

**ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ СЕКТОРА
«ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНІ ОРГАНІЗМИ»:
РОЗВИТОК І ПЕРСПЕКТИВИ**

**Т.В. МОРОЗОВСЬКА, кандидат юридичних наук,
Національний університет
біоресурсів і природокористування України**

Стаття присвячена правовому регулюванню використання генетично модифікованих організмів в Україні та законодавчим змінам в регулюванні обігу ГМО у зв'язку з гармонізацією законодавства України з Європейським та міжнародним правом.

Генетично модифіковані організми, біобезпека, термінологічний апарат, принцип обережності, споживачі, громадськість.

Генетично модифікований організм, живий змінений організм (ГМО) – будь-який організм, у якому генетичний матеріал був змінений за допомогою штучних прийомів перенесення генів, які не відбуваються у природних умовах [1].

Історію появи ГМО пов'язують з кінцем 80-х рр. минулого століття. Але й сьогодні спори між вченими, щодо наслідків розповсюдження та вживання продуктів з вмістом ГМО не закінчуються. Навіть наявність численної кількості наукових досліджень у галузі застосування трансгенів лише збільшують кількість питань, які потребують однозначної відповіді, а трансгени тим часом завойовують нові площі на планеті, активно застосовуються та культивуються в багатьох країнах Латинської Америки, Китаї, Індії, Японії, і особливо – у США. Невизначеність питання безпеки для довкілля та існуючого біорізноманіття флори та фауни, вплив на здоров'я людини та її нащадків викликає неабияке занепокоєння суспільства, якому протистоять економічні фактори країн, які розвиваються та мають потребу у великій кількості дешевих, не завжди перевірених якістю споживчих продуктів.

Мета статті полягає у дослідженні стану правового регулювання використання генетично модифікованих організмів в Україні та законодавчим змінам у регулюванні обігу ГМО у зв'язку з гармонізацією законодавства України з Європейським та міжнародним правом.

Сучасні вимоги до якості продукції та необхідність встановлення правил безпечного поводження з генетично модифікованими організмами з урахування негативного впливу на здоров'я людини та систему біоценозу призвели до прийняття першого міжнародного документу у сфері обігу ГМО, яким став ухвалений у січні 2000 р. Картахенський

протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття. Протокол являє собою модельний акт, який встановлює орієнтири для національних правових систем в галузі біобезпеки та використання генетично модифікованих організмів, надає можливість обмеження імпорту ГМО, якщо науково не доведено безпечність продукту, а також містить вимоги до імпортерів надавати інформацію про наявність ГМО в імпортованій продукції.

Важливим кроком для України у цьому напрямі стало прийняття Верховною Радою у вересні 2002 р. Закону України про приєднання до Картахенського протоколу, яким вона заявила про застосування принципу обережності при ухваленні рішень стосовно поширення ГМО [2].

Європейське співтовариство, на відміну від США, досить стримано ставиться до застосування продукції з ГМО на території ЄС, а питанню регулювання використання генетично модифікованих організмів приділяється багато уваги. Крім того, регламентація біотехнологій та відповідних обмежень міститься не тільки в законодавстві співтовариства, а й у національному законодавстві країн-членів ЄС, де часто містяться більш жорсткі стандарти щодо використання продуктів біотехнологій, ніж у актах співтовариства. Екологічні стандарти використання ГМО в ЄС встановлюється в основному за допомогою Регламентів, більшість із яких прийняті останнім часом. Вони, зокрема, регулюють питання транскордонного перевезення ГМО, використання генетично модифікованих продуктів харчування та кормів, відстеження та маркування ГМО і продуктів харчування з ГМО, введення нових продуктів, що використовують ГМО. Загальною передумовою здійснення вивільнення в навколишнє середовище чи розміщення на ринку ГМО є проведення оцінки ризику для довкілля продуктів з використанням ГМО й отримання відповідної згоди на вивільнення та розміщення від компетентного органу держави, на території якої вони здійснюються. Значним аспектом прийняття рішення щодо погодження чи непогодження вивільнення/розміщення ГМО є консультування з громадськістю та іншими державами-членами ЄС. Директива 2001/18/ЄЕС також передбачає процедури моніторингу й обміну інформацією щодо ГМО, на випуск/розміщення яких було надано згоду [3, с. 199].

Відповідно до Закону України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2020 року» від 21 грудня 2010 р. № 2818–VI до стратегічних цілей та завдань у сфері біобезпеки віднесено здійснення контролю за ввезенням на територію України генетично модифікованих організмів, запобігання їх неконтрольованому поширенню та удосконалення до 2015 року дозвільної системи у сфері поводження з генетично модифікованими організмами, у тому числі щодо їх транскордонних переміщень, забезпечення координації генетично-інженерної діяльності; забезпечення до 2015 р. розроблення нормативно-правових актів з питань державного регулювання і контролю у сфері поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності; удосконалення до 2015 р. дозвільної системи у

сфері поводження з генетично модифікованими організмами, в тому числі щодо їх транскордонних переміщень, та забезпечення координації генетично-інженерної діяльності [4].

Такі ж положення містить Прогресивний план адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, схвалений на засіданні Координаційної ради з адаптації законодавства України до законодавства ЄС [5].

У пропозиціях Базового плану адаптації екологічного законодавства України до законодавства Європейського Союзу (юридичні аспекти) при проведенні оцінки стану відповідності законодавства України вимогам ЄС у сфері довкілля, групою експертів з України та ЄС за підтримки Шведського агентства з охорони природного середовища було акцентовано увагу на тому, що законодавство України лише частково відповідає вимогам проаналізованих Регламентів та Директив ЄС сектора «Генетично модифіковані організми» (ступінь відповідності низький); з ряду аспектів необхідно суттєве доопрацювання. Зокрема, законодавство України з питань транскордонного перевезення генетично модифікованих організмів остаточно не сформовано, законодавство України з питань відстеження і маркування генетично модифікованих продуктів знаходиться в стадії формування, а регулюванню поводження з генетично модифікованими організмами генетично-інженерної діяльності у замкненій системі присвячено лише окремі положення галузевих нормативно-правових актів, окремої уваги заслуговує наведений у Регламенті та Директивах термінологічний апарат, потребує розробки порядку ліцензування генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО у замкнутій системі, процедур повідомлення компетентних органів у надзвичайних ситуаціях та аваріях, аспекту конфіденційності та багато іншого.

Відповідними проаналізованими документами ЄС стали: Директива 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 р. про навмисний випуск у навколишнє середовище генетично-модифікованих організмів, та яка скасовує Директиву Ради 90/220/ЄЕС, Регламент (ЄС) № 1946/2003 Європейського Парламенту та Ради від 15 липня 2003 р. про транскордонні перевезення генетично модифікованих організмів, Регламент (ЄС) № 1830/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 р. щодо відстеження і маркування генетично модифікованих організмів і відстеження продуктів харчування та кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів, що вносить зміни до Директиви 2001/18/ЄС, Директива 2009/41/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 р. про обмежене використання генетично модифікованих мікроорганізмів (правильний переклад: Директива 2009/41/ЄС) [6].

Важливими змінами процедури маркування в Україні став проект закону № 11299 «Про внесення змін до деяких законів України щодо інформування населення про вміст у харчовій продукції ГМО», який прийняла Верховна Рада України. Метою законопроекту є відповідність європейській системі інформування населення про вміст у харчовій

продукції ГМО, а не його відсутності у продуктах споживання, як то було раніше. У разі прийняття даного закону суб'єкти господарювання, які вводять в обіг харчові продукти, що містять ГМО або складові (інгредієнти), які було вироблено в установленому порядку генетично модифікованих організмів, повинні відобразити на етикетці харчового продукту інформацію про наявність у них ГМО, якщо частка ГМО у харчовому продукті перевищує 0,9 відсотка або з меншою часткою ГМО, якщо така наявність є не випадковою чи такою, яку технічно можна було уникнути» Таким чином застосування продуктів на ринку, які мають вміст ГМО, буде можливо лише після їх реєстрації [7].

Законопроект передбачає етикетування усіх продуктів, які знаходяться в обігу в Україні, про наявність у них генетично модифікованих організмів. Порядок державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів косметичних та лікарських засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням вже було врегульовано постановою КМУ № 114 від 18 лютого 2009 р., а новий законопроект лише підкреслив необхідність реєстрації продукції, яка містить ГМО. Після прийняття відповідного закону також виникне об'єктивна необхідність приведення у відповідність з положеннями законопроекту існуючих нормативно-правових актів та прийняття підзаконних актів, необхідних для його реалізації.

З певною часткою скепсису все ж хочеться вірити, що система біобезпеки почне працювати.

Оцінюючи критично законопроект з огляду на систему контролю продукції, включаючи заходи перевірки продукції на вміст ГМО, виникає багато питань, оскільки поки що відсутній проект її створення. На наш погляд, необхідно вивчити та проаналізувати систему контролю відстеження продукції з трансгенними компонентами, яка існує в європейських країнах та врахувати позитивний досвід. Цікавим виявляється порядок реалізації порушених прав споживачів, включаючи порушення, пов'язані із виявленням недостовірної інформації щодо вмісту ГМО або його кількості. Існуючий в Україні механізм відповідальності за порушення законодавства про захист прав споживачів не розроблений належним чином, процедура притягнення порушника до відповідальності є досить складною з огляду на процедуру доведення наявності ГМО у рамках 0,9 %, та що вже говорити про наявність ГМО у «похідних» продуктах отриманих з використанням сировини або кормів які можуть містити ГМО? Де споживач може отримати інформацію щодо впливу на його здоров'я молока чи м'яса худоби, яка вживала корм отриманий біотехнологічним шляхом? Яким чином відстежити можливі нестандартні випадки попадання трансгенів у харчові продукти та їх введення в обіг?

На жаль, на сьогодні, крім створення системи перевірки контролю якості продукції, необхідно запровадження реального механізму доступу та своєчасного отримання інформації (уточнення положень конфіденційності у різних випадках) та доступу громадськості до

прийняття рішень з питань вивільнення та обігу ГМО на ринку України. Необхідно зобов'язати відповідні державні структури з визначенням їх компетенції щодо контролю і надання інформації з урахуванням впливу продуктів на довкілля та здоров'я людини, рівень наукової дослідженості продукції з ГМО у вигляді узагальнених звітів, доступних широкому загалу. Також потребує вдосконалення порядку проведення санітарно-гігієнічних експертиз.

Навіть з огляду на існування вищезгаданої Постанови КМУ № 114 від 18 лютого 2009 р. в Україні не зареєстровано жодного ГМО. Не менш цікавим є наявність інформації щодо офіційного ввезення ГМО насіння або її відсутності. Якщо жодна культура з ГМО в Україні не зареєстрована треба робити висновок, що ввезення та інші операції з нею є як мінімум незаконними, а на українських полях безконтрольно вирощується генетично модифікована продукція. Офіційна інформація щодо використання продуктів з ГМО відсутня, як і належний контроль за полями та насінням, а обіцяні переваги вищої урожайності та надприбутковості являють собою ефективні стимули застосування цієї продукції аграріями [8].

Цікавим для дискусії є питання ГМО насіння, оскільки Закон України № 5397–IV щодо обігу насіння та посадкового матеріалу не регулює обіг насіння та матеріал з ГМО, яке регулюється спеціальним законодавством, але не дає відповіді на питання системи державного контролю, доступності належної інформації для кінцевого споживача продукції та відповідальності за порушення в цій сфері.

З огляду на викладене досить цікавою виступає заява директора Інституту екогієни і токсикології ім. Л. Медведя Міністерства охорони здоров'я України Миколи Проданчука: «В Україні немає зареєстрованих продуктів харчування, що містять генетично модифіковані організми (ГМО)». За його словами, згідно із законодавством України, у вільному продажу і на полях можуть бути лише ті ГМО, які отримали висновок про можливість їх використання як продуктів харчування і внесені до держреєстру харчових продуктів. Але сьогодні таких організмів у державному реєстрі немає, оскільки безпека жодного з них не доведена. Тобто використання ГМО в Україні заборонено [9].

Разом із тим ЗМІ неодноразово наголошували на вміст ГМО у сировині, яка застосовується у продукції відомих світових брендів призначених для дитячого харчування, що прямо заборонено Законом України «Про дитяче харчування» від 14 березня 2006 р. При цьому знову ж не враховано потенційну небезпечність трансгенної продукції, а в механізмі правового регулювання превалюють регулятивні норми за відсутності заборонних і слабкої дієвості охоронних приписів. Не передбачено і відповідальність експертів за надання некваліфікованої або неправдивої інформації [10].

Слід звернути увагу і на позитивні моменти процесу адаптації у секторі ГМО. Про це свідчить той факт, що на відміну від ЄС в Україні тривалий час була відсутня система науково-методологічної координації діяльності випробувальних лабораторій продукції, яка містить ГМО. У

зв'язку із запровадженням в Україні системи обов'язкового контролю за вмістом генетичномодифікованих компонентів у рослинній сировині, продуктах харчування та лікарських засобах, а також маркування (етикетування) відповідної продукції 10 жовтня 2012 р. Кабінет Міністрів України прийняв розпорядження «Про визначення наукової установи, уповноваженої на виконання функцій науково-методологічного центру з питань випробувань генетично модифікованих організмів», яким став «Інститут харчової біотехнології та геноміки Національної академії наук України» [11]. Створення науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО (референтної лабораторії), призначено виконувати тестування і оцінку методів виявлення генетично модифікованих компонентів, включаючи відбір зразків та ідентифікацію випадків їх перетворення у продуктах харчування або кормах і врегулювання спорів між суб'єктами стосовно результатів. Світова практика створення референтних лабораторій на базі науково-дослідних установ є загальноновизнаною.

Позитивним є прийняття Верховною Радою проекту Закону України «Про ратифікацію Поправки до конвенції про доступ до інформації, участь громадськості в процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля». Проект Закону України розроблений Мінприроди на виконання Плану дій щодо виконання рішення Сторін Орхуської конвенції та вимог Орхуської конвенції, затвердженого Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2008 р. № 1628-р. Мета зазначеного Закону – створення процедури участі громадськості у процесі надання дозволу на вивільнення у навколишнє природне середовище генетично модифікованих організмів. Ратифікація зазначеної поправки дозволить наповнити діючими механізмами положення ст. 2 Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття у частині забезпечення біологічної безпеки людини. Громадськість матиме змогу контролювати процеси щодо вивільнення генетично модифікованих організмів в навколишнє природне середовище [12].

Важливим залишається питання необхідності вдосконалення термінологічного апарату щодо понять, які стосуються ГМО, їх використання, вивільнення тощо, їх закріплення на законодавчому рівні.

Гармонізація систем національного, європейського та міжнародного права не може здійснюватись механічно. Тим більше, що на даний час не опрацьовано універсальних механізмів гармонізації відповідних правових систем. Особливо це стосується і законодавства в сфері застосування ГМО. Одним із ключових питань залишається проблема гармонізації термінології та розвиток єдиного термінологічного апарату, який включає змістовну адаптацію. Особливе місце відводиться офіційному перекладу текстів відповідних актів європейського законодавства українською мовою та формування електронної системи документації ЄС, якої, на жаль, досі належним чином не створено.

Як зазначалось спеціалістами-перекладачами, однією з проблем, що потребують детального вивчення у теорії перекладу, залишається

проблема вибору адекватного відповідника у процесі перекладу юридичних текстів.

У сфері юридичного перекладу лише віднедавна розпочалися систематичні дослідження. Розвиток права Європейського Союзу невідворотно прискорює обговорення питань юридичного перекладу. Проте в Україні обмаль спеціальної літератури, мало спеціальних словників, праці зарубіжних правників перекладаються рідко, хоч такі переклади могли б сприяти формуванню відповідної бази еквівалентних термінів та юридичних виразів українською мовою і навпаки [13].

Загальним концептуальним висновком цієї статті є наступне – від належної реалізації принципу правової визначеності залежить якість законодавства. Це особливо важливо, коли йдеться про біобезпеку, від якої безпосередньо залежить життя та здоров'я майбутніх поколінь. Удосконалення законодавства у секторі ГМО є частиною державної політики у сфері адаптації, що водночас означає додержання основоположних принципів права, спільних для всіх європейських держав. Різноманітність термінологічних систем та невідповідність юридичних концепцій навіть на прикладах європейського екологічного законодавства призводить до неналежного розуміння конкретних правових ситуацій, що в свою чергу може призвести до порушень прав людини в сфері обігу ГМО. Невідворотна глобалізація суспільства веде до того, що в усіх державах повинні діяти загальновизнані правові принципи і норми, що призведе до загальної гармонізації права, з врахуванням відповідних національних систем.

Необхідність гармонізації термінів у галузі знань про ГМО, доступність інформації, можливість суспільства брати участь у прийнятті важливих рішень з питань біобезпеки населення України та належна система контролю за обігом ГМО продукції є основним завданням національної політики. І є сподівання, що ці завдання будуть розв'язані і на рівні регламентації, і на рівні можливості реалізації.

Список літератури:

1. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2007. – № 35. – Ст. 484.

2. Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття : Закон України // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2002. – № 44. – Ст. 320.

3. Сурилова О.О. Порівняльне екологічне право : навч. посіб. / О.О. Сурилова. – Одеса : Фенікс, 2010. – 220 с.

4. Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2020 року : Закон України від 21 грудня 2010 р. № 2818–VI // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2011. – № 26. – Ст. 218.

5. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу : Закон України // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2004. – № 29. – Ст. 367.

6. Щодо підготовки Базового плану адаптації екологічного законодавства України до законодавства Європейського Союзу (юридичні аспекти) : Наказ Міністерства екології та природних ресурсів від 26 грудня 2011 р. № 571 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.menr.gov.ua>

7. Проект Закону про внесення змін до деяких законів України щодо інформування населення про вмість у харчовій продукції генетично модифікованих організмів, № 11299, зареєстровано 5 жовтня 2012 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rada.gov.ua>.

8. Баласинович Б. ГМО: виклики сьогодення та досвід правового регулювання / Б. Баласинович, Ю. Ярошевська. – К. : АДЕФ-Україна, 2010. – 256 с.

9. За матеріалами: Інтерфакс–Україна. У МОЗ заперечують існування ГМО в Україні : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://news.dt.ua/HEALTH/uz_moz_zaperechuyut_isnuvannya_gmo_v_ukrayini-110972.html

10. Єрмоленко В.М. Проблеми законодавчого регулювання поведінки з генетично модифікованими організмами / В.М. Єрмоленко // Актуальні питання реформування правової системи України : зб. наук. ст. за матеріалами IV Міжнар.наук.–практ. конф. (Луцьк, 29–30 травня 2009 р.) / уклад. Т.Д. Климчук. – Луцьк : Волинська обласна друкарня, 2009.

11. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 10 жовтня 2012 р. № 761–р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rada.gov.ua>

12. Про ратифікацію Поправки до конвенції про доступ до інформації, участь громадськості в процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля : Проект Закону України, затвердженого Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2008 р. № 1628-р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.menr.gov.ua>

13. Дорда С.В. Складності перекладу юридичної термінології / С.В. Дорда // Науковий вісник Волинського національного університету імені Лесі Українки. Теорія та практика перекладу. – 2011. – № 6. – Ч. 2. – С. 39–42.

Статья рассматривает правовое регулирование применения генетически модифицированных организмов в Украине и законодательные изменения оборота ГМО в связи с гармонизацией законодательства Украины с Европейским и международным правом.

Генетически модифицированные организмы, биобезопасность, терминологический аппарат, принцип осторожности, потребители, общественность.

The article deals with the legal regulation of use of genetically modified organisms in Ukraine and legislative changes in connection with harmonization of the Ukrainian legislation with the European and international law.

Genetically modified organisms, biosafety, terminology, the precautionary principle, the consumers, the public.