 2012 года.

2. Толкование

В настоящих Нормативных актах, если контекст не требует иного---

«**измененная характеристика**» генетически модифицированных пищевых продуктов означает, что при сравнении генетически модифицированных пищевых продуктов с их обычными аналогами, они отличаются по: составу или питательной ценности, антипитательным факторам или природным токсичным веществам, факторам, вызывающим аллергические реакции у определенных групп населения, их предполагаемому использованию или другим существенным отличиям;

«**Управление**» означает Национальное управление по биобезопасности, учрежденное в соответствии со статьей 5 Закона;

«**компетентный орган**» означает учреждение страны за пределами Кении, ответственное в соответствии с ее национальным законодательством за контроль или регулирование генетически модифицированных организмов;

«**условный аналог**» означает родственный организм или разновидность, его компоненты или продукты, для которых имеется опыт установления безопасности на основе общего использования в качестве продуктов питания, кормов или для переработки;

«**пищевой продукт, корм или ингредиент, полученный из генетически модифицированного организма**» означает пищевой продукт, корм или ингредиент, полностью или частично полученный из генетически модифицированных организмов;

«**без генетической модификации**» означает полное отсутствие какого-либо генетически модифицированного материала или использование процесса генетической модификации в пищевых продуктах, и «**негенетически модифицированный организм**» должен толковаться соответственно;

«**генетически модифицированный пищевой продукт или корм**» означает пищевой продукт или корм, который является или содержит ингредиент, включая технологические вспомогательные средства, произведенный с использованием современной биотехнологии, который —

- (a) содержит новую ДНК или новый белок; или
- (b) имеет измененные характеристики;

«**генетически модифицированный организм**» означает организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученного с использованием современных биотехнологических методов;

«**маркировка**» означает любой письменный, печатный или графический материал, который сопровождает пищевой продукт или отображается рядом с ним, в том числе с целью содействия его продаже или утилизации;

«**новая ДНК или новый белок**» означает ДНК или белок, который в результате использования генетической модификации отличается по химической последовательности или структуре от ДНК или белка, присутствующих в аналогичном пищевом продукте, который не был произведен с использованием генетической модификации;

«**оператор**» означает физическое или юридическое лицо, которое выводит продукт на рынок на любом этапе производства и транспортировки, но не

включает конечного потребителя;

«**вывод на рынок**» означает предоставление генетически модифицированного организма для продажи;

«**продукт**» означает генетически модифицированный пищевой продукт, корм и ингредиент, определенный в соответствии с настоящими Нормативными актами;

«**прослеживаемость**» означает способность проследить генетически модифицированные организмы и продукты генетически модифицированных организмов на всех этапах их вывода на рынок через цепочки производства и транспортировки;

«**уникальный идентификатор**» означает простой цифровой или буквенно-цифровой код, который служит для идентификации генетически модифицированного организма на основе разрешенного события трансформации, из которого он был разработан, и обеспечивает средства для извлечения конкретной информации, относящейся к этому генетически модифицированному организму.

3. Цель

Цель настоящих Нормативных актов—

- (a) обеспечить осведомленность потребителей о том, что пищевой продукт, корм или продукт является генетически модифицированными, с тем чтобы они могли делать осознанный выбор; и
- (b) содействовать прослеживанию продуктов генетически модифицированных организмов для оказания помощи в осуществлении соответствующих мер по управлению рисками, когда это необходимо.

4. Заявление

Требования к маркировке включают, помимо прочего —

- (a) продукты, состоящие или содержащие генетически модифицированные организмы; или
- (b) пищевые продукты или корма, произведенные из генетически модифицированных организмов, поступающие на рынок в соответствии с Законом.

5. Исключения

Настоящие Нормативные акты не применяются к---

- (a) пищевым продуктам, кормам или их ингредиентам, содержащим разрешенные генетически модифицированные организмы и производные продукты, в которых непреднамеренно присутствует генетически модифицированный материал в пропорциях менее 1% от общего веса;
- (b) высокоочищенным пищевым продуктам, где результатом процесса очистки является удаление новой ДНК или нового белка;
- (c) технологическим вспомогательным средствам или пищевым добавкам, за исключением случаев, когда новая ДНК или новый белок из технологических вспомогательных средств или пищевых добавок присутствуют в пищевых продуктах, в которые они были добавлены выше порогового уровня;
- (d) пищевым продуктам, предназначенным для потребления, приготовленные и продаваемые в продовольственных магазинах и у продавцов.

6. Оценка безопасности пищевых продуктов перед маркировкой

[Дополнение]

Маркировка и упаковка пищевых продуктов, кормов или ингредиентов, содержащих генетически модифицированные организмы, или продуктов, полученных из генетически модифицированных организмов, рассматриваются после того, как они прошли соответствующую оценку безопасности пищевых продуктов в соответствии с Законом.

7. Требования к упаковке и маркировке

(1) При маркировке продуктов, состоящих из генетически модифицированных организмов или содержащих их, операторы обеспечивают, чтобы —

- (a) на этикетке предварительно упакованных продуктов было указано «генетически модифицированный (наименование ингредиента)» или «генетически модифицированный (наименование пищевого продукта)»;
- (b) для неупакованных продуктов было указано «генетически модифицированные организмы» или «генетически модифицированный (наименование организма)».

(2) В дополнение к выражению «генетически модифицированный», как это требуется в соответствии с пунктом (1), должны быть установлены дополнительные требования к маркировке и информации для генетически модифицированных пищевых продуктов, имеющих измененные характеристики в отношении —

- (a) одного или нескольких значимых композиционных или питательных параметров, имеющих значения, выходящие за пределы нормального диапазона значений по сравнению с обычными аналогами пищевых продуктов или кормов или их ингредиентов, не полученных с использованием современных биотехнологических методов;
- (b) уровня антипитательных факторов или натуральных токсичных веществ, которые существенно отличаются по сравнению с существующими аналогами пищевых продуктов, кормов или ингредиентов, не произведенных с использованием генной технологии;
- (c) пищевых продуктов, произведенных с использованием современных биотехнологий, содержащих новый фактор, который, как известно, вызывает аллергическую реакцию у определенных групп населения;
- (d) предполагаемого использования пищевых продуктов, произведенных с использованием современных биотехнологий, если они отличаются от существующих их аналогов, произведенных с использованием генной технологии; или
- (e) пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных организмов, которые содержат любые другие характеристики или свойства, отличающиеся от обычных аналогов, не упомянутых в подпунктах (a) - (d) выше; либо
- (f) генетическая модификация вызывает серьезные этические, культурные и религиозные проблемы, связанные с происхождением генетического материала, используемого в генетической модификации.

8. Утверждения

(1) Генетически модифицированные организмы не должны иметь описание или маркировку, которая является ложной, вводящей в заблуждение или может создать ошибочное представление относительно продукта.

(2) Любое утверждение на этикетке о том, что продукт не содержит генетических модификаций, должно иметь четко напечатанное сообщение, указывающее, что это утверждение истинно и не вводит в заблуждение, и должно быть подкреплено проверенными испытаниями и документацией о методах и процедурах обработки.

(3) Утвержденные испытания проводятся в соответствующих аккредитованных лабораториях, а используемые аналитические процедуры соответствуют национальным и международным установленным процедурам и протоколам.

9. Прослеживаемость

Оператор обеспечивает на всех этапах вывода на рынок продукта, состоящего из генетически модифицированных организмов или содержащего их, в том числе в массовых количествах, передачу другому оператору письменной информации —

- (a) о том, что продукт содержит или состоит из генетически модифицированных организмов; и
- (b) о том, что этим генетически модифицированным организмам присвоен уникальный идентификатор в соответствии с настоящими Нормативными актами.

(2) На всех последующих этапах вывода на рынок продуктов, указанных в пункте (1), операторы обеспечивают, чтобы информация, полученная в соответствии с этим пунктом, передавалась в письменной форме всем другим операторам, получающим продукцию по цепочке поставок.

(3) Для продуктов, состоящих из или содержащих смеси генетически модифицированных организмов, которые должны использоваться только и непосредственно в качестве пищевых продуктов, кормов или для переработки, информация, указанная в пункте 1(b), может быть заменена перечнем уникальных идентификаторов для всех тех генетически модифицированных организмов, которые были использованы для составления смесей.

(4) Каждый оператор ведет реестр, описывающий системы и процедуры для каждой операции, подлежащей ведению в течение как минимум пяти лет.

(5) Управление устанавливает механизм разработки и присвоения уникальных идентификаторов, если такие идентификаторы необходимы для прослеживания генетически модифицированных организмов.

10. Мониторинг проверки и соответствия

(1) Управление поддерживает связь с соответствующим регулирующим органом для осуществления мониторинга любых генетически модифицированных организмов на предмет соответствия требованиям настоящих Нормативных актов.

(2) Если Управление удовлетворяет то факт, что продукт, состоящий из генетически модифицированных организмов или содержащий их, не был маркирован в соответствии с Правилom 7, инспектор вручает оператору письменное уведомление —

- (a) запрещающее вывод на рынок этого продукта до тех пор, пока он не будет правильно маркирован;
- (b) запрещающее вывоз продукта из помещений, описанных в уведомлении, кроме как для упрощения правильной маркировки продукта;
- (c) требующее, чтобы продукт был маркирован в соответствии с настоящими Нормативными актами в течение такого периода, который инспектор может счесть разумным.

(3) Уведомление в соответствии с пунктом (1) может содержать такие условия, которые, по мнению инспектора, являются разумными и могут быть в любое время изменены, приостановлены или отменены дальнейшим письменным уведомлением инспектора.

(4) Уведомление в соответствии с настоящим Правилom выполняется за счет

[Дополнение]

оператора, которому оно вручается.

(5) Если уведомление в соответствии с настоящим Правилom или действие, требуемое уведомлением, не будет выполнено в течение срока, указанного в уведомлении, инспектор может принять меры для его выполнения, и все соответствующие расходы на выполнение такого действия подлежат возмещению Управлением в качестве штрафа, причитающегося с оператора, которому было вручено уведомление.

(6) Если продукт был выведен на рынок до даты уведомления, инспектор может потребовать его изъятия в течение такого срока, который он обоснованно сочтет необходимым.

11. Реестр маркировки генетически модифицированных организмов

Управление ведет реестр всех заявлений, поданных ему по маркировке в отношении генетически измененных организмов и решений, принятых им.

12. Правонарушения и штрафы

Лицо, нарушающее положения настоящих Нормативных актов, несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати миллионов шиллингов или тюремного заключения на срок не более десяти лет, либо к нему применяются оба наказания.
