

МІЖНАРОДНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ УКРАЇНИ ЩОДО НАБЛИЖЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ ДО ACQUIS ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

ЛИТВИН Н.А. - д.ю.н., професор, професор кафедри службового та медичного права Навчально-наукового інституту права, Київський національний університет імені Тараса Шевченка

ORCID: 0000-0003-4199-1413

DOI: <https://doi.org/10.32782/ep.2024.4.17>

Стаття присвячена аналізу міжнародних зобов'язань України щодо гармонізації національного законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту з *acquis* Європейського Союзу. Висвітлено ключові принципи та положення європейських нормативно-правових актів, що стосуються запобігання біологічним загрозам, забезпечення контролю за обігом біологічних агентів, а також створення ефективної системи реагування на надзвичайні ситуації біологічного характеру.

Встановлено, що політика Європейського Союзу з біологічної безпеки та захисту включає комплексні заходи для забезпечення безпеки та захисту населення від різних біологічних загроз, які спрямовані на боротьбу з біотероризмом, запобігання незаконному поширенню генетично модифікованих організмів, збереження екологічно стійкого стану природного середовища, а також на раннє виявлення та швидке реагування на поширення небезпечних хвороб. Важливим елементом політики ЄС є покращення матеріально-технічного забезпечення лабораторій та установ, які здійснюють діагностику інфекційних хвороб. Зазначено, що політика передбачає контроль за циркуляцією інфекційних агентів у навколишньому середовищі та визначення вмісту генетично модифікованих організмів у продукції, щоб оцінити їхній вплив на навколишнє середовище. Вказані підходи ЄС спрямовані на формування цілісної та стійкої системи біобезпеки, яка враховує як загальні міжнародні зобов'язання, так і специфічні ризики, що виникають у національному контексті, та

може стати прикладом для адаптації відповідних рішень в Україні.

Ключові слова: біологічна безпека, біологічний захист, генетично модифіковані організми, біологічні агенти, біологічна зброя, біологічні ризики, охорона здоров'я, національна безпека, *acquis* ЄС, міжнародні зобов'язання.

Постановка проблеми

Забезпечення ефективної системи охорони здоров'я є ключовим елементом виживання будь-якої країни в сучасному світі, адже вона напряму пов'язана з питаннями захисту життя і здоров'я населення. Для України, яка перебуває в умовах політичної, економічної нестабільності та воєнного стану, виклики, пов'язані з біологічною безпекою (далі – (біобезпекою)¹ та біологічним захистом (далі – біозахистом)², набувають особливої актуальності. Високий рівень ризику

¹ Біологічна безпека – це принципи стримування, технології та практики, які впроваджуються для запобігання ненавмисному впливу регульованих матеріалів та їх випадкового вивільнення. Canadian Biosafety Standard. URL: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/third-edition.html>

² Біологічний захист – це заходи безпеки, призначені для запобігання втраті, крадіжці, неправильному використанню, перенаправленню або навмисному випуску регульованих матеріалів та інших пов'язаних активів (наприклад, персоналу, обладнання, неінфекційних матеріалів, тварин, конфіденційної інформації). Canadian Biosafety Standard. URL: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/third-edition.html>

біологічних загроз потребує не лише розробки ефективних механізмів реагування, а й впровадження правових норм, гармонізованих із законодавством Європейського Союзу (далі – асquis ЄС).

Невирішеність інфраструктурних проблем, соціальні дисбаланси та зростання еміграції ускладнюють здатність держави забезпечувати адекватний рівень біобезпеки та біозахисту [1]. У цих умовах виконання міжнародних зобов'язань України щодо адаптації національного законодавства до європейських стандартів є важливим кроком для посилення національної стійкості до біологічних загроз. Впровадження відповідних нормативних актів, визначених асquis ЄС, дозволяє систематизувати і підвищити ефективність регуляторних механізмів у сфері біобезпеки, водночас враховуючи специфіку національного контексту.

Особливе значення в цьому процесі мають інновації у сфері біотехнологій, які відкривають нові можливості для розвитку охорони здоров'я, але водночас породжують нові виклики, зокрема ризики зловживання досягненнями біомедичної науки. Це вимагає переосмислення підходів до управління біологічними загрозами та запровадження більш жорсткого контролю за використанням біомедичних інновацій, відповідно до стандартів ЄС. Зокрема, досягнення прогресу в гармонізації законодавства з асquis ЄС є запорукою збереження базових соціальних цінностей, таких як життя, здоров'я та гідність людини.

Науково-технічний прогрес, що швидко змінює сучасний світ, потребує від України не лише відповідності до стандартів ЄС, а й глибокого розуміння його впливу на біологічну безпеку. Інновації здатні радикально трансформувати суспільство, тому державна політика має передбачати заходи для запобігання зловживанню цими досягненнями [2]. Виконання міжнародних зобов'язань України в цій сфері дозволяє забезпечити стійкість системи біобезпеки та біозахисту як важливого компонента інтеграції до європейського співтовариства.

Метою статті є аналіз міжнародних зобов'язань України щодо адаптації націо-

нального законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту до асquis Європейського Союзу, визначення ключових напрямів і механізмів гармонізації правових норм, а також обґрунтування шляхів удосконалення нормативно-правового регулювання задля забезпечення стійкої та ефективної системи біобезпеки в Україні відповідно до європейських стандартів.

Матеріали та методи

У процесі підготовки статті використано комплексний підхід до аналізу правового регулювання біологічної безпеки та біологічного захисту на міжнародному рівні. Джерельною базою стали нормативно-правові акти Європейського Союзу, зокрема директиви, регламенти та рекомендації, що стосуються забезпечення біологічної безпеки та захисту.

Методологічну основу становлять загальнонаукові методи: аналіз і синтез – для систематизації правових актів і виявлення ключових елементів регулювання; порівняльно-правовий метод – для визначення особливостей підходів до біозахисту та біобезпеки у різних країнах; історико-правовий метод – для оцінки розвитку правових механізмів біобезпеки; метод прогнозування – для визначення шляхів адаптації міжнародного досвіду до українського законодавства.

Виклад основного матеріалу

23 червня 2022 року Україна одержала статус держави-кандидата на членство в ЄС. Неодмінною умовою повноправного членства в ЄС як для України, так і для будь-яких інших держав має стати неухильне слідування політиці гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту. Зобов'язання України щодо імплементації законодавства ЄС у сфері безпеки та захисту здоров'я людини визначені Главою 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» (у статтях 426, 427 (п. «b», «d» ч. 1), 428) Угоди про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншого боку (далі – Угода про

асоціацію) [3] та Додатком ХІІ до неї. Угода про асоціацію передбачає імplementацію 8 директив, які включають регулювання питань охорони життя і здоров'я людей; безпеку та якість донорської крові та компонентів крові тварин; про рекламу, спонсорство та контроль над тютюновими виробами; стандартів якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів; технічних вимог до крові та її компонентів; щодо системи якості для установ, що працюють з кров'ю; стосовно вимог відстеження та повідомлення про серйозні побічні реакції та події; про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин; стосовно вимог до відстеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також стосовно певних технічних вимог щодо кодування, обробки, зберігання, накопичення та розповсюдження людських тканин і клітин.

З моменту підписання у 2014 році Угоди про асоціацію, деякі директиви вже зазнали суттєвих змін. Зокрема, Директива Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 р. про імplementацію Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо певних технічних вимог до крові та її компонентів була імplementована відповідно до Угоди про асоціацію, але 17 грудня 2014 року було внесено зміни шляхом прийняття Директиви Комісії 2014/110/ЄС [4], яка врегулювала критерії тимчасової відстрочки для донорів алогенної донорської крові; Директива Комісії 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року про імplementацію Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо стандартів і специфікацій Співтовариства, що стосуються системи якості для закладів крові, була імplementована відповідно до Угоди про асоціацію, але 25 липня 2016 року було внесено зміни шляхом прийняття Директиви Комісії (ЄС) 2016/1214 [5], яка врегулювала стандарти системи якості та специфікацій для закладів крові; Директива Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року, що імplementує Директиву 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо ви-

мог щодо відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події та певних технічних вимог до кодування, обробки, збереження, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин була імplementована відповідно до Угоди про асоціацію, але 8 квітня 2015 року було внесено зміни шляхом прийняття Директива Комісії (ЄС) 2015/565 [6], яка врегулювала певні технічні вимоги до кодування тканин і клітин людини.

Отже, законодавство ЄС щодо стандартів якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження людської крові та компонентів крові; тканин, клітин та органів було переглянуто у 2014, 2015, 2016 роках. Внесені зміни вказують на підвищення рівня безпеки та якості медичних продуктів і відповідність їх потребам і вимогам сучасного медичного середовища.

Розвиваючи закладений Європейським парламентом підхід до підвищення рівня безпеки та захисту здоров'я людини, 18 вересня 2000 року Рада ЄС затвердила Директиву 2000/54/ЄС про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом біологічних агентів на роботі зі змінами станом на 04.08.2021 [7]. Директива 2000/54/ЄС встановлює мінімальні вимоги щодо захисту працівників від ризиків для їхнього здоров'я та безпеки, включаючи запобігання таким ризикам, що виникають або можуть виникнути внаслідок впливу біологічних агентів на роботі. Для досягнення цієї мети відповідно до Директиви: визначено зобов'язання роботодавців щодо роботи, яка передбачає (або може передбачати) вплив біологічних агентів; визначено зобов'язання, які вимагають від держав-членів встановити механізми для проведення відповідного спостереження за станом здоров'я працівників як до опромінення, так і через регулярні проміжки часу після цього; встановлено відповідні заходи знезараження та дезінфекції при поводженні з забрудненими відходами та їх утилізації без ризику; рекомендовано кодекс практики щодо вакцинації якщо оцінка, згадана в частині 2 статті 3, виявляє, що існує ризик для здоров'я та безпеки працівників через вплив на них біологічних агентів, проти яких існують ефективні вакцини,

їхні роботодавці повинні запропонувати їм вакцинацію.

Важливо зазначити, що першим міжнародним документом, який регулює відносини між країнами у сфері поводження з генетично модифікованими організмами (ГМО), при цьому констатує можливість відмови від використання ГМО з їх вигодою негативним впливом на довкілля та здоров'я людини є Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції ООН про біологічне різноманіття [8]. Вказаний акт має на меті регулювати процес безпечного пересування через державні кордони та опрацювання та застосування продуктів сучасної біотехнології, включаючи генетично модифіковані організми. Україна приєдналася до цього акту ще у 2002 році, визначивши свою позицію щодо підтримки необхідності впровадження спільних заходів для забезпечення належного рівня захисту у сфері безпечного переміщення, обігу, обробки та міжнародного використання генетично модифікованих організмів, отриманих за допомогою сучасних біотехнологій, що можуть негативно впливати на збереження та екологічне використання біорізноманіття, а також враховують ризики для здоров'я людини [9]. Крім того, 159 країн та Європейський Союз, у тому числі приєдналися до Картахенського протоколу та внесли відповідні зміни до свого національного законодавства для виконання його положень. Це стало важливим кроком у забезпеченні глобального управління ризиками, пов'язаними з ГМО, і захисті біорізноманіття. Враховуючи важливість цих питань для світової спільноти, багато країн підтримують і використовують норми, встановлені в Картахенському протоколі, для регулювання своїх власних практик у цій сфері.

Питання використання ГМО у ЄС регулює Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС [10]. Метою цієї Директиви є наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів та охорона здоров'я людей і довкілля

під час здійснення навмисного вивільнення у довкілля ГМО для будь-яких інших цілей, окрім введення в обіг на території Співтовариства та введення в обіг ГМО як продуктів або у складі продуктів на території Співтовариства.

Важливе значення для правового забезпечення біобезпеки та біозахисту в ЄС має Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми [11]. Незважаючи на те, що предметом регулювання вказаного законодавчого акта є суспільні відносини у сфері генетично модифікованих харчових продуктів та кормів, його нормами охоплюється значна група питань, пов'язаних із біобезпекою та біозахистом.

Директива 2009/41/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнутих системах [12] встановлює загальні заходи щодо використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнутих системах з метою захисту здоров'я людини та навколишнього середовища.

Серйозний вплив на здоров'я людей і навколишнє середовище здійснює перевезення небезпечних відходів, що може мати численні негативні наслідки. Тому 22 березня 1989 року була підписана Базельська конвенція про контроль за транскордонним перевезенням небезпечних відходів та їх видаленням [13], яка спрямована на обмеження транскордонного перевезення небезпечних відходів та їх подальшу утилізацію. Цей договір створений з метою запобігти неконтрольованій утилізації небезпечних відходів, особливо в країнах, що розвиваються. Головна мета конвенції полягає в зменшенні кількості та токсичності небезпечних відходів, щоб забезпечити екологічно безпечне їх управління, передусім ближче до місця їх виробництва. Крім того, конвенція спрямована на надання допомоги країнам, що розвиваються, у впровадженні екологічно безпечних методів управління небезпечними та іншими відходами, які вони генерують. Конвенція ратифікована Європейським Союзом. Україна ратифікувала конвенцію

1 липня 1999 року [14]. Відповідно, Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» [15] було врегульовано відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами ГМО та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки та Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про контроль за транскордонними перевезеннями небезпечних відходів та їх утилізацією/видаленням і Жовтого та Зеленого переліків відходів [16] було затверджено систему контролю за транспортуванням небезпечних відходів через кордони України та їх подальшу обробку або видалення; визначено перелік небезпечних відходів для контролю та регулювання їх транспортування та утилізації.

На виконання Плану імплементації Директиви 2008/68/ЄС Європейського Парламенту та Ради про внутрішні перевезення небезпечних вантажів [17], Міністерство інфраструктури України підписало наказ «Про затвердження Правил перевезення небезпечних вантажів внутрішніми водними шляхами України» [18] з метою забезпечення безпеки перевезення небезпечних вантажів внутрішніми водними шляхами України.

Вказані нормативно-правові акти були прийняті за принципом «єдиного здоров'я» у ЄС з метою забезпечення безпеки для здоров'я людей та захисту навколишнього середовища від потенційно шкідливих впливів таких відходів.

Варто зазначити, що в контексті міжнародних зобов'язань Україною підписано Конвенцію «Про права людини та біомедицину» (1997 р.) [19], яка була прийнята в рамках Ради Європи і додатковий протокол до неї про заборону клонування [20]. Так, Конвенція про права людини та біомеди-

цину не прямо пов'язана з питаннями біобезпеки та біозахисту. Проте деякі з її положень можуть мати важливе значення для питань біоетики, які пов'язані з біологічною безпекою. Наприклад, Конвенція містить положення про захист права на життя, заборону піддавати будь-яку людину науковим експериментам без її вільної згоди, а також про право на захист особистої недоторканності. Ці положення можуть стосуватися питань експериментів з біологічними матеріалами, застосуванням біологічних технологій у медицині та інших сферах, які впливають на безпеку та захист індивідуальних прав та свобод людини.

Загальна декларація про геном людини та права людини (1997 р.) [21] регулює питання генетичної інформації та її використання, що має значення і для аспектів біоетики, біобезпеки та біозахисту. Вона передбачає право кожної людини на захист своєї генетичної інформації та визначення умов її використання, що включає заходи для забезпечення конфіденційності та безпеки генетичних даних, важливих для біозахисту. Декларація також забороняє дискримінацію на підставі генетичних властивостей, зокрема в доступі до послуг або можливостей, що стосується захисту прав людини та безпеки. Крім того, документ гарантує кожній людині право на доступ до медичної та наукової інформації щодо їхнього генетичного стану, включно з інформацією про можливі ризики для здоров'я, що сприяє підвищенню рівня біобезпеки та своєчасному управлінню ризиками. Таким чином, положення Декларації встановлюють базові принципи, які сприяють захисту прав людини, підтримують етичне використання генетичних даних і забезпечують основи для ефективної біобезпеки та біозахисту.

Рішенням Ради Європейського Союзу (CFSP) 2019/1296 від 31 липня 2019 року про підтримку зміцнення біологічної безпеки та захисту в Україні на виконання Резолюції Ради Безпеки ООН 1540 (2004) щодо нерозповсюдження зброї масового знищення і засобів її доправлення [22] зазначено, що з метою сприяння миру, безпеці та ефективній багатосторонній співпраці на глобальному та регіональному рівнях, ЄС має на меті досяг-

нення таких цілей, як підвищення біологічної безпеки в Україні шляхом поліпшення законодавчого та нормативно-правового середовища України та її системи охорони здоров'я людини та тварин, а також заохочення розвитку обізнаності серед учених-біологів.

Отже, нині акти Європейського Парламенту охоплюють своїм змістом загальні вимоги до біологічної безпеки та біологічного захисту.

На виконання міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо біологічної безпеки та біологічного захисту було схвалено «Стратегію забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року та затверджено план заходів щодо її реалізації» від 27 листопада 2019 р. № 1416-р (абзац 2 Розділу «Основні напрями реалізації Стратегії») [23]; Указ Президента України «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року «Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту»» від 17 грудня 2021 року № 668/2021 [24]; прийнято Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки» від 23 серпня 2023 року № 3339-IX [25], набрання чинності якого відбудеться 16 вересня 2026 року.

Висновки

Україна, як держава, що прагне до інтеграції з Європейським Союзом, бере на себе важливі міжнародні зобов'язання, спрямовані на наближення національного законодавства до *acquis* ЄС у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, що є ключовим кроком для забезпечення ефективного управління біологічними ризиками, які набувають особливої актуальності в умовах сучасних глобальних викликів.

Політика Європейського Союзу з біологічної безпеки та захисту включає комплексні заходи для забезпечення безпеки та захисту населення від різних біологічних загроз, які спрямовані на боротьбу з біотероризмом, запобігання незаконному по-

ширенню генетично модифікованих організмів, збереження екологічно стійкого стану природного середовища, а також на раннє виявлення та швидке реагування на поширення небезпечних хвороб. Важливим елементом політики ЄС є покращення матеріально-технічного забезпечення лабораторій та установ, які здійснюють діагностику інфекційних хвороб. Крім того, політика передбачає контроль за циркуляцією інфекційних агентів у навколишньому середовищі та визначення вмісту генетично модифікованих організмів у продукції, щоб оцінити їхній вплив на навколишнє середовище. Вказані підходи ЄС спрямовані на формування цілісної та стійкої системи біобезпеки, яка враховує як загальні міжнародні зобов'язання, так і специфічні ризики, що виникають у національному контексті, та може стати прикладом для адаптації відповідних рішень в Україні.

Для успішної реалізації міжнародних зобов'язань важливо забезпечити комплексний підхід, який включає нормативно-правову адаптацію, розвиток кадрового потенціалу, впровадження сучасних технологій та підвищення обізнаності суспільства про важливість біобезпеки. У контексті євроінтеграції виконання цих завдань сприятиме не лише зменшенню біологічних ризиків, але й зміцненню позицій України як надійного партнера в міжнародній системі безпеки.

Таким чином, приведення національного законодавства у відповідність до європейських стандартів дозволить Україні забезпечити стійкість до біологічних загроз, підвищити рівень громадського здоров'я та зміцнити її інтеграцію у спільноту європейських держав.

Література

1. Nataliia Lytvyn, Olena Artemenko, Alla Melnyk, Myroslava Kokoshko, Anna Yarosh. Status and prospects of improvement of health care in Ukraine: Legal aspects. *Kontakt, Journal of nursing and social sciences related to health and illness*. Received: May 26, 2023; Revised: September 26, 2023; Accepted: February 26, 2024; Prepublished online: February 27, 2024 P. 1-8. <https://kont.zsf.jcu.cz/corproof.php?tartkey=knt-000000-1179>

2. Krushelnytska HL, Vatryn OV, Ryzhenko LM, Lytvyn NA, Dobrianska NV, Lyga AI. Information factors of media influence on the formation of state policy in the field of legal regulation of biomedical technologies. GEORGIAN MEDICAL NEWS. No 7-8 (352-353)2024. P. 123-129. https://www.geomednews.com/Articles/2024/7_8_2024/123-129.pdf

3. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#n2277

4. Директива Комісії 2014/110/ЄС від 17 грудня 2014 року про внесення змін до Директиви 2004/33/ЄС щодо критеріїв тимчасової відстрочки для донорів алогенної донорської крові. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014L0110>

5. Директива Комісії (ЄС) 2016/1214 від 25 липня 2016 року про внесення змін до Директиви 2005/62/ЄС щодо стандартів системи якості та специфікацій для закладів крові. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32016L1214>

6. Директива Комісії (ЄС) 2015/565 від 8 квітня 2015 року про внесення змін до Директиви 2006/86/ЄС щодо певних технічних вимог до кодування тканин і клітин людини. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32015L0565>

7. Директива 2000/54/ЄС - біологічні агенти на роботі Європейського Парламенту та Ради від 18 вересня 2000 року про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом біологічних агентів на роботі (сьома окрема директива у значенні частини 1 статті 16 Директиви 89/391/ЄЕС) URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02000L0054-20200624>

8. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (Про приєднання до Картахенського протоколу див. Закон N 152-IV (152-15) від 12.09.2002) URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935#Text

9. Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції

про біологічне різноманіття : Закон України від 21 вересня 2002 року N 152-IV URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-15#Text>

10. Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011-01#Text

11. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_007-03#Text

12. Директива 2009/41/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнутих системах (перероблена версія). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>

13. Базельська конвенція про контроль за транскордонним перевезенням небезпечних відходів та їх видаленням. Базель, 22 березня 1989 р. URL: https://web.archive.org/web/20120909184223/http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-3&chapter=27&lang=en

14. Про приєднання України до Базельської конвенції про контроль за транскордонними перевезеннями небезпечних відходів та їх видаленням : Закон України від 1 липня 1999 року N 803-XIV URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/803-14#Text>

15. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України 31 травня 2007 року № 1103-V URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16/conv#Text>

16. Про затвердження Положення про контроль за транскордонними перевезеннями небезпечних відходів та їх утилізацією/видаленням і Жовтого та Зеленого переліків відходів : постанова Кабінету Міністрів України від 13 липня 2000 року № 1120 URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/212899__689415

17. Директива 2008/68/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 24 вересня 2008

року про внутрішній транспорт небезпечних вантажів. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008L0068&qid=1710494221379>

18. Про затвердження Правил перевезення небезпечних вантажів внутрішніми водними шляхами України : наказ Міністерства інфраструктури України від 04 квітня 2017 № 126 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0556-17#Text>

19. Конвенція про захист прав і гідності люди щодо застосування біології та медицини від 4 квітня 1997 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text

20. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину в галузі біомедичних досліджень (ETS№ 195). Протокол: Міжнародний документ від 25.01.2005 р. URL: https://ips.ligazakon.net/document/view/MU05263?ed=2005_01_25&an=209

21. Загальна декларація про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 року. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/199095__199160

22. Council Decisions (CFSP) 2019/1296 of 31 July 2019 in support of strengthening biological safety and security in Ukraine in line with the implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) On non-proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1296&from=EN>

23. Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом "єдине здоров'я" на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1416-р URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80#Text>

24. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року «Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту» : Указ Президента України від 17.12.2021 № 668/2021 / Ukaz Prezydenta Ukrainy «Prorishennia Rady natsionalnoi bezpeky i oborony Ukrainy vid 15 zhovtnia 2021 roku «Pro Stratehiiu biobezpeky ta biolohichnoho zakhystu» vid 17.12.2021

SUMMARY

The article is devoted to the analysis of the international obligations of Ukraine regarding the harmonization of national legislation in the field of biological safety and biological protection with the acquis of the European Union. The key principles and provisions of European regulatory legal acts concerning the prevention of biological threats, ensuring control over the circulation of biological agents, as well as the creation of an effective system of response to biological emergencies are highlighted.

It is established that the European Union policy on biological safety and protection includes comprehensive measures to ensure the safety and protection of the population from various biological threats, which are aimed at combating bioterrorism, preventing the illegal spread of genetically modified organisms, preserving the ecologically sustainable state of the natural environment, as well as at early detection and rapid response to the spread of dangerous diseases. An important element of the EU policy is the improvement of the material and technical support of laboratories and institutions that carry out diagnostics of infectious diseases. It is noted that the policy provides for control over the circulation of infectious agents in the environment and determination of the content of genetically modified organisms in products in order to assess their impact on the environment. The indicated EU approaches are aimed at forming a holistic and sustainable biosafety system that takes into account both general international obligations and specific risks arising in the national context, and can become an example for adapting relevant solutions in Ukraine.

Keywords: biological safety, biological protection, genetically modified organisms, biological agents, biological weapons, biological risks, health protection, national security, EU acquis, international obligations.

№ 668/2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/668/2021#Text>

25. Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки : Закон України від 23 серпня 2023 року № 3339-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3339-20#Text>