

*Фролова Н. В.,**кандидат юридичних наук,**старший викладач кафедри екологічного права та контролю  
Одеського державного екологічного університету*

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ

**Анотація.** Стаття присвячена правовому регулюванню в сфері використання біотехнологій у сільському господарстві. У статті розглядається міжнародно-правове регулювання застосування біотехнологій та забезпечення екологічної безпеки, аналізуються міжнародно-правові документи. У статті підкреслюється, що альтернативою до застосування біотехнологій є поширення органічного виробництва.

**Ключові слова:** біотехнологія, живі генетично змінені організми, Картагенський протокол, біобезпека, сільське господарство, клітинна інженерія.

**Постановка проблеми.** Біотехнологія (від грецької *bios* – «життя», *techné* – «мистецтво, майстерність», *logos* – «слово, навчання») – це використання живих організмів і біологічних процесів у виробництві. З найдавніших часів людина використовувала біотехнологічні процеси при хлібопеченні, готуванні кисломолочних продуктів, у виноробстві тощо. У широкому розумінні термін «біотехнологія» означає використання живих організмів для виробництва різних продуктів і енергії. Втім, тривалий час під біотехнологією розуміли насамперед саме мікробіологічні процеси. У другій половині двадцятого століття склалася велика галузь промисловості – мікробіологічна. На мікробіологічних підприємствах за допомогою спеціально відселектованих штамів бактерій, дріжджів виробляють різні фармацевтичні препарати, засоби захисту рослин, біодобрива, всілякі харчові продукти та сировину.

**Аналіз публікацій.** Питання щодо правового регулювання в сфері застосування біотехнологій поки що детально не досліджено в юридичній науці, вказана проблема розглядається як складова частина правового забезпечення екологічної безпеки, правової охорони тваринного світу та як напрямок екологізації сільського господарства. Окремі наукові здобутки в галузі правового регулювання використання біотехнологій є в працях таких вчених, як В.М. Комарницький, Н.В. Барбашова, В.І. Андрейцев, Ю.С. Шемшученко, Л.О. Бондар, І. В. Власенко тощо.

**Мета статті** – дослідження стану правового регулювання використання біотехнологій у сільському господарстві, виявлення недоліків і прогалин у законодавстві в даній сфері, дослідження міжнародно-правових актів у сфері забезпечення біобезпеки.

**Виклад основного матеріалу.** У наш час різні види бактерій і грибів використовують у мікробіологічній промисловості для виробництва антибіотиків, вітамінів, гормонів, ферментів, кормових білків тощо. У харчовій промисловості високопродуктивні штами мікроорганізмів дають змогу збільшити випуск високоякісних харчових продуктів (кисломолочних, сирів, пива), кормів для тварин (силос, кормові дріжджі) тощо.

У медицині біотехнологічні засоби та методи грають головну роль при створенні нових біологічно активних речовин

і лікарських препаратів, призначених для ранньої діагностики та лікування різноманітних захворювань. Антибіотики – найбільший клас фармацевтичних сполук, одержання яких здійснюється за допомогою мікробіологічного синтезу. Створено генно-інженерні штами кишкової палички, дріжджів, що культивуються з клітин ссавців та комах і використовуються для одержання зрістового гормону, інсуліну й інтерферону людини, різноманітних ферментів і протівірусних вакцин, змінюючи нуклеотидну послідовність у генах, що кодують відповідні білки, оптимізують структуру ферментів, гормонів і антигенів (так звана білкова інженерія) [1].

Біотехнологічні процеси застосовують і для очищення навколишнього середовища, зокрема стічних вод і ґрунту від побутового та промислового забруднення. Методи біологічного очищення ґрунтуються на здатності певних видів бактерій розкладати органічні сполуки, які потрапляють у довкілля. Завдяки селекційній роботі створено штами мікроорганізмів, здатних розкладати ті сполуки, які природні види не можуть мінералізувати. Для очищення стічних вод, природних водойм і ґрунту застосовують властивості деяких організмів накопичувати органічні та неорганічні сполуки або певні хімічні елементи в своїх клітинах (деякі види бактерій, водоростей, найпростіших).

Біотехнологічні процеси враховують і під час розроблення біологічних методів боротьби зі шкідниками сільського та лісового господарств, а також паразитичними та кровососними видами. Використовуючи штами певних видів мікроорганізмів (бактерій, грибів), виготовляють препарати, які ефективно знижують чисельність шкідливих видів, не забруднюючи при цьому довкілля токсичними сполуками. Необхідною умовою використання біологічних препаратів у біологічному методі боротьби є їхня безпечність для корисних видів організмів [2].

Як одна з найважливіших проблем біотехнології в усьому світі широко досліджується можливість керування процесом азотфіксації, у тому числі можливість уведення генів азотфіксації в геном корисних рослин, а також процесом фотосинтезу. Ведуться дослідження з поліпшення амінокислотного складу рослинних білків. Розробляються нові регулятори росту рослин, мікробіологічні засоби захисту рослин від хвороб і шкідників, бактеріальні добрива. Генно-інженерні вакцини, сироватки, моноклональні антитіла використовують для профілактики, діагностики та терапії основних хвороб сільськогосподарських тварин. Для більш ефективних технологій племінної справи застосовують генно-інженерний гормон росту, а також техніку трансплантації та мікрomanipуляції на ембріонах домашніх тварин. Для підвищення продуктивності тварин використовують кормовий білок, отриманий мікробіологічним синтезом. Багато високорозвинених країн світу досить активно просуваються в напрямі розвитку, досліджень та просування біотехнологічної науки як галузі у сільському господарстві [3].

Останні роки ХХ століття характеризувалися бурхливим розвитком біотехнологій, заснованих на досягненнях молекулярної біології та генетики. Завдяки розробці методів виділення спадкового матеріалу (ДНК), його вивчення (ідентифікації послідовностей, що кодують певні гени), створення його нових комбінацій за допомогою маніпуляцій, здійснюваних поза клітиною, і перенесення цих нових генетичних конструкцій в живі організми з'явилася можливість створювати нові сорти рослин, породи тварин, штами мікроорганізмів, що мають корисні ознаки, які неможливо відібрати за допомогою традиційної селекції [4].

На сьогодні законодавство у сфері застосування біотехнологій в Україні лише починає формуватися. Його аналіз свідчить, що значна група законодавчих актів лише опосередковано регулює питання біобезпеки через загальні правові вимоги щодо охорони здоров'я людини, довкілля від впливу небезпечних факторів фізичної, хімічної та біологічної природи (передбачається облік цих факторів, визначення критеріїв їх впливу на здоров'я людини, здійснення контролю за їх впливом тощо). До цих актів відносяться основи законодавства про охорону здоров'я, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про якість і безпеку харчових продуктів», Закон України «Про пестициди та агрохімікати», Закон України «Про екологічну експертизу» та деякі інші. Наприклад, Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя» (ст. 9) передбачається гігієнічна регламентація будь-яких небезпечних факторів біологічного характеру, визначення центрального органу виконавчої влади, відповідального за проведення робіт із гігієнічної регламентації небезпечних факторів, ведення Державного реєстру небезпечних факторів (у ньому мають наводитися назви небезпечних хімічних речовин і біологічних чинників, дані про їх призначення, властивості, методи індикації, біологічну дію, ступінь небезпеки для здоров'я людини, характер поведінки в навколишньому середовищі, виробництво, гігієнічні регламенти застосування тощо), встановлюється вимога щодо використання в народному господарстві та побуті будь-якого небезпечного фактора хімічної та біологічної природи лише за наявності сертифіката тощо. Гігієнічна регламентація та реєстрація продуктів біотехнології проводяться відповідно до Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних чинників, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 червня 1995 р. № 420. Гігієнічна регламентація провадиться Комітетом з питань гігієнічного регламентування МОЗ і полягає в розробці спеціальних екологічних нормативів та інструкцій про поводження з продуктами біотехнології. Державна реєстрація останніх є умовою для видачі органами МОЗ дозволу на їх виробництво.

Відповідно до ст. 11 вказаного закону продукція, напівфабрикати, речовини, матеріали та небезпечні чинники, використання, передача чи збут яких може завдати шкоди здоров'ю людей (у тому числі й продукти біотехнології), підлягають обов'язковій санітарно-епідеміологічній експертизі, що здійснюється органами державної санітарно-епідеміологічної служби.

Відповідно до ст. 51 Закону України «Про тваринний світ» від 13 грудня 2001 р. створення нових штамів мікроорганізмів, біологічно активних речовин, виведення генетично змінених організмів, виробництво інших продуктів біотехнології здійснюється лише в установленому порядку і за наявності позитивних висновків державної екологічної експертизи. Використання зазначених організмів і речовин за відсутності таких висновків забороняється. За загальним правилом клонування тварин в Україні чи застосування технологій генної інженерії до тварин

без позитивного висновку державної екологічної експертизи, що здійснюється згідно з вимогами Закону України «Про екологічну експертизу» від 9 лютого 1995 р., забороняється.

Це стосується і трансгенних сортів рослин, і будь-яких інших біотехнологій, оскільки біохімічне, біотехнічне та фармацевтичне виробництво включені до Переліку видів діяльності та об'єктів, що становлять підвищену екологічну небезпеку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 липня 1995 р. № 554. А відтак проекти впровадження будь-яких біотехнологій підлягають обов'язковій державній екологічній експертизі відповідно до ст. 13 Закону України «Про екологічну експертизу» від 9 лютого 1995 р. Крім того, щодо трансгенних рослин діє Тимчасовий порядок ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1304.

Виробництво, зберігання, транспортування, використання, заховнення продуктів біотехнології здійснюється з дозволу Міністерства природи та згідно з Порядком одержання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, заховнення, знищення та утилізацію отруйних речовин, у тому числі продуктів біотехнології та інших біологічних агентів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 20 червня 1995 р. № 440.

Більш предметно питання біобезпеки вирішуються ст. 53 Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища». За цією статтею підприємства, установи й організації зобов'язані забезпечувати екологічно безпечне виробництво, зберігання, транспортування, використання, знищення, знешкодження та заховнення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин і предметів біотехнології, розробляти та здійснювати заходи щодо запобігання та ліквідації наслідків шкідливого впливу біологічних факторів на навколишнє природне середовище і здоров'я людини. Створення нових штамів мікроорганізмів і біологічно активних речовин має здійснюватися тільки на підставі дозволів спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я та спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів за наявності оцінки їх впливу на навколишнє природне середовище та здоров'я людей. При створенні зазначених організмів і речовин повинні розроблятися нормативи гранично допустимих концентрацій, методи визначення цих організмів і речовин у навколишньому природному середовищі та харчових продуктах. Виробництво та використання нових штамів мікроорганізмів та інших біологічно активних речовин може здійснюватися тільки після проведення комплексних досліджень їх впливу на здоров'я людей і навколишнє природне середовище за дозволом спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я та спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів [5].

Практичним результатом комерційного застосування сучасної біотехнології стало створення та вивільнення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів (далі – ГМО). Узагальнюючи формулювання з Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття від 29 січня 2000 р. (Картахена-де-Індіас, Колумбія; Монреаль, Канада) і Директиви 2001/18/ЄС Європейського парламенту та Ради Європейської Союзу ми визначаємо ГМО як будь-який організм, за винятком людського, у якому генетичний матеріал був

змінений завдяки використанню сучасної біотехнології шляхом, відмінним від природного об'єднання та (або) природної рекомбінації. Основна мета документа – захистити навколишнє середовище від потенційних ризиків застосування живих генетично змінених організмів, одержаних завдяки методам сучасної біотехнології. Картахенський протокол став першим юридично обов'язковим документом, який має на меті регулювання міжнародних перевезень генетично змінених організмів, гарантування безпеки під час переміщення, переробки генетично змінених організмів та їх використання і спрямований на захист біорізноманіття та здоров'я людей. У Протоколі особливу увагу приділено транскордонному переміщенню таких організмів. Цей документ не розповсюджується на транскордонне переміщення живих генетично змінених організмів у вигляді фармацевтичних препаратів для людини, питання щодо яких регулюються іншими відповідними міжнародними угодами чи організаціями.

Протокол передбачає обов'язкове проведення оцінки ризику перед застосуванням генетично змінених організмів у нових умовах (країнах) та процедуру попередньо обгрунтованої згоди сторін (держав), які здійснюють обмін, використання та застосування будь-яких живих генетично змінених організмів. Протокол вимагає від кожної сторони заходів щодо обробки, пакування та позначення живих генетично змінених організмів при їх транскордонному переміщенні.

Картахенський протокол про біобезпеку зобов'язує кожну сторону вживати відповідні внутрішні заходи щодо порушень національного законодавства та вимог Протоколу під час переміщення живих генетично змінених організмів, а у відповідних випадках – покарання за такі порушення.

Базуючись на принципі попередження (15-й принцип Декларації Ріо), який викладено в Декларації щодо довкілля та розвитку, перш ніж впроваджувати будь-які новітні технології, необхідно створити реально діючу систему регулювання та контролю, яка б гарантувала безпеку для людини та довкілля при використанні цієї технології. Причому відсутність повних наукових доказів небезпечності технології не може розглядатися як причина відмови від належної системи безпеки.

Виходячи з вищесказаного, рішення про придатність широкого застосування сучасної біотехнології має бути прийняте тільки після всебічного розгляду наукових, юридичних, економічних, соціальних та екологічних аспектів її впровадження.

Україна підписала Картахенський протокол, а також Нагойсько-Куала-Лумпурський додатковий протокол про відповідальність і відшкодування до Картахенського протоколу про біобезпеку, прийнятий 15 жовтня 2010 р. у м. Нагой. Протокол встановлює міжнародні правила й процедури відповідальності та відшкодування шкоди, яку можуть заподіяти біорізноманіттю генетично модифіковані організми. Метою Протоколу є сприяння збереженню та сталому використанню біологічного різноманіття з урахуванням ризиків для здоров'я людини шляхом забезпечення міжнародних правил і процедур відповідальності та відшкодування, пов'язаних з генетично модифікованими організмами. Протокол застосовується у випадку завдання збитків у результаті транскордонного переміщення ГМО, призначених для використання в якості харчових продуктів або корму, переробки в замкнених системах та умисного вивільнення в навколишнє середовище, а також до збитків, завданих в результаті неумисного та незаконного транскордонного переміщення ГМО. Нагойсько-Куала-Лумпурський додатковий протокол про відповідальність і відшкодування до Картахен-

ського протоколу про біобезпеку укладено 15 жовтня 2010 р. на П'ятій нараді Конференції сторін Конвенції про біорізноманіття, яка виступає як нарада сторін Картахенського протоколу про біобезпеку, м. Нагой, Японія. Текст протоколу погоджено представниками 160 держав – сторін Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біорізноманіття.

Відповідно до ст. 17 Протокол був відкритий для підписання сторонами Картахенського протоколу про біобезпеку з 7 березня 2011 р. до 6 березня 2012 р. та підлягає, відповідно до ст. 18 Протоколу, ратифікації, прийняттю, затвердженню або приєднанню [6].

У світі широке розповсюдження отримала ідея органічного виробництва (землеробства), яка полягає в повній відмові від застосування ГМО, антибіотиків, отрутохімікатів та мінеральних добрив. Це призводить до підвищення природної біологічної активності у ґрунті, відновлення балансу поживних речовин, підсилюються відновлювальні властивості, нормалізується робота живих організмів, відбувається приріст гумусу і, як результат, збільшення урожайності сільськогосподарських культур. Результатом органічного виробництва є екологічно безпечна продукція, вільна від ГМО та не властивих харчовим продуктам хімічних елементів. Ідея органічного землеробства є популярною у багатьох країнах світу, у т. ч. у Європі.

Уже сьогодні тисячі ферм у всьому світі переходять на «старий» спосіб виробництва продовольства, повертаючись до традиційної гармонії сільської праці, відмовляючись від насильства над природою. Такі продукти чистіші та корисніші, але вони ще і смачніші, а їхнє виробництво завдає мінімальної шкоди навколишньому середовищу. І взагалі ріст урожаю в останні півстоліття щонайменше наполовину забезпечили не хімікати, а селекція, правильне використання, керування та контроль. Дослідження показали, що, наприклад, в Індії використання ГМ-культур дозволяє підвищити врожай максимум на 10%, ще й завдає шкоди екосистемам, у той час як за допомогою елементарних іригаційних заходів їх можна збільшити на 50%, і без шкоди природі. Просто потрібне якісне насіння [7].

У 2011 році Верховна Рада України розглядала законопроект «Про органічне виробництво». Документом визначаються правові, економічні, соціальні та організаційні основи ведення органічного сільськогосподарства, вимоги щодо вирощування, виробництва, перероблення, сертифікації, етикетування, перевезення, зберігання та реалізації органічної продукції та сировини. Законопроект, зокрема, містить положення, відповідно до якого органічна продукція повинна відповідати вимогам, встановленим для такої ж продукції, виробленої конвенційним (неорганічним) способом. Згідно з документом виробництво може вважатися органічним лише після отримання відповідного сертифікату на виробництво органічної продукції та має проводитися виключно з органічної сировини, яка відповідає вимогам цього закону. Відповідно до документа в органічному виробництві має бути заборонено використання ГМО, похідних ГМО та продуктів, вироблених з ГМО (харчових продуктів, кормів, технологічних добавок). Також забороняється застосовувати хімічні препарати захисту рослин і добрив, використовувати іонізуючу радіацію для обробки органічних харчових продуктів, кормів або сировини, яка використовується в органічних харчових продуктах або кормах [9]. Але вказаний закон так і не був підписаний і введений в дію.

**Висновки.** Отже, біотехнологія намагається вирішити проблему підвищення продуктивності рослин. Однак у суспільстві ведуться гарячі дискусії з приводу потенційного ризику для

здоров'я людини та доквілля широкого використання генетично модифікованих організмів. На сьогодні в Україні поверхово регулюється діяльність у сфері застосування біотехнологій, немає чинного закону щодо діяльності, пов'язаної з ГМО. Великою прогалиною є те, що продовольчі товари, які містять ГМО, не перевіряються та ніяким чином не маркуються. Органічне виробництво, яке мало б замінити застосування біотехнологій, також поки що не має правового регулювання, зокрема в законодавстві відсутні пільги та інші матеріальні стимули для суб'єктів, що займаються органічним виробництвом. Через це воно не набуло широкого розповсюдження.

#### *Література:*

1. Біотехнологія у медицині [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://sites.google.com/site/probiologiu/biotehnoiie/biotehnoiia-u-medicini>.
2. Етичні проблеми генно-інженерної технології [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/deontologi/lectures\\_stud/uk/med/biol/ptn/](http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/deontologi/lectures_stud/uk/med/biol/ptn/).
3. Що таке біотехнологія? Аграрні біотехнології [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ukrainebio.org/ua/agricultural-biotechnology/what-is-biotechnology>.
4. Біотехнологія, біобезпека і генетична інженерія: до історії питання [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/deontologi/classes\\_stud/uk/stomat/ntn](http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/deontologi/classes_stud/uk/stomat/ntn).
5. Комарницький В.М. Екологічне право : [навч. посібник] / [В.М. Комарницький, В.І. Шевченко, С.В. Єлькін]. – 3-є вид. – К. : Центр навчальної літератури, 2006. – 224 с.
6. Тептюк Д.В. Економічні перспективи: біотехнології у сільському господарстві / Д.В. Тептюк [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://shkola.ostriv.in.ua/publication/code-1aaed6eb2fe5e>.
7. Генна інженерія [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.esc.lviv.ua/genna-inzheneriya/>.
8. Проект Закону «Про органічне виробництво» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://blogger.com.ua/2011>.

#### **Фролова Н. В. Правове регулювання забезпечення біологічної безпеки в Україні**

**Анотація.** Стаття посвячена правовому регулюванню в сфері використання біотехнологій в сільському господарстві. В статті розглядається міжнародно-правове регулювання застосування біотехнологій і забезпечення екологічної безпеки, аналізуються міжнародно-правові документи. В статті підкреслюється, що альтернативою застосуванню біотехнологій є розповсюдження органічного виробництва.

**Ключові слова:** біотехнологія, живі генетично зміннені організми, Картахенський протокол, біобезпека, сільське господарство, клітинна інженерія.

#### **Frolova N. Legal regulation of biosafety in Ukraine**

**Summary.** The article is devoted to legal regulation in the use of biotechnology in agriculture. The article discusses the international legal regulation of the use of biotechnology and environmental safety, analyzes international legal instruments. The article stresses that the alternative to the use of biotechnology is the spread of organic production.

**Key words:** biotechnology, live genetically modified organisms, Cartagena Protocol, biosafety, agriculture, cell engineering.