



Тетяна Коваленко,

доктор юридичних наук, доцент,

*виконувач обов'язків завідувача кафедри
земельного та аграрного права*

*Київського національного університету
імені Тараса Шевченка*

УДК 349.6

Правові аспекти біологічної безпеки України

Розвиток біотехнологій в Україні та світі дозволяє вирішувати складні проблеми у медицині та енергетиці, харчовій промисловості та сільському господарстві. Сьогодні у світі число генетично змінених рослин наближається до 200, а посівні площі під генетично модифікованими культурами становлять 67,7 млн. га і з кожним роком збільшуються[1]. Водночас спостерігаються тенденції до посилення негативного впливу біологічних чинників на населення, існує можливість виникнення загроз біологічного походження, пов'язаних із розвитком сучасних біотехнологій, проявами біотероризму, відсутністю чітко врегульованого порядку генетично-інженерної діяльності тощо. Так, використання генетично модифікованих організмів (далі – ГМО) у сільському господарстві має як позитивні, так і негативні аспекти. З одного боку, рентабельність вирощування деяких видів генномодифікованих рослин, стійких до шкідників, хімікатів і погодніх умов, може бути на 40-50 % вище, ніж вирощування традиційних «чистих» сортів. З другого боку, в даний час відсутні дослі-

дження, які б переконливо свідчили про безпеку таких генетично змінених організмів для життя і здоров'я людини.

У національній юридичній науці окремі правові аспекти біологічної безпеки України досліджували Г. І. Балюк, С. І. Бугера, І. В. Гиренко, А. Д. Духневич, В. Завгородня, В. М. Єрмоленко, В. М. Комарницький, В. І. Лозо, М. О. Медведєва, Н. Мельничук, О. Ю. Піддубний, С. М. Романко, Л. В. Струтинська-Струк, І. Тустановська, В. Г. Третякова, інші вчені. Разом з тим, постійне оновлення аграрного та екологічного законодавства України, спрямованого на забезпечення біобезпеки України, а також необхідність адаптації національного законодавства до вимог ЄС в частині правового регулювання використання ГМО зумовлюють актуальність дослідження стану правового регулювання біологічної безпеки України в даний час та на перспективу.

Поняття «біологічна безпека» законодавчо закріплено у ст. 1 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні,

транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 р. як стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини.

В юридичній літературі Л. В. Стругинська-Струк до ознак біологічної безпеки відносить наступні: біобезпека є невід'ємною складовою екологічної безпеки, а, отже, і національної безпеки; її реальне забезпечення можливе за умови застосування системи правових, організаційно-управлінських, технічних та інших засобів, що попереджають виникнення небезпечних для здоров'я людини та довкілля наслідків генно-інженерних маніпуляцій; досягнення біобезпеки повинне здійснюватись із дотриманням принципу застереження, обумовленого відсутністю науково обґрунтованих даних щодо ступеню можливої небезпеки генетично-модифікованих організмів для біорізноманіття та здоров'я людини, та принципу попередження заподіяння екологічної шкоди; біобезпека допускає наявність прийняттого рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності; забезпечення біобезпеки вимагає вироблення, прийняття та дотримання спеціальних правил і нормативів оцінки й управління ризиком [2, с. 32]. Погоджуючись у цілому із зазначеними ознаками біологічної безпеки, зупинимось на окремих із них більш детально. Крім цього, особливості біобезпеки як складного економічного, екологічного та політико-правового явища, на наш погляд, не вичерпуються зазначеними вище ознаками.

1. В юридичній науці склалося два підходи до розуміння біологічної безпеки – широкий та вузький. Від-

повідно до широкого підходу біологічна безпека є станом захищеності людини та навколишнього природного середовища, його окремих компонентів від будь-яких біологічних загроз – як природного характеру (неконтрольоване розповсюдження екопатогенів, патогенних та паразитичних мікроорганізмів, токсинів та шкідників), так і антропогенного походження (вплив генної терапії та інженерії). Вузький підхід до поняття біобезпеки полягає у застосуванні вказаного поняття лише у відносинах щодо забезпечення безпеки виключно від впливу негативних антропогенних біологічних факторів, які виникають у процесі чи в результаті застосування біологічних технологій (далі – біотехнологій). Аналіз міжнародних та національних нормативно-правових актів, а також юридичної літератури показує, що найбільш поширеним є вузький підхід до поняття біобезпеки, що в цілому є виправданим зважаючи на значне поширення біотехнологій в різних сферах суспільного життя та неможливість достовірного прогнозування наслідків, особливо негативних, від використання результатів зазначених технологій.

Сучасні підходи до поняття біотехнології закріплені у міжнародних нормативно-правових актах, які ратифіковані Україною. Зокрема, Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття, прийнятий 29 січня 2000 р. в м. Монреалі, визначає сучасну біотехнологію як застосування: а) методів *in vitro* з використанням нуклеїнової кислоти, включаючи рекомбіновану дезоксирибонуклеїнову кислоту (ДНК) і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот в клітини або органели, або б) методів, які ґрунтуються на злитті клітин з різним таксономічним статусом, які дозволяють подолати природні фізіологічні репродуктивні або рекомбінаційні бар'єри і які не є методами, що використовуються при традиційному схрещуванні та селекції.



Біотехнологія визначається у вітчизняній юридичній науці як всі види робіт, при яких із сировинних матеріалів за допомогою живих організмів і біологічних процесів виробляються ті чи інші продукти і яка охоплює сукупність методів: мікробіологічний синтез, генну інженерію, клітинну та білкову інженерію, інженерну ензимологію, культивування клітин рослин, тварин і бактерій, методи злиття клітин та ін. [3, с. 119]. Тобто, біологічна безпека держави є станом захищеності людини та довкілля як у процесі здійснення різних видів біотехнологій, так і під час використання результатів таких технологій у різних сферах економіки України.

2. Біологічна безпека є невід'ємною складовою національної безпеки України. Відповідно до ст. 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Зазначені конституційні положення покладають на державу обов'язок забезпечувати безпеку людини, у тому числі у процесі застосування результатів біотехнологій в медицині, сільському господарстві, харчовій промисловості тощо. У Законі України «Про основи національної безпеки України» від 19 червня 2003 р. термін «біологічна безпека» не вживається, проте у ст. 7 серед загроз національним інтересам і національній безпеці України згадується небезпека техногенного, у тому числі біологічного, тероризму; екологічно необґрунтоване використання генетично змінених рослин, організмів, речовин та похідних продуктів; посилення впливу шкідливих генетичних ефектів у популяціях живих організмів, зокрема генетично змінених організмів, та біотехнологій. Важливість гарантування біобезпеки як складової національної безпеки України визнається у низці нормативно-правових актів. Так, ще у 2009 р. питання забезпечення біологічної безпеки України розглядалось Радою

національної безпеки і оборони України, яка визнала існуючий стан біологічної безпеки таким, що не відповідає національним інтересам і вимогам національної безпеки України та не забезпечує ефективну протидію біологічним загрозам населенню, сільському господарству, довкіллю тощо[4]. Відповідно до Державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015-2020 роки, схваленої постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2013 р. № 620, реалізацію державної політики у сфері забезпечення біологічної безпеки планується здійснити шляхом створення та ефективного функціонування національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка передбачатиме прогнозування, профілактику, ідентифікацію та протидію існуючим загрозам біологічного походження, ліквідацію наслідків надзвичайних ситуацій в результаті впливу небезпечних біологічних чинників навколишнього природного середовища.

3. В умовах прискорення науково-технічного прогресу біологічна безпека стає надзвичайно важливою складовою екологічної безпеки, адже використання досягнень біотехнологій та застосування ГМО охоплюють різні сфери економіки (фармацевтику, медицину, сільське господарство, енергетику, харчову промисловість тощо), здійснюють істотний вплив на здоров'я населення та стан довкілля в державі, набувають міжнародно-правового значення та політичного характеру. Відповідно до ст. 50 Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища» від 25 червня 1991 р., екологічною безпекою є такий стан навколишнього природного середовища, при якому забезпечується попередження погіршення екологічної обстановки та виникнення небезпеки для здоров'я людей. Однією із суттєвих ознак екологічної безпеки є її спрямованість на сферу екологічно небезпечної діяльності – діяльності, що характеризується певним рівнем екологі-

чного ризику, тобто становить потенційну загрозу для довкілля, життя і здоров'я людини, підлягає обов'язковій екологічній експертизі та екологічному ліцензуванню, включена до переліку, затвердженого Кабінетом Міністрів України або іншим уповноваженим органом державної виконавчої влади [5, с. 37-38, 45]. Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 р. до Переліку видів діяльності, що становлять підвищену екологічну небезпеку, віднесено хімічно-біологічне та біотехнічне виробництво, генетично-інженерну діяльність, введення в обіг генетично модифікованих організмів та продукції, виробленої з їх використанням (у відкритій та закритій системах).

4. У законодавчому визначенні біологічна безпека розглядається як певний стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини. Проте такий підхід викликає ряд зауважень. По-перше, біобезпека є особливим станом не лише середовища життєдіяльності людини, а довкілля вцілому, оскільки результати біотехнологій можуть негативно впливати на всі елементи навколишнього середовища, як трансформовані у процесі людської діяльності (наприклад, агроландшафти), так і ті, які зберігаються у природному стані (наприклад, національні парки). По-друге, законодавче визначення містить оціночні поняття (негативний вплив, незворотній вплив), що є ознакою такого юридичного дефекту як невизначеність правового регулювання. Потретьє, в даний час відсутні достаточні достовірні наукові висновки про напрямки та інтенсивність негативного впливу продуктів біотехнологій, зок-

рема генетично-модифікованих організмів, на людський організм та живі компоненти довкілля. У цьому зв'язку зведення біобезпеки до відсутності негативного впливу чинників (біологічних, хімічних, фізичних) середовища життєдіяльності людини біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях видається практично нездійсненним. Застосування принципу превентивності у повному обсязі унеможливорює введення будь-яких нових розробок у виробництво (будь-який створений людиною об'єкт у тій чи іншій є мірі шкідливим для довкілля), тому ним користуються у межах, які дозволяють узгодити вимоги безпеки і потреби суспільства. Отже, забезпечення біологічної безпеки варто пов'язувати із зведенням до мінімуму ризику заподіяння шкоди людині та компонентам довкілля внаслідок впливу біотехнологій, зокрема генетично-модифікованих організмів.

У законодавстві України за величиною потенційного негативного впливу ГМО встановлено чотири рівні ризику: перший – результати пов'язаної з використанням ГМО генетично-інженерної діяльності не справляють шкідливого впливу на здоров'я людей та навколишнє природне середовище; другий – результати пов'язаної з використанням ГМО генетично-інженерної діяльності можуть справляти незначний оборотний вплив на здоров'я людини та навколишнє природне середовище; третій – результати пов'язаної з використанням ГМО генетично-інженерної діяльності можуть справляти оборотний негативний вплив на здоров'я людини та навколишнє природне середовище; четвертий – результати пов'язаної з використанням ГМО генетично-інженерної діяльності можуть справляти необоротний негативний вплив на здоров'я людини та навколишнє природне середовище, а також генетично-інженерна діяльність, пов'язана з використанням ГМО, вплив яких на здоров'я



людей та навколишнє природне середовище не вивчений. Генетично-інженерна діяльність першого і другого рівня ризику не потребує вжиття заходів спеціального захисту і створення особливих умов під час роботи з ГМО. Генетично-інженерна діяльність третього і четвертого рівня ризику прирівнюється за умовами до робіт з мікроорганізмами, потенційно здатними до передачі збудників особливо небезпечних інфекцій [6].

5. Аналіз міжнародно-правових актів, спрямованих на забезпечення біобезпеки, а також приписів національного законодавства показує, що об'єкти біологічної безпеки можна поділити на дві групи: а) загальні, якими є людина, зокрема її життя та здоров'я, та довкілля, зокрема біологічне різноманіття та б) особливі, до яких варто віднести методи і продукти біотехнологій.

Біотехнологія є новітньою сферою людської діяльності, тому в даний час відсутні достовірні результати, які б свідчили про відсутність шкоди від застосування ГМО та інших продуктів біотехнології, або ж визначили напрями та ступінь такої шкоди, а також засоби і способи її мінімізації. Тому у чинному законодавстві в даний час відсутні чітко визначені юридичні критерії біологічної безпеки. В Україні в основному обмежились маркуванням продукції, які містить, а вірніше, не містить ГМО, що призвело до «законодавчого абсурду» – покладення обов'язку на виробників та імпортерів харчових продуктів вказувати позначку «без ГМО» навіть на тих продуктах, які потенційно не можуть містити генетично модифіковані організми (сіль, вода, харчові продукти, де відсутній білок та інше).

Відсутність достовірних даних про безпеку чи небезпеку продуктів біотехнологій для людини та довкілля, а, відповідно, наявність ризику виникнення такої шкоди, обумовлюють застосування у чинному законодавстві принципу перестороги для забезпечення біологічної безпеки

держави. Згідно із принципом перестороги «усі продукти біологічних технологій, що пройшли передбачені законодавством процедури реєстрації, вважаються такими, що є безпечними (за певними винятками щодо особливо вразливих категорій населення) до отримання перших достовірних даних про шкідливість таких продуктів» [7, с. 181]. Засобами гарантування біологічної безпеки України є передбачені чинним законодавством спеціальні вимоги, заборони та обмеження при застосуванні тих чи інших біотехнологічних прийомів, а також оцінка ризику біотехнологічної діяльності та застосування її результатів.

6. Біологічна безпека України забезпечується за допомогою системи економічних, технічних, організаційно-управлінських та інших засобів, спрямованих на зниження ризику заподіяння шкоди людині та довкіллю, серед яких важливе місце займають правові засоби. Однією із гарантій забезпечення біобезпеки є формування в Україні ефективного нормативно-правового регулювання діяльності у сфері біотехнологій, зокрема поводження із генетично-модифікованими організмами. Аналіз чинних нормативно-правових актів дає можливість зробити висновок про те, що в аграрному та екологічному законодавстві є окремі норми, які регулюють питання забезпечення біобезпеки. Зокрема, Законом України «Про охорону навколишнього природного середовища» передбачено ряд заходів з метою охорони навколишнього природного середовища від неконтрольованого та шкідливого біологічного впливу, а також додержання вимог екологічної безпеки при проведенні наукових досліджень, впровадженні відкриттів і винаходів, застосуванні нових технологій і систем.

У 2007 р. було прийнято спеціальний Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікова-

них організмів» від 31 травня 2007 р., який спрямований на охорону здоров'я людини і навколишнього природного середовища при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО. На виконання приписів зазначеного закону прийнято більше десяти підзаконних нормативно-правових актів.

Незважаючи на наявність законодавства, спрямованого на забезпечення біобезпеки України, його ефективність є досить низькою внаслідок певних юридичних дефектів. Зокрема, окремі приписи Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» мають декларативний характер внаслідок відсутності механізмів їх реалізації. В системі законодавства у сфері біобезпеки є тимчасові нормативно-правові акти, які тим не менше регулюють важливі суспільні відносини. Наприклад, сім років діють тимчасові критерії безпеки поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності у замкненій системі, які були затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 2008 р. № 922. Дефектами законодавчого забезпечення біологічної безпеки є істотні юридичні прогалини. В спеціальній літературі наголошується, що нерегульованими залишаються питання транспортування та утилізації ГМО, реєстрації ГМО, які використовуються в сільському господарстві та харчовій промисловості [8, с. 133], потребує затвердження Порядку видачі дозволу на вивільнення ГМО у відкритій системі тощо. Недостатня законодавча урегульованість поводження з генетично модифікованими організмами визнається однією із причин посилення негативного впливу біологічних чинників на населення, збільшення рівня загроз біологічного походження у Концепції Державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015-2020 ро-

ки, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 червня 2012 р. № 466-р.

7. Підписана у 2014 р. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода) зобов'язує нашу державу провести адаптацію національного законодавства у сфері біологічної безпеки до законодавства ЄС. Співробітництво між Україною та ЄС має на меті, зокрема, збереження, захист, поліпшення і відтворення якості навколишнього середовища, захист громадського здоров'я, розсудливе та раціональне використання природних ресурсів та заохочення заходів на міжнародному рівні, спрямованих на вирішення регіональних і глобальних проблем навколишнього середовища, зокрема й у сфері використання генетично-модифікованих організмів (ст. 361 Угоди). У національне законодавство України мають бути імплементовані приписи: а) Директиви № 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 р. про вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради № 90/220/ЄЕС зі змінами і доповненнями, внесеними Рішеннями № 2002/623/ЄС та № 2002/811/ЄС, Регламентами (ЄС) № 1829/2003 та (ЄС) № 1830/2003 та Директивою № 2008/27/ЄС; б) Регламенту (ЄС) № 1946/2003 Європейського Парламенту і Ради від 15 липня 2003 року про транскордонні перевезення генетично модифікованих організмів; в) Директиви № 2009/41/ЄС Європейського парламенту і Ради від 6 травня 2009 року про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкненій системі; г) Рекомендації Комісії від 23.07.2003 щодо принципів розвитку національних стратегій та найкращих практик задля забезпечення співіснування генетично модифікованих зернових та традиційно-



го і органічного виробництва (фермерства).

Отже, з урахуванням проведеного дослідження біологічну безпеку України у вузькому розумінні можна визначити як особливий стан захищеності людини та довкілля, за якого ризик заподіяння шкоди життю чи здоров'ю людини та/або компонентам довкілля у процесі біотехнологій чи внаслідок застосування їх результатів зводиться до мінімуму за допомогою системи економічних, технічних, організаційно-управлінських, правових та інших засобів на основі принципу перестороги здійснення біотехнологічної діяльності. Забезпечення ефективних організаційно-правових гарантій біологічної безпеки як складової національної безпеки України потребує: а) удосконалення національного екологічного та аграрного законодавства у сфері використання ГМО та застосування інших результатів біотехнологій; б) імплементації в національне законодавство вимог міжнародно-правових актів, спрямованих на збереження біорізноманіття; в) адаптації українського законодавства до вимог ЄС в частині правового регулювання використання ГМО, зокрема у сфері сільськогосподарського виробництва.

чення ефективних організаційно-правових гарантій біологічної безпеки як складової національної безпеки України потребує: а) удосконалення національного екологічного та аграрного законодавства у сфері використання ГМО та застосування інших результатів біотехнологій; б) імплементації в національне законодавство вимог міжнародно-правових актів, спрямованих на збереження біорізноманіття; в) адаптації українського законодавства до вимог ЄС в частині правового регулювання використання ГМО, зокрема у сфері сільськогосподарського виробництва.

Список використаних джерел

1. *Задорожний О.* Біотехнології : «страшилки», реалії та правила гри / О. Задорожний // *Голос України*. – 2004. – № 57. – 26 березня. – С. 8.
2. *Струтинська-Струк Л.* Правове регулювання генно-інженерної діяльності : деякі аспекти проблеми / Л. Струтинська-Струк // *Вісник Хмельницького інституту регіонального управління та права*. – 2002. – № 1. – С. 167-168.
3. *Завгородня В.* Проблеми формування юридичної термінології у сфері правового забезпечення біологічної безпеки / В. Завгородня // *Підприємництво, господарство і право*. – 2007. – № 9. – С. 117-120.
4. *Рішення* Ради національної безпеки і оборони України «Про біологічну безпеку України» від 27 лютого 2009 р., введене в дію Указом Президента України «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 27 лютого 2009 року “Про біологічну безпеку України”» 6 квітня 2009 р. // *Офіційний вісник Президента України*. – 2009. – № 11. – Ст. 344.
5. *Андрейцев В. І.* Право екологічної безпеки : навч. та наук.-практ. посіб. / В. І. Андрейцев. – К. : Знання-Прес, 2002. – 332 с.
6. *Тимчасові критерії* безпеки поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності у замкненій системі, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 2008 р. № 922 // *Офіційний вісник України*. – 2008. – № 80. – Ст. 2693.
7. *Піддубний О. Ю.* Проблеми правовідносин у сфері біотехнологій : монографія / О. Ю. Піддубний. – К. : Ірідіум, 2014. – 352 с.
8. *Кривогузова О.* Законодавче регулювання використання генетично-модифікованих організмів в Україні / О. Кривогузова // *Державне управління та місцеве самоврядування*. – 2014. – Вип. 2 (21). – С. 128-134.

Коваленко Т. О. Правові аспекти біологічної безпеки України

У статті розглянуто ознаки біологічної безпеки як складової національної безпеки України; сформульовано висновки про наявність істотних юридичних дефектів національного законодавства, спрямованого на гарантування біобезпеки; обґрунтова-

но поняття біобезпеки та напрямки удосконалення нормативно-правового регулювання у вказаній сфері.

Ключові слова: біологічна безпека; екологічна безпека; продовольча безпека; генетично-модифікований організм; біотехнології; генетично-інженерна діяльність.

Коваленко Т. А. Правовые аспекты биологической безопасности Украины

В статье рассмотрены признаки биологической безопасности как составляющей национальной безопасности Украины; сформулированы выводы о наличии существенных юридических дефектов национального законодательства, направленного на обеспечение биобезопасности; обосновано понятие биобезопасности и направления совершенствования нормативно-правового регулирования в указанной сфере.

Ключевые слова: биологическая безопасность; экологическая безопасность; продовольственная безопасность; генетически модифицированный организм; биотехнологии; генетически-инженерная деятельность.

Kovalenko T. Legal aspects of biological safety of Ukraine

In the article features of biological safety as a component of national security of Ukraine have been considered; conclusions about significant legal defects of national legislation aimed at ensuring biosafety have been formulated; the notion of biosafety and directions of improvement of legal regulation in this area have been substantiated.

Key words: biological safety; environmental safety; food safety; genetically modified organism; biotechnology; genetic engineering activity.