

ГРИГОРОВА Марія Олександрівна,
канд. біол. наук, докторант ДРІДУ НАДУ

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ ПРОЦЕСАМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОЛОГО-ГЕНЕТИЧНОЇ БЕЗПЕКИ: ДОСВІД ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Аналізується державний контроль країн ЄС за впровадженням генно-інженерної діяльності для залучення досвіду у створенні системи державного управління процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки в Україні. Доводиться, що для ефективного державного управління в цій сфері органам державної влади необхідно створити державний реєстр генетично модифікованих організмів, що сприятиме гармонізації вітчизняного законодавства відносно ряду міжнародних актів та договорів, учасниками яких є наша країна.

Ключові слова: державне управління, біолого-генетична безпека, генетично модифіковані організми, сучасні біотехнології, генна інженерія, біоінженерія, державний контроль.

***Григорова М. А.* Государственное управление процессами обеспечения биолого-генетической безопасности: опыт ЕС**

Анализируется государственный контроль стран ЕС над внедрением генно-инженерной деятельности для привлечения опыта в создании системы государственного управления процессами обеспечения биолого-генетической безопасности в Украине. Доказывается, что для эффективного государственного управления в этой сфере органам государственной власти необходимо создать государственный реестр генетически модифицированных организмов, что будет способствовать гармонизации отечественного законодательства относительно ряда международных актов и договоров, участниками которых является наша страна.

Ключевые слова: государственное управление, биолого-генетическая безопасность, генетически модифицированные организмы, современные биотехнологии, генная инженерия, биоинженерия, государственный контроль.

Grygorova M. O. Public administration by the processes of biological and genetic safety: the EU experience

State control of countries of EU is analyzed after introduction gene of engineering activity for bringing in of experience in creation of the system of state administration the processes of providing of biolotype-genetic safety in Ukraine. It is well-proven that for effective state administration in this sphere public authorities must create the state register of the genetically modified organisms, that will be instrumental in harmonization of domestic legislation which our country comes forward.

Key words: state administration, biolotype-genetic safety, genetically modified organisms, modern biotechnologies, gene engineering, bioengineering, state control.

Постановка проблеми. Процеси забезпечення біолого-генетичної безпеки в Україні, як і в багатьох країнах світу, є важливими факторами формування системи національної безпеки держави. Питання розвитку державного управління в цій галузі мають принципове значення для нашої країни, яка обрала шлях до євроінтеграції, і набувають не лише національного, а й міжнародного значення.

У 2003 р. Україна приєдналась до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття, ратифікованого Законом України «Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття» [6]. У зазначеному протоколі визначено потенційні ризики та пріоритетність принципу перестороги в діяльності, пов'язаній з генетично модифікованими організмами. Крім того, з 31 травня 2007 р. набув чинності Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», у якому визначено, що основними принципами державної політики в галузі генно-інженерної діяльності (ГІД) та поводження з генетично модифікованими організмами (ГМО) є: збереження здоров'я людини й охорона навколишнього природного середовища порівняно з економічними перевагами від застосування ГМО; забезпечення заходів щодо дотримання біологічної і генетичної безпеки при створенні, дослідженні та практичному використанні ГМО в господарських цілях; контроль за ввезенням на митну територію України ГМО та продукції, отриманої з їх використанням, їх

реєстрацією та обігом [5]. Вищезазначені вимоги повинні виконуватися за умов забезпечення та додержання Україною міжнародних зобов'язань, а також враховувати доцільність адаптації законодавства України до законодавства ЄС. Тому актуальними питаннями, що постають перед науковцями у сфері державного управління, є вивчення і врахування європейського досвіду у сфері здійснення контролю генно-інженерної діяльності для формування ефективної системи забезпечення біолого-генетичної безпеки в Україні.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Розвиток генно-інженерних технологій є одним із найбільших досягнень молекулярної біології та молекулярної генетики, яке відкриває перед людством великі перспективи. Ці технології зайняли гідне місце у фундаментальній науці, де трансгенні організми використовуються як модель або інструмент для вирішення широкого спектра загальнобіологічних проблем. Однак з кожним роком усе частіше в наукових працях багатьох учених світу порушуються питання щодо безпеки ГМО для людини та навколишнього середовища. Різномісна оцінка реальних та потенційних ризиків використання ГМО і отриманих з них продуктів досліджується в роботах В. В. Кузнецова, О. М. Кулікова, В. А. Тутельяна, С. Є. Доромашко, А. П. Єрмішина та багатьох інших учених [1; 3; 4; 8].

В. В. Кузнецов, О. М. Куліков, досліджуючи фундаментальні основи існування біологічних ризиків при вирощуванні та використанні ГМО, харчові ризики від використання продуктів, отриманих з ГМО, екологічні та агротехнічні ризики, зазначають необхідність ефективного законодавчого регулювання потоків ГМО та продуктів їх переробки, у яких наводяться приклади формування державних структур, відповідальних за забезпечення біобезпеки у США, Великобританії, Європі, та розробки цими країнами керівних принципів, нормативних актів і директив, що забезпечують біолого-генетичну безпеку продуктів ГІД. Окремо наголошується на необхідності введення гармонізованої системи відстежування генетично змінених продуктів на всіх стадіях їх допуску на ринок [3].

Великий резонанс свого часу в науковому співтоваристві викликали матеріали досліджень трансгенної картоплі, наведені академіком РАН В. О. Тутельяна, який приводив данні про плейотропну дію впровадженого гену та його зв'язок з харчовими та агротехнічними ризиками. Зокрема, зазначається, що змінюється здатність клубенів таких рослин нагромаджувати нітрати (майже на 50 % більше порівняно з

традиційним сортом) та зберігати вітамін С та бета-каротин (менше, ніж традиційний сорт) [4]. Науковець наголошує на необхідності забезпечення ефективного багаторівневого контролю за ГМО, побудова якого повинна включати передовий Європейський досвід [2; 8].

А. П. Єрмішин та С. Е. Доромашко докладно описують проблеми біобезпеки, пов'язані з широкомасштабним використанням ГМО в сільському господарстві, а також наводять інформацію про національну та міжнародну системи біобезпеки. Вони, як і вищезгадані дослідники, зазначають, що в основу концепції державного управління безпекою ГІД повинен бути покладений нагромаджений міжнародний досвід [1]. У роботах С. Е. Доромашко проаналізовані методи детекції генетично змінених організмів та обґрунтовано необхідність обов'язкової оцінки різних аспектів їх біобезпеки на спеціально обладнаних полігонах, які формуються і контролюються органами державної влади [8].

Питаннями державного регулювання поширення та використання ГМО займалися й такі російські дослідники як О. А. Разбаш та В. А. Власов, які, у свою чергу, довели доцільність уведення мораторію на деякі рослинні продукти, що містять ГМО, доки не буде науково доведена їх реальна безпека для людини та створений єдиний орган, здатний компетентно приймати рішення стосовно безпеки ГІД, а також рекомендують керуватися під час створення системи біобезпеки «принципом перестороги», покладеним в основу більшості європейських та міжнародних документів [7; 10].

Але сьогодні розвиток технологій та швидке впровадження в практику наукових досліджень, на жаль, не підкріплюються достатньо обґрунтованими оцінками медичних, екологічних та соціальних наслідків їх застосування, а економічні інтереси міжнародних компаній корпоративних груп та окремих фізичних осіб домінують над принципами безпеки нових технологій та нових видів продукції. Тому ми вважаємо за доцільне актуалізувати ці питання в контексті зацікавленості органів державної влади щодо забезпечення біолого-генетичної безпеки населення України та наближення її до європейських стандартів.

Питання щодо безпеки ГІД у світі й досі залишаються відкритими. Дослідження наслідків створення та використання ГМО є актуальною темою наукових робіт учених різних країн. У міру нагромадження великого масиву даних з

цієї проблематики виникає все більше суперечностей між прибічниками і противниками розвитку цієї галузі біології.

Зазначені обставини вплинули на зростання ролі держави в управлінні процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки. Зокрема, в Україні вони вимагають розробки ефективних механізмів державного контролю за розповсюдженням та використанням ГМО, скоординованості діяльності різних органів державного управління, відповідальних за дотримання норм безпеки під час створення, випробування, транспортування, використання та утилізації ГМО. Ураховуючи той факт, що для нашої держави ця проблема є досить новою, доцільно було б розглянути та проаналізувати досвід інших країн у цій сфері. У цьому плані на особливу увагу заслуговує система забезпечення біолого-генетичної безпеки в країнах ЄС.

Метою статті є аналіз державного контролю країн ЄС за впровадженням ГД для залучення досвіду у створенні системи державного управління процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки в Україні.

Виклад основного матеріалу. Державне управління біобезпекою в країнах ЄС керується директивними документами, що встановлюють порядок здійснення основних напрямів ГД. Так, законодавство ЄС з біотехнології існує з початку 90-х рр. і за останнє десятиліття його було доповнено і змінено. В ЄС існує спеціальне законодавство з біобезпеки, спрямоване на захист здоров'я своїх громадян і навколишнього середовища в умовах інтенсивного впровадження продуктів біотехнології.

Основними захисними законодавчими інструментами є директиви ЄС, що регулюють ГД у замкнених системах і порядок вивільнення продуктів ГД. При цьому директива, яка регулює вивільнення ГМО у навколишнє середовище, доповнена спеціальними постановами, що стосуються порядку надходження на ринок їжі та кормів, які містять ГМО.

Директива 90/219/ЕЕС (далі – Директива-219) регулює використання генетично модифікованих мікроорганізмів (ГММ) у замкнених системах у дослідних і промислових умовах з метою захисту здоров'я людини та навколишнього середовища від імовірних шкідливих впливів ГММ. Директива-219 є базовим документом у

розробці законодавства країн ЄС щодо здійснення ГІД у замкнених системах, що стосується різних видів ГМО (не тільки мікроорганізмів) [11].

У Директиві-219, яка регулює здійснення двох типів операцій з ГММ (додаток 1А до директиви), чітко перераховані методи (техніка) рекомбінації, що стосується отримання ГММ. У директиві також констатується, що з метою забезпечення необхідної біобезпеки держави-члени ЄС повинні вжити всіх необхідних заходів для виключення несприятливого впливу ГММ на здоров'я людини і навколишнє середовище, які можуть виникнути під час використання ГММ у замкнених системах. Наріжним принципом забезпечення біобезпеки, закріпленим у цій та інших регулюючих ГІД директивах, є обов'язкова попередня оцінка ризику передбачуваної ГІД. Користувачі ГММ (фізичні та юридичні особи) повинні попередньо оцінити ризик для передбачуваних операцій з ГММ у замкнених системах. Компетентні державні організації потім оцінюють інформацію про ризик цієї ГІД і приймають рішення про можливість її здійснення. Ніяка ГІД не може здійснюватися без оцінки ризику та дозволу компетентних організацій на її проведення.

У свою чергу, у додатку III директиви перераховані параметри безпеки, які повинні бути визначені під час оцінювання ризику ГІД. Ці параметри детально характеризують біологічні особливості вихідних мікроорганізмів і ГММ з точки зору можливого їх несприятливого впливу на здоров'я людини і навколишнє середовище, а їх аналіз дозволяє оцінити ступінь небезпеки під час здійснення ГІД і вжити необхідних заходів захисту. У директиві також визначаються заходи гігієни та захисту під час здійснення ГІД з різними групами ГММ в замкнених системах та передбачається, що заходи стосовно використання ГММ у замкнених системах повинні періодично переглядатися і відповідати новим науковим і технічним даним щодо керування ризиками й утилізації відходів.

Згадана директива передбачає створення компетентних організацій у країнах ЄС, які здійснюють вищевказані заходи щодо забезпечення безпеки ГІД, а також приймають та розглядають заявки на ГІД в замкнених системах. Регламентується порядок повідомлення цих організацій про намір здійснення юридичними і фізичними особами ГІД. Враховується, що необхідна форма запиту та його розгляду збільшує безпеку використання ГМО, також констатується, що компетентні організації повинні організувати контроль за точним виконанням вищевказаних

заходів із забезпечення біобезпеки ГІД. Передбачено, що до початку ГІД в разі потреби має бути вироблений і наданий компетентним організаціям план захисних дій у випадку непередбачених обставин, які загрожують здоров'ю населення та навколишньому середовищу. Директива-219 передбачає дію ще однієї важливої складової системи біобезпеки – можливість надання відповідної інформації громадськості та обговорення з громадськістю будь-яких аспектів ГІД у замкнених системах.

Директива 2001/18/ЕС (далі – Директива-18) [11] узгоджується з принципом обережності й має на меті зблизити законодавства країн ЄС в галузі біобезпеки та захистити здоров'я людини і навколишнє середовище в разі вивільнення ГМО у навколишнє середовище. Директива регулює всі випадки вивільнення ГМО: 1) вивільнення ГМО у навколишнє середовище для будь-яких цілей, крім розміщення їх на товарному ринку (некомерційне вивільнення); 2) вивільнення з метою розміщення ГМО на ринку. У додатку I директиви перераховані конкретні способи зміни генетичного матеріалу, що застосовується для створення ГМО. Організми, де рекомбінації генетичного матеріалу отримані способами, відмінними від перерахованих, не розглядають як ГМО. Під розміщенням на ринок розуміється доступність ГМО або комбінацій ГМО для отримання фізичними і юридичними особами як за оплату, так і безкоштовно.

Щоб уникнути вірогідних шкідливих впливів на здоров'я людини і навколишнє середовище внаслідок вивільнення ГМО або потрапляння ГМО на ринок Директива-18 регламентує превентивне вжиття певних заходів біобезпеки в країнах ЄС, а також ретельну попередню оцінку ризику можливих шкідливих впливів на здоров'я людини і навколишнє середовище кожного випадку вивільнення ГМО. Зазначається, що країни ЄС (в особі компетентних організацій та громадськості) повинні бути впевнені, що потенційно шкідливі ефекти вивільнення ГМО (безпосередні та опосередковані, негайні та віддалені) ретельно оцінені. З цією метою будь-яка особа (виробник або імпортер), що навмисне здійснює вивільнення ГМО, має повідомити про свій намір компетентні органи. Запит на вивільнення повинен містити технічне досьє на ГМО і інформацію, що включає повну оцінку ризику даного вивільнення. Компетентні органи після ретельного вивчення запиту приймають рішення про можливість вивільнення. Ніяке вивільнення ГМО без дозволу не допускається.

У додатку II до Директиви-18 наведені принципи та докладна методологія оцінки ризику при вивільненні ГМО. Оцінка ризику заснована на науковій, послідовній ідентифікації та оцінці потенційно шкідливих ефектів вивільнення ГМО. Ураховуються як безпосередній, так і опосередкований негайний або віддалений у часі можливий збиток від вивільнення ГМО здоров'ю людини і навколишньому середовищу. Оцінка ризику повинна постійно уточнюватися в процесі надходження нової значущої інформації про ГМО. Оцінка ризику формулюється на підставі кожної ознаки ГМО, яка несе потенційну небезпеку для здоров'я людини та навколишнього середовища. Виявляються керовані ризику вивільнення і стратегія управління ними. У підсумку визначається загальний сукупний ризик вивільнення при пропонованій стратегії управління.

У Директиві-18 регламентується, що країни ЄС повинні визначити компетентні органи, відповідальні за виконання вимог біобезпеки. Ці органи зобов'язані вивчати відповідність заявок на вивільнення вищевказаним вимогам, контролювати проведення оцінки ризику вивільнення ГМО та приймати обґрунтовані та відповідальні рішення про проведення ГІД. У Директиві-18 визначається, що відповідні компетентні органи повинні здійснювати інспекцію і контроль над точним дотриманням заходів біобезпеки, зазначених у дозволі на вивільнення, та виключити випадки несанкціонованої появи ГМО на ринку. Заявники повинні, крім того, проводити моніторинг поміщених на ринок ГМО та інформувати компетентні органи про його результати згідно з вимогами, наведеними в додатку VII до директиви. Такий моніторинг необхідний для відстеження ймовірних непередбачених наслідків вивільнення та виключення можливого збитку громадянам і навколишньому середовищу. Компетентні органи країн ЄС зобов'язані контролювати результати моніторингу ГМО. Названа директива передбачає консультації з науковими організаціями та громадськістю з питання вивільнення того чи іншого ГМО. Для обговорення в кожному випадку надається необхідна інформація і час.

Порядок обігу на ринку генетично модифікованих продуктів і кормів регулюється Директивою-18 і рядом постанов (258/97; 1139/98; 50/2000). Межі чинного законодавства розширені, і система безпеки поліпшена в «Пропозиціях з регулювання Європейським Парламентом і Радою діяльності, пов'язаної з генетично модифікованою їжею і кормами» (2001/0173 COD) [11]. Для забезпечення такого

захисту у вищепереліченій системі актів для виробників та імпортерів передбачені спеціальні дозволи на поліпшення на ринок генетично модифікованих продуктів та кормів (ГМПіК). При цьому вони не повинні: мати ризик для здоров'я людини, тварин і навколишнього середовища; вводити в оману споживача (користувача) щодо їх природи; погіршувати харчову цінність і смакові якості тих харчових продуктів і кормів, які вони призначені замінити; використання генетично змінених кормів не повинно шкодити споживачеві через погіршення певних якостей продуктів.

Процедура дозволу на поміщення на ринок ГМПіК дещо відрізняється від такої у випадку ГМО, але базові правила і принципи ідентичні. Запит на вивільнення на ринок ГМПіК подається компетентним спеціальним органам ЄС. Він включає повне технічне досьє на ГМПіК згідно з додатками III і IV Директиви-18.

Споживачі вимагають чіткого позначення ГМПіК, щоб усвідомлено вибирати той чи інший продукт. Тому продукти харчування, дозволені до обігу на ринку, повинні мати відповідне маркування (постанови ЄС 25 8/97;1139/98; 50/2000). Маркування проводиться в разі присутності в продукті ДНК або білка, що з'явилися внаслідок генетичної модифікації. Генетично модифіковані корми маркуються згідно з Директивою-18, яка розглядає тільки живі ГМО. Усі модифіковані продукти харчування, що вимагають дозволу на поміщення на ринок, допускають і обов'язкове маркування. Генетично модифіковані корми повинні маркуватися за тими самими принципами, що й продукти харчування.

Таким чином, аналіз законодавчих документів ЄС свідчить, що вони висувають дуже жорсткі вимоги до безпеки ГІД для здоров'я людини та навколишнього середовища. З метою збереження безпеки обов'язкові такі заходи: ретельна попередня оцінка ризику ГІД; вироблення дій, що виключають шкідливі ефекти ГІД; розробка плану екстрених дій у разі незапланованих ситуацій; організація адміністративної системи органів, які приймають компетентні рішення про дозвіл ГІД заявником, ведуть контроль і моніторинг за дотриманням законних вимог під час здійснення ГІД, припиняють ГІД заявника в разі виникнення небезпеки для здоров'я людини та навколишнього середовища; інформування та участь громадськості в прийнятті відповідних рішень.

З вищезазначеного зрозуміло, що принципом формування біолого-генетичної безпеки у ЄС є забезпечення комплексної оцінки усіх можливих наслідків певного

виду ГІД. На відміну від України, де за оцінку різних ризиків, пов'язаних зі створенням, використанням та розповсюдженням ГМО (агротехнічних, екологічних, медичних, харчових), відповідають різні гілки виконавчої влади, у країнах ЄС одночасно проводиться оцінка усіх можливих ефектів, викликаних певним видом ГІД, що контролюється спеціальними органами державної влади, компетентними щодо контролю саме за цим видом діяльності. Цей спосіб, на нашу думку, є найбільш сприятливим для спрощення й одночасного підвищення ефективності системи державного управління процесами створення, використання та розповсюдження ГМО на території України, запровадження в різних галузях медицини, промисловості й сільського господарства новітніх досягнень біотехнології.

Європейська система забезпечення біогенетичної безпеки дозволяє скоріше отримати різнобічні дані про конкретний вид ГМО, що має велике значення для швидкого прийняття превентивних заходів у разі можливої небезпеки, зумовленої проведенням певного виду ГІД, а також для унеможливлення незаконного вивільнення на ринок заборонених чи таких, що викликають занепокоєння, генетично змінених організмів. Крім того, одним із важливих факторів створення ефективної системи державного контролю зазначеної діяльності є передбачена участь громадськості, яка має право на отримання повної інформації щодо результатів державної оцінки безпеки будь-якої форми ГІД.

Система біобезпеки найближчих сусідів країн ЄС – Білорусі, Польщі, Латвії – заснована на принципах, зазначених у розглянутих вище директивних документах ЄС. У цих країнах прийняті закони та інші нормативні документи, що регулюють ГІД, побудована відповідна адміністративна система. Аналогічно правовим документам ЄС в зазначених країнах законодавство регулює ГІД в замкнених системах, вивільнення ГМО у навколишнє середовище з іншими цілями, ніж розміщення на ринку продукції, що містить ГМО. Визначення видів ГІД, ГМО та методів отримання ГМО в законодавстві згаданих країн аналогічні даним у директивах ЄС [1; 9].

Роль України в цьому процесі повинна полягати у створенні досконалої системи контролю, що обумовлює зниження до мінімуму можливих ризиків для здоров'я людини та навколишнього середовища і ґрунтуватися на принципах і досвіді країн, які мають більш розвинену та широкую наукову базу в цій галузі.

Висновки. Таким чином, для України, яка обрала шлях до Євроінтеграції, цілком виправданим буде наслідування вищезгаданих принципів забезпечення біолого-генетичної безпеки в країнах ЄС. Це дозволить Україні скоординувати роботу органів державної влади щодо регулювання питань біобезпеки, швидше створити державний реєстр ГМО та сприяти гармонізації вітчизняного законодавства відносно ряду міжнародних актів та договорів, учасниками яких є наша країна.

Не викликає сумніву той факт, що подальший розвиток біотехнології та генної інженерії може забезпечити вирішення багатьох проблем, що постають перед Україною у сфері поліпшення та розвитку медичної, харчової та промислової діяльності.

Список використаних джерел

1. **Биотехнология.** Биобезопасность. Биоэтика / А. П. Ермишин, В. Е. Подлиских, Е. В. Воронкова и др. ; под ред. А. П. Ермишина. – Мн. : Тэхналогія, 2005. – 430 с.

2. **Власов В. А.** Предпосылки введения в Российской Федерации моратория на пищевые продукты, содержащие генетически модифицированные микроорганизмы / В. А. Власов // Право и государство: теория и практика. – 2011. – № 8. – С. 132 – 136.

3. **Кузнецов В. В.** Генетически модифицированные организмы и полученные из них продукты: реальные и потенциальные риски / В. В. Кузнецов, А. М. Куликов // Рос. хим. журн. – Т. XLIX. – 2005. – № 4. – С. 70 – 83.

4. **Медико-биологические** исследования трансгенного картофеля, устойчивого к колорадскому жуку (по соглашению с фирмой «Монсанто»). Отчет Ин-та питания РАМН. – М. : Ин-т питания РАМН, 1998. – 63 с.

5. **Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів** : Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103-V // Відом. Верховної Ради України. – 2007. – № 35. – С. 484.

6. **Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття** : Закон України від 12 верес. 2002 р. № 152-IV // Відом. Верховної Ради України. – 2002. – № 44. – С. 320.

7. **Разбаш О. А.** Законодательство в области распространения использования генетически-модифицированных организмов с точки зрения возможности реализации общественного контроля / О. А. Разбаш, В. Б. Копейкина // Spero. Социальная политика: экспертиза, рекомендации, обзоры. – 2011. – № 15. – С. 217 – 228. – Режим доступа : www.spero.socpol.ru/current.shtml.

8. **Тутельян В. А.** Обеспечить многоуровневый контроль генетически модифицированной продукции / В. А. Тутельян // Президентский контроль. – 2011. – № 10. – С. 33 – 37.

9. **By-laws** of the Genetically Modified Organisms and Novel Foods Monitoring Council Cabinet Regulation No. 322; adopted on 19 September 2000; come into force on 15 October 2000 (Latvia). – Access mode : www.unep.org/biosafety/files/LVNBFrep.pdf.

10. **Council** Directive of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified microorganisms (90/219/EEC). – Access mode : www.europa.eu/legislation_summaries/other/121157_en.htm.

11. **Directive** 2001/18/EC of the European Parliament and the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. – Access mode : www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2001/l_106/l_10620010417en00010038.pdf.