

УДК: 57.011: 573.7

К.Е. ВОЮШИН*, А.М. АГРАНОВИЧ, Н.Б. БАВЫКИНА, С.П. СИНЕОКИЙ

ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов» (ГосНИИгенетика), Всероссийская коллекция промышленных микроорганизмов, Москва, 117545

e-mail: kvoyushin@genetika.ru

Проблемы нормативной базы по обеспечению биобезопасности при пересылке микроорганизмов

В работе рассматривается состояние нормативной базы в промышленно развитых странах и Российской Федерации, касающейся обеспечения безопасной пересылки микроорганизмов, используемых для научно-исследовательских и прикладных целей в области биотехнологии. Обсуждаются вопросы развития нормативной базы РФ и приведения ее в соответствие с аналогичными нормативными базами промышленно развитых стран.

Ключевые слова: биобезопасность инфекционных материалов, пересылка микроорганизмов.

Промышленная биотехнология является одним из наиболее динамично развивающихся направлений современной экономики. В ее основе лежит использование разнообразных биоматериалов, включая микробные культуры, плазмиды, вирусы, клеточные линии животных и растений. Необходимые биоматериалы обычно доставляются пользователям путем почтовой пересылки; при этом должны соблюдаться соответствующие меры, гарантирующие их биобезопасность для человека и окружающей среды.

Штаммы микроорганизмов, предназначенные для использования в исследовательских и прикладных целях в области биотехнологии, в подавляющем большинстве случаев не представляют опасность для человека или окружающей сре-

ды, но существуют потенциальные риски, связанные с их ненадлежащим использованием. В последнее время во всем мире основной объем биоматериалов пересылается через биоресурсные центры (Biological Resources Centers — BRC), специалисты которых способны достоверно классифицировать микроорганизмы и гарантировать правильный выбор необходимых условий обеспечения биобезопасности при их транспортировке.

Рекомендации международных организаций в области пересылки микроорганизмов

Международные правила пересылки подразделяют все микроорганизмы на две группы: биобезопасные и относящиеся к категории опасных гру-

Воюшин Константин Евгеньевич, Агранович Аннета Михайловна, Бавыкина Наталья Борисовна, Синеокий Сергей Павлович.

Список сокращений: ГММ — генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы; ГМО — генно-инженерно-модифицированные организмы; ЕАЭС — Евразийский экономический союз; ТН ВЭД ТС — Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности ТС; ТС — Таможенный союз; ФСТЭК — Федеральная служба по техническому и экспортному контролю; IATA (International Air Transport Association) — Международная ассоциация воздушного транспорта; ICAO (International Civil Aviation Organization) — Международная организация гражданской авиации; UNCETDG (United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods) — Комитет экспертов ООН по транспортировке опасных товаров; UPU (Universal Postal Union) — Всемирный почтовый союз.

* Автор для переписки.

зов (инфекционные материалы). Транспортировка последних любым видом транспорта основана на «Рекомендациях по перевозке опасных грузов», разработанных UNCETDG — специальным комитетом экспертов ООН по транспортировке опасных товаров [1]. Эти рекомендации представлены в форме «Типовых правил перевозки опасных грузов», которые стали основой при разработке «Рекомендаций ВОЗ по правилам перевозки инфекционных материалов» [2], а также правил по перевозке опасных грузов таких международных организаций, как UPU, IATA, ICAO и др.

В типовых правилах ООН приводится система классификации всех видов опасных материалов и условия обеспечения их безопасной пересылки для всех видов транспорта. Девять различных классов включают взрывчатые вещества, газы, огнеопасные жидкости, огнеопасные твердые частицы, вещества-окислители и органические пероксиды, токсичные и инфекционные вещества, радиоактивные материалы, разъедающие вещества и прочие опасные грузы. В зависимости от класса опасности и состава опасным грузам присваиваются номера ООН (обозначение UN) и надлежащие отгрузочные наименования, в соответствии с которыми определяются класс опасности, дополнительные виды опасности (если имеются), группа упаковки (если таковая предусмотрена), требования к упаковке и т.д. В ряде случаев при пересылке микроорганизмов необходимо соблюдение определенного температурного режима, например, в сухом льду или в жидком азоте.

Термином «инфекционные вещества» обозначаются субстанции, о которых известно или имеются основания полагать, что они содержат патогенные организмы (бактерии, вирусы, риккетсии, паразиты и грибы) и другие инфекционные агенты (например, такие как прионы или токсины), которые могут вызывать заболевания людей или животных. В соответствии с рекомендациями ООН инфекционные вещества относятся к подклассу 6.2 и подразделяются на категории А и В.

К категории А относятся инфекционные вещества, которые перевозятся в таком виде, в каком они способны вызвать в случае воздействия (подразумевается прямой контакт) постоянную нетрудоспособность людей, создать угрозу жизни людей и животных или привести к смертельному заболеванию людей и животных. Инфекционным веществам, которые отвечают этим критериям и вызывают заболевание людей или животных, присваивается номер UN 2814. Инфекционным веществам, вызывающим заболевание лишь животных, присваивается номер UN 2900 (для

удобства использования в некоторых справочниках приводится список микроорганизмов, относящихся к категории А, например, в IATA Dangerous Goods Regulation [3]). Инфекционные вещества, не отвечающие критериям категории А, относят к категории В и им присваивается номер UN 3373. Следует заметить, что для генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов предусмотрен отдельный номер в классификации — UN 3245 (любые ГМО), который используется только в том случае, если они не относятся к категории А или В.

Для каждой категории опасных грузов в рекомендациях ВОЗ [2] приведены инструкции по упаковке, требования, предъявляемые к используемой таре, маркировке и сопроводительной документации. В зависимости от предполагаемого инфекционного статуса биологический материал должен упаковываться и транспортироваться таким образом, чтобы исключить риск негативных последствий из-за случайного повреждения защитной упаковки. Упаковку пересылаемых микроорганизмов, относящихся к категории А (UN 2814 и UN 2900), осуществляют согласно инструкции Р620, категории В (UN 3373) — инструкции Р650, а ГМО (UN 3245) — инструкции Р959. Следует заметить, что в рекомендациях ВОЗ содержится примечание о возможности использования отправителем при пересылке микроорганизмов в целях биобезопасности упаковки более высокого класса защиты, чем это требуется (т.е. микроорганизмы, которые не подпадают под определение «опасный груз» упаковывать согласно инструкции Р650, а категории В — Р620).

Согласно рекомендациям ВОЗ, упаковка инфекционных материалов для перевозки должна быть осуществлена таким образом, чтобы свести к минимуму возможность ее повреждения во время транспортировки. Для перевозки опасных грузов подкласса 6.2 была специально разработана упаковка, которая обеспечивает максимальную безопасность. Это достигается использованием «системы трех контейнеров», состоящей из основного сосуда (пробирки или ампулы, содержащей жизнеспособную культуру), вторичного контейнера (водонепроницаемого пластмассового резервуара с завинчивающейся крышкой) и внешнего контейнера (промаркированную соответствующим образом картонную коробку, имеющую всю сопроводительную документацию). Причем в полостях между контейнерами должен находиться асептический наполнитель, который способен полностью впитать и нейтрализовать жидкую культуру при повреждении внутреннего контейнера, а также обеспечивает неподвижность этих контейнеров

относительно друг друга. В случае использования такой упаковки на данные объекты не распространяются ограничения при выборе способа транспортировки.

Подавляющее большинство микроорганизмов, пересылаемых во всем мире, не подпадает под определение «опасный груз». Тем самым на них не распространяются правила перевозки опасных грузов, а основным требованием к упаковке является обеспечение сохранности пересылаемого биологического материала и предотвращение его утечки в ходе транспортировки (отдельная инструкция по упаковке не предусмотрена).

До осуществления пересылки биоматериалов тем или иным способом грузоотправители должны ознакомиться с соответствующими международными и национальными нормативными документами включая правила таможенного оформления грузов, правила экспортного контроля материалов двойного назначения (пересылка этих материалов, перечисленных в соответствующих списках, требует отдельного лицензирования) и карантинными инструкциями.

Несмотря на то, что пересылка биологических материалов международной почтой, авиафрагтом (воздушными грузоперевозками) или с помощью других видов перевозки основана на правилах, согласованных на международном уровне и рекомендованных для применения во всем мире, ряд стран имеют свои собственные правила, регулирующие упаковку и перевозку биологического материала.

Основные положения нормативной базы РФ для обеспечения биобезопасности при пересылке микроорганизмов

Ряд документов нормативной базы РФ, регламентирующей пересылку микроорганизмов, соответствует международным стандартам. Так например, отнесение пересылаемого вещества к категории «опасный груз» и его маркировка регламентируются ГОСТ 19433-88 [4] в полном соответствии с рекомендациями ООН и ВОЗ. В действующих «Правилах перевозки опасных грузов воздушными судами гражданской авиации», утвержденных приказом Минтранса России № 141 [5], все вопросы, связанные с возможностью перевозки, упаковкой и маркировкой инфекционных материалов, решаются путем отсылки к документам ИКАО [6].

В то же время, российская нормативная база, регламентирующая классификацию микроорганизмов и правила обращения с ними, имеет прин-

ципальные отличия от систем, принятых в большинстве стран. В РФ все микроорганизмы подразделяются на непатогенные и патогенные. Последние на основании таксономического определения относят к одной из четырех групп патогенности (IV—I по возрастанию потенциальной опасности). В международной практике все микроорганизмы классифицируются по четырем группам риска (биобезопасности) I—IV по возрастанию потенциальной опасности.

Основой нормативной базы РФ для работы с патогенными микроорганизмами являются периодически обновляемые санитарные правила, разрабатываемые и утверждаемые Роспотребнадзором. В настоящее время правила работы с микроорганизмами, отнесенными к III и IV группам патогенности, регламентируются СП 1.3.2322-08 [7] (с изменениями, внесенными в СП 1.3.2518-09 [8]), а правила работы с микроорганизмами, отнесенными к I и II группам патогенности, — СП 1.3.1285-03 [9].

Пересылка микроорганизмов регулируется «Федеральным законом о почтовой связи» № 176 [10], санитарными правилами СП 1.2.036-95 [11], перечнем подкарантинной продукции, подлежащей фитосанитарному контролю в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза № 318 [12], а также правилами экспортного контроля, распространяющимися на микроорганизмы, отнесенные к товарам двойного назначения. В соответствии с Постановлением правительства РФ № 634 [13] об осуществлении контроля внешнеэкономической деятельности указом Президента РФ № 1083 [14] утвержден перечень товаров двойного назначения, который периодически обновляется.

При этом в перечисленных документах вопросы транспортировки микроорганизмов затронуты вскользь и ее правила в ряде случаев противоречат друг другу. Так например, п.3.4.4 принятых в 1995 г. и действующих в настоящее время СП 1.2.036-95 [11] разрешает пересылку обычной почтой патогенных биологических агентов III и IV групп, в то время как статья 22 Федерального закона о почтовой связи № 176 [10] это запрещает.

По нормам международного и Российского законодательства при перевозке микроорганизмов ответственность за достоверность информации о содержании посылки несет отправитель, который должен гарантировать корректную таксономическую идентификацию культуры, готовящейся к отправке (уровень риска для генно-инженерно-модифицированных штаммов), что определяет все дальнейшие процедуры по упаковке, маркировке и оформлению сопроводительных документов.

Проблемы нормативной базы РФ в области пересылки микроорганизмов

Основные отличия нормативной базы РФ, регламентирующей пересылку биоматериалов, от международных правовых норм связаны с особенностями системы классификации микроорганизмов по группам патогенности и несовершенством нормативной базы, регулирующей работы с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами (ГММ).

Сопоставление классификации инфекционных веществ, приведенной в рекомендациях ООН, и классификации по группам патогенности [7, 8], используемых в России, показывает, что в список микроорганизмов, относящихся к категории А, попадают все микроорганизмы I группы, большинство II группы и некоторые микроорганизмы III группы патогенности. Следует заметить, что к микроорганизмам, входящим в этот список, применяются экспортные ограничения как к товарам двойного назначения (приложение 5.2 СП 1.2.036-95 [11] и указ Президента РФ № 1083 [14]). Все остальные микроорганизмы, перечисленные в приложении 1 к СП 1.3.2322-08 [7], следует относить к категории В, хотя некоторые из них лишь формально относятся к III и IV группе патогенности и, следовательно, не являются инфекционными материалами. Для этих микроорганизмов в РФ была предпринята попытка ввести термин «условно-патогенные», но нормативно он закреплен не был. Для устранения этого несоответствия можно воспользоваться разработанной экспертами ВОЗ [15] классификацией микроорганизмов по группам риска (1—4 по возрастанию потенциальной опасности): 1 и 2 группа считаются биобезопасными (непатогенные и условно-патогенные); 3 соответствует категории В (III—IV группа патогенности); 4 — категории А (I—II группа патогенности).

В законодательстве РФ существует классификация по уровням риска, полностью соответствующая рекомендациям ВОЗ [15], которая распространяется только на генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы (ФЗ № 86 [16]). Однако проведение подобной классификации затруднено отсутствием дополнительных (подзаконных) нормативных документов, определяющих правила отнесения конкретного ГММ к группе соответствующего уровня риска.

Существуют некоторые противоречия в нормативной документации, регулирующей обращение микроорганизмов внутри страны и их международную пересылку. В подавляющем большинст-

ве случаев международная перевозка микроорганизмов осуществляется авиационным транспортом, поэтому представители курьерских служб руководствуются справочником IATA Dangerous Goods Regulation [3]. Эти же правила в соответствии с приказом Минтранса РФ № 141 [5] применяются курьерскими службами, осуществляющими перевозку микроорганизмов авиатранспортом в пределах РФ, что противоречит требованиям СП 1.2.036-95 [11]; кроме того, действие этих санитарных правил не распространяется на непатогенные микроорганизмы.

Важным фактором обеспечения биобезопасности при пересылке микроорганизмов является квалификация и наличие специальной подготовки у всех участников процесса. При подготовке пакета документов для курьерских служб отправитель должен самостоятельно осуществить классификацию пересылаемого микроорганизма по категории опасности (относится ли он к категории «опасный груз» и, если да, то какой номер по классификации ООН ему необходимо присвоить). В случае отнесения микроорганизма к инфекционному материалу категории А требуются документы, подтверждающие право отправителя на проведение данной операции (разрешение ФСТЭК [13]). В свою очередь, представители курьерской службы, участвующие в перевозке инфекционных материалов категории А, должны иметь сертификат о прохождении специализированных курсов «Перевозка опасных грузов 1, 2, 3 и 6 категории» (срок действия сертификата 2 года). В случае перевозки микроорганизмов, не относящихся к инфекционным материалам категории А, курьерские службы не обязана получать специальные разрешения и проводить специальную подготовку сотрудников; достаточно, «чтобы персонал был обеспечен четкими инструкциями о применении специальной упаковки» [17].

При оформлении сопроводительной документации для международных перевозок используются общепринятые коды (в РФ — ТН ВЭД ТС [18]), позволяющие четко классифицировать любой груз. Для микроорганизмов установлены коды (субпозиция 3002 905 000 — культуры микроорганизмов и вся подгруппа 2102 — дрожжи), которые не подразумевают дифференцировки по степени опасности микроорганизма. Для большинства пересылаемых микроорганизмов может применяться упрощенная процедура таможенного оформления, позволяющая существенно сократить сроки доставки и гарантировать сохранение жизнеспособности коллекционных штаммов. Однако при таможенном оформлении упрощенная процедура

импорта применяется только для штаммов дрожжей, поскольку они относятся к группе 21 (разные пищевые продукты), а в случае любых других микроорганизмов (субпозиция 3002 905 000) сотрудники таможи требуют предоставления дополнительных документов, подтверждающих разрешение на ввоз.

Данная ситуация сложилась из-за того, что Таможенная служба РФ не располагает достаточным количеством сотрудников, имеющих специальную подготовку в области перевозки опасных грузов, в частности, микроорганизмов. Проблема специальной квалификации сотрудников, определяющих необходимые меры безопасности при пересылке различных биоматериалов, в международной практике в значительной степени решается через биоресурсные центры. Создание в РФ национальных биоресурсных центров, несомненно, также облегчит решение вопросов, связанных с контролем и обеспечением биобезопасности при распространении микробных биоресурсов.

Нормативное регулирование обращения биоматериалов в странах, входящих в ЕАЭС, сталкивается с теми же проблемами, что и нормативная база РФ. Имеющая общую основу нормативная база этих стран нуждается в усовершенствовании и приведении к соответствию с общепринятыми международными нормами. Работа в этом направлении осуществляется специалистами ряда департаментов Евразийской экономической комиссии. Устранение перечисленных выше несоответствий в нормативной базе, регулирующей пересылку микроорганизмов, позволит создать в РФ эффективную систему контроля биобезопасности обращения микроорганизмов, которая впоследствии может быть распространена на всю территорию ТС.

Работа выполнена при финансовой поддержке Министерства образования и науки РФ в рамках межгосударственной целевой программы ЕАЭС «Инновационные биотехнологии» на 2011—2015 г. (ГК № 16.М04.11.0001).

Получено 29.10.15

ЛИТЕРАТУРА

1. Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов. <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev15/Russian/Part2.pdf>
2. Рекомендации ВОЗ по правилам перевозки инфекционных материалов (Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013—2014). http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_eng.pdf?ua=1
3. International Air Transport Association Dangerous Goods Regulations. 54th ed., 2013 (<http://academy.airarabia.com/airarabia/nd/fresco/repository/EKP000017565.pdf>).
4. Межгосударственный стандарт ГОСТ 19433-88 «Грузы опасные. Классификация и маркировка» (утв. постановлением Госстандарта СССР от 19 августа 1988 г. N 2957). — М.: Из-во стандартов, 1988. (<http://base.garant.ru/5369673/>).
5. Приказ Минтранса России № 141 от 05.09.2008 «Об утверждении федеральных авиационных правил «Правила перевозки опасных грузов воздушными судами гражданской авиации»» (<http://base.garant.ru/193954/>).
6. «Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху». http://airspot.ru/book/file/756/ICAO_Doc9284_2007.pdf
7. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (<http://base.garant.ru/12187934/>).
8. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2518-09. Дополнения и изменения №1 К СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (<http://base.garant.ru/12187934/>).
9. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)» (30.rosпотреbnadzor.ru/s/30/files/ntd/37359.doc).
10. Федеральный Закон № 176 от 17.07.1999 года «О почтовой связи» (https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_181820/).
11. Санитарные правила СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I—IV групп патогенности». Приложение 5.2 «Список возбудителей заболеваний (патогенов) человека, животных и растений, их генетически измененных форм, фрагментов генетического материала и оборудования, которые могут быть применены при создании бактериологического (биологического) и токсинного оружия, экспорт которых контролируется и осуществляется по лицензии» (<http://base.garant.ru/4173923/>).
12. Решение Комиссии Таможенного союза № 318 от 18.06.2010 «Об обеспечении карантина растений в таможенном союзе» (<http://33.fsvps.ru/fsvps-org-docs/33/tso-uz/law/318.pdf/>).
13. Постановление Правительства РФ № 634 от 29.08.2001 (в ред. от 15.06.2009) «Об утверждении положения об осуществлении контроля за внешнеэкономической деятельностью в отношении микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий» (<http://base.garant.ru/12124113/>).
14. Указ Президента РФ № 1083 от 20.08.2007 «Об утверждении списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю» (<http://base.garant.ru/191700/>).
15. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Издание третье. Всемирная

- организация здравоохранения, 2004. <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>
16. Федеральный закон № 86 от 5.06.1996 «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (<http://base.garant.ru/10135402/>).
17. Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов, ВОЗ, 2013 — 2014 (WHO. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013—2014 Geneva, World Health Organization, 2012). http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_20100801/en/
18. Единая товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Таможенного Союза. <http://www.tks.ru/db/tnved/tree>

K.E. VOYUSHIN*, A.M. AGRANOVICH, N.B. BAVYKINA, and S.P. SINEOKII

The State Research Institute for Genetics and Selection of Industrial Microorganisms, 117545, Moscow Russia

e-mail: kvoyushin@genetika.ru

Problems in Normative Documentation on Security of Microorganisms Shipping

The normative documents concerning biosafety of microorganisms shipping for research and industrial purposes in biotechnology in industrialized countries and Russian Federation are reviewed. Actual questions of the development and harmonization of the Russian normative documents with those in industrialized countries are discussed.

Key words: biosafety of infectious materials, shipping of microorganisms.

* Author for correspondence.