

український проект «Підтримка децентралізації в Україні» DESPRO. – Режим доступу : www.mx.despro.org.ua.

6. **Креативные** технологии в управлении проектами и программами / С. Д. Бушуев, Н. С. Бушуева, И. А. Бабаев [и др.]. – К. : Саммит книга, 2010. – 768 с.

7. **Про державне** прогнозування та розроблення програм економічного та соціального розвитку України : Закон України від 23 берез. 2000 р. № 1602-III. – Режим доступу : www.zakon.rada.gov.ua.

8. **Рач В. А.** Управління проектами: практичні аспекти реалізації стратегій регіонального розвитку : навч. посіб. / В. А. Рач, О. В. Россошанська, О. М. Медведєва ; за ред. В. А. Рача. – К. : К.І.С., 2010. – 276 с.

9. **Руководство** к Своду знаний по управлению проектами (руководство РМВоК®). Четвертое издание. – 2008 – Project Management Institute, Four Campus Boulevard, Newtown Square, PA 19073-3299 USA.

10. **Руководство** по управлению инновационными проектами и программами : Т. 1, версия 1.2 / пер. с англ. под ред. С. Д. Бушуева. – К. : Наук. світ, 2009. – 173 с.

11. **Шаров Ю. П.** Стратегічне планування в муніципальному менеджменті: концептуальні аспекти : монографія / Ю. П. Шаров. – К. : Вид-во УАДУ, 2001. – 302 с.

12. **Ярошенко Ю. Ф.** Моделі «рушійні сили – опори» в управлінні проектами та програмами : монографія / Ю. Ф. Ярошенко, Р. Ф. Ярошенко. – К. : Саммит-книга, 2010. – 160 с.

Надійшла до редколегії 12.02.13

УДК 303.4:631.143

Ірина КРИНИЧНА, Марія ГРИГОРОВА

*Національна академія державного управління
при Президентові України*

Дніпропетровський регіональний інститут державного управління

ДОСВІД ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОРИСТАННЯМ ІННОВАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ БІОІНЖЕНЕРІЇ В СПОЛУЧЕНИХ ШТАТАХ АМЕРИКИ

Аналізується державний контроль у Сполучених Штатах Америки за використанням інноваційних технологій біоінженерії для залучення досвіду у створенні системи державного управління процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки в Україні.

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

Ирина Криничная, Мария Григорова. Опыт государственного контроля за использованием инновационных технологий биоинженерии в Соединенных Штатах Америки

© Криничная И. П., Григорова М. О., 2013

Анализируется государственный контроль в Соединенных Штатах Америки за использованием инновационных технологий биоинженерии для привлечения опыта в создании системы государственного управления процессами обеспечения биолого-генетической безопасности в Украине.

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

Iryna Krynychna, Mariya Grygorova. Experience of the state control over bioengineering innovative technologies application in the United States of America

State control of the United States of America is analysed after the use of innovative technologies of bio-engineering for bringing in of experience in creation of the system of state administration the processes of providing of biogotype-genetic safety in Ukraine.

Key words: state administration, biogotype-genetic safety, genetically modified organisms, modern biogotechnologies, transgenes, gene engineering, bio-engineering, state control of the USA.

Стрімкий розвиток генної інженерії як одного з найперспективніших наукових напрямів кінця ХХ ст. обумовив необхідність вирішення питання забезпечення біолого-генетичної безпеки в системі національної безпеки багатьох країн. Світове співтовариство приділяє велику увагу розробці науково обґрунтованих підходів до оцінки переваг і недоліків використання генетично модифікованих організмів (ГМО) в процесі виробництва продовольчої сировини, харчової та фармацевтичної продукції.

Уряди багатьох країн світу підтримують розвиток сучасних біотехнологій як важливої рушійної сили зростання економіки, поліпшення добробуту населення та підвищення конкурентоспроможності національного виробництва. Однак з того часу, коли з'явилися перші відомості про експериментальні дослідження з ГМО, викликають тривогу наукові суперечки щодо їх потенційної небезпеки. Під факторами ризику в біогенно-інженерній діяльності розуміють потенційно можливі безпосередні та опосередковані несприятливі впливи генно змінених організмів або продуктів, виготовлених з них (які включають генно змінені організми), на здоров'я людини та (або) навколишнє середовище, обумовлені ефектом вставки рекомбінантної дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК), функціонування трансгенів і передачею трансгенів від ГМО іншим організмам. Імовірність здійснення таких впливів та розміри відповідного збитку в сукупності визначають ризик генно-інженерної діяльності.

Питання забезпечення біолого-генетичної безпеки розглядали такі науковці, як: К. Бенбрук, С. Вольф, Т. Глер, Р. Деармен, М. Джованетті, Г. Каддік, А. Корнер, Р. МакКі, Дж. Месон, В. Моурір, Дж. Неп, Р. Ховард, П. Хубнер та ін., які у своїх працях виділяють ризики неконтрольованого використання генно модифікованої продукції (ГМП) та звертають увагу на можливі небезпеки її комерційного використання. Проте зазначені питання в межах забезпечення державним управлінням біологічної безпеки майже не розглядаються. Тому дослідження в цій галузі залишаються досить актуальними питаннями сьогодення.

Аналіз останніх досліджень щодо забезпечення біолого-генетичної безпеки країн світу, які підтримують розвиток сучасних біотехнологій дозволив визначити проблемні питання щодо використання ГМП.

Методики запобігання негативним наслідкам ґрунтуються на основних напрямках досліджень безпеки генетично модифікованих культур (ГМК): розробка державної системи фітосанітарного моніторингу посівів ГМК, зберігання врожаю й наслідки використання ГМК для харчових та кормових цілей. Цей моніторинг має охоплювати всі ГМП та ГМК, що імпортуються); дослідження наслідків перенесення R-генів, отримання в різних кліматичних умовах достовірних даних щодо впливу ГМО на довгострокову динаміку популяції фітофагів та їх хижаків, на основних збудників захворювань та бур'янів, а також на зміну домінуючих видів; з'ясування безпечного співвідношення сортів ГМК та звичайних у посівах однієї культури; оцінка пестицидного пресингу на посівах ГМК [4].

Питання державної регуляції за обігом ГМО у США у своїх статтях розглядали К. К. Вінтер, Дж. С. Доуг, Й. Х. Марганські та Е. Л. Флемм. Так, К. К. Вінтер наголошує на необхідності обов'язкового маркування продуктів харчування, що містять ГМО, із зазначенням усіх факторів їх відмінності від традиційних аналогів. У свою чергу, Дж. С. Доуг вважає, що сучасний підхід до державного контролю за розповсюдженням ГМО є доцільним і характеризується обґрунтованими програмами збереження біобезпеки. На відміну від Дж. С. Доуг, Й. Х. Марганські та Е. Л. Флемм розглядають систему передбаченої відповідальності за фальсифікацію інформації щодо кількості і властивостей ГМО, що містяться в продукції, яку власник вивільняє на споживчий ринок.

Отже, сьогодні існують проблемні питання щодо використання ГМП, які перешкоджають використанню та розвитку сучасних біотехнологій.

Складність методів контролю за можливими наслідками широкого використання ГМО зумовлює необхідність створення державної системи ідентифікації ГМК та контролю за їх використанням, а також встановлення ступеня відповідальності виробників і переробників ГМК за нанесення шкоди агроценозам, екосистемам та споживачам.

Зрозуміло, що систему державного управління процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки в Україні необхідно створювати з урахуванням досвіду провідних у сфері генної інженерії країн. Тому, на нашу думку, необхідно розглянути побудову державного контролю за біолого-генетичною безпекою, здійснюваного в США, країні, яка тривалий час використовує інноваційні технології генної інженерії.

Основна мета нашої держави в галузі біобезпеки полягає в тому, щоб, з одного боку, створити умови, які дозволяють максимально використовувати досягнення сучасної біотехнології, розвивати генну інженерію та, з іншого боку, гарантувати безпеку здоров'я людини та

навколишнього середовища, включаючи збереження та стале використання біологічного різноманіття під час здійснення генно-інженерної діяльності (ГІД).

Система державного управління ГІД в Україні перебуває на стадії формування і має ряд невирішених питань. Державна політика в досліджуваній сфері повинна ґрунтуватися на фундаментальних принципах, закріплених у міжнародних актах, та враховувати досвід країн, що мають більш розвинену та широку наукову базу в цій галузі.

Метою статті є аналіз державного контролю США за використанням інноваційних технологій біо-інженерії для залучення досвіду у створенні системи державного управління процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки в Україні.

Перше вивільнення ГМО у навколишнє середовище було здійснено в США в 1983 р. з офіційної згоди Національного інституту охорони здоров'я. У 1984 р. був сформований спеціальний комітет Білого дому за сприяння Міністерства науки й технологій (Office of science and technology policy – OSTP), щоб запропонувати план державного регулювання застосування біотехнологій в промисловості і сільському господарстві. Цей план був опублікований OSTP в 1986 р. як координувана система поглядів щодо регулювання біотехнологій і здійснюється по сьогоднішній день. Він ґрунтується на тому, що сама по собі методологія біотехнологій не несе нових ризиків для здоров'я людини та навколишнього середовища (не є небезпечною) і відповідно державою не повинен регулюватися сам процес створення ГМО. Виробництво і споживання продуктів біотехнології повинно регулюватися так само, як і продуктів інших технологій. Регулюванню піддаються самі продукти залежно від їх властивостей і оцінювання притаманних їм факторів ризику, а не технологія створення даного продукту.

Оцінка ризику ГІД як складовий елемент державної системи біобезпеки США заснована на науковому та індивідуальному підході. В основі процедури оцінки ризику ГІД лежить принцип, відповідно до якого ГМО або новий продукт, виготовлений на його основі, повинні порівнюватися з традиційними аналогами, які мають тривалу історію безпечного використання людиною. Таке порівняння засноване на дослідженні однотипних факторів ризику, властивих як аналогу, так і оцінюваному організму (токсичність, потенціальна алергенність, можливість перетворення в бур'янисті рослини, потенціал нанесення шкоди та ін.). Метою такого оцінювання є визначення того, чи пов'язано використання ГМО з появою якихось нових ризиків для здоров'я людини і навколишнього середовища або збільшенням цих ризиків порівняно з використанням їх традиційних аналогів. Такий порівняльний принцип, коли генетично модифіковані рослини або нові продукти харчування оцінюються за аналогами з відомим рівнем біобезпеки, часто виявляється

в концепції оцінки ризику, що визначається як «суттєва еквівалентність».

Оцінку ризику ГІД в США здійснюють учені та фахівці, які є державними службовцями, у штаті уповноважених державних інститутів, а не спеціальні, дорадчі органи, як, наприклад, у багатьох європейських країнах. Проведення позавідомчої наукової експертизи не є обов'язковим під час оцінювання ризику ГІД у США. Однак позавідомчі експертні комісії та комітети можуть залучатися для вирішення окремих проблем.

Спеціального федерального закону, що регулює відносини у сфері біологічної безпеки, у США немає. Основними федеральними органами, що здійснюють регулювання в галузі біологічної безпеки, є: Міністерство сільського господарства США (US Department of Agriculture – USDA), Агентство з охорони навколишнього середовища (Environmental Protection Agency – EPA), Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів Міністерства охорони здоров'я та соціальних послуг (Food and Drug Administration – FDA). Ці державні органи регулюють використання окремих продуктів генетичної інженерії в межах своєї компетенції. Система біологічної безпеки США, що передбачає безпеку продукту біотехнології розглядається відповідно до його призначення і запланованого порядку використання. При цьому можливість застосування певного продукту біотехнології може регулюватися більш ніж однією вповноваженою установою (табл. 1; 2).

Таблиця 1

Структура державного регулювання безпеки ГІД США

Орган державного управління	Продукти генної інженерії, які регулюються
USDA	Рослини, шкідники рослин, ветеринарні препарати
EPA	Мікробні/рослинні пестициди, використання існуючих пестицидів за новим призначенням, нові мікроорганізми
FDA	Харчові продукти, корми, харчові добавки, ветеринарні препарати, лікувальні препарати та медичне обладнання

Причиною здійснення нагляду за безпекою ГМО, принаймні у випадку вивільнення в навколишнє середовище генетичномодифікованих рослин, та обов'язкової реєстрації генетично модифікованих рослинних пестицидів є сам факт застосування генетичної інженерії. При цьому оцінка ризику продуктів ГІД здійснюється на більш високому рівні, ніж оцінка ризику аналогічних організмів, отриманих методами традиційної селекції (включаючи мутагенез). Перед допуском на ринок ГМО має бути підтверджена його відповідність стандартам, що містяться в таких законах, як федеральний закон про харчові продукти, лікарські і косметичні препарати (Federal Food, Drug and Cosmetic Act – FDCA),

Таблиця 2

Приклади взаємодії органів державного управління США при регулюванні безпеки окремих продуктів генної інженерії

Трансгенна ознака/організм	Органи, що здійснюють регулювання	Напрямок регулювання
Сорти сільгоспрослин зі стійкістю до вірусів	USDA EPA FDA	Безпека вирощування. Безпека для навколишнього середовища. Безпека харчових продуктів з ГМО
Сорти сільгоспрослин, толерантні до гербіцидів	USDA EPA FDA	Безпека вирощування. Використання гербіциду за новим призначенням. Безпека харчових продуктів з ГМО
Сорти декоративних рослин, толерантних до гербіцидів	USDA EPA	Безпека вирощування. Використання гербіциду за новим призначенням
Сорти сільгоспрослин зі зміненим вмістом олії	USDA FDA	Безпека вирощування. Безпека харчових продуктів з ГМО
Сорти декоративних рослин зі зміненим кольором квітки	USDA	Безпека вирощування
Грунтові бактерії, що інактивують забруднення	EPA	Безпека для навколишнього середовища

федеральний закон про інсектициди, фунгіциди та родентициди (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act – FIFRA), закон про контроль над токсичними речовинами (Toxic Substances Control Act – TSCA) [1], федеральний закон про шкідників рослин (Federal Plant Pest Act – FPPA). Для нових сортів трансгенних рослин при їх реєстрації спеціальні вимоги не ставляться. У рамках USDA наявна Служба перевірки здоров'я тварин і рослин (Animal and Plant Health Inspection Service – APHIS), яка відповідає відповідно до законодавства США за захист сільськогосподарських рослин і тварин від хвороб і шкідників. Відповідно до федерального закону про шкідників рослин, ця служба визначає процедуру видачі дозволів на діяльність, пов'язану з вивільненням у навколишнє середовище, транспортуванням, ввезенням/вивезенням так званих регульованих об'єктів. Під регульованими об'єктами розуміють, серед інших, і ГМО, які шкодять рослинам, або є підстави вважати, що вони такими можуть бути. Агентство з охорони навколишнього середовища (EPA) має офіс програм щодо пестицидів, у якому, у свою чергу, є відділ біопестицидів і попередження забруднення, що регулює згідно з відповідним законом (FIFRA) розповсюдження, купівлю-продаж, використання та випробування рослин і мікроорганізмів, що створюють пестицидні субстанції. EPA встановлює також гранично допустимі норми вмісту пестицидів у харчових продуктах та кормах. EPA регулює відповідно до TSCA діяльність,

пов'язану з призначеними для комерційного використання мікроорганізмами, містять або експресують нову комбінацію ознак. До таких належать так звані міжродові мікроорганізми, які отримані шляхом комбінації генетичного матеріалу мікроорганізмів, що належать різним таксономічним родам. FDA регулює відносини, пов'язані з обігом харчових продуктів і кормів, отриманих з нових сортів рослин, відповідно до FFDCА. Політика FDA заснована на існуючому законодавстві про їжу, тобто харчові продукти, отримані з ГМО, повинні відповідати тим жорстким стандартам безпеки, які висуваються звичайним продуктам. FDA розглядає харчові продукти, отримані з ГМО, як харчові добавки, якщо вони істотно відрізняються за структурою, функціями і змістом від звичайних продуктів. Оскільки більшість трансгенних сортів рослин, створених і використовуваних у США, не містять речовин, які значно відрізняються від тих, що вже застосовуються в харчуванні, то вони не вимагають спеціального дозволу для допуску на ринок. Тим не менш відповідно до політики, прийнятої з 1992 р., FDA проводить консультації з розробниками ГМО з питань біологічної безпеки та законодавства в цій сфері [1].

Слід зазначити, що деякі аспекти державного регулювання обігу ГМО у США не можна вважати досконалим прикладом для наслідування. Наприклад, той факт, що об'єктом регулювання є діяльність, пов'язана з продуктами біотехнології, а не з процесом їх створення. Тоді як спосіб створення трансгена може зумовлювати наслідки його використання, які неможливо спрогнозувати, якщо оцінювати кінцевий продукт за принципом «суттєвої еквівалентності» [3; 4]. Сам по собі згаданий принцип не обґрунтовує необхідність попередження можливих ризиків щодо деградації навколишнього середовища внаслідок вивільнення продуктів, що містять ГМО.

У США вповноважені установи з нагляду за безпекою біотехнології повинні обмежувати ГІД тільки в тому разі, якщо ризик, пов'язаний із використанням певних продуктів ГІД, є надзвичайним і неприйнятним. Дослідження довготривалих, поступових, потенційно небезпечних змін біорізноманіття під впливом продуктів генної інженерії не є приводом для її обмеження чи заборони. У США немає жодної державної установи, що регулює питання безпеки ГІД і несе відповідальність за оцінку ризику й видачу дозволу на здійснення ГІД. Ця особливість державного контролю біоінженерної діяльності є характерною і для України.

В Україні використання ГМО регламентується Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» зі змінами від 16 жовтня 2012 р., який набув чинності з 18 листопада 2012 р. [2]. Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами ГМО та продукції,

виробленої за технологіями, що передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення в навколишнє середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки. Виконання цього Закону забезпечують центральні органи виконавчої влади та науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО у межах своїх повноважень і в порядку, передбаченому законодавством України. Це передбачає чітку скоординовану роботу багатьох державних установ і цілого ряду спеціалістів, що повинні бути достатньо компетентними в галузі ГІД. Сьогодні недостатньо таких фахівців. Було б доцільно, якби оцінку ризику ГІД, як і в США здійснювали досвідчені вчені і фахівці, що є державними службовцями в штаті уповноважених державних інститутів.

Таким чином, державний контроль за використанням інноваційних технологій біоінженерії у США закріплений у конкретних нормах, що стосуються окремих напрямів біоінженерної діяльності, які забезпечують безпеку певного продукту біотехнології відповідно до його призначення і запланованого використання. Також існує чітка система державних органів, відповідальних за біологічну безпеку, починаючи з етапу створення ГМО в науково-дослідних лабораторіях і закінчуючи комерційним використанням продуктів, отриманих із конкретних ГМО. В Україні ж досі відсутня скоординована робота органів державної влади щодо регулювання питань біобезпеки. Одним з основних завдань державної політики України в цій галузі повинно стати проведення заходів щодо значного підвищення ефективності прийнятих законів і гармонізації вітчизняного законодавства стосовно міжнародних стандартів та створення державного реєстру ГМО.

Список використаних джерел

1. **Биотехнология.** Биобезопасность. Биоэтика / А. П. Ермишин, В. Е. Подлиских, Е. В. Воронкова [и др.] ; под ред. А. П. Ермишина. – Мн. : Техналогия, 2005. – 430 с.
2. **Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів :** Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103–V. – Режим доступу : www.zakon.rada.gov.ua.
3. **Giovannetti M.** The ecological risks of transgenic plants / M. Giovannetti // Biol. vol. – 1996. – № 2. – P. 207 – 223. – Access mode : www.biotech-info.net.
4. **Muir W. M.** Methods to assess ecological risks of transgenic fish releases / W. M. Muir, R. D. Howard. – London ; N. Y. : CRC Press, 2002. – P. 355 – 383.

Надійшла до редколегії 19.03.13