**DOI 10.18524/2304-1587.2019.1(34).166130**
**УДК 349.6: 341.1**

**О. В. Толкаченко**
кандидат юридичних наук, доцент
Одеський національний університет імені І. І. Мечникова
кафедра цивільно-правових дисциплін
Французький бульвар, 24/26, Одеса, 65058, Україна

# ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КУЛЬТИВУВАННЯ ГМО В КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

У статті досліджуються питання, пов'язані зі становленням законодавства Європейського Союзу та формуванням національного законодавства Німеччини на базі загальноєвропейських норм щодо використання, вивільнення, відстеження, безпечного поводження, транспортування ГМО тощо. Наводиться та аналізується визначення генетично модифікованих організмів, яке закріплено у різних актах законодавства Європейського Союзу. Розглядаються особливості імплементації загальноєвропейських норм до законодавства Німеччини, а також питання щодо ролі громадських об'єднань Німеччини у процесі регулювання та контролю ГМО.

**Ключові слова:** генетично модифіковані організми (ГМО), культивування, правове регулювання, імплементація, принцип обережності.

**Постановка проблеми.** Технології розвиваються, і генетично модифіковані організми (далі – ГМО) поступово долучаються до обороту, стаючи предметом суспільних відносин, у силу чого постає питання про необхідність нормативно-правового врегулювання порядку їх створення і застосування. Природа ГМО, їх вплив на довкілля і людський організм не вивчені повною мірою. Існують реальні передумови вважати, що ГМО є небезпечними для життя і здоров'я. Проте, з точки зору науково-технічного прогресу створення і використання ГМО є значним досягненням науки, здатним змінити багато соціально-економічних процесів у світі. У контексті процесів глобалізації, тенденцій уніфікації законодавства на міжнародному рівні, зокрема у стратегічних сферах, пов'язаних з життям і здоров'ям людини та впливом на довкілля, правове регулювання запровадження ГМО у більшості країн світу будується на однакових принципах, проте, реалізується за допомогою різних правових механізмів.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Питаннями правового регулювання створення, маркування, застосування та обігу ГМО займалися такі науковці, як А. П. Гетьман, В. М. Єрмоленко, С. І. Бугера, В. І. Лозо, Я. Б. Блюм, Г. М. Коваль, М. О. Медведєва, Л. В. Ступинська-Струк, Е. Пальмер та інші вітчизняні й зарубіжні вчені. Але значна частина питань, які стосуються імплементації загальноєвропейських норм у національне законодавство, ще потребує подальшого розвитку і дослідження. Тому є нагальна необхідність у вивченні законодавства ЄС та Німеччини, як країни, що формує національне законодавство на базі загальноєвропейських норм.

**Мета статті.** Зважаючи на обраний Україною курс на євроінтеграцію, на законодавчому рівні розробляються стратегії зближення українського і

європейського законодавства. Проте варто враховувати, що законодавство на загальноєвропейському рівні встановлює загальні принципи і мінімальні вимоги у сфері запровадження ГМО, при цьому зобов'язує членів ЄС розробити національні механізми з імплементації загальноєвропейських норм. Нижче на прикладі Німеччини буде показано, як саме національне законодавство формується на базі європейського законодавства. У подальших дослідженнях планується розглянути, як цей процес реалізовується в Україні.

**Виклад основного матеріалу.** Законодавство ЄС спрямоване на забезпечення розвитку сучасних біотехнологій і, зокрема, ГМО, в безпечних умовах [1].

Основоположним нормативно-правовим актом ЄС у сфері регулювання ГМО є Директива 2001/18/ЄС про навмисне вивільнення у довкілля ГМО, що набрала чинності 17.04.2001 р. Загальний період імплементації Директиви членами ЄС становив 3 роки (2001–2004).

Пункт 2 ст. 2 Директиви вперше на загальноєвропейському рівні встановив поняття «ГМО»: «ГМО – організм, за винятком людини, в якому генетичний матеріал було змінено способом, який не є природним, шляхом спарювання і/або природної рекомбінації».

Згідно з Директивою, способами генної модифікації вважаються:

(1) техніки рекомбінантних нуклеїнових кислот, у результаті яких створюються нові комбінації генетичного матеріалу шляхом включення молекул нуклеїнової кислоти, створених поза організмом, у вірус, бактеріальний плазмід або в іншу векторну систему, та їх впровадження в організм господаря, в якому вони не могли виникнути природним чином, але можуть продовжити свій розвиток (розмноження);

(2) техніки, що передбачають пряме впровадження в організм спадкового матеріалу, підготовленого поза організмом, включаючи мікро-ін'єкції, макро-ін'єкції та мікро-інкапсуляції;

(3) злиття клітин (протопластів) або гібридизація, коли живі клітини з новими комбінаціями спадкового генетичного матеріалу формуються шляхом злиття двох або більше клітин з використанням методів, що не зустрічаються в природних умовах [2].

При цьому прямо закріплено, що способами геномодифікації не є: 1) екстракорпоральне запліднення; 2) природні процеси, такі як кон'югації, трансдукції, трансформації; 3) поліплоїдна індукція; 4) мутагенез; 5) злиття клітин (у тому числі злиття протопластів), рослинних клітин організмів, здатних обмінюватися генетичним матеріалом за допомогою традиційних методів селекції [2].

Одним з найбільш важливих положень Директиви 2001/18/ЄС є встановлення принципу обережності, який відповідно до ч. 1 ст. 4 зобов'язує всі держави-члени ЄС забезпечити належні заходи щодо уникнення впливу на людське здоров'я і навколишнє середовище, яке може бути здійснено у зв'язку з навмисним вивільненням ГМО. При вивільненні або розміщенні на ринку ГМО проводяться процедури оцінки ризиків, як на загальноєвропейському, так і на національному рівнях, після чого приймається рішення про дозвіл або заборону використання ГМО. Оцінка ризиків проводиться окремо щодо кожного конкретного випадку, пов'язаного з ГМО, а не в цілому для ГМО продуктів. При появі інформації про наявність будь-яких ризиків оборот ГМО призупиняється або припиняється негайно [2].

Дія даної Директиви спрямована на забезпечення ефективності та прозорості процедури надання згоди на навмисне вивільнення і розміщення на ринку ГМО. Також вона обмежує термін дії такої згоди 10 роками з можливістю продовження і встановлює обов'язковий моніторинг після розміщення ГМО на ринку.

З моменту прийняття даної Директиви стали обов'язковими маркування ГМО та відкриті консультації щодо ГМО, які надаються компетентними науковими інституціями щодо впливу ГМО на людське здоров'я та навколишнє середовище [2].

Важливим нововведенням стало створення Реєстрів з метою систематизації інформації про ГМО. Правила ведення таких реєстрів було закріплено у 2004 р. Рішенням Комісії ЄС 2004/204/ЕС.

Директива 2001/18/ЄС надала право країнам ЄС посилювати або забороняти вивільнення ГМО, які, за їхньою оцінкою, становлять ризик для людського здоров'я та довкілля. У 2015 р. з прийняттям Директиви 2015/412 були значно розширено підстави застосування подібних заборон та обмежень на національному рівні, зокрема в якості таких підстав стали виступати: місто- і державне планування, землекористування, соціально-економічний вплив, фермерська політика та культурні традиції, громадська безпека [3]. З внесенням таких змін ряд членів ЄС негайно направили у Комісію повідомлення про заборону вирощування ГМО на їх території, серед них: Франція, Німеччина, Польща, Австрія, Італія, Угорщина, Греція, Словенія, Литва, Латвія.

Регламент (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради з генетично модифікованих харчових продуктів і кормів, прийнятий 22.09.2003 р., при визначенні поняття «ГМО» посилається на вищевказану Директиву 2001/18/ЄС. Однак, у офіційній анотації Регламенту наводиться інше визначення «ГМО» – як організму, генетичний матеріал якого було змінено способом генної інженерії, що включає гени, які при нормальних умовах включати не повинен.

При цьому, згідно ст. 12 та ст. 24 Регламенту, не вважаються ГМО харчові продукти і корми та не підлягають маркуванню, якщо вміст ГМО не перевищує 0,9% такого продукту за умови, що це є ненавмисним або технічно неминучим [4].

Регламент ЄС 1830/2003 щодо відстеження й етикетування ГМО та відстеження продовольчих і кормових продуктів, вироблених із ГМО, який набрав чинності 07.10.2003 р., встановив, що всі вироблені з ГМО продукти повинні бути марковані та мати унікальний ідентифікатор, який присвоюється Комісією ЄС. Згідно ст. 11, відповідальність за порушення правил використання ГМО встановлюється на національному рівні з обов'язковим повідомленням Комісії ЄС [5].

Директива № 2009/41/ЄС про використання ГМ-мікроорганізмів (ГММ) у замкнутій системі, що набрала чинності 10.06.2009 р., встановила: порядок повідомлення про використання ГММ; механізм оцінки ризиків обмеженого використання ГММ, що виділив 4 види ризику (незначний, низький, середній, високий), в залежності від якого визначається порядок отримання дозволу уповноважених органів ЄС на подальше використання ГММ. Згідно п. a, b ст. 2 Директиви, під «ГММ» розуміються бактерії, віруси та гриби, чий генетичний матеріал змінено способом, який не зустрічається в природних умовах шляхом злиття та/або природної рекомбінації [6].

Значною мірою законодавство ЄС про ГМО визначено домовленостями у рамках міжнародного співробітництва ЄС.

13.06.1992 р. підписано ЄС (21.03.1994 р. набула чинності) Конвенцію про біологічну безпеку ООН, яка спрямована на врегулювання питань, пов'язаних з використанням генетичних ресурсів. 24.05.2000 р. ЄС і 14 його держав-членів підписали (25.06.2002 р. набув чинності) Картахенський протокол ООН з біобезпеки. Протокол спрямований на забезпечення безпечного поводження, транспортування та використання живих ГМО, які можуть мати несприятливий вплив на біологічне розмаїття, у тому числі на людське здоров'я. Під поняттям «живий модифікований організм» розуміється будь-який живий організм, що містить нову комбінацію генетичного матеріалу, отриману внаслідок використання сучасної біотехнології [7].

З метою приведення у відповідність законодавства ЄС до вимог Картахенського протоколу, 15.06.2003 р. було прийнято Регламент (ЄС) № 1946/2003 про траснкордонне переміщення ГМО, який встановив процедуру експорту ГМО і систему повідомлення та обміну інформацією з країнами – не членами ЄС.

У контексті Регламенту, під «ГМО» розуміються організми, до яких застосовувалася генна терапія, що штучним чином змінило їх генетичний склад, давши їм нові властивості, наприклад, опірність рослин до спеки, комах та хвороб.

У Регламенті розрізняються поняття «ГМО, призначені для умисного вивільнення у навколишнє середовище» (польові дослідження, культивування, імпорт або трансформація ГМО у промислові продукти) і «ГМО, призначені для продуктів харчування або корму, чи для переробки продуктів». Комісія ЄС або член ЄС при прийнятті рішення про експорт ГМО у треті країни зобов'язані повідомляти Інститут посередництва з біобезпеки (Biosafety Clearing House). Члени ЄС кожні 3 роки зобов'язані подавати до Комісії звіт про виконання вимог даного регламенту [8].

У 2011 р. ЄС підписав (у 2013 р. ратифікував) Нагойсько-Куала-Лумпурський додатковий протокол про відповідальність і відшкодування до Картахенського протоколу з біобезпеки, в якому конкретизовано міжнародні правила і процедури реагування на збитки, заподіяні переміщенням через міжнародні кордони ГМО [9].

17.11.2003 р. ЄС приєднався до Кодексу Аліментаріус ООН (звід харчових міжнародних стандартів), прийнятих спільно з Продовольчою і сільськогосподарською міжнародною організацією та Всесвітньою організацією охорони здоров'я, який встановив принципи та порядок оцінки безпеки харчових продуктів, що містять ГМО та/або отриманих з рекомбінантної ДНК рослин, тварин і мікроорганізмів.

Також більшість країн ЄС є учасниками Організації економічного співробітництва та розвитку, а ЄС має статус спостерігача. Питання, пов'язані з ГМО, зокрема з безпеки харчових продуктів і кормів, розглядаються у рамках Робочої групи з гармонізації нормативного регулювання у сфері біотехнологій [10].

Як було сказано вище, на базі європейського законодавства формуються національні законодавства Європейських країн. І Німеччина не виняток. При цьому Німеччина вважається однією з держав з найбільш суворими вимогами щодо культивування та використання ГМО в Європі [11].

Основним законом Німеччини у сфері регулювання ГМО є Закон «Про генну інженерію», прийнятий у 20.06.1990 р. Поняття «ГМО» і способи геномодифікацій, які встановлені у Законі, дублюють положення Директиви 2001/18/ЄС. Закон регулює питання створення і випуску ГМ-рослин і тварин, проте не регулює питання вмісту ГМО у продуктах харчування і кормах, фармацевтичних продуктах. Положення Закону охоплюють 2 цілі: мінімізувати ризики використання ГМО та забезпечити умови дослідження ГМО у лабораторіях [12].

Також встановлено відповідальність за шкоду, нанесену ГМО. Сума відшкодування збитків обмежена 85 млн. євро, а особи, відповідальні за роботу дослідного і виробничого обладнання, зобов'язані застрахувати свою відповідальність або забезпечити її державною гарантією. Відповідальність передбачена також у разі ненавмисного забруднення прилеглих об'єктів. Так, якщо ГМ-рослини вплинуть на сусідні поля, то рослини на таких полях повинні бути знищені (згідно з правилами про несанкціоноване вивільнення ГМО), закріплена презумпція вини рослинника [12].

На виконання закону «Про генну інженерію» прийнято цілий ряд підзаконних нормативно-правових актів:

– Постанова про рівні та заходи безпеки операцій з генної інженерії від 24.10.1990 р.;

– Постанова про консультації від 24.10.1990 р. (проведення громадських слухань, процедура оскарження рішень щодо ГМО);

– Постанова про документи, необхідні для подачі заяв і повідомлень та авторизації від 24.10.1990 р. (щодо навмисного вивільнення ГМО);

– Положення про правила ведення записів (реєстрів) у сфері генної інженерії від 24.10.1990 р.;

– Федеральна постанова про збори від 09.10.1991 р. (Про порядок нарахування і розмір мита у сфері обороту ГМО);

– Положення про участь у генній інженерії від 17.05.1995 р. (про участь Ради, Комісії ЄС, членів ЄС і сторін Угоди про ЄЕЗ при отриманні дозволу на вивільнення ГМО та розміщення на ринку);

– Постанова про підготовку планів про вжиття зовнішніх надзвичайних заходів та про вимоги щодо інформування, звітування та повідомлення від 10.12.1997 р.;

– Постанова про вирощування ГМ-рослин від 07.04.2008 р. (встановлює принципи комерційного вирощування ГМ-зерна).

22.06.2004 р. було прийнято Акт про імплементацію актів Європейської комісії або ЄС у сфері генної інженерії та маркування продовольчих продуктів, створених без використання ГМО [13].

Уповноваженим державним органом у сфері контролю за культивуванням та обігом ГМО є Федеральна служба Німеччини з захисту прав споживачів та безпеки продуктів харчування, створена у 2004 р. У 2005 р. у рамках діяльності служби було створено Реєстр розміщення ГМО у Німеччині, в якому міститься інформація про культивування та експериментальний випуск ГМО, зокрема, про територіальне розташування земельної ділянки (кадастровий номер, розмір), дата повідомлення і інформація про ГМО. Інформація з реєстру знаходиться у вільному доступі. Також Реєстр на договірній основі надає послугу фермерам з негайного повідомлення, у разі розміщення на сусідніх полях ГМО [13].

У Німеччині комерційне вирощування ГМО не проводиться з 2012 р., а вільний випуск ГМО з 2013 р. Остання ГМ картопля (0,3 га) і ГМ цукровий буряк (0,5 га) були висаджені в експериментальних цілях у 2012 р. Комерційне вирощування ГМ кукурудзи MON 810 було заборонено у квітні 2009 р. У період з 2010 по 2011 рр. було висаджено 15 га ГМ картоплі «Амфлора», поки у 2013 р. Суд ЄС не заборонив її культивацію. Станом на липень 2016 р. 215 регіонів і 347 муніципалітетів у Німеччині заявили, що є зонами, вільними від ГМО [14].

Великий вплив на регулювання обігу ГМО мають об'єднання фермерів і громадські організації, які виступають не тільки з соціальними програмами, а й ініціюють судові розгляди.

Одним з найбільш цікавих і знакових стала справа Карла Хайнца Баблок та інших проти Федерального округу Баварії. У 2005 р. бджолярі заявили про збитки, заподіяні зараженням меду і пилку ГМО, так як на сусідній земельній ділянці (муніципальної власності) здійснювалося експериментальне вирощування ГМ-кукурудзи. Баварський Вищий Адміністративний Суд звернувся за роз'ясненнями до Суду ЄС, який постановив, що такий мед є продуктом, «який містить ГМО», а пилок – продуктом, «який вироблений з ГМО». Так, для розміщення на ринку меду і пилку, бджолярі, незалежно від того, навмисно чи випадково ГМО потрапили у продукти, зобов'язані пройти процедуру авторизації або знищити продукцію. Суд встановив, що бджолярі мають право отримати повну компенсацію за збитки, понесені у зв'язку з попаданням ГМО у мед і пилок [15].

У Німеччині користується авторитетом Громадська організація «Харчові продукти без геномодифікацій» («VLOG»), яка отримала право на видачу ліцензій на використання марки «OhneGenTechnik», тобто «Без ГМО», яка підтверджує, що продукти харчування не містять ГМО. Також організація надає окрему ліцензію на марку «Схвалено VLOG». З 2010 р. сукупно нею було видано 420 ліцензій [16].

**Висновки.** Підводячи підсумок вищесказаного, слід зазначити, що тривалий час ГМО впливають на навколишнє середовище та здоров'я людини, при цьому залишаючись мало вивченими, у зв'язку з цим більшість країн намагаються уникнути культивування ГМО на своїй території. Проаналізував нормативно-правові акти Європейського Союзу треба зауважити, що у законодавстві ЄС спостерігаються різні підходи до визначення ГМО. У 2015 р. Європейській Союз, керуючись принципом обережності, закріпив право членів відмовитися від ГМО, у тому числі від тих, що дозволені на загальноєвропейському рівні. Більшість країн ЄС не забарилися скористатися таким правом, при цьому Німеччина не стала винятком.

Німеччина – держава ЄС, у якій встановлено один з найбільш розвинених механізмів регулювання та контролю ГМО. Важливу роль у цьому процесі відіграють громадські об'єднання фермерів, які беруть активну участь у лобіюванні ініціативи щодо визнання Німеччини як території, вільної від ГМО. У відкритому доступі на офіційних урядових сайтах Німеччини міститься інформація про культивування ГМО за різні періоди, яка подається в інтерактивній формі.

У Німеччині процес законодавчого врегулювання культивування та обігу ГМО було почато на 20 років раніше, ніж в Україні, що пояснює більшу ефективність механізму контролю в Німеччині у даній сфері. В основі нормативно-правового регулювання як у Німеччині, так і в Україні лежать

поняття і принципи, закріплені в законодавстві ЄС. Однак в Україні досі залишаються невирішеними питання щодо реалізації законодавчих принципів регулювання ГМО, які будуть розглянуті у подальших дослідженнях.

**Список літератури:**


1. GMO legislation of the Europian Union: European Comission. URL: http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation_en (date of access: 21.04.2019).
2. Directive (EU) 2001/18/EC dd. 12.03.2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal L. 106. 17.04.2001. P. 0001-0039.
3. Directive (EU) 2015/412 dd. 11.03.2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory. OJ L. 68. 13.03.2015. P. 1-8.
4. Regulation (EC) No.1829/2003 dd. 22.09.2003 on genetically modified food and feed. Official Journal L. 268. 18/10/2003. P. 1-23.
5. Regulation (EC) No.1830/2003 dd. 22.09.2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. OJ L. 268. 18.10.2003. P. 24-28.
6. Directive 2009/41/EC dd. 06.05.2009 on the contained use of genetically modified microorganisms. OJ L. 125. 21.5.2009. P. 75-97.
7. Cartagena protocol on biosafety to the convention on biological diversity. Official Journal L. 201. 31/07/2002. P. 50-65.
8. Regulation (EC) No.1946/2003 dd. 15.07.2003 on transboundary movements of genetically modified organisms. OJ L. 287. 5.11.2003. P. 1-10.
9. Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety. OJ L. 46. 19.2.2013. P. 4-7.
10. International affairs of the EU in the field of GMOs. Official web site of the European Commission. URL: http://ec.europa.eu/food/plant/gm/international_affairs_en (date of access: 21.04.2019).
11. Palmer E. Restrictions on Genetically Modified Organisms : Germany. March 2014. The Law Library of Congress. URL: https://www.loc.gov/law/help/restrictions-on-gmos/germany.php (date of access: 21.04.2019).
12. Gentechnikgesetz [Genetic Engineering Act], repromulgated Dec. 16, 1993, BGBl. I at 2066. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/gentg/index.html (date of access: 21.04.2019).
13. National regulations // Federal Office of Consumer Protection and Food Safety: Genetic engineering – check carefully, approve safely. URL: http://www.bvl.bund.de/EN/06_Genetic_Engineering/08_LegalFramework/01_Germany/legal_basis_national_node.html (date of access: 21.04.2019).
14. Gentechnikfreien Regionen in Deutschland. URL: http://www.gentechnikfreie-regionen.de/ (dateofaccess: 21.04.2019).
15. Judgment of the Court of Justice (Grand Chamber) in Case C-442/09: Karl Heinz Bablok and Others v. Freistaat Bayern dd. 06.09.2011. URL: http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=109143&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=780715#Footnote* (date of access: 21.04.2019).
16. Verb and Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG – Industry Association Food without Genetic Engineering). URL: http://www.ohnegentechnik.org/index.php?id=1121 (date of access: 21.04.2019).


*Стаття надійшла до редакції: 22.04.2019 р.*

**Е. В. Толкаченко**
Одесский национальный университет имени И. И. Мечникова,
кафедра гражданско-правовых дисциплин
Французский бульвар, 24/26, Одесса, 65058, Украина

## ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ ГМО В СТРАНАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

**Резюме**

Предметом исследования в статье является законодательство ЕС в сфере культивирования, использования, применения и т. д. ГМО, а также выработка норм национального законодательства Германии на базе общеевропейских норм. По результатам исследования установлено, что немецкое законодательство содержит более суровые требования культивирования ГМО и устанавливает ответственность за вред, причиненный ГМО. При этом одну из главных ролей в механизме правового регулирования и контроля играют общественные объединения Германии.

**Ключевые слова:** генетически модифицированные организмы (ГМО), культивирование, правовое регулирование, имплементация, принцип предосторожности.

**O. V. Tolkachenko**
Odesa I. I. Mechnikov National University,
The Department of Civil Law Disciplines
Franzuzskiy Boulevard, 24/26, Odesa, 65058, Ukraine

## LEGAL REGULATION OF GMO CULTIVATION IN THE EU COUNTRIES

**Summary**

The subject of research in this article is legislation of EU in the field of cultivation, usage, appliance etc. of GMO products, as well as creation of the national legislation principles in Germany based on all-European principles. According to the results of the research it`s stated that German legislation contains stricter requirements to the GMO cultivation and establishes responsibility for the damage, which was caused by GMO products. Herewith the social unions of Germanyplay one of the main roles in the legal regulation and control.

**Key words:** genetically modified organisms (GMO), cultivation, legal regulation, implementation, precautionary principle.