

Д. М. Сытников

кандидат биологических наук, старший научный сотрудник,
доцент кафедры гражданско-правовых дисциплин
Одесского национального университета имени И. И. Мечникова,
член Союза юристов Одесской области

ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ С ГЕННО- МОДИФИЦИРОВАННЫМИ ОРГАНИЗМАМИ В ЗАМКНУТОЙ И ОТКРЫТОЙ СИСТЕМАХ: ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

Под *генно-модифицированным организмом* (ГМО) отечественный законодатель понимает любой организм, в котором генетический материал был изменён при помощи искусственных приёмов переноса генов, не происходящих в естественных условиях. Практическая сфера деятельности, связанная с созданием, испытанием и внедрением ГМО в оборот, определяется при этом как *генно инженерная* деятельность [1].

Продукция, содержащая ГМО, появилась на мировом рынке в середине 1990-х годов. Такие товары практически беспрепятственно распространялись в США и оттуда попадали в другие страны, включая республики бывшего СССР. Руководствуясь международными биоэтическими стандартами, правительства ряда европейских стран стали требовать от поставщиков информирования о рисках потребления продуктов и лекарственных препаратов, содержащих компоненты ГМО. Затем Европейский Союз (ЕС) имплементировал в законодательство международные биоэтические стандарты, обеспечивающие биобезопасность в ходе применения ГМО, и разработал европейские стандарты оборота продукции, содержащей компоненты ГМО, и использования ГМО в замкнутых и открытых системах.

В соответствии с Законом Украины «О государственной системе биобезопасности при создании, испытании, транспортировке и использовании генетически модифицированных организмов» [1] *замкнутая система* — это система осуществления генетически-инженерной деятельности, при которой генетические модификации вносятся в организм или ГМО, культиви-

руються, обробаються, зберігаються, використовуються, підлягають транспортуванню, знищенню або захороненню в умовах існування систем захисту, які запобігають контакту з населенням і навколишнім середовищем. В свою чергу, *открита система* здійснення генетично-інженерної діяльності передбачає контакт ГМО з населенням і навколишнім середовищем при запланованому звільненні їх в навколишнє середовище, застосуванні в сільськогосподарській практиці, промисловості, медицині і в природоохоронних цілях, передачі технологій і інших сферах обігу ГМО.

По вітчизняному законодавству загальним умовом використання ГМО в відкритій системі і звільнення їх в навколишнє середовище є державна реєстрація, до проведення якої використання останніх заборонено. Виключенням в даному випадку є звільнення з метою випробування конкретного ГМО, здійснюване на основі одноразового дозволу, який видається центральним органом виконавчої влади, що реалізовує державну політику в сфері охорони навколишньої природної середовища (Міністерство екології і природних ресурсів України). Порядок видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) ГМО в відкритій системі затверджено Кабінетом Міністрів України [2].

Законодавство ЄС регулює використання ГМО в закритій системі Директивою Європейського Парламенту і Ради 2009/41/ЄС [3]. Надзвичайно обмеженим і жорстко регламентованим є використання ГМО при здійсненні досліджень в сфері генної інженерії, а також в час виробництва продуктів харчування. Що стосується обігу ГМО в відкритій системі, то після опублікування даних про існування негативних наслідків поширення продуктів, що містять компоненти ГМО, на території США і інших країн, продукція, яка може містити ГМО, стала піддаватися контролю в спеціальних лабораторіях перед тим, як вийти на ринок ЄС. Відповідно до існуючих стандартів будь-який продукт, що містить компоненти ГМО і не пройшли ретельної перевірки його впливу на здо-

ровье человека, состояние экосистемы или её составляющих, как при краткосрочном, так и долгосрочном употреблении, не может поступать в оборот, а нарушение этих правил предусматривает жёсткие санкции. Кроме того, на территории стран-членов ЕС применяются правила Картахенского протокола по биобезопасности в отношении трансграничного перемещения ГМО, к которому присоединилась и Украина.

Таким образом, на территории ЕС существует разрешительная система, то есть для осуществления деятельности, связанной с применением ГМО, необходимо получить специальное разрешение, выданное компетентным органом. При этом осуществляется постоянный мониторинг ГМО и контроль за их использованием с целью выявления любых отрицательных воздействий на состояние окружающей среды и здоровье человека; общественность имеет возможность влиять на принятие решений.

В США в соответствии с разрешительной процедурой — нотификацией компания, планирующая проводить испытания в открытых условиях, только уведомляет Отдел проверки здоровья животных и растений Департамента сельского хозяйства (USDA) о месте проведения испытаний и характеристиках генно-модифицированных растений. В случае согласования испытаний с Агентством по охране окружающей среды (EPA) и при их соответствии процедуре нотификации заявителю выдаётся письмо-подтверждение для начала испытаний. Процедура предоставления разрешения для генно-модифицированных растений, использующихся в фармацевтике и промышленности, требует более жёсткого контроля.

Испытания и их контроль, проводимый USDA, — главные особенности системы, существующей в США, на основе которой принимается решение о предоставлении растениям статуса, позволяющего коммерческое их использование. В случае предоставления разработчиком растения достаточного количества подтверждений его безопасности для сельского хозяйства и окружающей среды он может подать ходатайство о получении для генно-модифицированной культуры или продукта, содержащего генно-модифицированные компоненты, статуса — «не требует регулирования». Когда USDA признаёт, что рассматри-

ваемое растение не наносит большего ущерба, чем эквивалентный генетически немодифицированный организм, то растение приобретает статус урегулированного и Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) публикует решение о предоставлении генно-модифицированному растению статуса «не требует регулирования» в Федеральном реестре.

Основным инструментом FDA по гарантированию безопасности продукции является добровольная дорыночная процедура консультаций для ГМО в продуктах питания. В данном случае FDA опирается на обязательства пищевой промышленности по производству и продаже безопасных продуктов питания, в том числе с содержанием компонентов ГМО, в соответствии с общими требованиями законодательства к безопасности продуктов питания. В соответствии с процедурой консультаций производители продуктов питания добровольно предоставляют FDA необходимую информацию о своём продукте.

В свою очередь FDA сообщает производителю, что не имеет замечаний к предоставленным данным и напоминает об обязательности продажи безопасных продуктов питания, не предоставляя при этом специального разрешения. FDA регулярно публикует список завершённых консультаций, содержащий название производителя, источник и описание введённых генов, новые свойства продукта, связанные с генными модификациями, и дату завершения консультаций.

Основным отличием политики США по отношению к ГМО является то, что она основана на продукте, а не на процессе производства и рассматривает биотехнологию как безопасную по своей природе, а её продукты как не отличающиеся от немодифицированных аналогов. С другой стороны, законодательство ЕС и Украины рассматривает ГМО как результат специального процесса производства, в связи с чем в ЕС была разработана и действует с начала 90-х годов отдельная, специальная система правил обращения с ГМО.

До сих пор не существует единых международных норм, которые регулировали бы все аспекты, связанные с производством ГМО и их оборотом. Изложенные выше особенности обращения

с ГМО в замкнутой и открытой системах различных стран, в частности Украины, ЕС и США имеют ряд существенных отличий. Это обусловлено существованием двух противоположных подходов к правовому регулированию данной сферы общественных отношений. На наш взгляд, существующие международные стандарты гарантирования биобезопасности, связанные с созданием и использованием продукции, содержащей ГМО или их компоненты, должны устанавливать такой правовой режим, при котором изучение последствий влияния ГМО на здоровье и жизнь человека, другие живые организмы и окружающую среду должны проводиться исключительно в закрытом пространстве и одновременно в различных частях планеты.

Регулирование обращения с ГМО в закрытой и открытой системах различных стран кардинально отличается, при этом законодательство Украины в данной сфере характеризуется системой регулирования, сформулированной на общих основаниях и требующей доработки.

Литература

1. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: Закон України № 1103-V, 31 травня 2007 р. // Відомості Верховної Ради України. — 2007. — № 35. — Ст. 484.
2. Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі: Постанова КМУ № 308, 2 квітня 2009 р. // Офіційний вісник України. — 2009. — № 24. — Ст. 810.
3. Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms // Official Journal of the European Union. — 2009. — L 125. — P. 75.