



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 стран-кандидатов в члены Европейского Союза из субрегиона Беларуси.

Введение.

Определение генно-инженерной деятельности и элементов структуры биобезопасности государства при ее осуществлении.

Под биобезопасностью генно-инженерной деятельности (ГИД) понимается состояние защищенности, достигаемое посредством использования системы мероприятий, направленных на предотвращения или снижение до безопасного уровня вредных воздействий генно-инженерных (генетически-модифицированных) организмов (ГМО) на здоровье человека и окружающую среду. К основным направлениям генно-инженерной деятельности относятся следующие.

- ГИД в замкнутых системах, где операции связанные с ГМО осуществляются при условии выполнения специальных защитных мер (физических, химических, биологических), эффективно ограждающих внешнюю среду от контакта с ГМО и воздействия ГМО на нее.
- ГИД связанная с высвобождением ГМО в окружающую среду с целями не связанными с помещением ГМО на рынок товаров (обычно, это деятельность, связанная с испытаниями ГМО). При этом под высвобождением понимается любое намеренное внедрение ГМО в окружающую среду не обусловленное специальными мерами, предотвращающими контакт ГМО со средой и обеспечивающими высокий уровень безопасности для населения и среды (как это характерно для ГИД в замкнутых системах).
- ГИД связанное с использованием ГМО в хозяйственной деятельности (высвобождение ГМО с целью помещения их на товарный рынок).
- ГИД связанная с трансграничным перемещением ГМО (данный вид ГИД не является предметом настоящего обзора).

Основными элементами структуры биобезопасности государства при осуществлении вышеперечисленных направлений генно-инженерной деятельности являются: 1) законодательная база, регулирующая ГИД; 2) административная система, исполняющая, контролирующая законный порядок ГИД; 3) система обоснованного принятия решений, которая включает оценку и предупреждение соответствующего риска ГИД; 4) механизм формирования и участия общественности в принятии решений и контроле их исполнения. В основе существующего законодательства по биобезопасности стран-кандидатов в члены

Европейского Союза лежат директивные документы ЕС, устанавливающие порядок осуществления основных направлений ГИД.

1. Анализ директивных документов стран Европейского Союза по биобезопасности генно-инженерной деятельности

Законодательство ЕС по биотехнологии существует с начала 90-х годов, и за последнее десятилетие оно было дополнено и изменено. Европейский союз выработал специальное законодательство по биобезопасности, направленное на защиту здоровья своих граждан и окружающей среды в условиях интенсивного внедрения продуктов биотехнологии (генетически модифицированных организмов и микроорганизмов) на рынок стран ЕС. Под ГМО при этом подразумеваются организмы, за исключением человеческой особи, и микроорганизмы в которых генетический материал был изменен способом, не встречающимся в естественных, природных условиях (не путем скрещивания или природной рекомбинации). Основными защитными законодательными инструментами являются директивы ЕС, регулирующие генно-инженерную деятельность в замкнутых системах и порядок высвобождения продуктов ГИД. При этом директива, регулирующая высвобождение дополнена специальными постановлениями, касающимися порядка поступления на рынок пищи и кормов состоящих (включающих) ГМО.

1.1. Принципы биобезопасности при осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутых системах (директива 90/219/ЕЕС от 23 апреля 1990г.)

Директива 90/219/ЕЕС (далее «Директива») регулирует использование генетически модифицированных микроорганизмов (ГММ) в замкнутых системах в исследовательских и промышленных условиях с целью защиты здоровья человека и окружающей среды от вероятных вредных воздействий данных ГММ. Директива служит базовым документом при разработке законодательства стран-кандидатов в ЕС, по осуществлению генно-инженерной деятельности в замкнутых системах, касающейся разных видов ГМО (не только микроорганизмов).

В Приложении 1А Директивы четко перечислены методы (техника) рекомбинации, относящиеся к получению генетически модифицированных микроорганизмов. Директива регулирует осуществление двух типов операций с ГММ. Тип А – операции связанные с их исследованием, получением, использованием в образовательных программах (не промышленное, не коммерческое использование, где объем культуры не превышает 10л). Тип В – операции другие нежели, чем при типе А. С точки зрения необходимых мер биобезопасности ГММ подразделяются на две группы. Группа I микроорганизмов удовлетворяет ряду критериев, предъявляемых к исходным родительским и реципиентным организмам, молекулярным векторам и итоговым ГММ (приложение II). Данная совокупность критериев предусматривает, что ни исходные микроорганизмы, ни ГММ не являются патогенными для человека и животных. Кроме того, ГММ должны иметь ограниченную жизнеспособность в окружающей среде вне реакторов и ферментеров. К группе II микроорганизмов относятся все прочие, включая патогенные.

В Директиве констатируется, что с целью обеспечения необходимой биобезопасности, государства-члены ЕС должны принять все необходимые меры для исключения неблагоприятных эффектов ГММ на здоровье человека и окружающую среду, которые могут возникнуть при использовании ГММ в закрытых системах. Краеугольным принципом обеспечения биобезопасности, закрепленным в данной и иных директивах регулирующих ГИД, является обязательная предварительная оценка риска предполагаемой ГИД. Пользователи ГММ (физические и юридические лица) должны провести предварительную оценку риска для предполагаемых операций с ГММ в закрытых системах. Компетентные госу-

дарственные организации затем оценивают информацию о риске данной ГИД и принимают решение о возможности ее осуществления. Никакая ГИД не может осуществляться без оценки риска и разрешения компетентных организаций на ее проведение.

В приложении III Директивы перечислены параметры безопасности, которые должны быть определены при оценке риска ГИД. Данные параметры детально характеризуют биологические особенности исходных микроорганизмов и ГММ с точки зрения возможного их неблагоприятного эффекта на здоровье человека и окружающую среду. В Директиве выделены четыре группы параметров для оценки биобезопасности.

- Характеристики биологических особенностей доноров и реципиентов (информация о репродуктивных циклах; природе патогенности, вирулентности, токсичности и векторов переноса заболеваний; информация о присутствии генов устойчивости к лекарственным препаратам, круге хозяев и другая (всего 15 пунктов, обязательных для рассмотрения)).
- Характеристики ГММ (описание техники получения ГММ, структуры и количества ДНК вектора или донора, сохранившейся в конечной конструкции, уровень экспрессии нового генетического материала и др. (всего 8 пунктов, обязательных для рассмотрения)).
- Вопросы влияние ГММ на здоровье (токсичность и аллергенность микроорганизмов и их метаболитов; параметры патогенности и описание возможной терапии (всего 15 пунктов)).
- Вопросы, связанные с окружающей средой (факторы, влияющие на выживание, размножение ГММ в окружающей среде; методы идентификации и мониторинга ГММ в окружающей среде, характеристика возможных хозяев ГММ и др. (всего 9 пунктов)).

Таким образом, регламентированная исчерпывающая характеристика биологических особенностей ГММ позволяет оценить степень опасности при осуществлении ГИД и принять необходимые меры защиты.

Директивой определены меры гигиены и защиты при осуществлении генно-инженерной деятельности с разными группами ГММ в замкнутых системах. Определено, что в случае ГИД с микроорганизмами группы I (не патогенными) должны применяться принципы безопасной работы и гигиены характерные для хорошей микробиологической практики (всего указаны 7 таких принципов). В дополнение к обычным мерам безопасности, указывается перечень специальных мер при работе с ГММ группы II (патогенными микроорганизмами). Меры перечислены в специальном приложении IV к Директиве и детально регламентируют меры безопасности, исключаящие контакт ГММ с внешней средой и вредное воздействие ГММ на здоровье человека и окружающую среду. В приложении IV даны необходимые технические характеристики, порядок работы и личной гигиены персонала при использовании закрытых систем трех категорий, с разной степенью «закрытости» от окружающей среды. Директива предусматривает, что меры по использованию ГММ в закрытых системах должны периодически пересматриваться и соответствовать новым научным и техническим данным по управлению риском и утилизации отходов.

Директивой предусматривается учреждение компетентных организаций в странах ЕС, исполняющих вышеуказанные меры по обеспечению безопасности ГИД; принимающие и рассматривающие заявки на генно-инженерную деятельность в замкнутых системах. Регламентируется порядок уведомления данных организаций о намерении осуществления юридическими и физическими лицами генно-инженерной деятельности. Учитывается, что необходимая форма запроса и его рассмотрения увеличивают безопасность использования ГМО. В Директиве констатируется, что компетентные организации должны организовать инспекцию за точным исполнением вышеуказанных мер по обеспечению биобезопасности ГИД. Предусмотрено, что до начала ГИД, в случае необходимости, должен быть выработан и предоставлен компетентным организациям, план защитных дейст-

вий при непредвиденных обстоятельствах, угрожающих здоровью населения и окружающей среде.

Директивой предусмотрено действие еще одной важной составляющей системы биобезопасности – возможность предоставления соответствующей информации общественности и обсуждения с общественностью любых аспектов ГИД в замкнутых системах.

1.2 Принятые в странах ЕС меры сохранения биобезопасности при высвобождении продуктов генно-инженерной деятельности в окружающую среду (директива 2001/18/ЕС от 12 марта 2001г.)

Директива 2001/18/ЕС (далее «Директива») согласуется с принципом упреждения возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерной деятельности и имеет целью сблизить законодательства стран ЕС в области биобезопасности и защитить здоровье человека и окружающую среду при высвобождении ГМО. Директива регулирует все случаи высвобождения ГМО: 1) высвобождение ГМО в окружающую среду для любых целей, кроме размещения их на товарном рынке (не коммерческое высвобождение); 2) высвобождение с целью помещения ГМО на рынок. В приложении I к директиве перечислены конкретные способы изменения генетического материала применяемые для создания ГМО. Организмы, где рекомбинация генетического материала достигнута иными способами, не рассматриваются, как ГМО. Под помещением на рынок понимается, что ГМО или комбинации ГМО становятся доступны для приобретения физическим и юридическим лицам, как за оплату, так и бесплатно.

С целью избежать вероятных вредных воздействий на здоровье человека и окружающую среду вследствие высвобождения ГМО или размещения ГМО на рынке, директива регламентирует превентивное принятие определенных необходимых мер сохранения биобезопасности в странах ЕС. Директивой регламентируется тщательная предварительная оценка риска здоровью человека и окружающей среде каждого случая высвобождения ГМО (см. ниже).

Указывается, что страны ЕС (в лице компетентных организаций и общественности) должны быть уверены, что потенциально-вредные эффекты высвобождения ГМО (прямые и нет, немедленные и отдаленные) тщательно оценены. С этой целью любое лицо (производитель или импортер), намеренное осуществить высвобождение ГМО, должно уведомить об этом компетентные организации строго регламентированным в директиве образом. Запрос на высвобождение должен содержать техническое досье на ГМО и информацию, включающую полную оценку риска данного высвобождения. Компетентные организации, после тщательного изучения данного запроса принимают решение о возможности высвобождения. Никакое высвобождение ГМО не возможно без данного разрешения.

Процедура оценки риска.

В приложении II к Директиве представлены принципы и подробная методология оценки риска высвобождения ГМО. Оценка риска основана на научной, последовательной, шаг за шагом, идентификации и измерении потенциально вредных эффектов высвобождения ГМО. Учитываются как прямой, так и не прямой немедленный или отдаленный во времени возможный ущерб от высвобождения ГМО здоровью человека и окружающей среде.

Основными принципами оценки риска декларируются следующие. Возможные вредные эффекты ГМО сравниваются с таковыми исходного, не модифицированного организма в сходных условиях. Оценка проводится с использованием всех необходимых научных и технических данных. Оценка проводится последовательно, шаг за шагом, принимая во внимание, что требуемая информация зависит от типа ГМО, предполагаемого порядка и места высвобождения ГМО. Оценка риска должна постоянно уточняться с поступлением новой значимой информации о ГМО.

На указанных принципах оценки риска основана обязательная методология оценки риска. Методология обеспечивает подробный анализ вероятных вредных эффектов высвобождения ГМО и включает ряд этапов.

- Рассматривается, каким образом получен ГМО, включая источник введенных генов и детальный молекулярный анализ ГМО. Это необходимо для установления того, какие гены были введены, и в какой области генома реципиента они экспрессируются. Проводится характеристика предполагаемой среды высвобождения и способа высвобождения. Кроме того, указывается информация о взаимодействии ГМО и окружающей среды, план мониторинга вредных потенциальных эффектов ГМО на здоровье человека и окружающую среду, а так же план утилизации вредных отходов ГИД и действий в непредвиденных обстоятельствах высвобождения.
- Рассматривается вероятный риск, связанный с продуктами введенного чужеродного гена (в основном белками). Это обязательно, для уверенности, что данные гены не определяют синтез токсичных белков, или белков, вызывающих аллергические реакции. Кроме того, должно быть установлено, что включенные гены не вызывают иных, не предусмотренных эффектов. Проводится так же анализ вероятного влияния высвобождения ГМО на динамику природных популяций, вероятного ухудшения эффективности профилактических или терапевтических мероприятий в медицине и ветеринарии, или эффективности защиты растений.
- Изучается возможность, что введенный ген (гены) могут быть переданы бактериям. Должна быть исключена вероятность возможного переноса генов устойчивости к антибиотикам.

В результате оценки идентифицируются вероятные механизмы вышеуказанных неблагоприятных эффектов (прямые, не прямые). Далее проводится количественная оценка каждого выявленного потенциально-вредного воздействия высвобождения при допущении, что он произойдет, и производится оценка вероятности наступления таких эффектов. Оценка риска формулируется на основании каждого признака ГМО несущего потенциальную опасность для здоровья человека и окружающей среды. Выявляются управляемые «риски» высвобождения и стратегия управления ими. В итоге определяется общий, совокупный риск высвобождения при предлагаемой стратегии управления.

Отдельным этапом оценки риска является заключение о потенциальном воздействии высвобождения ГМО на окружающую среду в случаях, если ГМО не является или является высшими растениями (определяется вероятность, что ГМО станет более жизнестойким и распространится в среде высвобождения; селективные преимущества и недостатки, связанные с природой ГМО в среде его высвобождения, потенциальные немедленные и отдаленные влияния на среду высвобождения, возможность переноса генов от ГМО другим видам и др.).

Исполнение мер биобезопасности и контроль над их исполнением.

Директивой регламентируется, что страны ЕС должны определить компетентные организации, ответственные за исполнение требований биобезопасности. Данные организации должны изучать соответствие заявок на высвобождение вышеуказанным требованиям, контролировать проведение оценки риска высвобождения ГМО и принимать обоснованные и ответственные решения о проведении ГИД. Директива определяет, что компетентные организации должны осуществлять инспекции и контроль над точным соблюдением мер биобезопасности, указанных в ней и исключить случаи не санкционированного появления ГМО на рынке. Заявители должны, кроме того, проводить слежение за высвобожденными на рынок ГМО, и информировать компетентные организации о его результатах согласно требованиям, представленным в Приложении VII к Директиве. Такой мони-

торинг необходим для отслеживания вероятных непредвиденных последствий высвобождения и исключения возможного ущерба гражданам и окружающей среде. Компетентные организации стран ЕС обязаны контролировать результаты мониторинга ГМО.

Директивой предусматриваются консультации с научными организациями и общественностью по вопросу высвобождения того или иного ГМО. Для обсуждения в каждом случае предоставляется необходимая информация и время.

1.3 Дополнительное законодательство ЕС, регулирующее порядок поступление на рынок пищи и кормов – продуктов ГИД.

Порядок обращения на рынке генетически модифицированных продуктов и кормов регулируется директивой 2001/18/ЕС и рядом постановлений (258/97; 1139/98; 50/2000). Рамки действующего законодательства расширены, и система безопасности улучшена в «Предложениях по регулированию Европейским Парламентом и Советом деятельности, связанной с генетически модифицированной пищей и кормами» (2001/0173 COD). Под генетически модифицированными пищей и кормами понимается пища и корма включающие, состоящие или произведенные из ГМО. Рассматриваемые «Предложения» предусматривают, кроме того, специфическую оценку ГИД связанную с пищевыми добавками, пищевыми красителями или кормовыми добавками, если все они производятся из ГМО. Законодательством не рассматриваются случаи помещения на рынок продукции с содержанием ГМО 1% и менее (такие следовые количества ГМО являются предметом научной оценки риска, выполняемой соответствующими научными комитетами). Законодательством так же не регулируются действия, производимые над продуктами и кормами, полученными с помощью ГМО, но не содержащими ГМО.

Данная система законодательных актов регулирует оценку генетически модифицированных продуктов и кормов (ГМПик), порядок разрешения на их высвобождение и порядок специального их маркирования. Целью данных актов является высокая степень защиты жизни, здоровья человека и животных и, шире, окружающей среды от вероятных неблагоприятных эффектов при употреблении ГМПик. Кроме того, их целью является защита интересов потребителя. Для обеспечения такой защиты в вышеперечисленной системе актов для производителей и импортеров предусмотрены специальные разрешения на высвобождение ГМПик. При этом:

- Они не должны представлять риска для здоровья человека, животных и окружающей среды.
- Они не должны, каким либо образом вводить в заблуждение относительно их природы потребителя (пользователя).
- Они не должны ухудшать пищевую ценность и вкусовые качества тех пищевых продуктов и кормов, которые они предназначены заменить.
- Использование генетически измененных кормов не должно приносить вред потребителю из-за ухудшения определенных качеств животных продуктов.

Процедура разрешения на высвобождение ГМПик несколько отличается от таковой в случае ГМО, но базовые правила и принципы являются идентичными. Запрос на высвобождение на рынок генетически модифицированной пищи и кормов подается компетентным специальным организациям ЕС. Он включает полное техническое досье на ГМПик согласно Приложениям III и IV Директивы 2001/18 ЕС. Разрешение на высвобождение может быть получено только после проведения заявителем процедуры оценки риска в соответствии с принципами Приложения II к Директиве 2001/18 ЕС (см. раздел 1.2). Заявитель должен представить план мониторинга за эффектами ГМПик на окружающую среду согласно Приложению VII.

Потребители требуют ясного обозначения ГМПик, чтобы они могли делать осознанный выбор того или иного продукта. Поэтому продукты питания, разрешенные к обращению на рынке, должны иметь соответствующую маркировку (Постановления ЕС 258/97; 1139/98; 50/2000). Маркировка производится в случае присутствия в продукте ДНК или

белка, появившихся вследствие генетической модификации. Генетически модифицированные корма маркируются согласно Директиве 2001/18 ЕС, которая рассматривает только живые ГМО.

«Предложения по регулированию Европейским Парламентом и Советом деятельности, связанной с генетически модифицированной пищей и кормами» расширяют рамки существующего положения и предусматривают маркирование всей генетически модифицированной пищи независимо от результатов определения в ней чужеродной ДНК или белка. Все модифицированные продукты питания, требующие разрешения на высвобождения, предусматривают и обязательное маркирование. Генетически модифицированные корма должны маркироваться по тем же принципам, что и продукты питания. Предусматривается маркирование большого ассортимента кормов, не требующих этого согласно текущему законодательству.

Таким образом, анализ законодательных документов ЕС, свидетельствует, что они регламентируют жесткие требования к безопасности генно-инженерной деятельности для здоровья человека и окружающей среды. Безопасность основана на обязательном проведении следующих мероприятий.

- Тщательной предварительной оценке риска ГИД, выработке действий исключающих вредные эффекты ГИД, разработки плана экстренных действий в случае незапланированных ситуаций.
- Организации административной системы организаций, которая принимает компетентные решения о разрешении ГИД заявителем, ведет контроль и мониторинг за соблюдением законных требований при осуществлении ГИД, прекращает ГИД заявителя, в случае возникновения опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- Информировании и участии общественности в принятии соответствующих решений.

3. Система биобезопасности ГИД в странах-кандидатах на вступление в Евро-союз из субрегиона Беларуси (на примере Польши, Латвии и Литвы).

Система биобезопасности стран-кандидатов на вступление в Европейский Союз основана на принципах, указанных в рассмотренных выше директивных документах ЕС. В Польше, Латвии, Литве приняты Законы и иные нормативные документы, регулирующие ГИД; построена соответствующая административная система, исполняющая и контролирующая исполнение законодательства по биобезопасности. Аналогично правовым документам ЕС, в указанных странах законодательство регулирует ГИД в замкнутых системах, высвобождение ГМО в окружающую среду с целями иными, нежели размещение на рынке, помещение продукции состоящей (включающей) ГМО на рынок. Определения видов ГИД, ГМО и методов получения ГМО в законодательстве данных стран аналогичны данным в директивах ЕС.

3.1 Система биобезопасности при осуществлении ГИД в замкнутых системах.

Система биобезопасности ГИД в замкнутых системах законодательно регламентирована в Польше – в Акте от 22 июня 2001г «О генетически модифицированных организмах»; в Латвии – в постановлении Совета Министров от 19 сентября 2000г. «Об использовании и высвобождении генетически модифицированных организмов»; в Литве – в законе от 12 июня 2001, № IX-375 «О генетически модифицированных организмах». Данная система предписаний регулирует активность юридических и физических лиц, связанную с культивированием, хранением, перемещением, размещением, уничтожением или использованием иными способами ГМО при условии создания специальных ограничений для

предотвращения контакта данных ГМО с окружающей средой. Цель регулирования – защита здоровья человека и охрана окружающей среды.

Во всех перечисленных странах с целью безопасности ГИД в замкнутых системах законодательно определяется следующее.

- ГИД не возможно осуществлять без специального разрешения назначенных компетентных организаций.
- Для получения разрешения на ГИД заявитель подает запрос установленного образца на право осуществления ГИД в замкнутых системах.
- До подачи запроса, заявитель выполняет процедуру оценки риска предполагаемой ГИД и устанавливает необходимый класс замкнутых систем (в зависимости от степени опасности манипулирования с заявленным видом ГМО).
- Компетентные организации проводят экспертизу поданных документов на научной основе и выдают разрешение на ГИД.
- Уполномоченные организации осуществляют контроль над ГИД после выдачи разрешения, в течение всего периода ГИД.

Перечисленный порядок, установленный для ГИД в замкнутых системах, отвечает требованиям биобезопасности принятым в странах ЕС.

Для получения разрешения на ГИД заявитель Латвии, Литвы, Польши предоставляет запрос установленного образца. До подачи запроса заявитель обязан провести процедуру оценки риска и определить, в соответствии с опасностью ГМО, необходимый класс закрытых систем. В правовых документах Польши и Латвии регламентированы 4-е класса закрытых систем: 1 – когда действия с ГМО не несет ущерба человеку и среде; 2 – когда действия с ГМО могут причинить незначительный ущерб; 3 – когда действия с ГМО могут причинить ущерб средней величины и 4 – когда действия с ГМО могут причинить значительный ущерб. Выделенные классы аналогичны делению закрытых систем в директиве ЕС. Первый совпадает с системой, где используются организмы группы I (не патогенные); три последующих – с тремя категориями систем манипулирования организмами группы II (патогенными). Форма запроса, принятая в Польше и Латвии включает: техническое досье (информация о заявителе, о природе исходных организмов и ГМО, о методах получения ГМО, порядке действий с ГМО и др.), оценку риска по представленным в правовых документах критериям, план действий для избежания ущерба здоровью человека и среде в непредвиденных обстоятельствах. Латвийское «Постановление» требует предоставление большего объема информации в запросе по мере увеличения класса опасности используемой закрытой системы. Указанные в документах Латвии и Польши критерии оценки риска, технические требования к закрытым системам разного класса и к персоналу в главных положениях идентичны требованиям, принятым в странах ЕС. В законодательстве Польши, кроме того, подробно прописаны требования, по которым заявитель разрабатывает и представляет план действий в непредвиденных ситуациях. Запрос должен содержать: 1) информацию о соответствующих мерах безопасности применяемых лицами в условиях произошедшего инцидента; 2) информацию о методах противостояния непредвиденным неблагоприятным эффектам (включая действия различных специальных служб).

Вышеуказанный закон о биобезопасности в Литве не прописывает подробно формы запросов на ГИД, требований к оценке риска, определения категорий замкнутых систем и пр. В «Законе» представлены общие требования к порядку осуществления ГИД в замкнутых системах.

Разрешение на ГИД в замкнутых системах выдаются в Польше и Литве – Министерством окружающей среды; в Латвии – Министерством благосостояния. При этом в Польше и Латвии законодательно установлены специальные совещательные организации (Комиссия по ГМО и Совет по мониторингу за ГМО и новыми пищевыми продуктами соответственно), которые проводят экспертизу представленных запросов на ГИД, и компетентное мнение которых является значимым при выдаче разрешения министерствами. В

Польше состав Комиссии определен в Акте «О генетически модифицированных организмах» и включает 19 членов – представителей заинтересованных министерств, представителей научных кругов, биотехнологов, представителей неправительственных экологических организаций и потребителей. В Латвии функции и состав «Совета» определен в специальном постановлении Совета Министров от 19 сентября 2000г. «Подзаконный акт о Совете по мониторингу за ГМО и новыми пищевыми продуктами (By-laws of the Genetically Modified Organisms and Novel Foods Monitoring Council). В состав «Совета» входят представители заинтересованных министерств и ведомств; представители Академии наук и других специальных научных учреждений, биологического факультета Государственного университета, ассоциации генетиков и селекционеров, а так же министр сельского хозяйства.

В Литве экспертиза запросов на ГИД (в том числе на ГИД в замкнутых системах) проводится Министерством окружающей среды (Правительством и установленным им институтами). При этом, процедура оценки риска ГИД и соответствующая необходимая информация в запросе устанавливается данным министерством совместно с Министерством Здоровья и Госслужбой по контролю за продуктами питания и ветеринарным обслуживанием.

Контроль над установленными законными правилами ГИД в замкнутых системах проводятся следующими учреждениями. В Польше – Министерством окружающей среды совместно с другими госучреждениями: санитарной инспекцией, инспекцией по защите растений, инспекцией по защите окружающей среды и др. (всего 8 организаций) в области компетенции данных учреждений. В Латвии слежение и контроль осуществляют Госслужба по контролю над продуктами питания и ветеринарным обслуживанием; Госслужба по защите растений, Госинспекция по охране окружающей среды или Государственная аптечная инспекция в областях их компетенции. В Литве функции государственного контроля над ГИД в замкнутых системах так же переданы ряду государственных инспекций, служб, Министерству здоровья и назначенным им институтам (прописаны в «Законе»).

3.2 Система биобезопасности при высвобождении ГМО в окружающую среду.

Система биобезопасности при высвобождении ГМО в окружающую среду не связанном с помещением ГМО на рынок установлена в вышеперечисленных правовых документах (раздел 3.2). Система основана на принципах, принятых в странах ЕС, а именно:

- высвобождение не возможно осуществлять без специального разрешения назначенных компетентных организаций.
- Для получения разрешения на высвобождение заявитель подает запрос установленного образца в назначенные государственные учреждения.
- До подачи запроса, заявитель выполняет процедуру оценки риска предполагаемого высвобождения ГМО.
- Компетентные организации проводят экспертизу поданных документов на научной основе и выдают разрешение на высвобождение.
- Компетентные организации проводят мониторинг за эффектом высвобождения.
- Решение о высвобождении принимаются компетентными организациями в условиях доступности соответствующей информации для общественности и, при необходимости, после обсуждения ее с общественностью.

В правовых документах Польши и Латвии представлены подробные требования к запросу на высвобождение ГМО, которые основаны на требованиях принятых в странах ЕС. Запрос включает техническое досье на ГМО (информацию о заявителе; о природе ГМО; о среде и условиях высвобождения; информацию, касающуюся взаимодействия ГМО и среды высвобождения, возможности переноса генетического материала от ГМО эндемич-

ным видам и целый ряд другой). Важнейшей частью запроса является оценка риска высвобождения. Параметры досье и оценки риска соответствуют в главных чертах требованиям, указанным в приложениях II и III Директив 90/220/ЕЕС и 2001/18/ЕС (см. раздел 2). Кроме того, в запросе должен быть представлен план мониторинга за высвобожденными ГМО и план действий по защите граждан и окружающей среды при непредвиденных вредных эффектах высвобождения. В Законе Литвы «О генетически модифицированных организмах» представлены лишь общий порядок высвобождения. Указывается, что форма запроса разрабатывается и представляется уполномоченными организациями (см. ниже).

В отличие от документов ЕС, в Латвии при высвобождении ГМО подразделяются на две категории (к первой относятся ГМО с хорошо известной биологией исходных организмов, с известным опытом высвобождения, с доказанной невозможностью вызвать токсичные, аллергические реакции; ко второй – иные ГМО). В то же время в «Постановлении» нет точной информации о различии в процедуре высвобождения ГМО данных категорий.

Правовые документы рассматриваемых стран обуславливают так же действия заявителя и административной системы по защите граждан и среды при появлении дополнительной (новой) информации о высвобожденном ГМО, свидетельствующей о вероятных вредных эффектах.

Разрешение на высвобождение ГМО в окружающую среду выдаются в Польше и Литве – Министерством окружающей среды; в Латвии – Министерством Защиты окружающей среды и регионального развития. Экспертизу представленных документов и оценку риска, как и в случае, ГИД в закрытых системах, проводят, соответственно, «Комиссия по ГМО» и «Совет по мониторингу за ГМО и новыми пищевыми продуктами», компетентное мнение которых является значимым при выдаче разрешения министерствами. В Литве, разрешение на высвобождение выдает Министерство окружающей среды. При этом оно совместно с Министерством Сельского хозяйства в области его компетенции устанавливает правила экспертизы и содержание заявочных документов (процедуру оценки риска). В «Законе» указывается, что правительство и установленные им институты должны оценить степень риска высвобождения ГМО.

Законодательством рассматриваемых стран предусмотрено проведение постоянного мониторинга за высвобожденными ГМО как самими заявителями, так и государственными организациями, а так же определены организации ведущие инспекцию за законным порядком высвобождения. Инспектирующие организации указаны выше, в разделе 3.1 настоящего обзора.

3.3 Система биобезопасности при помещении ГМО на рынок.

Система биобезопасности при помещении продуктов содержащих (состоящих из) ГМО установлена в рассматриваемых странах в вышеперечисленных правовых документах (раздел 3.1). В Латвии порядок высвобождения на рынок пищевых продуктов, содержащих ГМО, регулируется, кроме того, постановлением Совета Министров «Процедуры для оценки новых пищевых продуктов и требования к классификации, маркировке и качеству новых продуктов питания». Принципы соблюдения биобезопасности при помещении ГМО на рынок аналогичны таковым при высвобождении ГМО в окружающую среду (см. раздел 3.2).

Продукт, содержащий ГМО, не может быть помещен на рынке без соответствующего разрешения государственных организаций. В правовых документах Польши и Латвии представлены подробные требования к оформлению запроса на помещение продуктов, содержащих ГМО на рынок. Запрос включает техническое досье на ГМО, аналогичное процедуре высвобождения и оценку риска данной ГИД. По сравнению с информацией на высвобождение, запрос должен быть дополнен специфической информацией о порядке упаковки, маркировки, хранения продукции и рядом другой, имеющей косвенное отноше-

ние к безопасности. В запросе обязательно должен быть представлен обоснованный план действий по защите населения и окружающей среды от непредвиденных вредных эффектов помещения ГМО на рынок. Параметры досье и оценки риска соответствуют в главных чертах требованиям, указанным в приложениях II и III Директив 90/220/ЕЕС и 2001/18/ЕС (см. раздел 2). В литовском законе о генетически модифицированных организмах указан общий порядок регулирования помещения ГМО на рынок. Указано, что разработка формы запроса для выдачи соответствующего разрешения и критериев оценки риска лежит в компетенции Министерства окружающей среды совместно с Министерством Здоровья и Госслужбой по контролю над продуктами питания и ветеринарным обслуживанием.

Правовые документы рассматриваемых стран регламентируют постоянное слежение за эффектом помещения продукции, содержащей ГМО на рынок. Обусловлен порядок сбора и анализа соответствующей информации. Указывается, что в случае непредвиденных вредных эффектов, продукт удаляется с рынка решением компетентных государственных организаций. В законодательстве трех стран указан и порядок обязательной маркировки продуктов содержащих ГМО помещенных на рынок. При этом, в законодательстве стран ЕС требования к маркировке продукции содержащей ГМО несколько выше, чем в рассматриваемых странах. В частности, отдельно регулируется порядок маркировки кормов, более обстоятельно изложены критерии, по которым та или иная продукция подлежит, или не подлежит маркировке. Однако, маркирование проводится больше с целью уважения свободы выбора потребителя, нежели с целью безопасности (помещенная на рынок, маркированная продукция уже прошла тщательную проверку на предмет возможного риска ее высвобождения).

В Польше, государственной организацией принимающей компетентное решение о помещении продукции, содержащей ГМО на рынок и производстве такой продукции, является Министерство окружающей среды. Экспертную оценку запросов, оценку риска и заключение о возможности помещения ГМО на рынок представляет министру по окружающей среде совещательный орган правительства – «Комиссия по ГМО». В Латвии соответствующие функции переданы Министерству Благополучия и Совету по мониторингу за ГМО и новыми пищевыми продуктами (см. раздел 3.1). Кроме того, в Латвии разрешается помещение ГМО на рынок, прошедшее процедуру разрешения в ЕС, что лишний раз свидетельствует об общности критериев безопасности данных стран. В Литве разрешение на помещение ГМО на рынок выдаются Министерством окружающей среды. В разработке и осуществлении процедуры оценки риска совместно с данным министерством принимают участие Министерства Здоровья, сельского хозяйства и Госслужба по контролю над продуктами питания и ветеринарным обслуживанием в области их компетенции. Последние организации отвечают за разработку критериев безопасности и процедуры изучения безопасности продуктов питания, содержащих ГМО, а так же за порядок их маркировки. Порядок обязательной маркировки пищевых добавок, содержащих ГМО, определяет, кроме того, Министерство экономики.

Госорганизации рассматриваемых стран, производящие мониторинг и контроль за помещенной на рынок продукцией, те же, что и при высвобождении ГМО в окружающую среду. Структура Административной системы – ответственной за биобезопасность ГИД в рассматриваемых странах представлена в таблице.

Важной составляющей системы биобезопасности при помещении продуктов, содержащих ГМО на рынок, является предоставление информации о планируемой ГИД обществу. Законодательство рассматриваемых стран имеет соответствующие статьи. В частности указаны официальные печатные издания, где такая информация публикуется и обсуждается. При этом соблюдены права производителя и не разглашаются информация, составляющая коммерческую тайну.

В заключении отметим, что ГИД стран из субрегиона Беларуси проводится при соблюдении мер безопасности в главных чертах совпадающих с принятыми в странах ЕС. Отличия в системе безопасности между рассматриваемыми странами минимальны. Из

числа существенных различий – это отсутствие специализированного консультативного правительственного органа, осуществляющего госэкспертизу ГИД в Литве. Функции госэкспертизы в Литве переданы ряду министерств и ведомств, в «Законе» не регламентировано единой формы запросов на ГИД. Вероятно, данные особенности несколько усложняют процесс экспертизы ГИД и ухудшают всю систему биобезопасности.

Административная система стран-кандидатов в члены ЕС из субрегиона Беларуси, осуществляющая гено-инженерную деятельность.

Страны из субрегиона Беларуси	Компетентные организации, ответственные за осуществление действий, направленных на обеспечение безопасности				
	Выдача разрешений на осуществление ГИД в замкнутых системах	Выдача разрешений на высвобождение ГМО в окружающую среду	Выдача разрешений на помещение ГМО на рынок (Госрегистрация ГМО)	Проведение оценки риска (Госэкспертиза)	Контроль за исполнением законодательства по ГИД и мониторинг за ГМО.
Латвия	Министерство Благосостояния	Министерство Защиты окружающей среды и регионального развития	Министерство Благосостояния	Консультативный орган правительства – Совет по мониторингу за ГМО и новыми пищевыми продуктами	Служба по контролю за продуктами питания и ветеринарным обслуживанием; Государственная инспекция окружающей среды; Государственная служба защиты растений; Государственная агенция инспекция (в областях их компетенции).
Польша	Министерство окружающей среды	Министерство окружающей среды	Министерство окружающей среды	Консультативный орган правительства – «Комиссия по ГМО»	Санитарный инспектор; Инспектор по защите растений; Инспектор по управлению семенами; Инспектор по защите окружающей среды; Ветеринарный инспектор, Инспектор по перемещению; Государственный лабораторный инспектор; Инспектор по закупке и переработке с/х продуктов (в областях их компетенции).
Литва	Министерство окружающей среды	Министерство окружающей среды	Министерство окружающей среды	Министерство окружающей среды совместно с Министерствами Здоровья и Сельского хозяйства, «Служба по контролю за продуктами питания и ветеринарным обслуживанием», а так же организации ими уполномоченные в областях их компетенции.	Министерство здоровья; Служба по контролю за продуктами питания и ветеринарным обслуживанием; ; Государственный инспектор по защите окружающей среды; Госслужба семян и зерна, специальные институты указанные Министерством здоровья (в областях их компетенции)