

Читайте и узнаете:

- какие государственные и ведомственные программы способствовали развитию биотехнологий в нашей стране;
- насколько обширным был «арсенал» биологических препаратов, разрешенных к применению в России к началу XX в.;
- что за последние 10 лет созданы поколения отечественных биологических средств защиты растений, конкурирующих по стоимости с химическими

Ключевые слова:

биотехнологии, программа стандартизации, биотехнологическая продукция, лесные биотехнологии, биологические средства защиты леса

Перспектива стандартизации в области биотехнологий

С.А. Константинова

начальник отдела химической промышленности, биотехнологии и медицины ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации материалов и технологий»

Ю.И. Гниненко

зав. лабораторией защиты леса от инвазивных и карантинных организмов ФБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лесоводства и механизации лесного хозяйства»

Ю.А. Сергеева

зав. лабораторией биологических методов защиты леса ФБУ «ВНИИЛМ»

Биотехнологии — одно из ключевых направлений качественного технологического развития в целом ряде отраслей экономики. Возможности и спектр применения биотехнологий превратили их в ведущий фактор развития экономик отдельных государств и мира в целом. Современное биотехнологическое производство предлагает продукты, замещающие традиционные, или принципиально новые, которые не могут быть получены другими способами. Согласно прогнозным оценкам

Развитие биотехнологий в России, снижение зависимости от импорта за счет увеличения объемов собственного производства в этой области, которая на современном этапе стала одним из основных двигателей мировой экономики, требует создания нормативной базы — разработки новых и актуализации имеющихся стандартов

мировой рынок биотехнологий в 2025 г. достигнет уровня 2 трлн долл. США. Темпы его роста по отдельным сегментам колеблются от 5–7 до 30 % ежегодно. На долю России приходится менее 0,1 % объема рынка, а в ряде сегментов продукция не производится вообще. Более 80 % биотехнологической продукции импортируется.

Стратегическим документом, определяющим политику нашего государства в биотехнологическом секторе экономики, является Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации¹. В числе целей программного документа обозначены: развитие внутреннего спроса и экспорта биотехнологической продукции, создание

¹ «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года. ВП–П8–2322» утверждена Председателем Правительства РФ № 1853п-П8 от 24.04.2012 г.

производственно-технологической базы для формирования новых подотраслей и отраслей промышленности, способных в долгосрочной перспективе заменить существенную часть продуктов химического синтеза продуктами биологического синтеза.

В целях уменьшения отставания России от стран-лидеров в развитии биотехнологий, а также снижения импортозависимости за счет увеличения объемов собственного производства актуализирована «Дорожная карта» по развитию биотехнологий и генной инженерии на 2018–2020 годы². Документ концептуально увязан с Комплексной программой и содержит меры, направленные на развитие исследований и разработок, производ-

² План мероприятий (дорожная карта) «Развитие биотехнологий и генной инженерии» на 2018–2020 гг. утвержден Распоряжением Правительства РФ № 337-п от 28.02.2018 г.

Стандартизация

ственного потенциала и кооперации, в том числе на региональном и международном уровнях, а также на совершенствование государственного регулирования и подготовки кадров.

Реализация мероприятий «Дорожной карты» направлена на ускоренное развитие внутреннего спроса на биотехнологическую продукцию, а также ее экспорта, на создание производственно-технологической базы для формирования принципиально новых направлений промышленности, повышения производства биотехнологической продукции в России до 1 % ВВП к 2020 г., а также создания условий для достижения сектором объемов не менее 3 % ВВП к 2030 г. Это требует разработки новых национальных стандартов и актуализации имеющихся.

Роль стандартизации в области содействия развитию и внедрению в жизнь инноваций, инновационной продукции огромна, так как именно стандарты устанавливают прогрессивные нормы и требования, являющиеся результатом тщательных научных исследований и самых передовых технологий. В этом смысле стандартизация как связующее звено обеспечивает эффективное взаимодействие науки и производства — трансфер технологий, формирование норм безопасности, качества и повышение конкурентоспособности

произведенной продукции. Таким образом, количество стандартов выступает своего рода индикатором развития отрасли. Так как промышленные биотехнологии в России находятся в самом начале своего развития, создание стандартов в этой области чрезвычайно важно³.

С целью ускорения развития национальной стандартизации в области биотехнологий, обеспечения своевременной разработки межгосударственных и национальных стандартов, отвечающих установленным законодательством нормам стандартизации и потребностям отрасли, приказом Росстандарта № 472 от 14.04.2014 г. на базе ВНИИ стандартизации материалов и технологий был создан Технический комитет «Биотехнологии» (ТК 326).

К задачам ТК 326 в закрепленной за ним области деятельности относится:

- формирование национальной программы стандартизации;
- рассмотрение предложений по применению международных и региональных стандартов на национальном и межгосударственном уровнях;
- экспертиза проектов национальных и межгосударственных стандартов и проектов изменений к действующим стандартам,

³ Скобелев Д.О., Веснина Е.Н., Косорукова И.А., Уткин А.О. Стандартизация в области биотехнологий // Стандарты и качество. — 2014. — № 12. — С. 37–40.

а также представление их на утверждение/принятие;

- регулярная проверка закрепленных за ТК национальных и межгосударственных стандартов с целью выявления необходимости их обновления или отмены;
 - мониторинг применения и оценка целесообразности утверждения закрепленных за ТК предварительных стандартов в качестве национальных стандартов РФ;
 - экспертиза проектов международных стандартов и формирование позиции РФ при голосовании по данным проектам;
 - рассмотрение предложений по разработке международных стандартов, в том числе на основе национальных и межгосударственных стандартов, закрепленных за ТК;
 - экспертиза официальных переводов на русский язык международных и региональных стандартов, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств.
- Среди перспективных задач ТК «Биотехнологии» — разработка национальных и межгосударственных стандартов на основе действующих технических условий предприятий и отраслевых стандартов, гармонизация национальных, региональных, межгосударственных и международных стандартов.

Одной из важнейших областей применения современных

Роль стандартизации в области содействия развитию и внедрению в жизнь инноваций, инновационной продукции огромна, так как именно стандарты устанавливают прогрессивные нормы и требования, являющиеся результатом тщательных научных исследований и самых передовых технологий

биотехнологий является лес. В лесной отрасли, как нигде, управление качеством продукции на всех технологических этапах тесно связано с повышением эффективности производства за счет применения биотехнологий. В течение последних 10 лет в мире созданы новые поколения биологических средств защиты растений, которые по стоимости могут конкурировать с химическими. В результате наблюдается масштабный рост объемов их применения практически во всех крупных аграрных регионах мира.

Меры биологической защиты растений позволяют повысить урожайность, снизить потери, внедрить интегрированные системы защиты растений⁴, способствуют снижению остатков действующих веществ химических средств защиты, нормируемых в конечной сельскохозяйственной продукции, в частности зерновых. Активное развитие средств защиты растений наблюдается в лесном хозяйстве.

К началу XXI в. «арсенал» биологических препаратов, разрешенных к применению на территории России, состоял из одного препарата — лепидоцида. В стране не осталось ни одного научного центра, где бы разрабатывались новые технологические решения биозащиты лесов. Поэтому в 1997 г. во ВНИИ лесоводства и механизации лесного хозяйства была создана отраслевая лаборатория биологических методов защиты леса, которая стала научно-практическим цен-

тром развития биологических методов защиты леса. Благодаря этому работы по созданию новых биологических средств защиты леса активизировались.

Приоритетное направление «Лесная биотехнология» в рамках Комплексной программы

пасные средства и технологии защиты лесов, активизации работки и внедрения современных, экологически безопасных методов, технологий и препаратов оперативной локализации и ликвидации очагов вредных организмов на основе инноваци-

Требуются новые стандарты, позволяющие решать вопросы биологической защиты лесов единообразно и обоснованно. В 2015–2016 гг. были разработаны 5 пять национальных стандартов, которые регламентируют назначение мер биологической защиты, регулируют производство и применение биологических средств защиты леса

развития биотехнологий, Приказ Рослесхоза № 519⁵, «Основы государственной политики в области использования, охраны, защиты и воспроизводства лесов»⁶, Государственная программа «Развитие лесного хозяйства»⁷, программа БИО-2020⁸ придали новый импульс развитию биотехнологий в России и способствовали повышению спроса на современные экологически безо-

онных научных достижений.

В рамках научно-исследовательских работ, проведенных в соответствии с программой БИО-2020, были разработаны вирусные биологические средства защиты сосны от личинок рыжего соснового пилильщика Неовир, технологии наработки и применения биологических средств защиты леса (БСЗЛ) на основе энтомофагов⁹ (*Chouioia cunea*, муравьежука *Thanasimus* sp., и др.), проводятся работы по созданию БСЗЛ на основе яйцедов ряда вредителей леса. Активизировались и негосударственные производители биологических препаратов. Был вновь зарегистрирован препарат лепидобактерицид, появился новый ком-

⁵ Приказ Федерального агентства лесного хозяйства России № 519 от 19.12.2012 г. «О приоритетных направлениях научных исследований в области использования, охраны, защиты и воспроизводства лесов, обеспечивающих устойчивое управление лесами и развитие лесного комплекса».

⁶ Распоряжение Правительства РФ № 1724-р от 26.09.2013 г. «Об утверждении Основ государственной политики в области использования, охраны, защиты и воспроизводства лесов в Российской Федерации на период до 2030 года».

⁷ Постановление Правительства РФ № 318 от 15.04.2014 г. «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие лесного хозяйства» на 2013–2020 годы».

⁸ «Координационная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» утверждена Правительством РФ 24.04.2012 г. № 1853п-П8.

⁹ Энтомофаги (греч. entoma — насекомые и phágos — пожиратель) — хищники, паразиты и другие организмы, опасные для насекомых, влияющие на естественное регулирование их численности; важнейшие агенты биологического метода и интегрированной защиты растений (Большой энциклопедический словарь).

Стандартизация

плексный препарат биостоп, завершаются работы по регистрации битоксибациллина.

Такое развитие потребовало разработки новых стандартов, позволяющих решать единообразно и обоснованно вопросы биологической защиты лесов. В 2015–2016 гг. в рамках ТК 326 «Биотехнологии» были разработаны пять национальных стандартов, которые регламентируют назначение мер биологической защиты, регулируют производство и применение биологических средств защиты леса. Однако, несмотря на то что стандартизация средств и методов биологической защиты леса началась, остается еще достаточно много аспектов, которые нуждаются в стандартизации.

Необходимо провести детальный анализ организационно-правовых условий, обеспечивающих переход биотехнологического сектора промышленности на инновационный путь развития, и разработать нормативно-правовую базу для этого, в частности нормативно-правовые акты, предусматривающие формирование системы контроля биопрепаратов от стадии производства до стадии оценки эффективности их применения для обеспечения надежной защиты растений/лесов.

Биотехнологии являются приоритетным направлением стан-

дартизации и в других странах. Так, например, в Международной организации по стандартизации (ИСО) в 2013 г. по инициативе Немецкого института по стандартизации (*DIN*) был создан ИСО/ТК 276 «Биотехнологии»¹⁰.

KEYWORD _____

¹⁰ *Technical committees.* — URL: http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=4514241. — (Дата обращения: 14.09.2018 г.).

biotechnology, program of standardization, biotechnological products, forest biotechnology, biological forest protection means

????????? _____

At the present stage reducing dependence on imports by increasing the volume of domestic production the development of biotechnology in Russia has become one of the main engines of the world economy, requires the creation of a regulatory framework — new and updating existing standards development



Резюме

Работа над созданием нормативно-методической и нормативно-технической базы Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г. уже ведется. В формирующемся Плане национальной стандартизации на 2019 г. предусмотрены направления: «Биологические средства защиты леса», «Производство ферментов», «Производство субстанций антибиотиков и биопрепараты для животных», «Кормовой белок», «Биологические компоненты кормов и премиксов», «Охрана окружающей среды», «Косметика и биомедицина». Для выработки консолидированного мнения о разрабатываемых документах с участием ТК 326 формируются дискуссионные площадки, планируется проведение деловых программ по наиболее важным вопросам биотехнологии, к активному участию во всех этапах разработки привлекается экспертное сообщество.