



United Nations Environment Programme

The Global Environment Facility

Национальный координационный центр
биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и
Программы ООН по окружающей среде (UNEP)

«Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

Обзор существующей структуры биобезопасности Украины и Молдовы

Введение

Новые разработки в области генной инженерии дали возможность переносить в интересующий исследователя организм необходимый признак (в виде фрагмента ДНК) от других, часто неродственных ему организмов, животного, бактериального или растительного происхождения. Таким образом, возникает генетически измененный организм с новыми полезными для человека свойствами. В зависимости от преследуемых разработчиками целей, генетически модифицированные организмы (ГМО) могут производить больше белка, витаминов, по сравнению со своими немодифицированными аналогами, могут оказаться более устойчивыми к болезням или неблагоприятным факторам окружающей среды. При этом использование некоторых ГМО позволяет одновременно значительно уменьшить использование гербицидов, пестицидов, минеральных удобрений, т.е. за счет использования ГМО уменьшается экологическое давление на окружающую среду. Поэтому в последние годы в мире, особенно в США стали выращивать трансгенные растения картофеля, сои, кукурузы, сахарной свеклы и т.д., стойкие к вирусам и гербицидам.

С другой стороны, не смотря на безусловные экономические преимущества, необходимо предотвратить возможность появления негативных последствий использования ГМО. Как правило, с использованием генных технологий и распространением ГМО связывают вероятность таких опасных последствий как определенные потенциальные риски для здоровья человека, неблагоприятные воздействия на окружающую среду. Например, новые свойства ГМ сельскохозяйственных культур (устойчивость к гербицидам, насекомым и т.д.) могут дестабилизирующим образом влиять на равновесие экологических систем. Опасности могут подвергнуться организмы, связанные с новыми трансгенными сортами, обладающими пестицидными свойствами, пищевыми цепочками и др. Вероятно появление аллергических реакций у некоторых групп населения при употреблении растений со встроенными генами, кодирующими потенциально аллергенные белки. Таким образом, бесконтрольное высвобождение ГМО может привести к нарушению экологического баланса и возникновению угрозы биологическому разнообразию, а также нанести вред благосостоянию человека.

Высказываются также опасения, что появление на рынке большого числа конкурентоспособных импортных продуктов на основе ГМО может также негативно сказаться на национальном сельскохозяйственном производителе. Как Беларусь, так и страны ближнего зарубежья, могут быть использованы как потенциальный рынок для производства сельскохозяйственной продукции со стороны ведущих биотехнологических компаний, которые заинтересованы в продвижении своей продукции на новые рынки сбыта.

В связи с этим во всем мире признается необходимость расширения научных исследований в области биобезопасности, необходимость анализа перспектив развития биотехнологии, а также регулирования национальных правовых баз по применению ГМО. В связи с созданием национальной системы биобезопасности Республики Беларусь интересным представляется опыт стран нашего региона, в частности Молдовы и Украины, в создании аналогичных систем и формировании законодательной базы в области биобезопасности. Обе эти страны являются сторонами Картахенского протокола, разработанного и подписанного ООН в 2000 году и касающегося безопасного использования биотехнологий и их продуктов.

1. Система биобезопасности Республики Молдова

В Молдове с 1996 года действует «Закон об экологической экспертизе и оценке воздействия на окружающую среду», который предусматривал обязательность экологической экспертизы. В начале 2001 года Правительство Молдовы представило на рассмотрение в Парламент проект специального «Закона о биологической безопасности». Законопроект в большой степени создавался подобным уже существующему в данной области законодательству Румынии, принятому в январе 2000 года. Однако депутаты Молдавского парламента инициировали ряд важных изменений и дополнений к предложенному правительством варианту. В частности, были предложены поправки, обеспечивающие доступ к информации, касающейся предлагаемых к использованию ГМО общественности, в том числе покупателям, а также дающие им право высказываться по каждому конкретному случаю высвобождения ГМО. В связи с этим была предложена поправка об обязательном указании на этикетках содержания в них продуктов из ГМО. Было также внесено предложение о введении вокруг охраняемых природных территорий зон генетической безопасности, где применение ГМО запрещено.

Некоторые поправки были внесены также Президентом Молдовы, которому принятый Закон был направлен на утверждение. Эти предложения рассматриваются общественными природоохранными организациями Молдовы как важные и с точки зрения повышения биобезопасности, и с точки зрения укрепления демократии в стране. Президентские предложения, заключались в том, чтобы одним из членов Национальной комиссии по биобезопасности был квалифицированный представитель экологической неправительственной организации; чтобы члены комиссии не имели права совмещать эту должность с работой в компаниях, занимающихся производством и продажей ГМО во избежание их подкупа. Было также предложено ввести нормы для маркирования продуктов, содержащих ГМО, в частности, должны быть соответствующим образом маркированы все продукты при содержании в них компонентов ГМО 1% и более. А для семян эта цифра должна составлять 0,3%. Кроме того, на пленарном заседании депутаты защитили право участия общественности в принятии решений, наделив представителя общественной организации в Комиссии правом решающего голоса, как и остальных ее членов.

В окончательном варианте «Закон» был принят 3 мая 2002 года и опубликован в июне 2003 года.

Молдавский «Закон о биологической безопасности» регламентирует виды деятельности, связанные с получением, испытанием, производством, использованием и реализацией организмов, генетически модифицированных с применением методов современной биотехнологии. В Законе отдельно оговаривается, что человеческий организм не может быть объектом генетических модификаций. Специальный режим регулирования указанными видами деятельности, утверждаемый Законом, по мнению молдавских законодателей, позволит предупредить риск неблагоприятного воздействия ГМО на здоровье человека и качество окружающей среды.

В главе I ст. 1 Общих положений определены основные понятия и значения, в которых они используются. Раскрываются значения таких понятий, например, как «генетически модифицированный организм», который определяется как любой организм, за исключением человеческого, генетический материал которого был изменен иным, чем скрещивание и/или естественная рекомбинация, путем; «использование генетически модифицированных

организмов» - деятельность или совокупность видов деятельности имеющих целью получение или выпуск на рынок генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов, в том числе исследование, испытание и промышленное производство; «использование в замкнутых системах» - любая операция, в ходе которой микроорганизмы/организмы изменяются генетически или генетически модернизированные организмы культивируются, размножаются, складируются, используются, транспортируются, уничтожаются и/или обезвреживаются, осуществляемая в замкнутых, изолированных, находящихся под контролем пространствах, для ограничения или исключения контакта их с людьми и окружающей средой; «преднамеренное внесение в окружающую среду» - умышленный выпуск ГМО или их комбинаций, которые не требуют принятия специфических мер изолирования и отличаются высоким уровнем безопасности; «непреднамеренное внесение в окружающую среду» - любой случай выпуска в окружающую среду ГМО, не являющийся результатом преднамеренного выпуска и т.д.

Одна из наиболее важных статей закона - статья 3, в которой устанавливаются классы риска в зависимости от степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды, возникающей при осуществлении в замкнутых системах видов деятельности, регламентируемых молдавским Законом. Градация по классам риска в целом соответствует той, что принята Европейским Союзом.

I класс – соответствует деятельности с незначительным риском, сравнимым с риском использования непатогенных микроорганизмов, или без риска;

II класс – соответствует деятельности со сниженным риском, сравнимым с риском использования условно-патогенных микроорганизмов;

III класс – соответствует деятельности с умеренным риском, сравнимым с риском использования микроорганизмов, потенциально способных передавать инфекции;

IV класс – соответствует деятельности с повышенным риском, сравнимым с риском использования микроорганизмов, способных распространять особо опасные инфекции.

Виды деятельности, осуществляемые с микроорганизмами в замкнутых системах в объемах, выходящих за рамки лабораторных исследований, а также осуществляемые в незамкнутых системах, то есть при высвобождении ГМО любого класса риска в окружающую среду были молдавскими законодателями отнесены к III-IV классам.

В гл. II определена организационная структура обеспечения биологической безопасности, принятая в Молдавии. Ее основой является деятельность Национальной комиссии, а также ряда компетентных научных организаций и национального координатора. Кроме того, ряд вопросов связанных с регистрацией и высвобождением ГМО в окружающую среду решаются при участии отделов (управлений) или специалистов центральных органов исполнительной власти по охране окружающей среды, сельскому хозяйству, пищевой промышленности, здравоохранению, соответствующих департаментов и других правительственных структур.

При реализации своих полномочий органы и лица, входящие в структуру биобезопасности, обязаны информировать общественность о ГМО и производных от них продуктах.

Национальная комиссия (ст. 6) создается и функционирует как межведомственный орган. Персональный состав утверждается Правительством. Национальная комиссия назначается на 5 лет и состоит из 13 членов: 2 члена от центрального органа охраны окружающей среды; 4 члена от Академии наук Молдовы; 3 члена от научных и университетских учреждений биологического и медицинского профиля; по одному члену от центральных органов экономики, сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения, а также один специалист в данной области от неправительственных организаций, деятельность которых связана с охраной окружающей среды.

В законе особо подчеркнуто, что членство в Национальной комиссии несовместимо с трудовыми отношениями с юридическими и физическими лицами, занимающимися деятельностью, связанной с производством или реализацией генетически модифицированных организмов (ГМО). Следует отметить тот факт, что одним из членов Национальной комиссии по безопасности является квалифицированный представитель экологической неправительственной организации. По мнению молдавских законодателей это

должно гарантировать большую прозрачность и подотчетность Национальной комиссии. Как положительный момент можно рассматривать запрещение для членов комиссии совмещать эту должность с работой в компаниях занимающихся производством и продажей ГМО во избежание возникновения коррупции в данной сфере.

В гл. III рассматривается использование в замкнутых системах генетически модифицированных организмов.

Для организации деятельности по использованию в замкнутых системах ГМО и получения разрешения на такую деятельность (ст. 10) пользователь должен произвести оценку этой деятельности с точки зрения опасности для здоровья людей и окружающей среды, отнеся ее к одному из 4 классов риска и представить Национальной комиссии информацию. Однако из статей закона сложно понять, каким образом претендент на регистрацию генноинженерной деятельности узнает заранее, что лицензирование необходимо для предлагаемой им деятельности до запуска разрешающей процедуры в Национальной комиссии, которая ответственна за решение о классе риска.

Отдельная статья главы III (ст.11) рассматривает вопрос о том, какая информация может или не может являться конфиденциальной. При этом особо выделяются несколько пунктов о том, какая информация должна быть общедоступной в обязательном порядке. Это информация, касающаяся общей характеристики ГМО; имя, адрес заявителя, цель и место использования; класс риска, меры по изоляции; заключение, сделанное в результате изучения оценки рисков для здоровья людей и окружающей среды; методы и планы мониторинга и меры, которые могут быть приняты в случае аварии.

Перед выдачей разрешения на использование в замкнутых системах ГМО Национальная комиссия на основании документов заявителя, проверяет, были ли приняты меры для предупреждения отрицательного воздействия на здоровье людей и окружающую среду. Перед началом использования в замкнутых системах ГМО Национальная комиссия проверяет (ст. 13): разработан ли оперативный план для использования в замкнутых системах в случаях, когда нарушены меры по изоляции и последствия этого могут сказаться на здоровье людей и окружающей среде; представлена ли информация об оперативных действиях и мерах безопасности в случае аварии.

Национальная комиссия в праве: а) потребовать у пользователя представления дополнительной информации, изменения условий запланированного использования или уточнения класса риска. При этом, Национальная комиссия может даже приостановить или прекратить начатую деятельность, пока ею на основании дополнительно полученной информации или изменения условий использования не будет дано соответствующее разрешение; б) ограничить срок, на который было дано разрешение на использование, или определить специфические условия этого использования; отказать в выдаче разрешения на использование в замкнутых системах ГМО, если пользователь не представил в срок дополнительную информацию, не изменил условий, не изменил класс риска или не предпринял соответствующие меры по защите здоровья людей и охране окружающей среды.

В случае аварий (ст. 16) пользователь должен немедленно сообщить об этом Национальной комиссии, представив ей информацию об обстоятельствах аварии; данные о виде и количестве использованных генетически модифицированных организмов; любую другую информацию, необходимую для оценки последствий аварии в отношении здоровья людей и окружающей среды; сведения о принятых мерах. А Национальная комиссия в случае аварии обязана безотлагательно информировать об этом общественность, оценив и указав степень опасности для здоровья людей и окружающей среды, произвести оценку аварии и обеспечить принятие необходимых мер.

К обязанностям Национальной комиссии (ст. 16) относятся также консультации с компетентными органами других государств по вопросам, относящимся к возникновению аварий, в том числе в отношении мер, предпринимаемых в экстренных случаях. В таких случаях Комиссия обязана оперативно информировать компетентные международные организации с детальным описанием обстоятельств аварии, видов и количества ГМО, предпринятых мер и их эффективности с анализом и рекомендациями по уменьшению ее последствий. Национальная комиссия должна осуществлять обмен информацией, вести

регистрацию аварий, содержащий анализ причин возникновения аварий и меры, принятые для их предотвращения в будущем.

В гл. IV оговаривается процедура преднамеренного внесения в окружающую среду ГМО. При этом в соответствии с положениями главы I, предполагается, что любое внесение ГМО в окружающую среду является лицензируемой деятельностью.

При наличии лицензии физическое или юридическое лицо перед внесением в окружающую среду ГМО в целях исследования, испытания или в иных целях, за исключением производства для выпуска на рынок, обязано представить в Национальную комиссию уведомление с техническим досье, оценкой рисков, оценкой воздействия на здоровье людей и окружающую среду или информацию, полученную заявителем о результатах внесения таких же ГМО на территории Молдовы или за ее пределами.

Заявитель может начать деятельность только после получения разрешения, выданного Национальной комиссией, и при соблюдении установленных ею условий, в том числе по определению зоны генетической безопасности, ширина которой для природных территорий, охраняемых Государством, должна быть не менее 3-х километров.

Разрешение на преднамеренное внесение в окружающую среду генетически модифицированных растений, выдаваемое Национальной комиссией, является обязательным для регистрации сортов для испытания на агрономическую и технологическую ценность, осуществляемого Государственной комиссией по испытанию сортов растений с целью их производства в Республике Молдова. Все сорта, произошедшие от ГМО регистрируются в Регистре сортов Республики Молдова.

В гл. V разъясняются положения выпуска ГМО и производных от них продуктов на рынок

Выпуск на рынок ГМО или производных от них продуктов осуществляется также только на основании разрешения, выданного Национальной комиссией (ст. 29). Разрешение выдается при выполнении условий соответствия указанных организмов и продуктов нормам национального законодательства, а при отсутствии в нем таких норм – положениям актов Европейского Союза или международных документов; соответствия их требованиям, относящимся к оценке рисков для здоровья людей и окружающей среды, а также соответствующей маркировки.

В Молдавии маркирование товарной продукции на основе ГМО является обязательным. На этикетке и сопроводительных документах должно быть четко указано наличие ГМО. Слова «Продукт содержит генетически модифицированные организмы» являются обязательными как на этикетке, так и в сопроводительных документах. Информация о наличии ГМО должна занимать не менее 10% площади этикетки и/или сопроводительных документов. Признается содержащим ГМО или их производные продукт, включающий не менее одного процента таких организмов от его общей массы, а для семян – 0,3%.

В случае если выпуск на рынок данного продукта был разрешен и осуществлялся в государствах – членах ЕЭС в Молдове разрешена упрощенная процедура по выпуску на рынок ГМО.

Глава VI посвящена импорту/экспорту ГМО и/или производных от них продуктов.

Деятельность по импорту/экспорту (ст.28) должна отвечать следующим требованиям: а) применение Национальной комиссией в случае необходимости, процедуры заблаговременного обоснованного согласия в соответствии со статьей 29, которая включает в себя установление видов деятельности, уведомление о намерениях, разрешение деятельности, пересмотр, при необходимости, решения, принятого ранее. б) оценки рисков в соответствии с положениями статьи 34, т.е. оценка рисков должна осуществляться на принципах научности и транспарентности, с учетом требований Положения об оценке рисков в ГИД и с использованием соответствующих методов оценки рисков. Целью оценки является выявление и определение отрицательного воздействия ГМО и/или производных от них продуктов на здоровье людей и окружающую среду; в) соблюдение требований по упаковке, этикетированию, транспортировке и манипулированию; г) обеспечения обмена информацией; д) неразглашение конфиденциальной информации и соблюдение прав интеллектуальной собственности; е) предупреждение незаконных перевозок,

непреднамеренного трансграничного перемещения и обеспечения принятия адекватных мер в случае чрезвычайных ситуаций.

В случаях незаконной перевозки ГМО и/или производных от них продуктов (ст. 37) компетентные органы в праве потребовать от страны-экспортера их репатриации или уничтожения за свой счет в соответствии с нормами международного права.

В случае непреднамеренного трансграничного перемещения ГМО и/или производных от них (ст. 38) компетентные органы осуществляют меры по уведомлению, предусмотренные международными правовыми актами, а также меры по исключению любых рисков в отношении здоровья людей и окружающей среды.

Информирование и консультирование с общественностью описывается в главе VII.

Процедура разрешения преднамеренного внесения в окружающую среду и выпуска на рынок ГМО и производных от них продуктов является гласной (ст. 39). Прозрачность деятельности в замкнутых системах ГМО обеспечивается Национальной комиссией, которая в десятидневный срок с момента получения уведомления должна проинформировать об этом общественность. Комментарии общественности принимаются в течение 30 дней с даты ее информирования и учитываются Национальной комиссией при принятии решения по разрешению испрашиваемого вида деятельности. Могут быть организованы также публичные обсуждения любых аспектов рассматриваемой проблемы. Национальная комиссия обеспечивает участие общественности в принятии решений по разрешению видов деятельности, регламентируемых настоящим Законом.

В главе VIII предусматривается ответственность за незаконную деятельность по получению, испытанию, производству, использованию, реализации, импорту/экспорту ГМО или производных от них продуктов, а также, если наносится ущерб здоровью людей и окружающей среде.

2. Система биобезопасности Республики Украина

В Украине пока не существует Закона о биобезопасности, однако, есть основные элементы системы биобезопасности. В частности, создана Комиссия по вопросам биобезопасности при Министерстве образования и науки (биологическая и экологическая безопасность), соответствующие структуры при Министерстве здравоохранения Украины (санитарно-гигиеническая и пищевая оценка). В систему также входит Государственная комиссия Украины по испытаниям и охране сортов растений Минагропрома (испытание и регистрация сортов).

Среди основных документов, которыми руководствуется исполнительная власть и лица, осуществляющие ГИД на территории Украины в настоящее время, следует назвать Постановление Кабинета Министров Украины от 17 августа 1998 года №1304 «Об утверждении Временного порядка ввоза, государственного испытания, регистрации и использования трансгенных сортов растений в Украине». Документ разработан с целью создания условий для использования в агропромышленном производстве достижений биотехнологии, в частности, трансгенных сортов растений и поддержания способов биобезопасности. Временный порядок касается механизмов ввоза, государственного испытания, использования генетически модифицированных сортов растений, которые соответствуют требованиям биобезопасности, однако не распространяется на сферу научных исследований и использование продукции, изготовленной из сырья трансгенных сортов растений. По мнению самих разработчиков документа, он имеет ряд недостатков, которые ведут к проблемам в его исполнении, в частности существуют определенные сложности в логичном разделении ответственности ключевых министерств в рамках государственного контроля за ГМО в Украине.

Ввоз трансгенных растений осуществляется с разрешения Минагропрома. Трансгенные сорта должны быть признаны биологически безопасными и официально зарегистрированными и допущенными к использованию в любой стране, являющейся членом Международного союза по охране новых сортов растений. Основанием для получения разрешения на ввоз трансгенных растений является положительный вывод о биобезопасности генетических конструкций, включенных в геном этих сортов. Такой вывод

отнесен к компетенции межведомственной комиссии по вопросам биобезопасности, которая создается при Миннауки. Для получения разрешения на ввоз опытных образцов трансгенных сортов растений для государственного сортоиспытания заявители подают Государственной комиссии по испытаниям и охране сортов растений Минагропрома заявление, в котором содержатся данные о происхождении сорта и его характеристика. Эта Комиссия с целью проведения экспертизы, передает заявление Институту агроэкологии и биотехнологии Украинской Академии аграрных наук. При наличии позитивного экспертного вывода с согласия Межведомственной Рады по вопросам регламента и испытания, регистрации и использования трансгенных сортов растений, подает предложения Минагропрома о ввозе опытных образцов трансгенных сортов растений для госсортоиспытаний. Минагропром рассматривает заявку и соответствующие документы в течение 30 дней. Запрещается передача заявителем разрешения Минагропрома на ввоз трансгенных сортов другому лицу.

Документ содержит также требования к маркировке грузов трансгенных растений. Ввоз трансгенных сортов растений разрешается лишь при наличии на таре специальной маркировки, а на внутренней этикетке – указания вида растения, названия сорта, массы, имени и адреса отправителя на украинском языке. Затем ввезенные сорта трансгенных растений Комиссия включает в госсортоиспытания в порядке, установленном для других сортов растений. Государственные испытания проводятся под контролем экспертной комиссии, а также рабочих групп Рады.

Институт агроэкологии и биотехнологии Украинской Академии аграрных наук разрабатывает и согласовывает с Радой регламент испытания трансгенных сортов растений, который утверждается Комиссией. С целью обеспечения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы Комиссия во время госсортоиспытания оговаривает с Институтом питания, сроки и необходимое количество образцов растений для проведения экспертизы пищевой безопасности ГМО.

Условия хранения оцениваемых образцов трансгенных растений должны исключать какой-либо контакт с семенами и посевным материалом других культур. В местах хранения опытных образцов трансгенных сортов растений и на опытных участках должны быть установлены таблички с указанием на трансгенное происхождение сортов.

В случае выявления во время госсортоиспытания трансгенного растения определенных рисков для здоровья человека или окружающей среды, форма снимается с госсортоиспытаний, а семена растения, остатки и т.д. этого образца уничтожаются.

Образцы, успешно прошедшие испытания и получившие положительную оценку санитарно-эпидемиологической экспертизы, по соглашению с Радой, заносятся в специальный раздел Регистра сортов Украины. После этого Комиссия вместе с Радой готовят предложения Минагропрома о возможных сферах использования этого сорта и разрешение заявителям на ввоз товарных партий семян для размножения. При этом Минагропром ведет контроль за нахождением и использованием опытных образцов и товарных партий в полевых условиях и в закрытом грунте.

18 января 2001 года на повестку дня Верховной Рады Украины был вынесен законопроект «О государственной системе биобезопасности во время осуществления генно-инженерной деятельности». Этот законопроект нацелен на регулирование правовых отношений в области генно-инженерной деятельности, определение способов использования генетически модифицированных организмов. Он регламентирует полномочия субъектов, которые будут обеспечивать его исполнение с целью защиты здоровья человека и предупреждения возможного неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

Разработчики проекта закона опирались на директивы Европейского Союза, Картахенский протокол о биобезопасности, соответствующие рекомендации ВОЗ/ФАО, ЮНИДО, ЮНЕП, ВТО и опыт передовых стран. В проекте закона были учтены ключевые положения Постановления Кабинета Министров Украины от 17 августа 1998 года №1304 «Об утверждении временного порядка ввоза, государственного испытания, регистрации и использования трансгенных сортов растений в Украине» и принципиальные дополнения к ним, внесенные Минэнерго. Проект прошел общественное обсуждение, но не был принят Парламентом в первом чтении.

В процессе доработки в проект закона были внесены существенные изменения и дополнения. Расширено число терминов, осуществлена их новая редакция, выделены основные принципы государственной политики в области генно-инженерной деятельности, четко обозначены виды работ, подчиняющихся регулированию, описана система биобезопасности, определены субъекты, которые обеспечивают исполнение Закона, определены их полномочия, а также порядок регистрации генетически модифицированных организмов и регулирование генно-инженерной деятельности в открытой и закрытой системах. Были внесены также дополнительные статьи, оговаривающие ответственность в области биобезопасности и порядок информирования общественности о проводимых работах в области ГИД.

В главе I Закона «Общие положения» определяются термины и их значения (ст. 1): организм, генная инженерия, генетически модифицированный организм (ГМО), генно-инженерная деятельность, биобезопасность, система биобезопасности, открытая и закрытая системы, уровень риска, оценка риска, регистрация ГМО и т.д.

В ст. 2 подчеркивается, что законодательство Украины в сфере генно-инженерной деятельности опирается на Конституцию Украины. В него входят данный Закон, иные акты законодательства Украины, а также соответствующие международные договора, ратифицированные Верховной Радой Украины.

Основными принципами государственной политики в области генно-инженерной деятельности (ст. 3) является обеспечение гарантий безопасности для здоровья человека и окружающей среды при практическом использовании ГМО; приоритетность сохранения здоровья человека и охраны среды в сравнении с получением экономических преимуществ от применения ГМО; контроль за ввозом ГМО на территорию Украины, их регистрацией и оборотом; общедоступность информации о биобезопасности и потенциальных рисках ГМО во время использования в открытой системе и государственная поддержка генно-инженерных исследований, научных и практических разработок в области биобезопасности.

Задачами Закона является охрана здоровья человека и окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности, создание условий для безопасного практического использования ГМО в хозяйственных целях, определение мер правового регулирования системы и способов биобезопасности; определение прав и обязанностей участников генно-инженерной деятельности и установление их ответственности за нарушение законодательства; определение механизмов обеспечения безопасности граждан и окружающей среды; защита граждан в случае причинения вреда их здоровью вследствие употребления ГМО; установление правовых основ международного сотрудничества в области генно-инженерной деятельности.

В гл. II «Обеспечение исполнения Закона (система биобезопасности)» определены субъекты, которые обеспечивают исполнение Закона и их полномочия. Обеспечение государственного регулирования и контроль в сфере биобезопасности генно-инженерной деятельности возложено на Кабинет Министров Украины (ст. 7). Кабинет Министров издает нормативно-правовые акты, направленные на развитие и усовершенствование системы биобезопасности; обеспечивает осуществление способов государственной поддержки генно-инженерной деятельности; направляет и координирует работу центральных органов исполнительной власти в области генно-инженерной деятельности; организует международное сотрудничество с целью благоприятствования этой деятельности.

В главе также представлено разделение полномочий по различным ведомствам в зависимости от вида ГИД и целевой принадлежности ГМО.

За центральным органом исполнительной власти по вопросам образования и науки (ст. 8) закреплены следующие полномочия: обеспечение развития научно-технического потенциала в области генно-инженерной деятельности и биобезопасности; установление, с учетом развития научных знаний, общих требований к нормативно-правовому обеспечению этой деятельности; при участии Межведомственной Комиссии по вопросам биобезопасности при Кабинете Министров Украины осуществление регистрации ГМО. Этот же орган осуществляет защиту международных и национальных патентов и других видов интеллектуальной собственности в области генной инженерии; выдает нормативно-правовые акты.

Центральный орган государственного управления исполнительной власти по вопросам экологии и природных ресурсов (ст. 9) осуществляет государственную экологическую экспертизу ГМО; контроль над практическим использованием ГМО; долговременный мониторинг потенциального влияния ГМО на окружающую среду; контроль над применением методов биобезопасности при испытаниях ГМО; информирование, и просвещение населения в области ГИД и привлечение его участия в обсуждении проблем, связанных с ГИД; выдает нормативно-правовые акты.

Центральный орган исполнительной власти по вопросам охраны здоровья (ст. 10) осуществляет государственную санитарно-гигиеническую экспертизу и регистрацию пищевых продуктов, биодобавок и иной продукции, предназначенной для использования населением, которые содержат ГМО; проводит исследования ГМО, которые используются в производстве продуктов с целью защиты здоровья человека, выдает необходимые правовые акты.

Специализированным органом в области генно-инженерной деятельности является Межведомственная Комиссия по вопросам биобезопасности, которая создается при Кабинете Министров Украины (ст. 12). Она содействует проведению государственной политики во всех областях генно-инженерной деятельности; оценивает перспективы развития приоритетных направлений с целью предвидения потенциального риска; осуществляет консультации с различными органами власти и учреждениями, осуществляет генно-инженерную деятельность и связь с общественными организациями по вопросам безопасного использования ГМО; координирует действия центральных органов исполнительной власти и научных учреждений; разрабатывает нормативно-правовые акты, а также критерии оценки риска; совершенствует систему контроля; рассматривает заявки о высвобождении ГМО в окружающую среду; организует проведение ограниченных испытаний ГМО; делает выводы о возможности высвобождения ГМО и регистрации; участвует в работе центрального органа исполнительной власти по вопросам образования и науки; контролирует безопасность осуществления работ и при высвобождении ГМО в окружающую среду; осуществляет регистрацию генно-инженерных работ 3-4 уровней риска; информирует население об осуществляемой генно-инженерной деятельности и методах биобезопасности; участвует через центральные органы исполнительной власти в представлении интересов Украины как стороны международных договоров.

В гл. III Регулирование генно-инженерной деятельности в замкнутых системах установлены 4 уровня риска (ст. 13) с целью оценки и определения потенциального влияния ГМО на окружающую среду и здоровье человека при осуществлении генно-инженерной деятельности. Классификация групп риска Украинском законе соответствует международным стандартам, в частности предлагаемым Европейским Союзом.

Способы физической защиты, порядок и условия оценки уровня риска определяются Правилами безопасности в области генно-инженерной деятельности, которые утверждаются Кабинетом Министров Украины. Работы, соответствующие первому и второму уровню риска регистрируются в Комиссии по биобезопасности при предприятии, работы, соответствующие 3 и 4 уровням регистрируются в Межведомственной Комиссии по вопросам биобезопасности.

Глава IV посвящена регулированию генно-инженерной деятельности в открытой системе и государственной регистрации ГМО. ГМО, которые используются в открытой системе, должны отвечать требованиям безопасности для здоровья человека и окружающей среды, а также не представлять проблем при идентификации. Для осуществления высвобождения ГМО в окружающую среду с целью испытаний субъект генно-инженерной деятельности должен обратиться в Межведомственную комиссию по вопросам биобезопасности для проведения оценки биологической безопасности и получения заключения о безопасности высвобождения ГИО в окружающую среду. Порядок подачи заявки к рассмотрению, ее форма, необходимые документы и т.д. определяются центральным органом исполнительной власти по вопросам образования и науки и утверждается Кабинетом Министров Украины. Межведомственная комиссия по вопросам биобезопасности осуществляет экспертизу заявки и дает заключение о безопасности или потенциальной опасности для окружающей среды заявленного на высвобождение ГМО.

При рассмотрении возможности внесения ГМО в реестр допускается проведение общественных консультаций. Выводы о безопасности высвобождения ГМО могут быть пересмотрены в случаях нарушения юридическими или физическими лицами законодательства Украины в области биобезопасности или при поступлении научно обоснованной информации, которая может привести к переоценке уровня риска, если это касается неблагоприятного влияния ГМО на здоровье людей и окружающую среду. Разрешение на высвобождение ГМО выдают центральные органы исполнительной власти согласно хозяйственному предназначению ГМО после соответствующих испытаний.

Центральный орган исполнительной власти по вопросам образования и науки, после экспертной оценки Межведомственной комиссии по вопросам биобезопасности, делает выводы относительно безопасности ввоза незарегистрированных ГМО, если они используются исключительно для научно-исследовательских целей или для ограниченных испытаний ГМО, предшествующих их регистрации (ст. 18).

Государственное регулирование экспорта-импорта и транзита ГМО отражено в статье 19. Ввоз юридическими или физическими лицами на таможенную территорию Украины ГМО без обоснованного согласия на импорт не разрешается. Перед ввозом ГМО с целью преднамеренной интродукции в окружающую среду применяется процедура своевременного обоснованного соглашения, которое включает:

- подачу сообщения в письменной форме в Межведомственную комиссию по вопросам биобезопасности о преднамеренном трансграничном перемещении ГМО, которое должно содержать информацию о заявителе, импортере и комплект документов для получения выводов о возможности высвобождения ГМО и его регистрации;
- письменное подтверждение заявителю о получении сообщения на протяжении 90 дней от даты его получения;
- письменное сообщение заявителю о своем решении на протяжении 270 дней после даты получения сообщений.

Форма и соответствующая процедура своевременно обоснованного соглашения утверждается Кабинетом Министров Украины.

Транзитное перемещение груза, который содержит ГМО, как зарегистрированных, так и не зарегистрированных в Украине, разрешается в порядке, установленном Кабинетом Министров Украины, с соответствующим оповещением Государственной Таможенной службы.

Центральный орган исполнительной власти по вопросам образования и науки после экспертизы Межведомственной комиссии по вопросам биобезопасности, делает выводы о безопасности ввоза незарегистрированных ГМО, если они используются исключительно для научно-исследовательских целей, а также с целью ограниченных испытаний ГМО, которые предваряют их регистрацию. Ввоз ГМО, предназначенных для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов или кормов, или переработки регламентируются процедурой установленной Кабинетом Министров Украины. Незаконный ввоз ГМО влечет за собой депортацию или уничтожение ГМО за счет средств стороны, осуществившей ввоз.

В случае поступления новой научной информации о потенциальном влиянии данного ГМО на окружающую среду и здоровье людей, Межведомственная комиссия может пересмотреть и изменить свое решение относительно преднамеренного трансграничного перемещения (ст. 20) и информирует об этом заявителя в течение 30 дней.

Продукты, полученные с использованием ГМО, обращение которых осуществляется в Украине и в соответствии с Законом Украины «О качестве и безопасности пищевых продуктов и продовольственного сырья», должны быть обязательно маркированы. В главе V Законопроекта «О государственной системе биобезопасности во время осуществления генно-инженерной деятельности» содержатся требования к маркировке, обороту, хранению, транспортировке, использованию и уничтожению ГМО. Требования к содержанию документации различаются в зависимости от целевого назначения ГМО. Так в документации, сопровождающей ГМО, предназначенных для непосредственного использования как пищевой продукт или корм, или для переработки, должно быть четко

отражено, что они «возможно содержат» ГМО и не предназначены для преднамеренного внесения в окружающую среду и обозначается контактный адрес для получения дополнительной информации. Для ГМО, предназначенных для непосредственного использования в замкнутых системах существует требование четкого определения, что они являются «генетически модифицированными организмами» с обозначением каких-либо требований, которые касаются безопасного обращения, хранения, транспортировки и использования, контактного адреса для получения дополнительной информации. При регистрации ГМО, предназначенных для преднамеренного внесения в окружающую среду необходимо четкое определение, что они являются «генетически модифицированными организмами» с сообщением идентификационных данных и соответствующих признаков и/или характеристик, которые касаются безопасного обращения, хранения, транспортировки и использования, контактного адреса для получения дополнительной информации.

Порядок маркировки продукции, с учетом количественного содержания ГМО, утверждается Кабинетом Министров Украины. При получении разрешения на практическое использование ГМО центральные органы исполнительной власти в случае необходимости могут утверждать дополнительные требования к упаковке в зависимости от особенностей ГМО или продукции с их содержанием. Маркировка экспортной продукции, содержащей ГМО, осуществляется в соответствии с законодательствами стран-экспортеров. Транспортировка и хранение ГМО должна соответствовать требованиям, установленным законодательством Украины с учетом уровня потенциального риска (ст. 22).

Промышленное изготовление и практическое использование ГМО сопровождается комплексом мероприятий, которые предупреждают потенциальные риски для здоровья человека и окружающей среды. Эти мероприятия устанавливаются Кабинетом Министров Украины. Центральные органы исполнительной власти решают вопросы выращивания ГМ растений, регистрации ГМО а также получения при испытаниях, утилизации, уничтожения непригодных или запрещенных ГМО.

Предупреждение рисков и ответственность в области биобезопасности отображены в главе VI. Юридические и физические лица, которые осуществляют генно-инженерную деятельность, должны применять способы предупреждения рисков, связанных с этой деятельностью. Они обязаны обеспечить физическую защиту персонала, населения, окружающей среды соответственно уровню риска, а также соответствующие уровню риска испытание, производство, хранение, использование, транспортировку объектов генно-инженерной деятельности и утилизацию ее отходов. Они должны предусмотреть разработку и осуществление способов предупреждения и ликвидации последствий нежелательного влияния на здоровье человека и окружающую среду и разработку и осуществление способов предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций (ст. 27).

Нарушение требований этого Закона ведет к гражданской, административной, дисциплинарной или криминальной ответственности. Возмещение убытков (ст. 29), причиненных вследствие нарушения законодательства в области генно-инженерной деятельности в Украине предлагается производить за счет собственника ГМО в полном объеме, кроме случаев, когда вред возник в следствие форс-мажорных обстоятельств или по вине самого потерпевшего. Если вследствие употребления ГМО нанесен вред здоровью человека, то собственник ГМО (продукта) обязан компенсировать материальные и моральные убытки потерпевшего.

В случае аварий (ст. 29), в результате которых произошло неконтролируемое высвобождение ГМО в окружающую среду и/или возникновения в результате этого потенциальных рисков для здоровья человека и состояния окружающей среды, ликвидацию последствий аварии осуществляют центральные органы исполнительной власти по вопросам чрезвычайных ситуаций по делам защиты населения от последствий Чернобыльской катастрофы, экологии и природных ресурсов, образования и науки, иные предприятия, организации которые привлекаются к ликвидации последствий аварии, или собственник ГМО самостоятельно или совместно с соответствующей организацией.

Оценка эффективности ликвидации последствий аварии определяется комиссией из представителей центральных органов государственного управления по вопросам экологии и

природных ресурсов, охраны здоровья и других органов исполнительной власти за счет производителя продукции-загрязнителя.

В заключительных положениях Законопроекта (гл. VII) указывается, что финансирование способов по безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предвиденных на содержание соответствующих органов, на которые возложено исполнение обязанностей предвиденных этим законом, и за счет других внебюджетных средств.

Информация о безопасности (ст. 31) генно-инженерной деятельности является открытой и общедоступной, кроме случаев, отнесенных законодательством Украины к конфиденциальным и секретным.

Лица, реализующие ГИД, обязаны подавать информацию об уровнях риска и осуществлению способов по обеспечению безопасности. Кроме того, заявитель может внести предложение о том, что некоторые сообщения являются конфиденциальными, в том числе, являются интеллектуальной собственностью. Межведомственная комиссия принимает решения по этому вопросу.

Украина заключает международные договоры, принимает участие в международных обменах информацией с целью дальнейшего развития и укрепления международного сотрудничества в области биобезопасности при осуществлении генно-инженерной деятельности.

З а к л ю ч е н и е

В настоящее время в Украине и Молдове происходит становление системы биобезопасности при проведении ГИД, обеспечения безопасного для здоровья населения и окружающей среды ввоза на территории стран и выпуска в окружающую среду и на рынок товаров импортируемых и создаваемых внутри этих стран ГМО. Системы обеих стран включают развивающуюся законодательную базу на основе уже имеющихся в этих странах правовых и нормативных документов, которые могут быть применены в отношении регулирования ГИД или издаваемых специально в области биобезопасности ГИД. На основании этих документов проводится экспертиза предполагаемой деятельности или мониторинг за уже начатой деятельностью. В законах отражены системы принятия решений по легализации ГИД и ГМО, основанных на результатах предшествующей легализации экспертизы предполагаемой ГИД или вновь регистрируемых ГМО. Определен круг ответственных организаций, на которые возложено принятие решений в плановых и экстренных случаях.

Структура законопроектов в области биобезопасности и содержание многих соответствующих статей национальных законов в области биобезопасности в ГИД довольно схожи и соответствуют международным нормам. Однако подходы к созданию структуры исполнительной власти, осуществляющей регулирование ГИД в этих странах, несколько различаются. В Молдове пошли по пути создания централизованного специального органа, осуществляющего надзор в области ГИД, проводящего экспертизу, регистрацию ГМО, осуществляющего законотворческую деятельность в области биобезопасности. Это Национальная комиссия по биобезопасности при Кабинете министров, в которую в качестве постоянных членов включены представители от различных министерств, к компетенции которым могут относиться те или иные виды ГИД. В Украине, как и в России, соответствующая Межведомственная комиссия исполняет функции координатора деятельности существующих различных ветвей исполнительной власти, которые и осуществляют регулирование в области ГИД в рамках своей компетентности. Второй подход (Украины) является более рациональным, так как использует уже сложившуюся систему исполнительной власти и позволяет осуществлять регулирование в области ГИД в рамках уже сложившихся систем регулирования в других областях без создания специальных ведомств, например при оценке безопасности и регистрации новых пищевых продуктов с содержанием ГМО, регистрации новых сортов, экспортно-импортной деятельности и других.

Более рациональным представляется и подход, принятый в Украине в отношении выдачи разрешений на некоторые виды ГИД, в частности при регистрации ГМО и высвобождении

ГМО в окружающую среду. Этот подход предусматривает первоначальную оценку степени безопасности ГМО и целей его использования и высвобождения и, затем, соответствующее результатам этой оценки решение по построению разрешительно-запретительной системы высвобождения ГМО. Полезным и не противоречащим в целом правилам безопасности представляется также предлагаемое Украиной положение о заключении временных соглашений по ввозу ГМО для научных целей и ограниченных испытаний.

Принятая в Молдове система лицензирования любой деятельности по высвобождению ГМО в окружающую среду или больших объемов производства с использованием любых типов ГМО априори причисляемых к деятельности III и IV уровней риска и требующая кроме получения специального индивидуального разрешения на ее проведение еще и специальной государственной лицензии, сильно ограничивает возможности оригинаторов ГМО. В частности ограничивает возможности по испытанию и экспериментальному изучению новых ГМО с точки зрения их безопасности для окружающей среды и благополучия людей. Такая система обязывает оригинатора соответствовать специальным требованиям безопасности, предъявляемым к организациям, проводящим работы высоких уровней риска, что далеко не всегда приемлемо для создателей или пользователей новых генно-инженерных организмов. Такая система не может содействовать декларируемой в молдавском законе поддержке развития национальных научных исследований, применения новых перспективных методов селекции растений и животных, терапии, повышению качества жизни населения, защиты национального сельскохозяйственного производителя, хотя, определенным образом способствует усилению мер безопасности.

Таким образом, опыт Украины по созданию национальной системы биобезопасности представляется более интересным, так как дает возможность использовать уже сложившуюся систему управления и законодательную базу в различных областях деятельности, которые могут иметь отношение к ГИД, и дает большой простор для использования в отечественном сельском хозяйстве и биотехнологической промышленности последних достижений генной инженерии и развития научных исследований, нацеленных на повышение эффективности сельского хозяйства, здравоохранения и других отраслей знания.

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Проект Закона Украины «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні та практичному використанні генетично модифікованих організмів»
2. Пояснительная записка к Закону Украины «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні та практичному використанні генетично модифікованих організмів»
3. Постановление Кабинета министров Украины от 17 сентября 1998 г. № 1304 «Про затвердження Тимчасового порядку ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні»
4. Закон Республики Молдова «О биологической биобезопасности» N 755-XV от 21.12.2001
5. Положение «О выдаче разрешений на виды деятельности, связанных с испытанием, производством, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов», разработанное в республике Молдова и приложения к нему.
6. Положение «Об организации и функционировании Национальной комиссии по биологической безопасности» Республики Молдова
7. Trombitcaia Ju., Trombitsky I. Successes and failures of Biosafety Law in Moldova. ELNI-review (Environmental Law Network International). - 2002. – Vol.2. - p.40-44.
40. Council Directive of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified microorganisms. Reference no. 90/219/EEC. Official Journal L117, Volume 33, 8 May 1990/ Commission of the European Communities, Brussels.

