

Академик И. О. БАЙТУЛИН, А. И. БАЙТУЛИН

## БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Биологическая безопасность – это неотъемлемая часть обеспечения проблем безопасности в целом, являющаяся самой насущной приоритетной государственной задачей для каждой страны. Обеспечение безопасности страны является сложной системой многоплановых действий, и любое её звено не может быть ослаблено. Одним из звеньев этой задачи является обеспечение биологической безопасности страны. Во флоре Казахстана насчитывается около 6 тыс. видов высших растений, из них около 300 видов являются ценнейшими лекарственными и техническими растениями. Флора грибов включает около 5 тыс. видов, лишайников – 48 тыс. видов, водорослей – 2 тыс. видов. Разнообразен и растительный покров: от различных типов пустынной и степной растительности до хвойных лесов и высокогорной тундровой растительности.

В настоящее время инвентаризация фауны Казахстана завершена только для позвоночных животных, они представлены 835 видами, из них млекопитающие – 178 видами, птицы – 489 видами (в том числе гнездящиеся на территории республик – 369), пресмыкающиеся – 49, земноводные – 12, рыбы – 107 и круглголовые – 3 видами.

Сохранение и сбалансированное использование биологического разнообразия (1) является фундаментальной основой биологической безопасности страны.

Конференция в Рио-де-Жанейро признала, что экологический сбалансированный путь является необходимым условием перехода общества к более стабильному развитию (2). Переход к экологически безопасному и устойчивому развитию является приоритетным направлением развития Казахстана. Это нашло свое отражение в Долгосрочной стратегии развития страны до 2030 г. (3), утвержденной Президентом Республики Казахстан в 1998 году, а также в Указе Президента Республики Казахстан от 15 августа 2003 г. «О дальнейших мерах по реализации Стратегии развития Казахстана до 2030 года» (4).

В 1994 г. Казахстан ратифицировал Конвенцию ООН «О биологическом разнообразии» (5), в 2007 г. принял Закон «Экологический кодекс» (6), разработал «Программу действий по борьбе

с опустыниванием» (7), «Национальную стратегию и план действий по сохранению и сбалансированному использованию биологического разнообразия» (8).

Биологическое разнообразие – это не только ресурс потребления, это мощный средообразующий фактор, осуществляющий громаднейший перенос энергии и круговорот веществ в биосфере. Совокупную деятельность всех организмов на Земле В. И. Вернадский считал наиболее мощным геохимическим агентом, преобразующим поверхность Земли, энергетическим фактором планетарного масштаба и значения (9).

На Всемирном саммите по Устойчивому Развитию (ВСУР) в Йоханнесбурге (ЮАР) 26 августа – 4 сентября 2002 г. было решено, что остановить беспрецедентную скорость, с которой утрачивается биологическое разнообразие, можно только в том случае, когда сохранение биоресурсов и их рациональное использование будет приносить выгоду местному населению (10). Поэтому широкое привлечение местного населения, общественных организаций к экологическим проблемам страны, является необходимым условием сохранения биологического разнообразия.

Ущерб, нанесенный биологическому разнообразию, ухудшает условия существования и самого человечества, ослабляет биологическую безопасность. Поэтому выявление факторов, наносящих вред биологическому разнообразию страны, принятие упреждающих мер по их устранению, является важной государственной задачей.

Большую опасность для природного биологического разнообразия и для самого человеческого общества таят в себе некоторые современные отрасли биологии.

Стремительное развитие современной биологии и ее новой отрасли – биотехнологии – сулит огромные выгоды в области медицины, сельского хозяйства и даже в промышленности. Вместе с тем мировая общественность обеспокоена потенциальными негативными воздействиями новых технологий на биологическое разнообразие и для здоровья людей. Достижения биотехнологии «могут быть использованы не только во благо, но и во зло человеку, и зло такого масштаба,

перед которым меркнут даже ужасы термоядерной войны» заявил академик РАН А. С. Спирин в своем докладе «Современная биология и биологическая безопасность» (11).

Многие страны (Китай, Индия и др.) вкладывают огромные средства в ключевые отрасли науки и добьются значительных успехов в производстве и сбыте широкого спектра высокотехнологичных продуктов. Это может привести к тому, что государства столкнутся с серьезными проблемами, связанными с контролем над сензитивными технологиями и с ограничением их распространения. Имеется реальная опасность того, что эти технологии будут все чаще применяться не только для повседневных коммерческих нужд, но и для разработки опасного оружия. Будет затруднен мониторинг и контроль за экспортом технологических компонентов (12).

Ученые обеспокоены тем, что в последнее время все более угрожающие формы принимает проблема биологической безопасности. Биология, овладев генной инженерией, достигла таких высот, что у нее появляются богатейшие возможности уничтожения человека, несравнимые ни с какими ядерными или водородными бомбами. Создаваемое бактериологическое оружие – новые штаммы вирусов и бактерий – могут уничтожить человечество не хуже ядерной бомбы.

Поэтому Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) признала, что биотехнологии могут внести свой вклад в достижения целей Конвенции, если будут развиваться и использоваться с соблюдением адекватных защитных мер по отношению к окружающей среде и человеческому здоровью и согласилась принять соответствующие процедуры безопасности в отношении генетически измененных организмов (ГИО). Результатом стал Протокол по биобезопасности, намеченный к принятию в Картахене (город в Колумбии) в феврале 1999 года. Но Протокол был доработан и принят 29 января 2000 года в Монреале. (13) получил название Картахенский протокол (КП) и считается приложением «О биологической безопасности» к Конвенции ООН «О биологическом разнообразии».

Цель протокола «заключается в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной

биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению» (Статья 1 КП).

В ситуации, когда несомненные выгоды экономики и опасения общества вступают в противоречие, огромную роль в снижении социальной напряженности приобретает государство. Именно оно несет ответственность за обеспечение здоровья населения страны и создание контролируемого баланса между выгодой и риском высоких технологий, за принятие необходимых мер по сведению риска к минимуму. Такая система мер включает законодательный компонент (законы, руководства, правила), организационную и информационную структуру.

Научный и государственный контроль, гарантирующий населению биобезопасность – это выполнение Картахенского протокола, определившего стратегию безопасной трансгенной передачи генетически модифицированных организмов (ГМО), в том числе пищевого и кормового назначения. Принципы, заложенные в протоколе, служат международной матрицей системы безопасности.

Присоединение к Картахенскому протоколу будет способствовать развитию национального законодательства в области биологической безопасности. Многие страны мира присоединились к КП и предпринимают энергичные меры по обеспечению жесткого контроля генно-инженерной деятельности (ГИД) в своих странах и трансграничного переноса ГМО. Чешская Республика, одной из первых государств в мире, ратифицировавшая Картахенский протокол, законодательно (Закон № 78/2004 Собрания ЧР) определяет всю проблематику ГМО и их продуктов, включая их разрешение в обращение и окружающую среду. Министерство сельского хозяйства ЧР ведет регистр ГМО, и введение их в обращение возможно только в случае, если они числятся в «Списке введения ГМО в обращение» (14).

Что же касается ГМО, то свойства их, характер влияния на потребителя продукции, получаемых от них, совершенно не изучены. Непредсказуемость этих явлений вызывает опасение. Ученые отмечают возможные биологические риски при употреблении продуктов питания,

полученных от ГМ: 1) непредсказуемость встраивания чужеродного фрагмента ДНК в геном растения; 2) слабая изученность механизмов регуляции и функционирования генов высших растений; 3) наличие плейотропного эффекта встроенного трансгена; 4) нарушение стабильности генома и изменение его функционирования вследствие процесса трансформации; 5) нарушение стабильности встроенного в геном чужеродного генома; 6) наличие во встроенном фрагменте ДНК «технологического мусора», в том числе генов устойчивости к антибиотикам и вирусных промотров; 7) аллергические эффекты; 8) токсические эффекты чужеродного белка (15).

Еще одной проблемой, требующей первоочередного внимания, является проблема инвазивных видов – речь идет о перемещении биологических видов с одного континента на другой, что часто наносит огромный ущерб той среде, в которую они попадают, поскольку там у них нет естественных врагов, способных контролировать их популяцию.

Существуют риски и другого рода – экономические. Во-первых, если страна настроена на экспорт экологически чистой продукции, то гены могут перейти с модифицированных сортов на немодифицированные, и весь труд фермеров пойдет прахом.

Многие европейцы по-прежнему с опаской относятся к генетическим экспериментам с продуктами питания после серии инцидентов с продовольственными товарами, имеющими место в последние годы. Среди них можно упомянуть вирус так называемого «коровьего бешенства», обнаруженный в британской говядине.

Применение продуктов из генетически модифицированных сои, картофеля, помидор, фруктов, кормовых добавок для животноводства, стероидных препаратов для увеличения живой массы животных и птиц, применение различных консервантов и эмульгаторов вызывают онкологические заболевания, болезни кишечника, почек, отравления и множество других заболеваний. Эффективность мер по предотвращению факторов вредного действия на окружающую среду и здоровье людей будет более высоким, когда население осведомлено и принимает участие в решении проблем окружающей их среды. 29 июня 1998 года в Орхусе (Дания) была принята Орхусская Конвенция (ОК), преследующая цели содействовать

в защите прав каждого человека нынешнего и будущего поколений жить в окружающей среде, благоприятной для его здоровья и благосостояния (16). ОК предусматривает предоставление общественности права доступа к информации, участия в процессе принятия решений и доступа к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды.

Изменение природной среды в результате технического воздействия человечества может спровоцировать разложение имеющихся биопатогенов и появление эпидемий неизвестных прежде заболеваний вирусной этиологии.

Общество не должно равнодушно взирать на изменения в окружающей среде, так как они могут быть как естественными, так и преднамеренными, имеющими явную биотеррористическую направленность.

В октябре 2002 г. Казахстан ратифицировал Орхусскую Конвенцию и стал одной из Сторон, приняв на себя обязательства по ее реализации. С 30 мая по 6 июня 2005 г. в Алматы (Казахстан) состоялась вторая встреча Сторон Орхусской Конвенции, на которой были приняты так называемые Алматинские поправки о расширении прав общественности по участию в процессе принятия решений по ГМО (17). После ратификации, Алматинские дополнения станут частью Орхусской Конвенции, и жители, получив права быть информированными и участвовать во всех решениях по ГМО, смогут создать систему защиты рынков Восточной Европы, Кавказа и Центральной Азии (ВЕЦКА) от ГМО и продуктов из них (1).

Особую опасность представляет биологический терроризм. С развитием генной инженерии растет интерес к овладению биологическим оружием – самым дешевым в производстве оружием массового уничтожения (ОМУ). В кустарных условиях можно получить бактерии, являющиеся возбудителями многих опасных болезней. «Наиболее опасны возбудители, которые могут быть применены в качестве ОМУ после различных генно-инженерных манипуляций в силу их высокой изменчивости и способности к воспроизводству» (18).

Мировая общественность начинает осознавать опасность биологического терроризма, и даже имеются мнения о том, что уже началась третья мировая война, которая носит характер глобального терроризма. Идеологии и непосред-

ственные исполнители террористических актов определенное значение придают биологическим средствам поражения, о чем свидетельствует «конвертная война» с применением спор сибирской язвы в США.

В газете «Караван» (06.01.06, № 1 (817) стр.23) была напечатана статья «Испанка жива», суть которой в следующем. Ученые «воскресли» вирус гриппа «испанки», который убил 25 млн. человек в 1915 году. Этот вирус, взятый из трупов умерших от гриппа, был введен группе лабораторных мышей и стал невероятно быстро размножаться. Все лабораторные мыши погибли в течение шести дней. Этот вирусный Франкенштейн сейчас «заперт на карантин». По мнению экспертов, террористы могут без особого труда заполучить этот вирус, выпустить его на волю и убить больше людей, чем это могли бы сделать несколько ядерных бомб.

Для контроля и предотвращения опасности применения биологических средств поражения необходимо создание системы быстрого оповещения и принятия ответных мер. В этих целях крайне актуальна международная кооперация и активное участие стран мира в деятельности ВОЗ в этом направлении. С 1997 г. ВОЗ создала специальную систему поиска, сбора и подтверждения информации о вспышках эпидемий и организовала выпуск еженедельника. На глобальном уровне существуют лаборатории, ориентированные на ряд инфекций, имеются огромные ресурсы для борьбы с инфекционными болезнями, которые будут использованы для противодействия биотерроризму (19).

В 1997 г. ВОЗ была создана специальная система поиска, сбора и подтверждения информации о вспышках на основе тесной связи сотруд-

ничающих центров ВОЗ с правительственными и неправительственными организациями, доступная в форме подтвержденных вспышек эпидемий (20) и еженедельника ВОЗ (21). На глобальном уровне существует сеть лабораторий (22), ориентированных на ряд инфекций, таких как геморрагические лихорадки (включая вирус Эбола), полиовирус, сбор базы данных по устойчивости к лекарственным препаратам (ARInfoBank, (23), сеть по гриппу FluNet (24) и ряд других.

Возможно применение биологического оружия (БО) через воду и пищевые продукты, через зараженные предметы, инфицированных переносчиков, а также засыпкой в места массового скопления людей заразных больных («биокоммуникадзе»). Для предотвращения опасности биотерроризма необходима организация национальной системы эффективного контроля. Это позволит осуществлять своевременное оповещение о возникающей опасности и принимать упреждающие действия по предотвращению биологического терроризма.

В США контроль над биобезопасностью осуществляется с 1983 г., когда было первое высвобождение генно-инженерных живых организмов (ГИО) в окружающую среду с согласия Национального Института здравоохранения (НИЗ). Данное разрешение НИЗ вызвало значительный общественный резонанс. Разгорелась дискуссия относительно безопасности применения биотехнологий, вплоть до нескольких судебных разбирательств, где было высказано сомнение относительно правомерности решения НИЗ и был поставлен вопрос, о принципиальной способности федеральных уполномоченных организаций оценить риск применения биотехнологий для экосистем, принимая во внимание научную неопределенность последствий данных технологий.

Таблица 1. Распределение биогенов по вероятности использования в качестве БО

1 группа (высокая вероятность)	2 группа (возможно использование)	3 группа (слабая вероятность)
Оспа Чума Сибирская язва Ботулизма ВЭЛ Туляремия Ку-лихорадка Марбург Грипп Сап Сыпной тиф	Холера Бруцеллез Японский энцефалит Желтая лихорадка Столбняк Дифтерия	Бешенство Брюшной тиф Дизентерия Стафилококки ВИЧ Парентеральные гепатиты и др.

В 1984 г. был сформирован специальный комитет Белого Дома по науке и технологии (Office of Science and Technology Policy, OSTP) для разработки предложений плана государственного регулирования применения биотехнологий в промышленности и сельском хозяйстве (25).

Система биобезопасности США предусматривает, чтобы возможность применения продукта биотехнологии рассматривалась несколькими уполномоченными учреждениями и оценка риска продуктов ГИД осуществлялась на высоком уровне (26).

Институт генетики и цитологии НАН Белоруссии провел специальный обзор существующей структуры биобезопасности США (27). Приведем некоторые наиболее важные выдержки из этого обзора.

Ответственность за безопасность биотехнологии разделяют три государственных учреждения США. К ним относятся: Служба проверки здоровья животных и растений при Министерстве сельского хозяйства США (Animal and Plant Health Inspection Service – APHIS); Агентство по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency – EPA); Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикамента Министерства здравоохранения и социальных услуг (Food and Drug Agency – FDA). Служба APHIS ответственна за обеспечение безопасности генно-инженерных растений (ГИР) и предотвращение возможного ущерба окружающей среде от их использования в хозяйственной деятельности. Агентство EPA ответственно за обеспечение безопасности для человека и окружающей среды генетически модифицированных (ГМ) растений, синтезирующих, не свойственные им вещества, продукты трансгенов с пестицидными свойствами. Управление FDA ответственно за обеспечение безопасности для здоровья человека новых продуктов питания, являющихся генетически-модифицированными организмами (ГМО), созданных на основе ГМО или с включением в их состав ГМО. При этом FDA должно следить за тем, чтобы уровень риска от потребления новых “генно-инженерных” продуктов питания не превышал уровень риска, присущий традиционным продуктам-аналогам.

Возможность применения определенного продукта биотехнологии может регулироваться более чем одним уполномоченным учреждением.

Например, коммерческое использование ГМ растений с пестицидными свойствами регулируется совместными решениями USDA (United State Drug Agency) – APHIS (проведение широкомасштабных полевых испытаний) и EPA (разрешение коммерческих посадок и использования новых пестицидов).

Перед началом коммерческого использования, генетически модифицированные растения (иные организмы) должны пройти оценку на соответствие стандартам, установленным Государственными и Федеральными Законами США такими как: Государственный Закон о сертификации семян, Федеральный Закон о пищевых продуктах, лекарственных и косметических препаратах, Федеральный Закон об инсектицидах, фунгицидах и роденцидах, Закон о контроле над токсичными веществами и Федеральный Закон о вредителях растений.

В октябре 1974 г. в ответ на обеспокоенность общественности относительно безопасности манипуляций, связанных с искусственным созданием и использованием рекомбинантных ДНК, при Департаменте здравоохранения и социальных услуг Национального Института Здравоохранения (НИЗ) США был организован Консультативный Комитет по рекомбинантной ДНК.

Комитет разработал систему Правил, регулирующих порядок проведения научных исследований в указанной области. Согласно установленным правилам НИЗ, исследования, с применением технологии рекомбинантной ДНК, должны проводиться под надзором Комитета по Биобезопасности.

В США установлена процедура обязательного уведомления уполномоченных учреждений производителем и (или) оценки риска ГИД для окружающей среды, предшествующая разрешению на полевые испытания ГМ организмов. Все полевые испытания, проводимые как после получения разрешения от APHIS или согласно процедуре уведомления, осуществляется при соблюдении специальных стандартов выращивания растений. Служба APHIS периодически публикует сообщения в специальном печатном органе (Federal Register), из которых можно узнать о проводимых в текущий период времени испытаний ГМО.

В случае полевых испытаний трансгенных растений (ТР), продуцирующих пестициды (например,

Vt- инсектицидный токсин бактерии *Bacillus thuringiensis* или белок вирусного капсида) масштабом более чем 10 акров (4, 05 га), производитель испытаний должен получать разрешение на экспериментальное использование инсектицида (РЭИ) от Агентства по охране окружающей среды (ЕРА). О предполагаемых испытаниях извещается общественность. Широкому обсуждению безопасности испытаний способствует сообщение об их проведении в издании *Federal Register*.

В случае выращивания ГМ растений, обладающих пестицидными свойствами (таких как Vt-кукуруза), на территории США, служба APHIS координирует свою регулируемую деятельность с Агентством по охране окружающей среды (ЕРА). Согласно Закону о пищевых продуктах, лекарственных и косметических препаратах и Закону об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах, все используемые в практике пестициды, подлежат анализу и регистрации со стороны ЕРА. Это необходимо, чтобы убедиться, что предполагаемый к использованию пестицид отвечает принятым федеральным стандартам безопасности.

На стадии разработки и испытаний получение РЭИ обязательно для всех сельскохозяйственных культур, которые могут применяться для изготовления пищевых продуктов. Для получения РЭИ заявителем, ЕРА требует от него применения строгих ограничительных мер, исключающих неконтролируемое распространение ГМ растений или частей ГМ растений в окружающую среду – за границы участка полевых испытаний. Данные меры направлены на то, чтобы свести к минимуму возможный ущерб для окружающей среды и здоровья людей вследствие испытаний ГМ растений.

Согласно Закону FFDCА, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) имеет полномочия проводить оценку (обзор) безопасности для здоровья человека и животных продуктов питания и фуража до поступления их на товарный рынок и санкционировать их поступление на товарный рынок (28).

Производители продуктов питания в США несут законодательно установленную ответственность за безопасность своей продукции для потребителя.

Агентство FDA не требует специального маркирования для продуктов питания, изготов-

ленных из ГМ организмов, включающих ингредиенты из ГМ организмов. В своей установке FDA основывается на том, что нет оснований полагать, что такие продукты представляют какие-либо новые или большие риски для здоровья потребителей, нежели обычные продукты питания, изготовленные из сырья, предоставленного традиционной селекцией растений. Это связано с тем, что на рынок поступают продукты, полученные в результате ГИД, прошедшие длительную проверку на всех стадиях экспериментальных и испытательных работ и выпуска конечной коммерческой продукции.

Таким образом, в США создан стройный порядок регулирования генно-инженерной деятельности на различных уровнях – от создания до коммерческого использования генно-модифицированных организмов (27).

Правительством Швейцарии от 21 марта 2003 г. был принят закон «О генной инженерии», устанавливающий требования к произведенным с использованием генных технологий продуктам. Ужесточены условия получения разрешений на проведение генетических опытов. Для этого требуется предоставить материалы о биологической безопасности, а также экономической целесообразности данных опытов. Закон обязывает производителей применять специальную маркировку продуктов (29).

Законодательство ЕС по биотехнологии существует с начала 90-х годов, и за последнее десятилетие оно было дополнено и изменено. Европейский союз выработал специальное законодательство по биобезопасности, направленное на защиту здоровья своих граждан и окружающей среды в условиях интенсивного внедрения продуктов биотехнологии (генетически модифицированных организмов и микроорганизмов) на рынок стран ЕС. Под ГМО при этом подразумеваются организмы, за исключением человеческой особи, и микроорганизмы, в которых генетический материал был изменен способом, не встречающимся в естественных, природных условиях (не путем скрещивания или природной рекомбинации). Основными защитными законодательными инструментами являются директивы ЕС, регулирующие генно-инженерную деятельность в замкнутых системах и порядок высвобождения продуктов ГИД. При этом директива, регулирующая высвобождение дополнена специальными

постановлениями, касающимися порядка поступления на рынок пищи и кормов, включающих ГМО (30).

Директива 90/219/ЕЕС от 23 апреля 1990 г. (далее «Директива») регулирует использование генетически модифицированных микроорганизмов (ГММ) в замкнутых системах в исследовательских и промышленных условиях с целью защиты здоровья человека и окружающей среды от вероятных вредных воздействий данных ГММ. Директива служит базовым документом при разработке законодательства стран-кандидатов в ЕС по осуществлению генно-инженерной деятельности в замкнутых системах, касающейся разных видов ГМО (не только микроорганизмов).

В Приложении IА Директивы четко перечислены методы (техника) рекомбинации, относящиеся к получению генетически модифицированных микроорганизмов. Директива регулирует осуществление двух типов операций с ГММ. Тип А – операции связанные с их исследованием, получением, использованием в образовательных программах (не промышленное, не коммерческое использование). Тип В – другие операции, чем при типе А. С точки зрения необходимых мер биобезопасности ГММ подразделяются на две группы. Группа I микроорганизмов удовлетворяет ряду критериев, предъявляемых к исходным родительским и реципиентным организмам, молекулярным векторам и итоговым ГММ (приложение II). Данная совокупность критериев предусматривает, что ни исходные микроорганизмы, ни ГММ не являются патогенными для человека и животных. Кроме того, ГММ должны иметь ограниченную жизнеспособность в окружающей среде вне реакторов и ферментеров. К группе II микроорганизмов относятся все прочие, включая патогенные.

В Директиве констатируется, что с целью обеспечения необходимой биобезопасности, государства-члены ЕС должны принять все необходимые меры для исключения неблагоприятных эффектов ГММ на здоровье человека и окружающую среду, которые могут возникнуть при использовании ГММ в закрытых системах. Краеугольным принципом обеспечения биобезопасности, закрепленным в данной и иных директивах регулирующих ГИД, является обязательная предварительная оценка риска предполагаемой ГИД. Пользователи ГММ (физические и юриди-

ческие лица) должны провести предварительную оценку риска для предполагаемых операций с ГММ в закрытых системах. Компетентные государственные организации затем оценивают информацию о риске данной ГИД и принимают решение о возможности ее осуществления. Никакая ГИД не может осуществляться без оценки риска и разрешения компетентных организаций на ее проведение. Регламентированная, исчерпывающая характеристика биологических особенностей ГММ позволяет оценить степень опасности при осуществлении ГИД и принять необходимые меры защиты.

Директивой определены меры гигиены и защиты при осуществлении генно-инженерной деятельности с разными группами ГММ в замкнутых системах. Определено, что в случае ГИД с микроорганизмами группы I (не патогенными) должны применяться принципы безопасной работы и гигиены, характерные для хорошей микробиологической практики (всего указаны 7 таких принципов). В дополнение к обычным мерам безопасности указывается перечень специальных мер при работе с ГММ группы II (патогенными микроорганизмами). Меры перечислены в специальном приложении IV к Директиве и детально регламентируют меры безопасности, исключаящие контакт ГММ с внешней средой и вредное воздействие ГММ на здоровье человека и окружающую среду. В приложении IV даны необходимые технические характеристики, порядок работы и личной гигиены персонала при использовании закрытых систем трех категорий с разной степенью «закрытости» от окружающей среды. Директива предусматривает, что меры по использованию ГММ в закрытых системах должны периодически пересматриваться и соответствовать новым научным и техническим данным по управлению риском и утилизации отходов.

Директивой предусматривается учреждение компетентных организаций в странах ЕС, исполняющих вышеуказанные меры по обеспечению безопасности ГИД; принимающие и рассматривающие заявки на генно-инженерную деятельность в замкнутых системах. Регламентируется порядок уведомления данных организаций о намерении осуществления юридическими и физическими лицами генно-инженерной деятельности. Учитывается, что необходимая форма запроса и его рассмотрения увеличивают безопасность

использования ГМО. В Директиве констатируется, что компетентные организации должны организовать инспекцию за точным исполнением мер по обеспечению биобезопасности ГИД.

В Российской Федерации существует около сорока законов и подзаконных актов, относящихся к регулированию вопросов, связанных с ГИД. Наиболее важное значение имеет Закон Российской Федерации «О техническом регулировании» (ЗТРРФ) от 1 июля 2003 г., который регламентирует обязательные требования к продукции, начиная от процесса производства, эксплуатации, хранения, перевозки и заканчивая ее реализацией и утилизацией (31).

Закон предусматривает обязательное выполнение ветеринарно-санитарных и фитосанитарных мер в целях защиты от проникновения заболеваний и переносчиков болезней, в том числе с животными или растениями, грузами, материалами, транспортными средствами, пищевыми продуктами или кормами.

Техническое регулирование осуществляется по единым правилам и методам исследований (испытаний) на территории всей страны. Стандартизация осуществляется в целях повышения уровня безопасности жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества, экологической безопасности, а также повышения уровня безопасности объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Технические регламенты с учетом степени риска причинения вреда устанавливают минимально необходимые требования, обеспечивающие биологическую безопасность, взрывобезопасность, пожарную, промышленную, химическую, электрическую, ядерную и радиационную безопасность. Закон предусматривает и особые случаи, требующие немедленного реагирования. «В исключительных случаях при возникновении обстоятельств, приводящих к непосредственной угрозе жизни и здоровью граждан и окружающей среде... и в случаях, если для обеспечения безопасности продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации необходимо незамедлительное принятие соответствующего нормативного правового акта о техническом регламенте, Президент Российской Федерации вправе издать технический

регламент без его публичного обсуждения», – говорится в Законе.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2005 г. № 303 утверждено Положение о разграничении полномочий органов исполнительной власти в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации. Эта задача и организация взаимодействия федеральных органов исполнительной власти, формирование государственной политики в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации, возложены на Министерство здравоохранения и социального развития (32).

В Казахстане создана довольно обстоятельная законодательная база для обеспечения экологической безопасности страны, принят Закон «О техническом регулировании» (ЗТРРК), в той и иной степени относящийся к обеспечению и биологической безопасности (33).

Закон «О техническом регулировании» (ЗТРРК) устанавливает правовые основы государственной системы технического регулирования, направленного на обеспечение безопасности продукции, услуги, процессов для жизни и здоровья человека и окружающей среды, обеспечения национальной безопасности. Определена Структура государственной системы технического регулирования (Статья 5 ЗТРРК), компетенция органов в области технического регулирования (Статьи 6\_13 ЗТРРК), нормативные правовые акты в области технического регулирования по ряду направлениям, в том числе и по биологической безопасности. В Законе отмечено, что «если международным договором, ратифицированным Республикой Казахстан, установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора» (Статья 2, п.2 ЗТРРК).

Эти законы направлены на сбалансированное использование природных ресурсов и охраны окружающей среды, в том числе и биологического разнообразия.

Совершенствование и усиление законодательной базы о биологической безопасности, особенно в связи с переходом стран СНГ от плановой экономики к рыночной, является необходимостью. В законодательствах требуется предусмотреть рыночные механизмы и стимулы как средства достижения целей и задач. Биологические



ресурсы, тем более ценные генетические ресурсы природной флоры и фауны, а также традиционные знания по использованию биологических ресурсов, являются товарами. Умелое представление их как на внутреннем, так и на международном рынке, сулит немалые выгоды.

Многие страны приняли соответствующие законодательные акты, регулирующие доступ к генетическим ресурсам своей страны, защищающие традиционные знания общин. Так, Боливия приняла Закон по доступу к своим генетическим ресурсам и разделению выгод от их использования. Перу первым среди стран мира принял закон по защите традиционных знаний в области биологического разнообразия. Мексика, Коста-Рика, Филиппины определили традиционные знания своих народов в области использования биологического разнообразия и по их защите. Индия создала фонд биологических ресурсов в целях деления выгод при обеспечении доступа к генетическим ресурсам другой Договаривающейся Стороны. Монголия законодательно закрепила собственность на некоторые традиционные знания. Народные целители Туркменистана, в соответствии с национальным Законом о патентах, получили право на регистрацию созданных ими медицинских средств и защиту своих прав на них.

Веками биологические ресурсы играли ведущую роль в развитии социально-экономического уклада жизни казахской нации. Многие виды природной флоры и фауны широко использовались местным населением в различных целях. В Казахстане имеются веками накопленные традиционные знания, например, в области использования лекарственных и технических видов растений, охотничье-промысловых видов животных, по технологии изготовления продовольственных, бытовых и других продуктов потребления.

Учет и регистрация традиционных знаний в области использования и сохранения биологического разнообразия, а также генетических ресурсов природной флоры и фауны, законодательное регламентирование доступа к ним с учетом национальных интересов, являются важнейшими звеньями обеспечения биологической безопасности страны.

Статья 8 Конвенции ООН «О биологическом разнообразии» гласит, что каждая Сторона по мере возможности должна сохранять и поддерживать знания, практику и новшества коренных

и местных общин, стимулировать их применение и привлекать к участию их представителей, а также стимулировать справедливое распределение доходов от использования этих знаний.

Имеет принципиальное значение определение понятия «биологическая безопасность». В связи с тем, что Картахенский протокол по биологической безопасности является приложением к Конвенции ООН «О биологическом разнообразии», биологическую безопасность стали рассматривать как меру, направленную на предотвращение опасностей, возникающих от некоторых результатов биотехнологической деятельности. Так, «биобезопасность – это термин, который используется для оценки усилий, направленных на уменьшение и устранения потенциальных рисков, являющихся результатом биотехнологии» (18, 30). Такое определение сужает сферу деятельности по обеспечению биобезопасности страны и нацеливает только на регулирование ГИД и контроль за ГМО, оставив в стороне проблему сохранения всего биологического разнообразия. Считаем более правильным дать следующее определение: **«Биологическая безопасность – это меры, направленные на предотвращение угроз всему биологическому разнообразию, строгое регламентирование ГИД, осуществление строгого контроля и недопущение в рынок страны ГМО, оказывающих вредное влияние на здоровье населения и которые могут вызвать угрозу биологическому разнообразию страны».**

Анализ состояния биологической безопасности в Республике Казахстан показывает, что в этой области существуют еще большие недоработки.

1. В Республике Казахстан не принят Закон «О биологической безопасности»;

2. Республика Казахстан не присоединилась к «Картахенскому протоколу»;

3. В законодательных актах Республики Казахстан еще недостаточно разработаны меры по предотвращению интродукции чужеродных видов и меры ответственности за самовольную интродукцию и за создание условий для случайной интродукции вредоносных живых организмов;

4. Отсутствуют нормативные правовые акты в области безопасной передачи и применения, трансграничного переноса живых измененных организмов (ЖИО, полученных с использованием современных методов биотехнологии);

5. Не разработаны правовые основы доступа к генетическим ресурсам, к знаниям и технологиям и равного пользования выгод от их использования;

6. Не разработаны меры технического регулирования, лицензирования и контроля научных исследований в области генно-инженерной деятельности;

7. Не предусмотрены права и обязанности местного населения в сохранении и сбалансированном использовании биологического разнообразия, не урегулирован вопрос трансграничного переноса;

8. Не разработана Национальная программа борьбы с инвазивными видами;

9. Казахстан не подключился к Глобальной стратегии сохранения растений;

10. Не разработаны кадастры по биоразнообразию, являющиеся основой для разработки норм сбалансированного их использования;

11. Не изданы Красные книги Республики Казахстан по беспозвоночным животным и растительности;

12. Не разработаны механизмы экономического стимулирования сохранения биологического разнообразия;

13. Не создана единая система мониторинга окружающей среды Республики Казахстан;

14. Не создан единый уполномоченный орган по биологической безопасности.

Решение этих и других ключевых задач позволит ликвидировать отмеченные недостатки и обеспечить надежную защиту страны от биологического терроризма, биологическую безопасность страны в целом.

В заключение отметим, что приоритетными задачами в области обеспечения биологической безопасности Республики Казахстан, как ранее было определено (1), являются:

**1. Разработка научно-обоснованной концепции биологической безопасности Казахстана;**

**2. Присоединение Республики Казахстан к Картахенскому протоколу;**

**3. Принятие Закона Республики Казахстан «О биологической безопасности».**

#### Список использованных источников

1. Сапаргалиев Г.С., Байтулин А.И. Биологическая безопасность // Национальный доклад по науке за 2005 год. Т. 2. Астана-Алматы, 2005. С. 129-140.

2. Доклад Конференции ООН об окружающей среде и развитии. Рио-де-Жанейро, 3-14 июня 1992 г. ООН. Нью-Йорк.

3. Указ Президента Республики Казахстан от 28.01.1998 № 3834 «О мерах по реализации Стратегии развития Казахстана до 2030 года».

4. Указ Президента Республики Казахстан от 17.02.2000 № 344 «О дальнейших мерах по реализации Стратегии развития Казахстана до 2030 года».

5. Конвенция ООН «О биологическом разнообразии». Швейцария, 1995. 34 с.

6. Закон Республики Казахстан от 15.07.1997 № 160-1 «Об охране окружающей среды».

7. Национальная программа по борьбе с опустыниванием в Республике Казахстан. Алматы, 1997. 166 с.

8. Национальная стратегия и План действий по сохранению и сбалансированному использованию биологического разнообразия Республики Казахстан. Алматы, 2001. 132 с.

9. Вернадский В.А. Биосфера. Т. 1-2. Л., 1926.

10. Политическая Декларация Всемирного Саммита ООН по устойчивому развитию. Йоханнесбург, Южная Африка, 28.08-04, 2005.

11. Спурин А.С. Современная биология и биологическая безопасность // Вестник РАН. 1997. № 7. С. 579.

12. from-ua.com/politics/424

13. www.biodiv.org

14. www.bio.su/dig\_007\_015.htm

15. Пресс-служба «Ради Земли»: forearth@yandex.ru

16. [http://www.politbarometr.ru/journal\\_n3\\_art15.shtml](http://www.politbarometr.ru/journal_n3_art15.shtml)

17. www.unecce.org/env.\*/pp

18. from-ua.com/politics/424

19. [http://logos.uzcsi.net/news/vstreacha\\_orchus.htm](http://logos.uzcsi.net/news/vstreacha_orchus.htm)

20. [www.who.int/disease-outbreak-news/](http://www.who.int/disease-outbreak-news/)

21. [www.who.int/wer](http://www.who.int/wer)

22. <http://www.who.int/csr.tn>

23. [www.who.int/emc/amr.html](http://www.who.int/emc/amr.html)

24. <http://oms2.b3e.jussieu.fr/fluent/>

25. Office of Science and Technology Policy, (OSTP), 1992, Exercise of Federal oversight within scope of statutory authority: Planned introductions of biotechnology products into the environment.

26. <http://biosafety.org.by/rus/publications.html>

27. Обзор существующей структуры биобезопасности США. Институт генетики и цитологии НАН Белоруси.

28. <http://www.cfsan.fda.gov/~Ird/consulpr.html>

29. <http://www.switzerland.polpred.ru/tom5/6.htm>

30. Программа МСоЭС «За биобезопасность»: [www.biosafety.ru](http://www.biosafety.ru).

31. <http://www.polit.ru/>

32. [www1.businesspravo.ru](http://www1.businesspravo.ru)

33. [Derric.ru/index.php](http://Derric.ru/index.php).