

**Критерії
оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично – інженерної
діяльності в замкненій системі**

1. Ці Критерії застосовуються для оцінювання суб'єктом генетично – інженерної діяльності (далі – суб'єктом господарювання) рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі (далі – господарської діяльності), з метою вжиття всіх належних заходів для уникнення негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище, який може виникнути внаслідок використання генетично модифікованого організму (далі – ГМО).

Дія цих Критерій поширюється на суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність.

2. У цих Критеріях термін «рівень біологічної безпеки (BSL)» вживається у такому значенні - це комбінація інженерних вимог, операційних процедур і практик, а також адміністративного контролю, що застосовуються суб'єктами господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів, для гарантування безпечної роботи з біологічними агентами.

Інші терміни вживаються в значеннях наведених у Законі України «Про державне регулювання генетично – інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» та інших нормативно – правових актах, що регламентують відносини у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.

3. Критерії для визначення рівня ризику при здійсненні суб'єктом господарювання господарської діяльності:

1) перший рівень ризику:

відсутність загрози для здоров'я людини та навколишнього середовища;
мікроорганізми непатогенні для людини;

низька або відсутня здатність до виживання в навколишньому середовищі;

відсутня індивідуальна чи суспільна небезпеки;

застосовується рівень біологічної безпеки 1 (BSL-1);

2) другий рівень ризику:

низька ймовірність інфікування людей;

мікроорганізми умовно патогенні (здатні викликати захворювання у випадку ослаблення імунітету);

низька здатність до виживання в навколишньому середовищі;

наявність ефективних методів лікування та профілактики;
застосовується рівень біологічної безпеки 2 (BSL-2);

3) третій рівень ризику:
помірна ймовірність зараження та передавання інфекції;
мікроорганізми потенційно небезпечні для здоров'я;
можливі серйозні наслідки для здоров'я, але існують ефективні методи лікування;
застосовується рівень біологічної безпеки 3 (BSL-3);

4) четвертий рівень ризику:
висока ймовірність зараження та швидкого поширення;
мікроорганізми здатні викликати важкі або смертельні захворювання;
відсутність або обмежена наявність лікування чи профілактики;
необхідність роботи у спеціальних ізольованих умовах із суворими заходами біологічного захисту та біологічної безпеки;
застосовується рівень біологічної безпеки 4 (BSL-4).

4. Оцінка рівня ризику при здійсненні господарської діяльності повинна враховувати такі критерії:

1) встановлення джерела генетичного матеріалу, тип модифікацій та властивості нового генотипу;

2) встановлення призначення ГМО, умов його експлуатації (температура, вологість, біологічні бар'єри), тип і ступінь ізоляції системи;

3) ГМО не повинен:
спричиняти підвищену токсигенність у результаті генетичної модифікації, а також відзначатися своїми токсигенними властивостями;
викликати підвищену алергенність в результаті генетичної модифікації або бути алергеном;

спричиняти підвищену токсигенність у результаті генетичної модифікації, а також відзначатися своїми токсигенними властивостями;

4) недопущення можливості витоку або виходу ГМО за межі замкненої системи.

ГМО не повинні мати негативного впливу на навколишнє середовище, негайного чи відстроченого у часі, у разі виникнення інциденту, пов'язаного зі значним і ненавмисним їх викидом;

5) забезпечення наявності плану локалізації аварій та порядок дій у разі витоку або порушення герметичності технологічного обладнання, трубопроводів, ємностей, що містять небезпечні речовини або ГМО. Наявність засобів для нейтралізації або знищення ГМО;

6) забезпечення постійного контролю роботи замкненої системи та аналізу даних щодо витоків небезпечних речовин, ГМО, їхніх компонентів або порушень роботи системи біобезпеки;

7) забезпечення підготовки співробітників щодо процедур безпеки та дій у надзвичайних ситуаціях щодо аварій, витоків, порушень роботи систем

безпеки чи ненавмисного вивільнення ГМО або їх компонентів за межі замкненої системи.

5. Відповідальним за дотримання цих Критеріїв оцінювання є керівник підприємства (установи, організації), де проводиться господарська діяльність або спеціально призначена керівником уповноважена особа.

6. Контроль за дотриманням цих Критеріїв оцінювання покладено на орган передбачений частиною першою статті 38 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції».
