

Біологічна безпека: актуальні тенденції правового регулювання та сучасні виклики

Ельбіс Євгенівна Туліна*

Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого,
Харків, Україна

*e-mail: e.ye.tulina@nlu.edu.ua

Анотація

Актуальність теми дослідження зумовлена необхідністю адаптації правових механізмів у сфері біобезпеки до нових викликів, з якими стикається Україна в умовах глобальних змін що вимагають комплексного підходу до забезпечення екологічної безпеки та здоров'я населення. Мета статті полягає в аналізі чинників, що впливають на формування ефективної системи біобезпеки в Україні, оцінці наявних правових норм та рекомендацій щодо їх вдосконалення для забезпечення належного реагування на біологічні загрози в сучасному контексті. У дослідженні застосовано різноманітні методи наукового пізнання: діалектичний, формально-юридичний, методи аналізу та синтезу, зокрема логічного аналізу, прогностичний тощо. У статті розглянуто правове забезпечення біобезпеки як важливого елемента екологічної безпеки. Проаналізовано різні наукові підходи до визначення поняття «біологічна безпека», зокрема погляди дослідників на її складові та значення для охорони здоров'я і довкілля. Обґрунтовано важливість використання в законодавстві широкого підходу до визначення дефініції поняття «біологічна безпека». Розглянуто вітчизняне законодавство з питань забезпечення біобезпеки, включаючи Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» як основу правового регулювання в цій сфері. Констатовано, що Стратегія біобезпеки та біологічного захисту, затверджена Указом Президента України у 2021 році, є одним із найважливіших стратегічних документів у сфері забезпечення біобезпеки. Встановлено, виходячи з положень цієї Стратегії та інших правових актів, основні біологічні загрози в Україні, які серед іншого включають інвазивні чужорідні види, генетично модифіковані організми, інфекційні захворювання, антибіотикорезистентність та екологічні зміни, які безпосередньо впливають на здоров'я людей, тварин та екосистему тощо. Наголошено, що наявні загрози вимагають застосування комплексного підходу до регулювання і контролю. Відзначено, що Стратегія вперше на законодавчому рівні перераховує всі можливі біологічні загрози, що є значним кроком уперед. Аргументовано, що створення чіткої законодавчої бази сприяє ефективному управ-

лінню у сфері боротьби з усіма біологічними загрозами. На підставі проведеного дослідження зроблено висновки про необхідність подальшого вдосконалення правового регулювання у сфері біобезпеки та біологічного захисту.

Ключові слова: екологічна безпека; біологічна безпека; біобезпека та біологічний захист; інвазивні види флори та фауни; генетично модифіковані організмами; біологічні агенти.

Biological Security: Current Trends in Legal Regulation and Contemporary Challenges

Elbis Ye. Tulina*

Yaroslav Mudryi National Law University,
Kharkiv, Ukraine

*e-mail: e.ye.tulina@nlu.edu.ua

Abstract

The relevance of the research topic is determined by the necessity to adapt legal mechanisms in the field of biosecurity to new challenges faced by Ukraine in the context of global changes, which require a comprehensive approach to ensuring ecological safety and public health. The aim of the article is to analyze the factors influencing the formation of an effective biosecurity system in Ukraine, to assess existing legal norms, and to provide recommendations for their improvement to ensure an appropriate response to biological threats in the contemporary context. Various methods of scientific inquiry have been employed in the study: dialectical, formal-legal, and methods of analysis and synthesis, including logical analysis, prognostic methods, and others. This article examines the legal provision of biological security as an essential element of environmental security. It analyzes various scientific approaches to defining the concept of "biological security", including researchers' perspectives on its components and significance for health and the environment. The importance of adopting a broad approach in legislation to define the term "biological security" is justified. Domestic legislation on biological security is reviewed, with a focus on the Law of Ukraine "On the State System of Biological Security in the Creation, Testing, Transportation, and Use of Genetically Modified Organisms" as the foundation for legal regulation in this area. It is noted that the Biosafety and Biological Security Strategy, approved by the Presidential Decree of Ukraine in 2021, is one of the most important strategic documents in the field of biological security. Based on the provisions of this Strategy and other legal acts, the main biological threats in Ukraine are identified, which include, among others, invasive alien species, genetically modified organisms, infectious diseases, antibiotic resistance, and ecological changes that directly affect human, animal, and ecosystem health. The existing threats necessitate a comprehensive approach to regulation and control. The Strategy notably enumerates all potential biological threats for the first time at the legislative level, representing a significant advancement. It is argued that the establishment of a clear legislative framework contributes to effective management

in combating all biological threats. Based on the conducted research, conclusions have been drawn regarding the necessity for further improvement of legal regulation in the field of biosafety and biosecurity.

Keywords: environmental security; biological security; biosafety and biosecurity; invasive species of flora and fauna; genetically modified organisms; biological agents.

Вступ

Нині через повномасштабне вторгнення рф наша країна переживає надскладні часи, саме тому на передній план виходить питання забезпечення безпеки, зокрема й біологічної. Звісно, в умовах постійних, іноді радикальних, змін, які відбуваються чи зумовлені ситуацією, що склалася, і появи нових викликів, з якими до цього не доводилося стикатися, для України питання безпеки (як держави, так і кожного громадянина), охорони здоров'я й захисту територіальної цілісності набувають особливого значення. Зрозуміло, що в сучасному мінливому світі їх вирішення вимагає від науковців і законотворців використання не лише традиційних підходів, а й нових, інноваційних. Зараз існує нагальна потреба у миттєвому, або принаймні швидкому, реагуванні на виклики, що виникають у сфері безпеки, зокрема й біологічної, формуванні правової бази, спираючись на приписи якої, можна врегулювати більшість проблем і знайти механізми протистояння сучасним загрозам, пов'язаним, крім іншого, і з біологічними агентами.

Однак передусім слід розібратися, що таке «біобезпека», біологічна безпека. Варто вказати, що залежно від конкретної сфери діяльності згаданий термін має різні значення. Історично він використовувався для позначення заходів щодо запобігання інфекційним захворюванням, зокрема шкідникам, у сільському господарстві й тваринництві. На цей час його значення розширилося, складовими його дефініції стали біологічний тероризм, а також сучасні загрози здоров'ю людей, тварин і рослин, навколишньому середовищу, зокрема, у випадках природних спалахів, а не лише при навмисному вивільненні патогенних агентів.

Не можна оминати увагою й того, що нині поняття «біобезпека» і «біозахист», попри наявні між ними важливі відмінності [1], часто вживаються як синоніми. Вказане створює певні труднощі, вносить плутанину, що, у свою чергу, заважає виробленню понятійно-категоріального апарату, одностайності підходів при визначенні заходів і механізмів забезпечення безпеки. Отже, спробуємо розмежувати ці терміни, виокремивши, у чому різниця.

До того ж варто брати до уваги й те, що в біобезпеці нині існують конкретні міжнародні стандарти, що мають секторні ідентичності, зокрема, такі, як

охорона здоров'я, сільське господарство й навколишнє середовище. що пов'язано з особливостями й індивідуальністю окремих секторів. Наприклад, біобезпека людей займається діагностикою й дослідженням зоонозних і нових захворювань; у центрі уваги біобезпеки тварин профілактика й контроль захворювань у тваринницьких господарствах, на аквакультурних фермах і складах кормів; предметом вивчення біобезпеки рослин виступає захист рослинних галузей і виробництва сільськогосподарських культур; екологічна біобезпека акцент ставить на захисті навколишнього середовища від негативних наслідків, що настають через вплив інвазивних чужорідних видів. Такий поділ дає змогу ефективно вирішувати проблеми запобігання поширенню й негативному впливу біологічних інвазій, які є специфічними для одного сектору.

Утім на сьогодні недостатньо досліджені зв'язки між біобезпекою людей, тварин, рослин і навколишнього середовища, але вони можуть бути значними [2]. Отже, варто зосередитися й на цьому.

Таким чином, усвідомлюючи складність і багатогранність проблеми, у цій статті ми спробуємо детально розглянути основні правові акти й наукові підходи, що стосуються забезпечення біологічної безпеки в Україні. Із цією метою проаналізуємо, як ці документи впливають на формування єдиної системи регулювання, а також окреслимо ключові проблеми і перспективи, які стоять перед українським законодавством у цій сфері.

Актуальність дослідження підтверджується також нагальною потребою у проведенні всебічного аналізу й розробленні ефективних правових механізмів, що дають можливість майже миттєво реагувати на швидкі зміни в навколишньому середовищі та виклики. Вказане видається цілком логічним, оскільки в сучасному світі, де наукові досягнення й технологічні інновації стрімко розвиваються, Україні потрібно мати надійну правову базу, спираючись на положення якої, країна мала б змогу не лише захищатися від наявних загроз, а й швидко відповідати на нові виклики. Це дасть змогу не тільки створити ефективні законодавчі рамки, а й забезпечити належний рівень обізнаності суспільства з питань біобезпеки, що є критично важливим для формування стійкої і безпечної держави.

Метою цього дослідження є аналіз чинників, що впливають на біологічну безпеку в Україні, а також оцінка ефективності наявних правових механізмів і рекомендацій щодо їх вдосконалення в умовах сучасних викликів. Досягнення мети дослідження передбачає вирішення таких завдань, як аналіз правових актів, що регулюють біологічну безпеку в Україні, ідентифікація основних проблем та прогалин у чинному законодавстві, а також розробка

рекомендацій для покращення системи регулювання біологічної безпеки на національному рівні.

Огляд літератури

Як показує аналіз літератури, біобезпека, на думку дослідників, є критично важливим елементом екологічної безпеки. Її забезпечення як складової загальної безпеки в сучасних умовах вважається пріоритетним напрямом державної політики в цілому й одним з основних завдань екологічної політики. У зв'язку з цим регулювання суспільних відносин у цій сфері залишається у центрі уваги багатьох вчених – представників еколого-правової науки. Так, Т. А. Шараєвська підкреслює, що в системі екологічного права необхідні всебічні дослідження регулювання відносин, пов'язаних із біологічною безпекою, яка є предметом вивчення різних правових галузей. Вчена вважає, що це допоможе обґрунтувати доцільність створення правового інституту біологічної безпеки [3, с. 26]. Окреслена проблема набуває особливої актуальності, адже донедавна питання біобезпеки розглядали переважно лише в контексті генно-інженерної діяльності [4; 5, с. 56]. Л. В. Струтинська-Струк у своєму дисертаційному дослідженні виокремила основні ознаки біологічної безпеки як складової екологічної безпеки та презентувала правові механізми, які можуть забезпечити її при поводженні з генетично модифікованими організмами [6]. Її дослідження є важливим внеском у розробку теоретичних основ регулювання цієї сфери.

Однак ключовим висновком, який можна сформулювати, опрацьовуючи думки науковців, є те, що в усіх дослідженнях підкреслюється нагальність забезпечення безпеки біологічних об'єктів і мінімізації ризиків, пов'язаних із негативними біологічними впливами, особливо за сучасних викликів. Деякі вчені акцентують на важливості віднайдення правових механізмів забезпечення біологічної безпеки, відзначаючи при цьому потребу в комплексному підході до цього питання.

Отже, аналіз досліджень науковців-правників свідчить про критичну важливість біобезпеки як складової екологічної безпеки, забезпечення якої має стати пріоритетним напрямом державної політики.

Спираючись на все наведене вище, мета дослідження полягає у всебічному вивченні й аналізі приписів вітчизняного законодавства з питань забезпечення біологічної безпеки, віднайденні ефективних засобів і механізмів, а також виокремленні видів біологічних загроз (чинників), що можуть здійснювати шкідливий біологічний вплив на навколишнє середовище та життя й здоров'я людей.

Матеріали та методи

Об'єктом дослідження є нормативно-правові акти України, а також наукові праці й медіа-публікації, що стосуються правового забезпечення біологічної безпеки, зокрема в контексті біологічних загроз. Для досягнення поставленої мети застосовано різноманітні методи. Діалектичний метод дозволив детально відобразити еволюцію концепції біобезпеки й біологічних загроз, розглядаючи їх зв'язки й розвиток із позицій сучасних викликів. Застосування формально-юридичного методу сприяло визначенню сутності відповідних правових норм, а також формулюванню власних висновків щодо ефективності їх реалізації.

Під час дослідження також використовувалися методи аналізу та синтезу, зокрема логічного аналізу, що дозволило вивчити чинне екологічне законодавство в контексті біобезпеки, а також виявити прогалини в законодавстві й невідповідності в його реалізації, що може бути корисним для подальших правових реформ.

Крім того, завдяки прогностичному методу сформульовано висновки й визначено перспективи впровадження сучасних концепцій у сфері біобезпеки, проаналізовано можливі сценарії розвитку правового регулювання з урахуванням міжнародних тенденцій і викликів, що постають перед Україною в цій сфері.

Особливу увагу приділено біологічним загрозам, як-от: поширення інвазивних видів, генетично модифікованих організмів та інфекційних захворювань тощо. Завдяки комплексному підходу, поєднанню різних методів з'явилася можливість отримати всебічну картину правового забезпечення біологічної безпеки.

Результати та обговорення

Правове забезпечення біобезпеки в Україні в контексті стратегічних документів

Розгляд цього питання потрібно почати з аналізу визначальних, ключових документів, які закладають основи державної екологічної політики, що безпосередньо стосується і забезпечення біологічної безпеки. Так, у Законі України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 року» одним із пріоритетних напрямів визнано саме державну політику у сфері біологічної безпеки й біологічного захисту, наголошено на необхідності вжиття системних заходів зі створення й ефективного функціонування національних систем як біологічної безпеки і біологічного захисту, так і раннього виявлення й швидкого реагування на

поширення збудників особливо небезпечних хвороб, збереження безпечного для здоров'я людини стану навколишнього природного середовища, а також захисту населення від неконтрольного й протиправного поширення генетично модифікованих організмів, протидії проявам біотероризму тощо [7]. Із наведеного, на наше переконання, впливають основні напрями й завдання державної політики у сфері біологічної безпеки й біологічного захисту. Крім того, варто звернути увагу на те, що законодавець вживає одночасно два терміни: «біологічна безпека» і «біологічний захист», що дає підстави вести мову про розуміння ним існування особливостей і відмінностей між цими поняттями.

Наступним документом, який потрібно розглянути, є Стратегія національної безпеки України, затверджена Указом Президента України від 14.09.2020 р. № 392 [8]. Серед поточних і прогнозованих загроз національним безпеці й інтересам України цим документом визнано посилення негативного впливу біологічних факторів на населення, зростання ймовірності виникнення загроз біологічного походження. Крім того, згідно зі Стратегією одним з основних напрямів зовнішньополітичної та внутрішньополітичної діяльності держави із забезпечення її національних інтересів і безпеки є формування ефективної системи біобезпеки і біологічного захисту. Цей документ став основою для розроблення цілої низки документів щодо планування у сферах національної безпеки і оборони, які в подальшому визначатимуть шляхи й інструменти її реалізації. Більш того, законотворець вкотре розмежував поняття «біологічна безпека» і «біологічний захист», тим самим довівши, що вони не тотожні.

Продовжуючи раніше висловлену думку, зауважимо, що одним із таких документів стала саме Стратегія біобезпеки та біологічного захисту, затверджена Указом Президента України від 17.12.2021 р. № 688/2021 [9], де окреслюються мета, завдання забезпечення біобезпеки та біологічного захисту країни в контексті національної безпеки України, вказуються ключові напрями державної соціально-економічної політики в цій сфері. Відповідно до згаданого документа біобезпека становить одну з ключових складових екологічної та національної безпеки в Україні. Вбачається, що це цілком виправдано, бо нині спостерігається тенденція до посилення негативного впливу біологічних факторів на населення і природне середовище, що, у свою чергу, створює ризики біологічного характеру, які можуть бути пов'язані з потенційно небезпечними наслідками розвитку сучасних біотехнологій та синтетичної біології, а також з міграційними процесами, транскордонним переміщенням тварин і товарів, виникненням нових збудників емерджентних інфекцій, проявами біотероризму і відсутністю чітких процедур для

реалізації генетично-інженерної діяльності. Хоча цей документ не містить чіткої дефініції терміна «біологічна безпека» через свою специфіку, він визначає основні прогнозовані загрози, враховуючи зовнішні й внутрішні умови. Виходячи з тексту, нині викликають занепокоєння наявні тенденції до розширення предметної сфери, що, враховуючи багатогранність проблем і загроз, ускладнює виконання законодавцем покладеної на нього функції – формування державної політики. Водночас розпорядженням Кабінету Міністрів України від 07.07.2022 р. № 573-р затверджено план заходів з реалізації Стратегії біобезпеки та біологічного захисту на 2022–2025 роки [10].

Також потрібно згадати розпорядження Кабінету Міністрів України «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» від 27.11.2019 р. № 1416-р [11]. Як вбачається з тексту документа, його мета – поетапне створення єдиної системи біологічної безпеки й біологічного захисту за принципом «єдине здоров’я», виконання зобов’язань щодо охорони життя і здоров’я людей та тварин, запобігання поширенню на територію держави небезпечних інфекційних хвороб, вчасне реагування на спалахи інфекційних хвороб.

У зв’язку з цим виникає потреба навести думки і погляди вчених. Так, науковці підкреслюють, що принцип «єдиного здоров’я» є основоположною концепцією, що базується на мультидисциплінарному підході до розробки та впровадження політики, законодавства, програм і досліджень. Завдяки цьому відбувається взаємодія таких галузей, як охорона здоров’я людини й громадське здоров’я, ветеринарія, безпечність харчових продуктів і охорона навколишнього середовища. Звісно, таке співробітництво сприяє досягненню мети – забезпечення біологічної безпеки й захисту біологічного різноманіття [12, с. 80–81].

Отже, саме час з’ясувати, чи тотожні, синонімічні поняття «біологічна безпека» і «біологічний захист». Насамперед зауважимо, що у широкому розумінні біобезпека й біозахист стосуються здатності країн ефективно реагувати на біологічні загрози й супутні фактори. Це вимагає від держав вжиття заходів із підтримання власної безпеки і захисту інтересів, що включає: 1) запобігання і контроль над основними новими інфекційними захворюваннями; 2) вчинення оборонних дій з метою унеможливлення атак біологічною зброєю, а також запобігання терористичним атакам із використанням біологічної зброї, зловживанню біотехнологіями; 3) захист лабораторної біобезпеки, спеціальних біологічних ресурсів; 4) запобігання навалі чужорідних організмів [13]. Крім того, з огляду на масштабність завдань нині

використовується окремий інтегрований підхід до регулювання біобезпеки через єдину систему «One Biosecurity», який відображає синергію у здоров'ї людей, тварин, рослин та навколишнього середовища.

Одним із основних міжнародних документів, що визначає основи у сфері біобезпеки, свого часу став Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття, ратифікований Законом України від 12.09.2002 р. № 152-IV [14]. Цей протокол закладає основи правового регулювання у сфері забезпечення безпеки при використанні генетично модифікованих організмів (ГМО). Він слугує платформою для розвитку національних законодавств, які мають відповідати міжнародним стандартам. Наведене зайвий раз підтверджує, що біобезпека є невід'ємною складовою екологічної безпеки і має важливе значення для формування державної політики.

В Україні процес створення правової основи біологічної безпеки лише розпочався. Основні документи, такі як Закон України «Про охорону навколишнього природного середовища» (ст. 53) і Закон «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», закладають підґрунтя для вироблення комплексного підходу до захисту від біологічних загроз. Проте законодавство у цій сфері потребує подальшого вдосконалення, щоб ефективно реагувати на нові виклики, пов'язані з ГМО, інвазивними видами флори і фауни, а також інфекційними захворюваннями, проявами біотероризму тощо.

У вирішенні окресленого завдання допоможуть напрацювання, рекомендації науковців. Так, у теорії екологічного права екологічна безпека диференціюється за кількома критеріями, такими, як територіальний принцип, масштаби шкідливого впливу, джерела небезпеки й види екологічно небезпечної діяльності. Особливої уваги заслуговує біологічна безпека, яка, на наш погляд, займає ключову позицію серед інших видів екологічної безпеки. Спробуємо визначити, що ж таке «біологічна безпека».

Передусім наголосимо, що існують різні підходи до трактування і розуміння цього поняття. Йдеться про вузьке, за якого акцент робиться на антропогенних ризиках, і широке, що охоплює всі можливі загрози. Кожен із цих підходів має свої переваги, однак важливо не обмежуватися лише одним аспектом, адже біологічні загрози можуть нести різні джерела, включаючи природні й антропогенні чинники.

Незважаючи на закріплення офіційних визначень, зокрема, Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31.05.2007 р.

№ 1103-V, у науці екологічного права існує кілька підходів до тлумачення поняття «біологічна безпека».

Однак передусім наведено законодавчу дефініцію: біологічна безпека – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотний негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини.

Тепер наведемо думки науковців. Наприклад, В. М. Завгородня пропонує розглядати біобезпеку в трьох аспектах: по-перше, взагалі як стан захищеності людини і довкілля від будь-яких негативних біологічних факторів; по-друге, в галузі використання продуктів біотехнологій як її складову (біотехнологічна безпека); по-третє, у сфері використання методів генної інженерії та генетично модифікованих організмів (генетична безпека) [15, с. 119]. Водночас О. Ю. Піддубний, який вивчає проблеми правовідносин у сфері біотехнологій, зауважує, що біологічна безпека має являти собою такий стан, за якого гарантується відсутність загроз для всіх біологічних об'єктів, які, у свою чергу, виступають складовими навколишнього природного середовища, з боку біологічних факторів шкідливого впливу, тобто різного роду природних або штучних живих організмів і структур. Науковець переконаний, що «біологічна безпека» є ширшим за «біологічний захист» поняттям, оскільки біологічно небезпечний вплив не завжди пов'язаний з продуктами біотехнологій [16, с. 105], спираючись на це, він виокремлює власне «безпеку використання біотехнологій».

Дослідження Т. О. Коваленко показує, що в юридичній літературі існує два основних підходи до розуміння біологічної безпеки: широкий і вузький: перший охоплює всі можливі загрози, тоді як вузький стосується виключно антропогенних ризиків, пов'язаних із біологічними технологіями [17]. На нашу думку, обидва підходи мають свої переваги, однак важливо не ігнорувати інші потенційні загрози, які можуть вплинути на здоров'я людини і навколишнє середовище.

У свою чергу, В. В. Курзова підкреслює, що біологічні загрози можуть нести різноманітні живі організми й генетичні агенти, оскільки здатні створювати небезпеку для життя й здоров'я людей [18, с. 208]. Цю позицію вважаємо далекоглядною, бо законодавство вже взяло курс на широке розуміння біологічної безпеки, закріпивши різні види біологічних загроз, про що буде йтися далі.

Ще одним науковцем, який також вважається прихильником більш широкого визначення біологічної безпеки, є О. В. Шамсутдінов, який перекона-

ний, що під біологічною безпекою слід розуміти сукупність умов довкілля, прийнятних для життєдіяльності біоти (живих організмів біосфери), зокрема, повноцінного функціонування й розвитку людини як біологічного організму, які контролюються нею шляхом вжиття комплексу заходів (нормативно-правових, організаційних, інженерно-технічних, медико-біологічних, економічних, контрольних, інформаційно-просвітницьких та інших), спрямованих на відвернення, нейтралізацію або мінімізацію загроз біологічного походження. Крім того, вчений пропонує під загрозою біологічного походження (або біозагрозою) також розуміти реально чи потенційно існуючу можливість негативного впливу патогенних мікро- чи макроорганізмів, інших біологічних агентів на біоту [19, с. 72].

Науковці не пройшли й повз правове забезпечення біобезпеки у стратегічних документах. Як вони зазначають, питання співвідношення стратегій розвитку й вдосконалення екологічної і біологічної безпеки як складових національної безпеки залишаються відкритими і потребують дискусії. Аналіз положень нормативних актів свідчить про те, що зв'язок між Стратегією біологічної безпеки й Стратегією державної екологічної політики не є очевидним. Більш того, не визначено чітко співвідношення термінів «екологічна безпека» й «біологічна безпека» як ключових аспектів національної безпекової політики [20, с. 45]. На думку В. І. Андрейцева, забезпечення біологічної безпеки й біологічного захисту не тотожні екологічній безпеці і можуть бути розглянуті як важливі складові останньої, яка є пріоритетним напрямом еколого-безпекової функції держави [21, с. 20]. Видається, що саме це спонукає українських дослідників до глибокого і всебічного вивчення окресленої проблеми. Вчені однак не погоджуються в тому, що нині спостерігається неузгодженість термінів, що використовуються в наявних нормативно-правових актах, підкреслюючи при цьому необхідність формування єдиного і узгодженого понятійного апарату в цій сфері. Все це відкриє нові перспективи для модернізації правового забезпечення біологічної безпеки в майбутньому.

Законодавче закріплення поняття «біологічна безпека»

Хоча на сьогодні можна вести мову лише про формування правового забезпечення у сфері біобезпеки, але основу для законодавчого регулювання правовідносин свого часу було закладено у ст. 53 Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища», де йдеться про охорону навколишнього природного середовища від неконтрольованого та шкідливого біологічного впливу [22]. Цей правовий акт не дає визначення поняття «біологічна безпека», але в тексті самого Закону цей термін використовується доволі часто.

Детальніше ці правовідносини регламентовані Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» [23]. Цей Закон урегулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, постачальниками, розробниками, науковими дослідниками і споживачами генетично модифікованих організмів, які виникають при виробленні продукції з використанням технологій, що передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, реалізацію, вивільнення в природне середовище та використання в Україні з урахуванням вимог щодо біологічної та генетичної безпеки. Важливим аспектом цього Закону є закріплення дефініції поняття «біологічна безпека» (наведене нами на попередніх сторінках). Розглядаючи цей правовий акт, можна констатувати, що, хоча він регулює питання настання ризиків, пов'язаних із негативним впливом на здоров'я людини й навколишнє середовище в процесі генетично-інженерної діяльності й використання ГМО, визначення, наведене в документі, не заперечує наявності інших біологічних загроз для людей і екосистем. Важливо додати, що дія цього Закону припиниться 16.09.2026 р. у зв'язку з набранням чинності Законом України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» [24], в якому, до речі, термін «біологічна безпека (біобезпека)» вживається в такому значенні: система заходів, спрямованих на запобігання та/або усунення незворотного негативного впливу генетично модифікованих організмів на здоров'я людей, інших живих організмів і навколишнє природне середовище. Наведене трактування, на нашу думку, значно звужує (порівняно з попереднім актом) зміст і перелік біологічних загроз.

Розглядаючи визначення терміна «біологічна безпека», слід звернути увагу й на Закон України «Про ветеринарну медицину» № 1206-ІХ, ухвалений 04.02.2021 р. [25]. Насамперед вкажемо, що цей Закон чинний, але введення його в дію відбудеться пізніше. Так, згідно з цим актом «біологічна безпека» розуміється як захищеність від ризику занесення та поширення хвороб до, із або в межах тваринної популяції, потужності, території, зони, регіону або компартмента, транспортного засобу чи будь-яких інших об'єктів, приміщень або місць. Звичайно, зважаючи на мету ухвалення цього нормативно-правового акта, така інтерпретація має свою специфіку. Проте різноманітність підходів до трактування поняття «біологічна безпека» в законодавстві України свідчить про неузгодженість багатьох нормативно-правових актів.

Доцільно звернутися ще до одного документа, а саме проекту Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» [26], розробка та при-

йняття якого передбачаються на виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 23.03.2021 р. «Про виклики і загрози національній безпеці України в екологічній сфері та першочергові заходи щодо їх нейтралізації», введеного в дію Указом Президента України від 23.03.2021 р. № 111/2021 [27], а також Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 р. № 1416-р. [11]. Відповідно до проєкту цього Закону «біологічна безпека» – це принципи, технології та практики стримування, що впроваджуються для запобігання ненавмисному впливу біологічних агентів або їх ненавмисному викиду. На нашу думку, такий широкий підхід до розуміння поняття, що розглядається, заслуговує на підтримку. Закріплення його в проєкті Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» лише сприятиме узгодженню термінів й реалізації екологічної політики в цілому, а також державної політики в галузі біологічної безпеки і захисту.

Безумовно, обговорення згаданого законопроєкту може продовжуватися, особливо щодо списку біологічних агентів, які загрожують людям, тваринам, рослинам і довкіллю. Однак основною вимогою повинно залишатися єдине трактування термінів у національному законодавстві. До речі, у розпорядженні Кабінету Міністрів України «Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2024 рік» № 137-р [28], де з-поміж іншого визначено напрями роботи МОЗ України, вказано, зокрема, розроблення й подання на затвердження законопроєкту «Про біологічну безпеку та біологічний захист», де, сподіваємося, будуть наведені узгоджені законодавчі дефініції основних понять. Це, на нашу думку, дасть змогу вирішити окреслену проблему. Як справедливо зазначає І. Я. Сенюта, у будь-якому законодавстві важливу роль відіграє понятійно-категоріальний апарат, який формує термінологічну основу для законодавців. Вчена підкреслює, що під час перетворення концепцій у закон всі терміни можуть зазнати експертної та владної трансформації [12, с. 81]. На підтвердження наведемо думку експертів у сфері теорії права, які вважають, що правова дефініція є нормативно-правовим актом, який розкриває зміст правового поняття через виокремлення його основних юридично значущих характеристик або елементів, що сприяє забезпеченню однорідного правового регулювання.

Варто також зауважити, що від єдності понятійно-категоріального апарату в межах конкретних галузей та інститутів права, а також від його узгодженості як у вертикальному вимірі (щодо норм конституційного та міжнародного права), так і в горизонтальному (між нормами різних галузей права) значною мірою залежить ефективність регулювання [29, с. 23]. Практикуючі

фахівці також наголошують на тому, що термінологія, яка використовується в конкретному акті, має бути стабільною й узгодженою не лише в межах цього документа, а й у всій системі чинних актів, особливо тих, що стосуються однієї галузі регулювання. Ідентичні поняття мають бути представлені однаковими термінами, наскільки це можливо, без зміни їх значення в загальному, юридичному чи технічному контексті [30]. Підтверджуючи думки науковців, ми ще раз підкреслюємо, що невідповідність актів негативно позначається на правовому регулюванні відносин у сфері біологічної безпеки.

Принагідно додати, що А. П. Гетьман ще у 2003 р. підкреслював, що використання термінологічних позначень в екологічних правових актах є доцільним і надзвичайно важливим. Завдяки цим термінам можна: вирішувати спірні питання й усувати суперечності між різними законодавчими актами; адаптувати суспільство до нових норм; визначати цілі, які переслідує законодавець, і т. ін. Науковець наголошує, що вирішення термінологічних проблем в екологічному законодавстві можливе через уніфікацію дефініцій, що включає досягнення єдності в юридичній термінології, її однозначність, а також усунення зайвої синонімії і суперечностей у визначеннях [31, с. 592]. Отже, можна стверджувати, що прагнення й досягнення єдності і сталості у використанні дефініцій надто важливі при розробленні і прийнятті відповідних правових актів. Однак, на жаль, цього нині не спостерігається в чинному законодавстві з питань забезпечення біологічної безпеки.

Біологічні загрози

Продовжуючи розгляд обраної теми, варто звернутися до конкретних біологічних чинників (загроз), які згадуються в Стратегії біобезпеки та біологічного захисту, затвердженій Указом Президента України № 688/2021 від 17.12.2021 р. [9]. Першою загрозою, яку названо в Стратегії, є інвазивні чужорідні види флори й фауни. Це вбачається цілком виправданим, адже саме інвазивні види є основними чинниками негативного впливу на біорізноманіття, оскільки їх поширення призводить до знищення природних середовищ існування, зменшення біологічного різноманіття й екологічного забруднення. У цьому документі вперше підкреслюється, що масове поширення інвазивних видів виступає формою біологічного забруднення. Прийняття цієї Стратегії свідчить про те, що законодавець приділяє належну увагу не лише мікроорганізмам, а й макроорганізмам, які можуть мати інвазивні властивості. Другою загрозою визнаються генетично модифіковані організми, що, на нашу думку, пов'язано з недостатнім контролем за їх поширенням і моніторингом впливу на екологію та здоров'я людей і тварин. Як

наслідок, підвищується ризик інвазії та негативного впливу на екосистеми. Виходячи з цього, нині існує нагальна потреба в удосконаленні механізму регулювання їх обігу.

Третім чинником вважаються інфекційні захворювання, поширення яких також позначається на здоров'ї людей і тварин. Як відомо, сьогодні у світі все частіше спалахують епідемії, спостерігається глобальне поширення нових і повернення старих форм інфекцій, зокрема, захворювань, спричинених вірусами, такими як COVID-19, імунодефіцит людини, хвороби Ебола та ін. Крім того, серйозну загрозу становлять зміни клімату й екологічні катастрофи, оскільки вони можуть викликати появу нових патогенів.

У контексті наведеного варто вказати, що ситуація в Україні ускладнюється збройною агресією російської федерації, тимчасовою окупацією частини територій, постійними обстрілами, унаслідок яких виникають пожежі, над містами і містечками стоїть смог. Усе це вимагає вжиття заходів із забезпечення національної безпеки. Спираючись на це, набуває ваги той факт, що у Стратегії акцентується на потребі вирішення актуальних питань, пов'язаних із нерозповсюдженням і протидією біологічним загрозам, особливо проявам біотероризму.

Не можна оминати ще однієї загрози для здоров'я, якою є антибіотикорезистентність, що характеризується стійкістю мікроорганізмів до антибіотиків, а це, у свою чергу, зумовлено/пояснюється нераціональним їх використанням у медицині й тваринництві. Епідемії та епізоотії, включаючи виникнення нових і повернення старих нозологічних форм інфекцій, підвищують ризик занесення збудників з інших регіонів. Нарешті, варто згадати й про загрози, які несуть тероризм і використання небезпечних біологічних агентів, а також екологічні зміни, включаючи кліматично-географічні, й здатні призвести до нових епідемій і погіршити епідемічну ситуацію.

Таким чином, основні біологічні загрози в Україні становлять інвазивні чужорідні види, генетично модифіковані організми, інфекційні захворювання, антибіотикорезистентність й екологічні зміни, які безпосередньо впливають на здоров'я людей, тварин та екосистему. Їх наявність вимагає застосування комплексного підходу для ефективного регулювання і контролю. Заслуговує на схвалення той факт, що у Стратегії вперше на законодавчому рівні перераховуються всі можливі біологічні загрози, що є значним кроком уперед. Однак проєкт Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» [26], про який зазначалося вище, не оперує згаданим терміном, натомість у ньому йдеться про таке поняття, як «біологічні агенти» – мікроорганізми, віруси, біологічні токсини, частинки

або інші інфекційні речовини як природного походження, так і генетично модифіковані, які можуть спровокувати інфекцію, алергію, токсичність або іншим шляхом створити небезпеку для людей, тварин чи рослин. На нашу думку, усе перераховане становить біологічні загрози, наведені у Стратегії (наприклад, інвазивні чужорідні види).

Спираючись на викладене вище, можемо констатувати, що інвазивні чужорідні види залишаються найменш урегульованою на законодавчому рівні біологічною загрозою, про що ми не раз вже казали в інших наукових роботах [32; 33]. Проте саме розглянута Стратегія задала новий правовий вектор для формування правового механізму регулювання поведінки з інвазивними чужорідними видами, що стало надзвичайно важливою подією у цій сфері.

Висновки

Підсумовуючи, можемо сміливо стверджувати, що в сучасному світі біобезпека стає критично важливим елементом екологічної безпеки, її регулювання вимагає комплексного правового підходу. Важливо, щоб при виробленні правових механізмів акцент робився на потребі підтримання і зміцнення міжсекторних зв'язків, що дасть змогу забезпечити ефективне реагування на виклики, які виникають у сфері біобезпеки, створити більш стійку систему біобезпеки й біологічного захисту.

Розглядаючи чинники, які можуть негативно впливати на життя і здоров'я людей і тварин, екосистеми, ми зробили висновок про те, що в законодавстві доречно використати широкий підхід до визначення поняття «біологічна безпека», що якомога повніше охоплював би усі можливі на сьогодні біологічні загрози. Звісно, що дефініції окремих спеціальних НПА залежать від предметної сфери їх регулювання, але з положень Стратегії біобезпеки та біологічного захисту випливає, що на цей час існує нагальна потреба в розробленні та прийнятті загального законодавчого акта, в якому міститиметься більшість дефініцій, а також будуть указані всі перераховані чинники. Чи буде таким актом проєкт Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист», залишається великим питанням для нас.

Вбачається, що Стратегія біобезпеки та біологічного захисту і плани заходів до неї, з одного боку, є спробою охопити неосяжне, а з іншого – величезним кроком у напрямі створення єдиної системи біобезпеки й біологічного захисту (включаючи всі можливі види біозагроз, у тому числі інвазивні чужорідні види флори й фауни, правове регулювання яких так і не знайшло свого законодавчого закріплення).

Список використаних джерел

- [1] Castriciones E. V., Vijayan V. Biosecurity Risk Mapping and Gap Analysis in South-east Asia. *Journal of Biosafety and Biosecurity*. 2020. Vol. 2. P. 36–43. <https://doi.org/10.1016/j.jobbb.2020.03.001>.
- [2] Hulme P. E. One Biosecurity: A unified concept to integrate human, animal, plant, and environmental health. *Emerging Topics in Life Sciences*. 2020. Vol. 4, issue 5. P. 539-549. <https://doi.org/10.1042/ETLS20200067>.
- [3] Шпараєвська Т. А. Правове регулювання біобезпеки в Україні – важливий вектор державної екологічної політики. *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія: Юридичні науки*. 2016. № 6(2). С. 24–27.
- [4] Правове регулювання екологічної безпеки в Україні : навч. посіб. / А. П. Гетьман, М. В. Шульга та ін. Харків : Право, 2012. 296 с.
- [5] Краснова Ю. А. Право екологічної безпеки : навч. посіб. Київ : ЦП «Компринт», 2019. 238 с.
- [6] Струтинська-Струк Л. В. Правове забезпечення біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.06. Київ, 2005. 20 с.
- [7] Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 року : Закон України від 28.02.2019 р. № 2697-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2697-19#Text> (дата звернення: 26.09.2024).
- [8] Стратегія національної безпеки України. Безпека людини – безпека держави : Указ Президента України від 14.09.2020 р. № 392/2020. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/392/2020?find=1&text=%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%BE#w1_1 (дата звернення: 26.09.2024).
- [9] Стратегія біобезпеки та біологічного захисту : Указ Президента України від 17.12.2021 р. № 668/2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/668/2021#n11> (дата звернення: 26.09.2024).
- [10] Про затвердження плану заходів з реалізації Стратегії біобезпеки та біологічного захисту на 2022–2025 роки : розпорядження Кабінету Міністрів України від 07.07.2022 р. № 573-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/573-2022-p#Text> (дата звернення: 26.09.2024).
- [11] 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 27.11.2019 р. № 1416-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80#Text> (дата звернення: 26.09.2024).
- [12] Сенюта І. Національні нормотворчі тенденції у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2022. № 3. С. 79–88.
- [13] Zhou D., Song H., Wang J., Li Z., Xu S., Ji X., Hou X., Xu J. Biosafety and biosecurity. *Journal of Biosafety and Biosecurity*. 2019. Vol. 1, issue 1. P. 15–18.
- [14] Картагенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (Монреаль, 29.01.2000 р. Рішення Ради ЄС – 2002/628/ЄС. – *OJ L* 201, 31.07.2002 р.) : Закон України від 12.09.2002 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935#Text (дата звернення: 26.09.2024).
- [15] Завгородня В. Проблеми формування юридичної термінології у сфері правового забезпечення біологічної безпеки. *Підприємництво, господарство і право*. 2007. № 9. С. 117–120.

- [16] Піддубний О. Ю. Правовідносини біологічної безпеки в контексті правовідносин у сфері біотехнологій. *Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. Серія: Право*. 2013. Вип. 182, ч. 3. С. 99–107.
- [17] Коваленко Т. О. Правові аспекти біологічної безпеки України. *Публічне право*. 2015. № 4. С. 17–24.
- [18] Курзова В. В. Щодо питання визначення джерел біологічної небезпеки. *Науковий вісник НУБіП України*. 2011. № 157. С. 204–211.
- [19] Шамсутдінов О. Біологічна безпека України: логіко-правове дослідження. *Науковий вісник ДДУВС*. 2022. Спецвипуск. № 2. С. 66–75. URL: <https://visnik.dduvs.in.ua/wp-content/uploads/2023/04/S2/s-2-2022-66-75.pdf>.
- [20] Анісімова Г. Сучасні законодавчі засади і доктрина екологічної безпеки суверенної України: виклики та перспективи. *State Organization «V. Mamutov Institute of Economic and Legal Research of the National Academy of Sciences of Ukraine» National Technical University «Dnipro Polytechnic»*, 2022. С. 38–49.
- [21] Андрейцев В. Еколого-безпекова функція держави – пріоритетний напрям національної екологічної політики сучасної України: стан та перспективи законодавчого забезпечення. *State Organization «V. Mamutov Institute of Economic and Legal Research of the National Academy of Sciences of Ukraine» National Technical University «Dnipro Polytechnic»*, 2022. С. 15–23.
- [22] Про охорону навколишнього природного середовища : Закон України від 25.06.1991 р. № 1264-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1264-12> (дата звернення: 26.09.2024).
- [23] Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України від 31.05.2007 р. № 35. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16#Text> (дата звернення: 26.09.2024).
- [24] Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції : Закон України від 23.08.2023 р. № 3339-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3339-20#Text> (дата звернення: 26.09.2024).
- [25] Про ветеринарну медицину : Закон України від 04.02.2021 р. № 1206-IX (ред. від 31.03.2023). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20#Text> (дата звернення: 26.09.2024).
- [26] Проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист». URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-zakonu-ukraini-pro-biologichnu-bezpeku-ta-biologichnij-zahist?fbclid=IwAR3qYerp3scOvVPCJ8MwYAz0qLeDaFmWnZdRSFKzxY5jgBboiAQJqZ2NBQU> (дата звернення: 26.09.2024).
- [27] Про виклики і загрози національній безпеці України в екологічній сфері та першочергові заходи щодо їх нейтралізації : рішення Ради національної безпеки і оборони України від 23.03.2021 р. № n0018525-21. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0018525-21#n2> (дата звернення: 26.09.2024).
- [28] Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2024 рік : розпорядження Кабінету Міністрів України від 16.02.2024 р. № 137-р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npras/pro-zatverdzhennia-planu-priorytetnykh-dii-uriadu-na-2024-rik-137r-160224> (дата звернення: 26.09.2024).
- [29] Дашковська О. Р. Правові дефініції як різновид нормативних приписів. *Вісник Академії правових наук України*. 2012. № 3(70). С. 16–23.

- [30] Хворостянкiна А. В. Дефiнiцiї в законодавчих текстах: питання теорiї. URL : https://minjust.gov.ua/m/str_6669 (дата звернення: 26.09.2024).
- [31] Гетьман А. П. Термiнологiя екологічного законодавства: методологічні засади та перспективи унiфiкацiї. *Вiсник Академiї правових наук України*. 2003. № 2–3(33–34). Харків : Право, 2003. С. 580–592.
- [32] Туліна Е. Є. Правове регулювання біологічної безпеки в Україні: окремі аспекти. *Актуальні проблеми земельного, аграрного та екологічного права в умовах сучасних викликів та загроз* : матеріали круглого столу, присвяченого 100-рiччю з дня народження Вовка Ю. О. (м. Харків, 12 трав. 2023 р.) / за заг. ред. А. П. Гетьмана і М. В. Шульги. Харків : Право, 2023. С. 281–286.
- [33] Туліна Е. Є. Правове забезпечення біобезпеки й біологічного захисту: на підставі правового аналізу державних стратегій та планів заходів до них. *Еколого-правова безпека суверенної держави в умовах воєнного стану* : матеріали наук.-практ. онлайн-конф. (м. Харків, 8 груд. 2022 р.) / за заг. ред. А. П. Гетьмана ; МОН України, Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого, Каф. екол. права, Каф. права Європ. Союзу, Рада молодих вчених. Харків : Право, 2022. С. 219–225. <https://doi.org/10.31359/978-966-998-457-9>.

References

- [1] Castriciones, E.V., & Vijayan, V. (2020). Biosecurity risk mapping and gap analysis in Southeast Asia. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 2, 36-43. <https://doi.org/10.1016/j.jobb.2020.03.001>.
- [2] Hulme, P.E. (2020). One biosecurity: A unified concept to integrate human, animal, plant, and environmental health. *Emerging Topics in Life Sciences*, 4(5), 539-549. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2397856220000415>.
- [3] Sharayeva, T.A. (2016). Legal regulation of biosecurity in Ukraine: An important vector of state environmental policy. *Scientific Bulletin of Kherson State University. Series: Legal Sciences*, 6(2), 24-27.
- [4] Getman, A.P., Shulha, M.V., & al. (2012). *Legal regulation of environmental safety in Ukraine*. Kharkiv: Pravo.
- [5] Krasnova, Y.A. (2019). *Environmental safety law*. Kyiv: CP "Komprint".
- [6] Strutynska-Struk, L.V. (2005). *Legal provision of biosecurity in genetic engineering activities*. Ph.D. Thesis. Kyiv.
- [7] Law of Ukraine No. 2697-VIII "On the basic principles (strategy) of state environmental policy of Ukraine for the period up to 2030". (February 28, 2019). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2697-19#Text>.
- [8] Decree of the President of Ukraine No. 392/2020 "On the national security strategy of Ukraine: Human security – state security". (September 14, 2020). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/392/2020?find=1&text=%D0%B5%D0%BA%D0%BE#w1_1.
- [9] Decree of the President of Ukraine No. 668/2021 "On the biosafety and biosecurity strategy". (December 17, 2021). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/668/2021#n11>.
- [10] Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 573-r "On approval of the action plan for the implementation of the biosafety and biosecurity strategy for 2022–2025". (July 7, 2022). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/573-2022-r#Text>.

- [11] Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1416-r "On the approval of the strategy for biosafety and biosecurity based on the 'one health' principle for the period up to 2025 and the approval of the action plan for its implementation". (November 27, 2019). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80#Text>.
- [12] Senyuta, I. (2022). National norm-setting trends in the field of biosafety and biosecurity. *Theory and Practice of Intellectual Property*, 3, 79-88.
- [13] Zhou, D., Song, H., Wang, J., Li, Z., Xu, S., Ji, X., Hou, X., & Xu, J. (2019). Biosafety and biosecurity. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 1(1), 15-18.
- [14] Law of Ukraine No. 995/935 "On the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity". (September 12, 2002). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935#Text.
- [15] Zavorodnia, V. (2007). Problems of forming legal terminology in the sphere of legal provision of biological safety. *Entrepreneurship, Economy and Law*, 9, 117-120.
- [16] Piddubny, O.Yu. (2013). Legal relations of biological safety in the context of legal relations in the field of biotechnology. *Scientific Bulletin of the National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine. Series: Law*, 182(3), 99-107.
- [17] Kovalenko, T.O. (2015). Legal aspects of biological security in Ukraine. *Public Law*, 4, 17-24.
- [18] Kurzhova, V.V. (2011). On the issue of defining sources of biological danger. *Scientific Bulletin of NUBiP Ukraine*, 157, 204-211.
- [19] Shamsutdinov, O. (2022). Biological safety of Ukraine: Logical and legal research. *Scientific Bulletin of DDUVS. Special Issue*, 2, 66-75. Retrieved from <https://visnik.dduvs.in.ua/wp-content/uploads/2023/04/S2/s-2-2022-66-75.pdf>.
- [20] Anisimova, H. (2022). Modern legislative foundations and doctrine of environmental safety of sovereign Ukraine: Challenges and prospects. *State Organization "V. Mamutov Institute of Economic and Legal Research of the National Academy of Sciences of Ukraine", National Technical University "Dnipro Polytechnic"*, 38-49.
- [21] Andreytsiv, V. (2022). Ecological and safety function of the state – a priority direction of national environmental policy of modern Ukraine: State and prospects of legislative provision. *State Organization "V. Mamutov Institute of Economic and Legal Research of the National Academy of Sciences of Ukraine", National Technical University "Dnipro Polytechnic"*, 15-23.
- [22] Law of Ukraine No. 1264-XII "On the protection of the natural environment". (June 25, 1991). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1264-12>.
- [23] Law of Ukraine No. 35 "On the state system of biosafety in the creation, testing, transportation, and use of genetically modified organisms". (May 31, 2007). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16#Text>.
- [24] Law of Ukraine No. 3339-IX "On state regulation of genetic engineering activities and state control over the placement of genetically modified organisms and products on the market". (August 23, 2023). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3339-20#Text>.
- [25] Law of Ukraine No. 1206-IX "On veterinary medicine". (March 31, 2021). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20#Text>.

- [26] Draft Law of Ukraine "On Biosafety and Biosecurity". Retrieved from <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-zakonu-ukraini-pro-biologichnu-bezpeku-ta-biologichnij-zahist?fbclid=IwAR3qYerp3scOvVPCJ8MwYAzoqLeDaFmWnZdRSFKz xY5jgBboiAQJqZ2NBQU>.
- [27] Decision of the National Security and Defense Council of Ukraine "On challenges and threats to national security of Ukraine in the ecological sphere and urgent measures to neutralize them". (March 23, 2021). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0018525-21#n2>.
- [28] Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 137-r "On approval of the government's priority action plan for 2024". (February 16, 2024). Retrieved from <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennia-planu-priorytetnykh-dii-uridu-na-2024-rik-137r-160224>.
- [29] Dashkovska, O.R. (2012). Legal definitions as a kind of normative prescriptions. *Bulletin of the Academy of Legal Sciences of Ukraine*, 3(70), 16-23.
- [30] Khorostyankina, A.V. (n.d.). Definitions in legislative texts: Theoretical issues. Retrieved from https://minjust.gov.ua/m/str_6669.
- [31] Getman, A.P. (2003). Terminology of environmental legislation: Methodological foundations and prospects for unification. *Bulletin of the Academy of Legal Sciences of Ukraine*, 2-3(33-34), 580-592.
- [32] Tulina, E.Y. (May 12, 2023). Legal regulation of biological safety in Ukraine: Specific aspects. In *Current Issues of Land, Agricultural and Environmental Law under Modern Challenges and Threats: materials of the round table dedicated to the 100th anniversary of the birth of Yu.O. Vovka*. A.P. Getman and M.V. Shulga (Eds.). (pp. 281-286). Kharkiv: Pravo.
- [33] Tulina, E.Y. (December 8, 2022). Legal provision of biosafety and biosecurity: Based on a legal analysis of state strategies and action plans. *Ecological and Legal Safety of a Sovereign State under Martial Law: materials of scientific and practical online conf.* A.P. Getman (Ed.). (pp. 219-225). Kharkiv: Pravo. <https://doi.org/10.31359/978-966-998-457-9>.

Ельбіс Євгенівна Туліна

кандидатка юридичних наук, доцентка,

доцентка кафедри екологічного права

Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

61024, вул. Григорія Сковороди, 77, Харків, Україна

e-mail: e.ye.tulina@nlu.edu.ua

ORCID 0000-0002-8780-5682

Elbis Yev.Tulina

Ph.D. in Law, Associate Professor,

Associate Professor of Department of Environmental Law

Yaroslav Mudryi National Law University

61024, Hryhorii Skovoroda Str., 77, Kharkiv, Ukraine

e-mail: e.ye.tulina@nlu.edu.ua

ORCID 0000-0002-8780-5682

Рекомендоване цитування: Туліна Е. Є. Біологічна безпека: актуальні тенденції правового регулювання та сучасні виклики. *Проблеми законності*. 2024. Вип. 166. С. 86–107. <https://doi.org/10.21564/2414-990X.166.313081>.

Suggested Citation: Tulina, E.Yev. (2024). Biological Security: Current Trends in Legal Regulation and Contemporary Challenges. *Problems of Legality*, 166, 86-107. <https://doi.org/10.21564/2414-990X.166.313081>.

Статтю подано / Submitted: 25.08.2024

Доопрацьовано / Revised: 26.09.2024

Схвалено до друку / Accepted: 31.10.2024

Опубліковано / Published: 01.11.2024