

Kharkiv State Academy of Veterinary Medicine, Kharkiv

Summary. I discovered the issue of the role of morphological parameters of bone marrow of animals and humans in solving the structure of diagnostic problems in the forensic examination veterinary. It turns out that the morphological criteria make it possible to identify the skeletal type, sex, and age from biological materials with varying degrees of informativeness.

Key words: forensic examination of Veterinary Medicine, skeleton, morphological parameters, and diagnostic tasks.

УДК 604.6.001.11:633.002.6

АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС З ПИТАНЬ ГМО

Усаченко Н. В., лікар ветеринарної медицини, заступник завідувача НДВ з визначення ГМО
Гайдей О. С., к.вет.н., завідувач НДВ з визначення ГМО

Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ), м. Київ, Україна

Анотація. У статті представлений аналіз основних нормативних документів ЄС з питань ГМО

Ключові слова: генетично-модифіковані організми, Директиви ЄС, Інструкція ЄС, реєстрація, виявлення ГМО, маркування, простежування.

Актуальність проблеми. Генетично модифіковані організми (ГМО) – організми, генетичний матеріал яких був змінений шляхом, не можливим за природних умов за допомогою схрещування або природної рекомбінації (законодавство Європейського Союзу). Найбільш поширеними генетично-модифікованими організмами є рослини, основною метою модифікації яких були толерантність до пестицидів і стійкість до певних видів комах-шкідників.

Метою нашої роботи було проаналізувати основні нормативні документи ЄС щодо ГМО.

Застосування технології ГМО суворо регулюється Європейським Союзом (ЄС) і регламентується великою кількістю нормативних документів. Основними цілями законодавства ЄС щодо ГМО є:

- захист навколишнього середовища та здоров'я людей: ГМО або продукти вироблені з них можуть реалізуватися на ринку ЄС за умови отримання дозволу (реєстрації) згідно процедури ЄС, яка базується на науковій оцінці ризиків генно-модифікованого ГМ-продукту для навколишнього середовища та здоров'я людей;

- гарантування вільного переміщення безпечних ГМ-продуктів по території ЄС: після реєстрації ГМ-продукт може поставлятися на ринок ЄС і переміщуватися по всій його території;

Основні нормативні документи, які стосуються всіх умов використання ГМО в ЄС були розроблені і прийняті у період з 2000 по 2003 роки. Серед них основними є:

1. Директива ЄС 2001/18, яка описує принципи і регулює навмисний випуск ГМО в навколишнє середовище в ЄС. Метою директиви є захист людського здоров'я і навколишнього середовища на етапі навмисного випуску ГМО в навколишнє середовище [1].

2. Інструкція ЄС 1829/2003 окреслює принципи і регулює постачання продуктів харчування на ринок ЄС, які містять або вироблені з ГМО. Забезпечує загальні принципи регулювання продуктів харчування і кормів в ЄС. Основними цілями даної інструкції є:

- захист здоров'я людей і тварин шляхом введення оцінки ризиків, згідно найвищих стандартів до постачання на ринок продуктів харчування і кормів;

- забезпечення гармонізованою, ефективною, прозорою процедурою оцінки ризику і отримання дозволу для ГМ-продуктів харчування і кормів;

- гарантування чіткого маркування ГМ-продуктів і кормів, для можливості споживачам зробити інформований вибір [5].

Директива ЄС 2001/18 «навмисний випуск ГМО в навколишнє середовище» регулює випуск ГМО в навколишнє середовище, як для експериментальних (польові випробування), так і комерційних цілей (постачання на ринок). Даною Директивою передбачається процедура отримання дозволу для випуску ГМО в навколишнє середовище. Ключові положення директиви:

- загальна методологія і принципи оцінки ризиків для навколишнього середовища;

- обов'язкове маркування і простежування ГМО на всіх етапах надходження на ринок;

Проблеми зооінженерії та ветеринарної медицини

- обов'язковий моніторинг ГМО, після постачання на ринок, з метою виявлення довготривалого ефекту, внаслідок взаємодії їх з іншими ГМО та навколишнім середовищем;

- обов'язкове повідомлення громадськості про випуск ГМО в навколишнє середовище [5].

Для реєстрації ГМО заявник повинен надати заяву, в якій обов'язково повинні бути результати проведених досліджень з метою оцінки ризиків для навколишнього середовища. Рішення про дозвіл або заборону випуску ГМО є виключно прерогативою національного компетентного органу, який отримав заявку. Процедура реєстрації у кожній країні різна. Отриманий дозвіл діє тільки в тій країні, в якій він був виданий.

На відміну від випуску ГМО для експериментальних цілей, процедура реєстрації комерційного випуску ГМО стосується всіх країн-членів ЄС, а не лише однієї конкретної країни.

Оцінка безпечності на рівні ЄС. Європейська комісія формує запит на оцінку до Європейського органу контролю якості харчових продуктів (EFSA), який складається з незалежних, висококваліфікованих спеціалістів в області медицини, харчування, токсикології, біології, хімії та інших галузей наук, які проводять наступні дослідження:

- ідентифікацію характеристик ГМО, які можуть бути причиною шкідливого впливу;

- оцінки потенційних наслідків кожного шкідливого впливу;

- оцінки вірогідності виникнення кожного ідентифікованого потенційно шкідливого впливу;

- оцінки ризиків, які має кожна характеристика ГМО;

- застосування стратегії управління ризиками, які можуть виникнути внаслідок випуску чи постачання ГМО на ринок;

- виявлення загального ризику від ГМО.

У випадку, якщо Європейський орган контролю якості харчових продуктів дає схвальну оцінку, то Європейська Комісія передає проект рішення, для схвалення до Регуляторного комітету, який складається з представників країн-членів ЄС. Якщо Регуляторний комітет схвалює рішення кваліфікованою більшістю, то Європейська Комісія приймає рішення про реєстрацію. Реєстрація ГМ-продукту чи корму є дійсною на всій території ЄС протягом 10 років з можливістю поновлення.

Країна-член ЄС може тимчасово заборонити постачання на її ринок дозволеного ГМО, у разі появи нової інформації про безпечність. Але для цього необхідне рішення, яке приймається за тою ж самою процедурою.

Використання ГМ продуктів харчування і кормів

Інструкція ЄС № 1829/2003 регулює постачання на ринок ЄС продуктів харчування та кормів, які містять або виготовлені з ГМО.

Основні положення Інструкції:

- ГМ-продукти харчування і корми не можуть постачатися на ринок ЄС, якщо на них не отримано дозволу згідно Інструкції ЄС № 1829/2003;

- єдина, гармонізована, ефективна, обмежена в часі і прозора процедура як для самих ГМО так і продуктів отриманих з них;

- процес отримання дозволу на незалежному оцінюванню ризиків, яке проводиться Європейським органом безпеки харчових продуктів;

- обов'язкове маркування ГМ-продуктів харчування і кормів, незалежно від можливості виявлення білку або специфічної послідовності ДНК, які є результатом генетичної модифікації, у кінцевому продукті;

- поріг маркування 0,9 % для того, щоб звільнити від маркування продукти харчування і корми, в які ГМО потрапили випадково;

- обов'язкове надання процедури відбору зразків та методів виявлення ГМ-продуктів харчування та кормів, включаючи їх валідацію;

- дозвіл на використання ГМО, дійсний протягом 10 років, з можливістю поновлення [5].

Процедура отримання дозволу для постачання ГМ-продуктів харчування та кормів на ринок ЄС

Заява. Заяву на отримання дозволу для постачання ГМ-продуктів харчування та кормів на ринок ЄС надсилають до компетентного органу на національному рівні, який повинен підтвердити її отримання протягом 14 календарних днів та повідомити про неї, без затримки, Європейському органу контролю якості харчових продуктів.

Оцінка безпечності. Заява та додаткова інформація надана заявником повинна бути доступною для Європейського органу контролю якості харчових продуктів, який є відповідальним за наукову оцінку ризиків, які стосуються навколишнього середовища та здоров'я людей і тварин. Європейський орган контролю якості харчових продуктів повинен надати свою оцінку протягом 6 місяців після отримання заяви та доступ до результатів оцінки громадськості, яка може вносити свої зауваження.

Валідація методу виявлення ГМ-продуктів харчування/кормів є невід'ємною частиною процесу оцінки і валідований метод повинен бути включений в остаточний звіт про результати оцінки Європейським органом контролю якості харчових продуктів. ГМ-продукти харчування/корми не можуть бути авторизованими в ЄС без валідації методу виявлення. Валідація методу проводиться референт-лабораторією для ГМ-продуктів харчування (EU-RL GMFF), якою є об'єднаний науково-дослідний центр (JRC), за підтримки національних лабораторій, що є консорціумом "Європейська мережа ГМО лабораторій (ENGL)".

Простежування. Продукти харчування, що містять ГМО або отримані з ГМО, на використання яких було отримано дозвіл згідно Директиви ЄС 2001/18 або Інструкції ЄС № 1829/2003 підлягають процедурі простежування, умови якої передбачені Інструкцією ЄС 1830/2003, де визначено термін «простежування» як здатність відслідковувати ГМО і продукти виготовлені з них на всіх стадіях їх постачання на ринок. Обов'язкове простежування дає можливість:

1. Контролювати і підтверджувати інформацію, яка зазначена в маркуванні.
2. Оцінювати вплив ГМО на здоров'я людей та навколишнє середовище.
3. Забороняти до використання продукти, які виготовлені з ГМО або містять ГМО у випадку встановлення непередбачуваних ризиків для здоров'я людей та навколишнього середовища.

Правила простежування є обов'язковими для всіх операторів ринку, в межах ЄС, це необхідно для ідентифікації постачальників і компаній, яким були поставлені продукти.

В обох випадках (продукт містить ГМО чи виготовлений з використанням ГМО) виробник повинен зберігати інформацію про кожну передачу ГМ-продуктів протягом 5 років. Це необхідно для того, щоб можна було ідентифікувати кому і ким продукт був переданий. Для того, що відповідати цим вимогам кожен оператор повинен мати систему, яка б давала можливість зберігати і надавати інформацію органам державної влади, за вимогою [6].

Маркування. Окрім простежування продуктів харчування, що складається з ГМО, отримані з використанням ГМО і на використання яких було отримано дозвіл згідно Директиви ЄС 2001/18 або Інструкції ЄС № 1829/2003 підлягають процедурі маркування, умови якої передбачені Інструкцією ЄС 1829/2003 та Інструкцією ЄС 1830/2003. Метою обов'язкового маркування є забезпечення споживачів інформацією для того, щоб дати їм можливість зробити інформований вибір. В Інструкції ЄС 1829/2003 вказані вимоги до маркування ГМ-продуктів харчування та кормів. Маркування повинні включати надписи «генетично модифікований» або «вироблений з використанням ГМО» (назва інгредієнта), незалежно від можливості виявлення білка або специфічної послідовності ДНК, які є результатом генетичної модифікації, в кінцевому продукті. Аналогічні правила маркування стосуються і кормів, які містять або виготовлені з використанням ГМО, забезпечуючи споживачів інформацією про склад і властивості кормів [5, 6].

Звичайні продукти, які виготовлені без ГМО, можуть випадково містити сліди ГМО, наприклад, внаслідок перехресного запилення під час вирощування або в результаті ненавмисного і технічно неминучого змішування ГМ-сировини і сировини, яка не містить ГМО під час збирання урожаю, зберігання, транспортування та обробки. Приймаючи це до уваги, законодавством ЄС передбачено 0,9 % поріг для звільнення від маркування та простежування звичайних продуктів, які містять сліди ГМО в концентрації нижчій за 0,9%. Так, Інструкція ЄС № 1830/2003 передбачає, що вимоги простежування та маркування не застосовуються до продуктів харчування і кормів у співвідношенні не більше ніж 0,9 % до кожного інгредієнта окремо, передбачаючи, що їх присутність є випадковою або технічно неминучою. Для доказу, що присутність ГМО є випадковим або технічно неминучим, виробник повинен надати докази, які задовольнили б компетентні органи, які він вжив всіх необхідних заходів для запобігання потрапляння ГМО.

Сільськогосподарські виробники мають право на вирощування будь-яких культур (ГМ-культури або органічні с/г культури). Проте, виникнення можливості ненавмисної контамінації ГМ-культур та органічними культурами (наприклад, внаслідок перехресного запилення) поставило питання про захист права вибору виробників. Крім того, контамінація ГМ-культурами вище встановленого порогу вимагає маркування, результатом якого є непередбачувані затрати, внаслідок зниження ринкової ціни і попиту, а також затрати на застосування заходів для запобігання цьому в майбутньому.

У липні 2003 року Європейська Комісія прийняла Рекомендації 2003/556, в яких зазначено основні настанови для вироблення національних стратегій для гарантування співіснування ГМ- і не ГМ-культур. У липні 2010 року ці Рекомендації були замінені Рекомендаціями ЕК 2010/C200/01 [4].

Проблеми законодавства ЄС щодо ГМО

1. Інструкція ЄС № 1830/2003 передбачає, що вимоги простежування та маркування не застосовуються до продуктів харчування і кормів у співвідношенні не більше ніж 0,9 % до кожного інгредієнта окремо, передбачаючи, що їх присутність є випадковою. Таким чином, якщо продукт

Проблеми зооінженерії та ветеринарної медицини

містить різні інгредієнти (наприклад, сою і кукурудзу), то кожний з них може містити менше 0,9% сої та менше 0,9 % кукурудзи і маркувати такий продукт не потрібно, навіть якщо сума обох інгредієнтів перевищує 0,9.

2. Оскільки концентрація кожного ГМО визначається окремо, то можлива ситуація, коли сировина не містить ГМО, але контамінована не великою кількістю ГМО, і в такому випадку власник несе затрати з необхідністю маркувати продукт і як наслідок зниження його ринкової вартості, тощо. Така ситуація трапляється дедалі частіше, оскільки, з кожним роком збільшується вирощування різних видів ГМ-рослин.

3. ГМО можуть містити дві або більше генетичні конструкції, і як наслідок мати дві або більше нових ознак (наприклад, толерантність до гербіцидів і стійкість до комах). Такі ГМ-рослини отримують шляхом схрещування двох ГМО. ГМ-рослини з двома і трьома новими генетичними конструкціями вже вирощуються у деяких країнах. В ЄС такі рослини імпортувати заборонено, але дозволяється імпортувати корми, вироблені з них.

4. Інструкція ЄС № 1829/2003 сфокусована на здатності виявити зареєстровані ГМ-лінії. На практиці, методом ПЛР виявляють місце вставки гена або вставлений ген. Метод повинен бути розроблений, і наданий заявником референтній лабораторії. А референт-лабораторія разом з Європейською мережею національних лабораторій проводить його валідацію. З цього випливає, що тільки зареєстрована ГМ-лінія може бути ідентифікована валідованим методом.

5. Вимоги законодавства ЄС не відповідають вимогам СОТ, оскільки однозначно ще не встановлено, що ГМО є шкідливими і відповідно до цього ЄС не може встановлювати нові вимоги, які перешкоджають торгівлі.

Висновок

Серед усіх країн у світі, використання ГМО найбільш суворо регулюється в країнах ЄС. Незважаючи на те, що ГМ-лінії рослин мають ряд переваг над рослинами без ГМО, проте немає однозначної відповіді щодо їх безпечності. З метою захисту навколишнього середовища та людського здоров'я і надання максимальної інформації щодо ГМО в ЄС розроблено цілий ряд нормативних документів, за допомогою яких детально регулюється кожний аспект їх використання, починаючи з отримання дозволу на ввезення, де передбачена процедура оцінки безпечності та ризиків, до маркування та відстеження на території ЄС.

Очевидно, що в зв'язку з інтенсивним розвитком біотехнології, розробкою нових ГМ-ліній за допомогою нових підходів і методів, збільшенням площі посівів ГМ-культур є і буде постійно виникати необхідність зміни і вдосконалення законодавства ЄС щодо даного питання, особливо, що стосується процедури оцінки безпечності і ризиків ГМО, а також процедури їх виявлення та ідентифікації.

Література

1. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms 12 March 2001.
2. Commission Regulation (EC) No 641/2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation. 6 April 2004.
2. Commission Regulation (EC) No 1981/2006 on detailed rules for the implementation of Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the Community reference laboratory for genetically modified organisms. December 2006.
4. Commission Recommendation 2010/C200/01 on guidelines for the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMOs in conventional and organic crops. 13 July 2010.
5. Regulation (EC) No 1829/2003 of the European parliament and of the Council on genetically modified food and feed 22 September 2003.
6. Regulation (EC) No 1830/2003 of the European parliament and of the Council concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms. 22 September 2003.
7. Regulation (EC) No 882/2004 of the European parliament and of the Council on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules. 29 April 2004.

АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ЕС ПО ГМО

Н. В. Усаченко, О. С. Гайдей

Аннотация. В статье представлен анализ основных нормативных документов ЕС по ГМО.

Ключевые слова: генетически-модифицированный организм, Директивы ЕС, Инструкция ЕС, авторизация, выявление ГМО, маркирование, прослеживаемость

ANALYSIS OF EU LEGISLATION ON GMO

N.V. Usachenko, O.S. Gaidei,

Summary. The article presents analysis of basic EU legislation on GMO.

Key words: genetically modified organism, Directives EC, Regulation EC, authorization, GMO detection, labeling, traceability.