

**Марія Григорова**

докторант кафедри державного управління та місцевого самоврядування  
ДРІДУ НАДУ при Президентіві України, к.б.н.

## ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ ПРОЦЕСАМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ГЕННО-ІНЖЕНЕРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В АВСТРАЛІЇ ТА НОВІЙ ЗЕЛАНДІЇ

Аналізується державний контроль за впровадженням продуктів біотехнології та генно-інженерної діяльності в Австралії та Новій Зеландії для залучення досвіду при створенні вітчизняної системи державного управління процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки, що сприятиме скорішій інтеграції України у світове співтовариство.

**Ключові слова:** державне управління, державний контроль, біолого-генетична безпека, генетично-модифіковані та генетично змінені організми, сучасні біотехнології, генно-інженерна діяльність, система біобезпеки Австралії та Нової Зеландії.

**Mariya Grygorova**

## PUBLIC MANAGEMENT OF THE PROCESSES OF SUPPORT OF BIOLOGICAL SAFETY OF GENETIC ENGINEERING ACTIVITY IN AUSTRALIA AND NEW ZEALAND

Analyzes the state control over the introduction of products of biotechnology and genetic engineering in Australia and New Zealand to raise the experience to create the national system of governance processes to ensure biological and genetic safety, which will facilitate the speedy integration of Ukraine into the world community.

**Keywords:** public administration, state control, biological and genetic safety of genetically modified and genetically modified organisms, modern biotechnology, genetic engineering activities, biosafety Australia and New Zealand.

**Марія Григорова**

## ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССАМИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В АВСТРАЛИИ И НОВОЙ ЗЕЛАНДИИ

Анализируется государственный контроль за внедрением продуктов биотехнологии и генно-инженерной деятельности в Австралии и Новой Зеландии для привлечения опыта при создании отечественной системы государственного управления процессами обеспечения биолого-генетической безопасности, что будет способствовать скорейшей интеграции Украины в мировое сообщество.

**Ключевые слова:** государственное управление, государственный контроль, биолого-генетическая безопасность, генетически модифицированные и генетически измененные организмы, современные биотехнологии, генно-инженерная деятельность, система биобезопасности Австралии и Новой Зеландии.

Масштаби досліджень та сфера застосування ГМО зростають з року в рік, що вимагає створення національних і міжнародних систем біобезпеки при роботі з генетично модифікованими організмами з метою запобігти їх неконтрольованому розповсюдженню та використанню. Державне регулювання активності стосовно ГМО впроваджене в США та країнах Західної Європи з кінця 80-х років. За станом на сьогодні, велика кількість країн, зокрема й країн так званого «третього світу» в Азії, Африці та Латинській Америці, впровадили національне законодавство стосовно регуляції, вивільнення та маркування генетично модифікованих організмів. У країнах Східної Європи законодавство, що стосувалося поводження з генетично зміненими об'єктами, як для комерційної мети, так і для наукових цілей, було вперше впроваджене у 1996 році в Болгарії.

На сучасному етапі становлення Української держави та інтеграції її в світову спільноту важливою рушійною силою, яка сприяє формуванню конкурентоспроможної вітчизняної економіки та соціального благополуччя громадян, виступає здатність використовувати передові

досягнення у різних сферах науки, враховуючи досвід інших країн щодо їхнього застосування.

Однією з галузей промисловості, що напрями залежить від якісних наукових досліджень і має найбільші темпи розвитку і найчастіше обговорення, є біотехнологія та її суперечливі методи генної інженерії.

Сьогодні не існує однозначної думки стосовно користі та безпеки впровадження продуктів генно-інженерної діяльності. Поряд із певними перевагами залишається також ряд питань щодо можливих ризиків їхнього використання.

Роль держави у регулюванні цих питань є незаперечною. Тому для України існує нагальна потреба в концептуальному визначенні засад державної політики в сфері біобезпеки генетично змінених організмів та продуктів, що містять зазначені організми в своєму складі.

Методи і прийоми генної інженерії є одними з найсуперечливіших наукових винаходів ХХ–ХХІ століть. Водночас з їхньою очевидною актуальністю і

необхідністю для здійснення наукового, економічного і соціального прогресу людства виникають питання щодо можливої небезпеки їхнього подальшого використання для здоров'я того ж людства та його гармонійного співіснування з навколишнім середовищем.

Перші тривожні повідомлення про можливі ризики вживання генетично змінених організмів з'явилися в науковій літературі ще в 90-ті роки 20-го століття. Вчені-дослідники В. Доерлеф, С.В. Євен, А. Пуштаи в публікаціях за результатами своїх досліджень повідомляли про негативні для здоров'я тварин ефекти, пов'язані з уживанням ГМО [1,2].

Різномісна оцінка реальних та потенційних ризиків використання ГМО і отриманих з них продуктів досліджується у роботах В. Циденданбаєва, І. Єрмакової, О. Ботездата, С. Доромашко, А. Єрмішина та інших [3–7]. Також ці науковці неодноразово торкалися питань щодо позиції держави відносно розвитку та безпечного використання досягнень сучасної біотехнології.

В. Циденданбаєв наводить детальну класифікацію можливих ризиків використання генетично модифікованих організмів у різних сферах людської діяльності [3].

А. Єрмішин і С. Доромашко докладно описують проблеми біобезпеки, пов'язані з широкомасштабним використанням генетично змінених рослин в сільському господарстві, а також звертають увагу на необхідність створення національної та міжнародної системи біобезпеки, які будуть враховувати накопичений в цій сфері досвід різних країн [4].

І. Єрмакова у своїх роботах зазначає, що годування тварин генно-модифікованими кормами призводить до ряду негативних фізіологічних ефектів. Також І. Єрмакова неодноразово наголошувала на необхідності створення ефективної системи контролю за розповсюдженням та використанням ГМО-продукції [5; 6].

О. Ботездат зазначає що до загроз національним інтересам та національній безпеці України віднесено загрози екологічній сфері, зокрема безконтрольне ввезення на територію держави трансгенних рослин [7, с. 246].

В Україні державна політика щодо генно-інженерної діяльності почала формуватися у 2002 році, напередодні вступу нашої держави до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття [8]. Сьогодні державне управління вітчизняною системою забезпечення біолого-генетичної безпеки керується прийнятим у 2007 році Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» [9].

На жаль, існування цього закону не є гарантією забезпечення ефективного різнорівневого контролю в галузі біобезпеки і виконання Україною міжнародних зобов'язань в рамках Картахенського протоколу. Водночас державні програми та стратегії розвитку новітніх галузей промисловості, зокрема, біотехнології та генної інженерії, часто не містять заходів щодо забезпечення належного рівня захисту навколишнього природного середовища та здоров'я людини в процесі створення, обробки, випробування, використання, видалення, утилізації та транскордонних переміщень генетично змінених організмів і продукції, що їх містить.

Таким чином, актуальним стає питання визначення та впровадження основних принципів державного управління процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки генно-інженерної діяльності в Україні з урахуванням попереднього досвіду інших країн у цій сфері.

Метою даного дослідження є аналіз державного управління системою біобезпеки генно-інженерної діяльності в Новій Зеландії та Австралії для можливого впровадження позитивного досвіду цих країн в процесі формування державної політики України щодо поводження з генетично зміненими організмами.

В Австралії та в Новій Зеландії існує подібна структура біобезпеки.

У Новій Зеландії не існує централізованого органу для контролю всіх аспектів генно-інженерної діяльності. Цей процес здійснюється за участю кількох державних установ. The Environmental Risk Management Authority (ERMA – Служба контролю в сфері екології) відповідає за регулювання всіх питань, пов'язаних з імпортом, ліцензуванням, польовими експериментами, розробкою чи науковими дослідженнями ГМО, їхнім впливом на довкілля чи здоров'я оточуючих. Для видачі ліцензії інспектори цієї агенції мають отримати від виробника таку інформацію:

- стійкість всіх природних видів даного ГМО (рослини чи тварини);
- безпека даного ГМО для людського здоров'я;
- оцінка типу екосистеми, де планується використання ГМО;
- взаємозв'язок ГМО з Маорі, їх культурою та традиціями;
- економічні та інші переваги, отримані від застосування цього типу ГМО;
- Виконання міжнародних зобов'язань Нової Зеландії в цій сфері діяльності.

Нормативні документи, що стосуються ГМО: The Hazardous Substances and New Organisms (HSNO) Act, 1996 (Закон 1996 года про небезпечні речовини та нові організми); The Biosecurity Act, 1993 (Закон про біозахист); The Food Act, 1981 (Закон про продукти харчування); The Medicines Act, 1981 (Закон про охорону здоров'я); The Medicines Regulations, 1981 (Закон про медичне обладнання); The Agriculture Compounds and Veterinary Medicines Act, 1997 (Закон про сільськогосподарські об'єднання та ветеринарні препарати); Standart A18/1.5.2 of the Australia new Zeland Food standart Council (стандарт A18/1.5.2 Ради продовольчих стандартів Австралії та Нової Зеландії); The New Organisms and Other Matters Bill, 2003 (Біль 2003 року про нові організми та інші питання) [10].

Вимоги HSNO стосуються будь-яких речовин або організмів, які виробляються на території країни (ГМО включно). Також цей закон надає ERMA право контролю за проведенням експериментів з ГМО (рослинами та тваринами) в ізольованих умовах та встановлення спеціальних вимог для виробників (наприклад, вимога стосовно часу цвітіння для генетично моифікованих (ГМ) рослин, який повинен відрізнятися від інших рослин того ж виду).

Закон про біобезпеку стосується питань заборони, знешкодження та запобігання шкідникам, паразитам та іншим небезпечним організмам (ГМ організмам включно).

Продукти харчування, медичні препарати, ветеринарні засоби, пестициди та фунгіциди (ті, що містять ГМО включно) є предметом подвійного контролю. The Food Act, The Medicines Act, The Medicines Regulations регулюють питання, пов'язані з продуктами харчування та медичними препаратами, тоді як The Agriculture Compounds and Veterinary Medicines Act регулює ветеринарні засоби та хімічні речовини для сільського господарства.

The New Organisms and Other Matters Bill включає ряд поправок до вищезазначених документів, які стосуються таких питань:

- нових категорій дозволів на ліцензування ГМ продукції;
- проведення закритих експериментів з ГМО;
- клонування людини;
- громадянських обов'язків та системи штрафів;
- медичних препаратів;
- оперативних поправок.

Правила Standart A18/1.5.2 встановлюють легальні вимоги щодо продажу та маркування ГМ продукції. Всі ГМ продукти харчування, які реалізуються в Новій Зеландії, повинні відповідати вимогам цього стандарту. Жоден продукт харчування, що містить ГМ домішки, не може продаватися в Новій Зеландії, доки не пройде перевірку на його безпеку і потім не отримає відповідний дозвіл від Ради продовольчих стандартів Австралії та Нової Зеландії. Оцінка ступеня безпеки генетично модифікованих організмів базується на таких основних критеріях:

- безпека наукових методик;
- властивості нового генетичного матеріалу, нових протеїнів та інших характеристик ГМ продукції;
- прогнозовані та непередбачувані ефекти від реалізації даної генетично модифікованої продукції;
- порівняння складу генетично модифікованих продуктів харчування з їх традиційними аналогами.

Якщо характеристики або властивості ГМ продукції відрізняються від аналогів, проводяться додаткові дослідження, які стосуються її можливого впливу на здоров'я людини, та проводиться оцінка довготривалих ефектів. Також ці дослідження включають оцінку можливості перенесення генів від генетично модифікованих рослин та мікроорганізмів до організму людини.

Оцінка безпечності ГМ продуктів харчування проводиться інспекторами Ради продовольчих стандартів Австралії та Нової Зеландії разом з представниками інших установ, таких як Всесвітня організація охорони здоров'я, причому Рада продовольчих стандартів Австралії та Нової Зеландії контролює прийняття рішень виходячи з суто наукових даних.

Для отримання дозволу на ліцензування генетично модифікованих продуктів харчування, виробник має подати до Ради продовольчих стандартів Австралії та Нової Зеландії велику кількість наукової інформації. Крім отриманих даних, інспектори цієї агенції збирають додаткову інформацію: огляд сучасних літературних даних з цього питання, загальну технічну інформацію, висновки незалежних спеціалістів у цій сфері, інших регуляторних агенцій та міжнародних структур. Для отримання ліцензії Ради продовольчих стандартів Австралії та Нової Зеландії на впровадження ГМ продукції на ринок остання має задовольняти наступним вимогам:

- новий генетичний матеріал пройшов повну детальну перевірку та є стабільним у наступних поколіннях;
- нові протеїни детально досліджені й не є токсинами чи алергенами;
- експерименти на тваринах не виявили токсичності нових протеїнів;
- потенційне перенесення генетичного матеріалу до клітин кишкового тракту не має негативних наслідків на здоров'я людини.
- фоновий рівень токсинів та алергенів у ГМ продуктах харчування не вищий за аналогічний у традиційних продуктах;

- склад ГМ продукції не суто відрізняється від звичайних продуктів.

Подібна система оцінки включає також кілька етапів публічного обговорення, що забезпечується споживачами, зацікавленими групами та науковими спеціалістами, які знаходяться в опозиції до даної заявки.

В Австралії регулювання генно-інженерної діяльності проводиться за участю Office of the Gene Technology Regulator (OGTR-Управління регуляцією генних технологій), що здійснює контроль та оцінку будь-яких потенційних ризиків, пов'язаних зі сферою генетичної інженерії та забезпечує координацію регулювання та виконання правил безпеки при роботі з ГМО. Діяльність цієї установи контролюють три консультативних комітети: the Gene Technology Technical Advisory Committee (Технічний консультативний комітет генних технологій), the Gene Technology Community Consultative Committee та the Gene Technology Ethics Committee (відповідно: Громадський та Етичний консультативний комітет генних технологій) [10].

Australian Competition and Consumer Commission (Австралійська комісія з питань конкуренції та захисту споживачів) забезпечує захист прав споживачів.

Australian Quarantine and Inspection Service (Австралійська карантинна та інспекційна служба) встановлює принципи та процедури перевірки пасажирів, тварин, рослин та кореспонденції, що прибувають в Австралію та потребують карантинних документів. Ці правила стосуються також ГМО продукції, що може представляти потенційний ризик для довкілля (шкідники, хвороби).

National Occupational Health and Safety Commission (Національна комісія гігієни та безпеки) відповідає за підтримку зв'язків з громадськістю та розвиток принципів та стратегій безпеки для здоров'я персоналу, а також відповідає за оцінку промислових хімікатів.

The Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (Австралійський орган контролю за пестицидами та ветеринарними препаратами) відповідає за систему оцінки, реєстрації та регулювання сільськогосподарських та ветеринарних хімічних речовин.

Therapeutic Goods Administrations (Адміністрація терапевтичних товарів) відповідає за розповсюдження і використання терапевтичних товарів та оцінку їхньої якості, безпеки та ефективності. Генетично модифіковані фармацевтичні препарати також потрапляють до сфери регулювання цієї агенції.

В Австралії існують наступні нормативні документи стосовно біобезпеки генно-інженерної діяльності.

Gene Technology Act, 2000 (Закон про генні технології), який вступив у дію 21 червня 2001 р., пропонує національну схему регулювання ГМО в Австралії для захисту здоров'я та безпеки австралійців та довкілля від можливих ризиків від застосування продуктів біотехнології та контроль за цими ризиками через регулювання всіх видів діяльності, пов'язаних з ГМО.

Правила цього документа регулюють різні операції з ГМО (в тому числі наукові дослідження, оцінки ризиків для довкілля, технологічні розробки, виробництво, комерційні угоди, імпорт). Будь-яка діяльність, пов'язана з ГМО, має бути ліцензована в OGTR згідно з вимогами цього акту.

Gene Technology Intergovernmental Agreement (Міжурядова угода про генні технології) стосується встановлення правил регулювання генно-інженерної діяльності та створення відповідних установ для кожного штату чи провінції, проведення форумів з питань контролю за ГМО.

The Genetically Modified Material Bill, 2001 (Біль про генетично модифіковані матеріали), прийнятий Законодавчою Радою Австралії 26 червня 2001 р., стосується питань встановлення заборонених зон для ввезення, продажу та перевезення ГМО.

Standart 1.5.2 Foods Produced using Gene Technology (Стандарт 1.5.2 харчових продуктів, отриманих за допомогою генної технології) встановлює правила обов'язкового маркування та оцінки ризиків харчових продуктів, що містять ГМ домішки (під це визначення потрапляють будь-які харчові продукти, що містять нову ДНК чи нові протеїни або мають змінені характеристики), перед їх продажем. Правила цього стандарту не потребують обов'язкового маркування «GM free» для продукції, що не містить ГМ домішок.

Кожна заявка на ліцензію ГМО в OGTR підпадає під досить строгую систему оцінки ризиків від впровадження цього ГМО в довкілля згідно з Risk assessment and risk management plan (RARMP – Планом оцінки та управління ризиками), який є одним із пунктів The Gene Technology Act. Процес прийняття рішення по видачі ліцензії супроводжується обов'язковими консультаціями OGTR з представниками громадських організацій, урядом провінції та штату, науковими установами, більшістю регуляторних установ, які відбуваються у кілька раундів. Після отримання даних консультацій та зіставлення інформації з правилами RARMP, OGTR приймає рішення по видачі ліцензії. Вимоги RARMP сфокусовані на визначенні ступеня ризиків даного ГМО для довкілля та здоров'я оточуючих і встановлення, який саме тип ліцензії буде виданий на цей тип ГМО. Вимоги Gene Technology Act потребують, щоб оцінка ризиків проводилась на науковій основі. Термін прийняття рішення по видачі ліцензії становить 170 робочих днів (вихідні дні, свята та дні, протягом яких OGTR розшукує додаткову інформацію щодо цієї заявки, в даний період не входять). Ліцензія видається тільки тоді, коли інспектори OGTR на основі отриманої інформації переконаються, що будь-який ризик від даного ГМО для довкілля може бути контрольованим. За наявності будь-яких сумнівів з цього приводу видача ліцензії забороняється. OGTR також регулює умови отримання ліцензії: в деяких випадках для подавача встановлюється ряд додаткових умов, а саме: створення буферних зон, фізичних бар'єрів між територіями з ГМО та іншими ділянками, моніторинг цих територій, ліквідація самосівних рослин у зонах з ГМО, встановлення термінів використання цих земель після вирощування ГМО та транспортування генетично зміненої продукції [10].

Моніторинг територій, де вирощуються ГМ культури, проводиться в кілька етапів:

- створення надійних кордонів цих територій для запобігання розповсюдження насіння ГМ рослин у зони найближчого оточення;
- моніторинг та тестування контрольних територій для переконання, що на них вирощуються тільки встановлені або дозволені ГМ рослини;
- контроль за вирощуванням ГМ культур та реконструкцією експериментальних ділянок після їх вирощування.

На закінчення хочемо зауважити, що система біобезпеки, яка створена у Австралії та Новій Зеландії, успішно функціонує і виправдовує себе як один з механізмів підтримання Національної безпеки цих країн. Принципи її роботи, прості та зрозумілі, заслуговують на увагу та можуть бути запозичені при удосконаленні вітчизняної системи державного контролю

лю за створенням, випробуваннями, використанням та розповсюдженням генетично змінених біологічних об'єктів. Це – прозорість у прийнятті рішень, досконала процедура вивчення та ліцензування нових організмів, ретельний та виважений моніторинг територій, зайнятих під посіви ГМ рослин, аналіз економічної доцільності генно інженерної діяльності, залучення громадськості до обговорення і, як результат, – виважене прийняття окремих рішень для кожного окремого випадку використання генетично модифікованих організмів.

#### Література.

1. Doerfler W. The insertion of foreign DNA into mammalian genomes and its consequences: a concept in oncogenesis // *Adv Cancer Res.* – 1995. – No 66. – P. 313.
2. Ewen S.W. Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing Galanthus nivalis lectin on rat small intestine/ S.W. Ewen, A. Pusztai // *Lancet.* – 1999. – No 354. – P. 9187.
3. Цыденданбаев В. ГМО: возможные риски // *Экос-информ* – № 4 – 2008. – С. 4–25.
4. Ермишин А. П. Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика / А. П. Ермишин и др.; под ред. А. Л. Ермишина. – Мн. : Тэхналогія, 2005. – 430 с.
5. Ермакова И. В. Трансгенизация – новый виток эволюции или генная бомба? / И. В. Ермакова // *Эволюция.* – 2005. – № 2. – С.34–39.
6. Ermakova I. V. Genetically modified organisms and biological risks / I. V. Ermakova // *Proceedings "Disaster Reduction".* – 2006. – P. 168.
7. Ботездат О. П. Використання земельних ресурсів у контексті продовольчої проблеми // *Тези X Міжнар. Наук. Конгресу, 26 березня 2010 р. – Х. : Вид-во ХРІДУ НАДУ «Магістр», 2010. – С. 246.*
8. Відомості Верховної Ради України. – 2002. – № 44. – С. 320.
9. Відомості Верховної Ради України. – 2007. – № 35. – С. 484.
10. Brent P. Regulation of GM foods in South Australia / P. Brent, D. Brittsnich, S. Brooke-Taylor, N. Galway, L. Graf, M. Healy, L. Kelly // *Biotechnology Australia.* – 2005. – P. 409–416.