

М. О. Собова,

Український інститут експертизи сортів рослин

С. В. Григоренко,

юрист

Насіннєва асоціація України

УДК 608.34.366.64

Нормативно-правове регулювання державної апробації, реєстрації сортів рослин, створених на основі генетично модифікованих організмів

Наведено огляд нормативно-правового регулювання державної апробації, реєстрації сортів рослин, створених на основі генетично модифікованих організмів, в Україні та країнах Європейського Союзу. Визначено проблемні питання, а саме: проблеми узгодження законодавства, фактичної відсутності в Україні спеціального законодавства у сфері забезпечення біобезпеки за поводження з ГМО, відсутності чіткої процедури реєстрації ГМО та ін.

Ключові слова:

генетично модифіковані організми, біобезпека, генна інженерія, законодавство України, Регламент, Директива.

Постановка проблеми. Генетично модифіковані організми (далі – ГМО) широко використовуються у всьому світі. Нині протестовано кілька тисяч різновидів таких організмів. Трансгенні продукти, відповідальні за «другу зелену революцію», – новий етап у виробництві сільськогосподарської продукції, яка врятує від голоду мільйони людей.

Незважаючи на те, що закони, які регулюють допуск ГМ продуктів на ринок, схожі, в їх реалізації є певні розбіжності. США декларує політику вільної торгівлі, тоді як Європа допускає вільну торгівлю з певними обмеженнями, що ґрунтується на принципі обережності. У 2003 р. США, Канада й Аргентина подали скаргу до Світової організації торгівлі щодо обмежень з боку Європи. У 2005 р. СОТ задовольнила більшість пунктів скарги.

Як результат, остання чверть ХХ ст. ознаменувалася переходом до нового постіндустріального етапу науково-технічного прогресу. Цей період характеризується швидкими темпами розвитку новітніх технологій, до яких, безперечно, належить і генна інженерія. У розвинених країнах світу ця галузь є одним з при-

оритетних напрямів діяльності як у науковій, так й у виробничій сферах. У всіх програмних документах стратегічного характеру, що ухвалено останніми роками ООН, ЄС, урядами окремих країн, передбачені положення, які безпосередньо стосуються проблем дослідження генетично модифікованих організмів та їх практичного застосування.

Швидке поширення здобутків генної інженерії у світі не може оминати й Україну. Однак за умови фактичної відсутності відповідної нормативно-правової бази, призначеної врегулювати питання дослідження, виробництва та використання генетично модифікованих організмів і продукції, що містить їх, зростає небезпека неконтрольованого поширення ГМО на території нашої держави.

Предметом дослідження є законодавство України, зокрема ті його положення, що закріплюють загальні принципи охорони довкілля, регулюють забезпечення екологічної безпеки, порядок поводження з генетично модифікованими організмами, а також норми міжнародного права у сфері охорони навколишнього природного сере-

довища, законодавство Європейського Союзу з питань біобезпеки за реєстрації ГМ сортів у контексті визначення біологічної безпеки як невід'ємного елементу екологічної безпеки.

Матеріали і методи досліджень. Нині законодавча невизначеність щодо генно-інженерної діяльності та поводження з генетично модифікованими організмами потребує застосування комплексного підходу та розробки чіткого правового механізму в системі державного регулювання генно-інженерної діяльності і відповідно в системі державного нагляду й контролю за дотриманням заходів біологічної та генетичної безпеки, які є відносно новими для України.

Світове співтовариство приділяє велику увагу розробленню науково обґрунтованих підходів до оцінки потенційного ризику під час використання ГМО, які б забезпечували належну охорону здоров'я людей і навколишнього середовища [1].

У Європейському Союзі допуск ГМО регулюється двома основними законодавчими актами:

– діяльність, пов'язана зі створенням та використанням ГМО, нор-

мується Директивою 2001/18/ЄС «Умисне вивільнення в навколишнє середовище ГМО» [2]. У ній передбачаються експериментальні польові випробування, описується процедура отримання загальноєвропейського дозволу на комерціалізацію. Цей закон регулює правила комерційного допуску ГМ рослин, що здатні до розмноження, та випуск таких рослин в навколишнє середовище;

- згідно з Регламентом ЄС 1830/2003 законодавчо визнано у Євросоюзі та обстоюється у світі право споживача на свідомий вибір, яке забезпечує маркування [3]. Воно є обов'язковою умовою за постачання товарів на ринки СНД та ЄС, зокрема і для вітчизняних товаровиробників. Цим правом користуються країни Європейського Союзу, які здійснюють маркування харчових продуктів, вироблених із застосуванням ГМО.

Основним нормативно-правовим актом в Україні, який регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів і продукції, виробленої за технологіями, що передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки, є Закон України від 31.05.2007 № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» [5].

Результати досліджень та їх обговорення. Гострота зазначеного вище питання змушує світове співтовариство приділяти велику увагу розробленню науково обґрунтованих підходів до оцінки ри-

зиків за використання ГМО, забезпеченню охорони здоров'я людей та навколишнього середовища. Для цього провідні країни світу проводять наукові дослідження в галузі біобезпеки і перспектив розвитку біотехнології, а також створюють правову і нормативну базу щодо вивільнення у відкрите середовище рослин ГМ сортів.

Країни Європейського Союзу у своїй діяльності, крім Директиви 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 р. «Умисне вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів» і Регламенту (ЄС) № 1830/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 р., щодо відстеження і маркування генетично модифікованих організмів, а також відстеження продуктів харчування та кормів, керуються також: Директивою Ради 90/219/ЄЕС від 23 квітня 1990 р. «Про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнутих системах»; Регламентом (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 р. «Про генетично модифіковані продукти харчування та корми». Зазначений закон регулює допуск на ринок їжі та кормів, що вироблені з ГМО або містять ГМ рослини; Регламентом (ЄС) № 1946/2003 Європейського Парламенту та Ради від 15 липня 2003 р. «Про транскордонне переміщення генетично модифікованих організмів» та іншими нормативними актами.

Ці документи регулюють порядок схвалення й отримання дозволу на комерціалізацію ГМ сортів, їх польові випробування та моніторинг, оцінку рівнів екологічного ризику, юридичну відповідальність, маркування та інші аспекти, пов'язані з ГМО.

Європейська Комісія ініціює перегляд політики ЄС щодо реєстрації сортів генетично модифікованих сільськогосподарських видів, що надасть країнам більше свободи у

сфері заборони вирощування таких організмів на своїй території, але збереже загальноєвропейську систему дозволів.

Законодавча пропозиція прагне ввести нову статтю (стаття 26b) у Директиву про навмисне вивільнення ГМО 2001 р. Запропонована стаття дає змогу державам-членам забороняти культивування ГМ сортів за умови «несприятливого впливу ГМО на здоров'я людей і навколишнє середовище або негативних соціально-економічних наслідків».

Європейська Комісія уповноважила департамент з питань ГМО Європейського органу з безпеки харчових продуктів переглянути керівні принципи, які стосуються екологічної оцінки ризику.

Зазначимо, що в Законі України «Про біобезпеку» немає положення, про обмежене вивільнення ГМО (за якого, власне, виробником і здійснюється оцінка ризиків для навколишнього середовища), але є положення про державну апробацію (випробування) без розшифрування значення самого терміна «державне випробування».

Чинними актами законодавства України в галузі генно-інженерної діяльності та поводження з генетично модифікованими організмами, зокрема Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», не запроваджено механізму, який давав би змогу відстежувати у відкритій системі обіг продукції, що містить ГМО або отримана з їх використанням.

Водночас запровадження такого механізму відстежуваності є необхідним доповненням до наявних заходів державного регулювання генно-інженерної діяльності у відкритій системі.

Варто зазначити, що в країнах – членах Європейського Союзу механізм відстежуваності продукції, яка містить ГМО або отримана з

їх використанням, запровадженням з ухваленням Регламенту (ЄС) № 1830/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22.09.2003, щодо відстеження і маркування генетично модифікованих організмів, а також відстеження харчових продуктів та кормів, вироблених з ГМО, та внесенням змін до Директиви 2001/18/ЄС. Положення зазначеного Регламенту мають бути враховані у законодавстві України в галузі генно-інженерної діяльності та поводження з ГМО.

Одночасно з ухваленням Регламенту (ЄС) 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22.09.2003 про генетично модифіковані харчові продукти та корми невід'ємною частиною інфраструктури забезпечення біологічної та генетичної безпеки у Європейському Союзі стали референс лабораторія Спільноти та національні референс лабораторії країн – членів ЄС.

Одним з недоліків державної системи біобезпеки за випробування ГМО є відсутність в Україні наукової установи, яка б виконувала функції науково-методологічної координації діяльності випробувальних лабораторій з визначення вмісту ГМО у продукції та функції референс (арбітражної) лабораторії у сфері випробувань ГМО.

Так, для вдосконалення чинного порядку регулювання Верховною Радою України було ухвалено в першому читанні проект Закону України «Про прийняття за основу проекту Закону України про внесення змін до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»», яким запроваджується процедура відстеження у відкритій системі обігу продукції, що містить ГМО або отримана з їх використанням.

Згідно з проектом зазначеного вище закону відстеження має здійснюватися через декларування такої продукції суб'єктами госпо-

дарювання, які вперше вводять її в обіг, а також через надання копії відповідної декларації при кожній операції з передачі відповідної продукції [6]. Зазначені документи (декларацію, її копію), а також іншу відповідну документацію суб'єкти господарювання зобов'язані зберігати протягом п'яти років.

Крім того, передбачається, що Кабінет Міністрів України визначає наукову установу, уповноважену виконувати функції Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО та власні функції. Окремо встановлюються повноваження Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО (стаття 11², яка доповнює згаданий закон).

Водночас необхідно враховувати новачки та міжнародне правове регулювання у сфері інтелектуальної власності, що стосується правового захисту біотехнологій як повноцінних об'єктів права інтелектуальної власності відповідно до Директиви 98/44/ЄЕС Європейського парламенту та Ради від 6 липня 1998 р. про правову охорону біотехнологічних винаходів.

Висновки та рекомендації. Проблема узгодження законодавств актуальна у всьому світі. Незважаючи на те, що закони, які регулюють допуск ГМ продуктів на ринок, схожі, в їх реалізації є певні розбіжності.

Міжнародне законодавство, досить жорстко обмежуючи поширення ГМО, в регулюванні розповсюдження ГМ продукції спрямоване лише на інформування споживача про наявність модифікованих компонентів у тій чи іншій продукції.

Фактична відсутність в Україні структурованого спеціального законодавства у сфері забезпечення біобезпеки за поводження з ГМО зумовлює насамперед необхідність адаптації Закону України «Про біобезпеку» до вимог Європейського законодавства. Є потреба якнайшвидше розробити й ухвалити низку підзаконних нормативно-правових

актів, науково-методичних документів з метою розвитку основних положень цього закону, зокрема щодо порядку провадження генно-інженерної діяльності, оцінки ризику, умов використання генетично модифікованих організмів у відкритих системах. Враховуючи сучасні пріоритети внутрішньої та зовнішньої політики держави, вкрай важливим є розроблення чіткої та зрозумілої процедури поводження з ГМО за умови обов'язкової його гармонізації з відповідними вимогами Європейського права у цій сфері, яке сформувалось як окремий інститут права навколишнього середовища ЄС. Для адаптації нормативно-правової бази України у сфері забезпечення біобезпеки ГМО доцільно у процесі її розроблення враховувати вимоги Директиви 2001/18/ЄЕС «Про умисне вивільнення у довкілля ГМО» та Директиви 90/219/ЄЕС «Про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у закритих системах».

В Україні досі не встановлено чіткої процедури реєстрації ГМО. Тривають дебати стосовно доцільності допуску поширення ГМО в Україні, хоча ще наприкінці минулого століття було розроблено відповідний проект закону, що визначає механізм поширення ГМО в Україні.

Безперечно, потрібний дієвий закон. Передусім цей закон має відкрито й прозоро регулювати всі питання, пов'язані з використанням трансгенних технологій в Україні – від моменту їх реєстрації, випробування і використання, а не лише визначати виконавчі органи, які потім регулюватимуть різні аспекти цього питання. Головною метою закону мають бути інтереси й безпека держави та її громадян, а не інтереси компаній. Однак поки готуватимуть такий закон, слід було б мати хоча б постанову Кабміну. Ця постанова могла б регулювати питання маркування, ідентифікації, моніторингу умов вирощування, одержання

ліцензій і т. ін. Для вступу в СОТ нам не потрібний був цей закон. Необхідно було мати законодавчий акт, який би регулював питання трансгенних організмів в Україні, а парламент, спекуюючи на цьому, «протягнув» свій закон, який нічого не регулює, але формально існує. Нам потрібне законодавче регулювання трансгенних технологій, тобто передусім слід визначитися з поняттям ГМО, доцільністю їх ви-

користання в Україні, контролем за такими технологіями й регулюванням їх використання порівняно з іншими технологіями, економічними методами. Держава має створити реальну базу для ідентифікації, маркування й моніторингу поширення трансгенних ГМО в Україні. Необхідно підготувати й затвердити стандартні методики: стандарти ідентифікації, способи маркування, стандарти продуктів харчування, де

могли б міститися ГМ компоненти. Створивши такі стандарти, потрібно дати можливість ученим проводити дослідження цих трансгенних технологій. Далі необхідно здійснити оцінку економічної доцільності й безпеки цих ГМ технологій.

Нині лише ухвалено Закон України «Про охорону прав споживачів», що містить положення про обов'язкове маркування ГМ продукції.

ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Право на екологічну інформацію та участь громадськості у прийнятті екологічно значущих рішень як гарантія забезпечення біобезпеки / Держава і право: Збірник наукових праць. Юридичні і політичні науки. – К.: Ін-т держави і права ім. В. М. Корецького НАН України, 2003. – Випуск 19. – С. 412–416.
2. Директива 2001/18/ЕС «Умисне вивільнення в навколишнє середовище ГМО».
3. Регламент Європейського парламенту и Совета (ЄЕС) № 1830/2003 от 22 сентября 2003 г. о контролируемом распространении и маркировке генетически модифицированных организмов.
4. Постанова Верховної Ради України від 21.06.2011 № 8494/П.
5. Закон «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».
6. Постанова від 18 лютого 2009 р. № 114 «Порядок державної реєстрації генетично модифікованих організмів – джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних і лікарських засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням».