

РОЗДІЛ 6.

ЗЕМЕЛЬНЕ ПРАВО; АГРАРНЕ ПРАВО; ЕКОЛОГІЧНЕ ПРАВО; ПРИРОДОРЕСУРСНЕ ПРАВО

УДК 338.432:631.95

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПРОДУКТІВ БІОТЕХНОЛОГІЇ
У СІЛЬСЬКОМУ ГОСПОДАРСТВІ

LEGAL REGULATION OF FOOD BIOTECHNOLOGY IN AGRICULTURE

Фролова Н.В.,

*кандидат юридичних наук, старший викладач кафедри екологічного права
Одеського державного екологічного університету*

Стаття присвячена правовому регулюванню у сфері використання біотехнологій у сільському господарстві. У статті розглянуто міжнародно-правове регулювання застосування біотехнологій та забезпечення екологічної безпеки, проаналізовано міжнародно-правові документи. Підкреслено, що альтернативою застосування біотехнологій є поширення органічного виробництва.

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

Статья посвящена правовому регулированию в сфере использования биотехнологий в сельском хозяйстве. В статье рассмотрено международно-правовое регулирование применения биотехнологий и обеспечения экологической безопасности, проанализированы международно-правовые документы. Подчеркивается, что альтернативой применению биотехнологий является распространение органического производства.

Ключевые слова: биотехнология, живые генетически измененные организмы, Картахенский протокол, биобезопасность, сельское хозяйство, клеточная инженерия.

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.

Постановка проблеми. Біотехнологія (від грецької *bios* – життя, *techné* – мистецтво, майстерність і *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 терміном «біотехнологія» позначають використання живих організмів для виробництва різних продуктів і енергії. Тим не менш 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 відібраних штамів бактерій, дріжджів виробляють різні фармацевтичні препарати, засоби захисту рослин, біодобрива, всілякі харчові продукти і сировину [1].

Стан дослідження проблеми. Питання щодо правового регулювання у сфері застосування біотехнологій поки що детально не досліджено у юридичній науці, зазначена проблема розглядається як складова частина правового забезпечення екологічної безпеки, правової охорони тваринного світу та як напрям екологізації сільського господарства. Окремі наукові здобутки в галузі правового регулювання використання біотехнологій є у працях таких учених, як В.М. Комарницький, Н.В. Барбашова, В.І. Андрейцев, Ю.С. Шемшученко, Л.О. Бондар, І.В. Власенко та ін.

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

Виклад основного матеріалу. Нині різні види бактерій і грибів використовують у мікробіологічній промисло-

вості для виробництва антибіотиків, вітамінів, гормонів, ферментів, кормових білків тощо. У харчовій промисловості високопродуктивні штами мікроорганізмів дають змогу збільшити випуск високоякісних продуктів харчування (кисломолочних, сирів, пива), кормів для тварин (силос, кормові дріжджі) тощо.

Біотехнологічні процеси застосовують і для очищення навколишнього середовища, зокрема стічних вод і ґрунту від побутового і промислового забруднення. Методи біологічного очищення ґрунтуються на здатності певних видів бактерій розкласти органічні сполуки, які потрапляють у довкілля. Завдяки селекційній роботі створено штами мікроорганізмів, здатних розкласти 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 у своїх клітинах (деякі види бактерій, водоростей, найпростіших).

Біотехнологічні процеси враховують і під час розроблення біологічних методів боротьби зі шкідниками сільського і лісового господарств, а також паразитичними і 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 [1].

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 за-

хисту рослин від хвороб і шкідників, бактеріальні добрива. Генно-інженерні вакцини, сироватки, моноклональні антитіла використовують для профілактики, діагностики і терапії основних хвороб сільськогосподарських тварин. У створенні більш ефективних технологій плеємінної справи застосовують генно-інженерний гормон росту, а також техніку трансплантації і мікрomanipуляцій на ембріонах домашніх тварин. Для підвищення продуктивності тварин використовують кормовий білок, отриманий мікробіологічним синтезом. Багато високорозвинених країн світу доволі активно просуваються у напрямку розвитку, досліджень та просування біотехнологічної науки як галузі у сільському господарстві [2].

Останні роки XX 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 з 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 володіють корисними ознаками, які неможливо відібрати за допомогою традиційної селекції [3].

Біологічний метод полягає у використанні для захисту рослин від шкідливих організмів їхніх природних ворогів (хижаків, паразитів, гербофагів, антагоністів), продуктів їхньої життєдіяльності (антибіотиків, феромонів, ювенонів, біологічно активних речовин) та ентомопатогенних мікроорганізмів для зменшення їхньої кількості та шкодочинності і створення сприятливих умов для діяльності корисних видів у агробіоценозах, тобто застосування «живого проти живого» [4].

На сьогодні законодавство в 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 їхнім впливом тощо). До цих актів відносяться Основи законодавства про охорону здоров'я, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про якість та 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» (стаття 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 у 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 дозволу органами МОЗ на їх виробництво.

Відповідно до ст. 11 зазначеного Закону продукція, напівфабрикати, речовини, матеріали та небезпечні чинники, використання, передача або 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 від 13 грудня 2001 р. «Про тваринний світ», 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 від 9 лютого 1995 р. «Про екологічну експертизу», забороняється.

Це стосується і трансгенних сортів рослин, і будь-яких інших біотехнологій, оскільки біохімічне, біотехнічне й 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 від 9 лютого 1995 р. «Про екологічну експертизу». 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, захоронення продуктів біотехнології здійснюється з дозволу Мінприроди, згідно з Порядком одержання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, захоронення, 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 статтею 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 і захоронення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин і предметів біотехнології, розробляти й здійснювати заходи щодо запобігання та ліквідації наслідків шкідливого впливу біологічних факторів на навколишнє природне середовище та 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 при 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 продуктах харчування. Виробництво і використання нових штамів мікроорганізмів та інших біологічно активних речовин може здійснюватися тільки після проведення комплексних досліджень їхнього впливу на здоров'я людей і навколишнє природ-

не 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 і вивільнення у навколишнє середовище Генетично модифікованих організмів (ГМО). Узагальнюючи формулювання із Картахенського протоколу з біобезпеки до конвенції про біологічне різноманіття) 29 січня 2000 року (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, в 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 (поза Протоколом частіше вживають термін «генетично модифіковані організми» – ГМО), отриманих завдяки методам сучасної біотехнології. Картахенський протокол став першим юридично обов'язковим документом, який має на меті регулювання міжнародних перевезень генетично змінених організмів та гарантування безпеки під час переміщення, переробки генетично змінених організмів та їх використання і спрямований на захист біорізноманіття і 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 або організаціями.

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

Картахенський протокол з біобезпеки зобов'язує кожну Сторону приймати відповідні внутрішні заходи щодо порушень національного законодавства й вимог Протоколу під час переміщення живих генетично змінених організмів, а у відповідних випадках – покарання за такі порушення.

Базуючись на принципі перестороги (15-й принцип Декларації Ріо), який викладено у 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 для відмови від належної системи безпеки.

Виходячи із 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-Лумпурського додатковий протокол про відповідальність і відшкодування до Картахенського протоколу про біобезпеку», вчинений 15 жовтня 2010 року у м. Нагоя. Протокол встановлює міжнародні правила і процедури відповідальності та відшкодування шкоди, що можуть заподіяти біорізноманіттю генетично модифіко-

вані організми. Метою Протоколу є сприяння збереженню та сталому використанню біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини, шляхом забезпечення міжнародних правил та процедур відповідальності та відшкодування, пов'язаних з генетично модифікованими організмами. Протокол застосовується у разі завдання збитків у результаті транскордонного переміщення ГМО, призначених для використання в якості харчових продуктів або корму, переробки, у замкнених системах та умисного вивільнення у навколишнє середовище, а також до збитків, завданих у результаті неумисного та незаконного транскордонного переміщення ГМО. Нагойсько-Куала-Лумпурський додатковий протокол про відповідальність і відшкодування до Картахенського протоколу про біобезпеку укладено 15 жовтня 2010 року на П'ятій нараді Конференції Сторін Конвенції про біорізноманіття що виступає як нарада Сторін Картахенського протоколу про біобезпеку, м. Нагоя, Японія. Текст протоколу погоджено представниками 160 держав – Сторін Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біорізноманіття.

В Україні відсутні власні ГМО, придатні до комерційного використання. З'явитися на ринку України у середньостроковій перспективі можуть виключно ГМО іноземного походження в результаті транскордонного переміщення.

Відповідно до ст. 17, Протокол відкритий для підписання Сторонами Картахенського протоколу про біобезпеку з 7 березня 2011 року до 6 березня 2012 року та підлягає, відповідно до ст. 18 Протоколу, ратифікації, прийняття, затвердженню або приєднанню. Протокол підписали 26 держав – Сторін Картахенського протоколу про біобезпеку, в т. ч. Угорщина, Румунія, Чехія, Франція, Італія, Нідерланди та Європейський Союз.

Україна зацікавлена в підписанні та ратифікації Додаткового протоколу, оскільки визначені Додатковим протоколом міжнародні правові механізми відшкодування і відповідальності за шкоду, завдану ГМО, дозволять компенсувати нанесені збитки за рахунок винних у завданні такої шкоди осіб, у тому числі іноземних, які розмістили ці ГМО на ринку України (розробників, виробників, експортерів, імпортерів, перевізників або постачальників ГМО), і не витратити на це кошти державного бюджету.

Якщо перше «покоління» продукції біотехнологічного походження привертало до себе увагу фермерів завдяки високій економічній ефективності її вирощування, то нині на перший план усе активніше починають виходити такі аспекти, як безпечність продукції та екологічність сільськогосподарського виробництва [6].

У світі широке розповсюдження отримала ідея органічного виробництва (землеробства), яка полягає у 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 невластивих продуктам харчування хімічних елементів. Ідея органічного землеробства є популярною у багатьох країнах світу, в тому числі у Європі.

У 2011 році Верховна Рада України розглядала законопроект «Про органічне виробництво». Документом визначаються правові, економічні, соціальні та організаційні основи ведення органічного сільського господарства, 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 має вважатися органічним лише після отримання відповідного сертифікату на виробництво органічної продукції і має проводитися виключно з органічної сировини, яка відповідає вимогам цього закону. Відповідно до документа, в органічному виробництві має бути заборонено використання ГМО, похідних ГМО і продуктів, вироблених з ГМО, як харчових продуктів, кормів, технологічних добавок. Також забороняється застосовувати хімічні препарати захисту рослин та добрив, використання іонізуючої радіації для обробки органічних харчових продуктів, кормів або сировини, яка використовується в органічних харчових продуктах чи кормах [7]. Але зазначений закон так і не був підписаний та 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 і довкілля широкого використання генетично модифікованих організмів. Нині в Україні поверхово регулюється діяльність у сфері застосування біотехнологій, немає чинного закону щодо діяльності, пов'язаної з ГМО. Великою прогалиною є те, продовольчі товари, які містять ГМО, не перевіряються і ніяким чином не маркуються. Органічне виробництво, яке мало б замінити застосування біотехнологій, також поки що не набуло правового регулювання, зокрема відсутнє в законодавстві встановлення пільг та інших матеріальних стимулів для суб'єктів, що займаються органічним виробництвом. Через це воно не набуло широкого розповсюдження.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Етичні проблеми генно-інженерної технології [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/deontologi/lectures_stud/uk/med/biol/ptn/.
2. Що таке біотехнологія? – Аграрні біотехнології [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ukrainebio.org/ua/agricultural-biotechnology/what-is-biotechnology>.
3. 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.
4. Основні напрямки сучасної біотехнології [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://sites.google.com/site/biotechnologiya/biblioteka/metod>.
5. Комарницький В.М., Шевченко В.І., Єлькін С.В. Екологічне право : навчальний посібник. – 3-тє вид. Центр навчальної літератури, К. : 2006. – 224 с.
6. Тентюк Д. Економічні перспективи: біотехнології у сільському господарстві [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://shkola.ostriv.in.ua/publication/code-1aaed6eb2fe5e>.
7. Проект Закону «Про органічне виробництво» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blogger.com.ua/2011>.