



Bundesministerium für
Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

**Німецько-український аграрний діалог
Інститут економічних досліджень та політичних
консультацій**

Консультативна робота [AgPP №25]

**Вибір України стосовно політики у сфері
генетично-модифікованих організмів:
модель ЄС чи США?**

Юстина Ярошевська

Київ, червень 2009

Про Інститут економічних досліджень та політичних консультацій

Інститут економічних досліджень та політичних консультацій (ІЕД) є провідним українським науковим центром, який фокусується на економічних дослідженнях та політичних консультаціях. ІЕД був заснований у жовтні 1999 року українськими політиками вищого рангу та німецькою консультативною групою з економічних реформ.

Місією ІЕД є презентація альтернативної точки зору щодо ключових проблем соціального і економічного розвитку України. В рамках місії ІЕД націлює свою діяльність на надання високоякісної експертної оцінки в галузі економіки й економічної політики, діючи як реальний лідер публічної думки шляхом організації відкритого публічного діалогу та роблячи внесок у розвиток економічних та політичних наук, як і у просунення розвитку українського наукового суспільства.

Інститут економічних досліджень та політичних консультацій

Рейтарська 8/5 А, 01034 Київ

Тел: +38 044 / 278 63 42

Факс: +38 044 / 278 63 36

institute@ier.kiev.ua

<http://www.ier.kiev.ua>

Про проект “Німецько-Український Аграрний Діалог”

Німецько-Український Аграрний Діалог надає консультації українським представникам державної влади та бізнес-асоціацій щодо реформування сільськогосподарської політики та законодавства, беручи до уваги міжнародний досвід Німеччини та інших країн, а також міжнародну практику (ЕС, СОТ) у відповідності до принципів ринкової економіки. Проект фінансується федеральним Міністерством продовольства, сільського господарства та захисту споживачів під наглядом Програми Кооперації та Німецького Центру міжнародної міграції.

Німецько-Український Аграрний Діалог

Рейтарська 8/5 А, 01034 Київ

Тел.: +38 044 / 235 75 02

Факс: +38 044 / 278 63 36

agro@ier.kiev.ua

<http://www.ier.kiev.ua>

Список останніх консультативних робіт

- Агрохолдинги в Україні: добре чи погано? Сергій Демяненко, Консультативна робота AgP21, Вересень 2008
- Молочний ринок ЄС – реальні можливості для України?, Себастьян Хесс, Бернард Вогет та Марія Рижкова, Консультативна робота AgP19, Вересень 2008
- Міжнародна фінансова криза: ризики і рекомендації для України, Рікардо Джуччі, Роберт Кірхнер, Вероніка Мовчан, Віталій Кравчук, Консультативна робота W13, Лютий 2008
- Україна та ЕВРО-2012. Як гарантувати його економічний потенціал, Фердінанд Павел, Наталія Сисенко, Консультативна робота W12, Грудень 2007
- Висока інфляція в Україні: аналіз і рекомендації, Рікардо Джуччі, Роберт Кірхнер, Віталій Кравчук, Консультативна робота W10, Грудень 2007
- Фінансування проектів, що мають на меті скорочення викидів парникових газів, у сільському господарстві України - Використання можливостей, що існують на ринках, які мають відношення до Кіотського протоколу, Анна Леман, Тетяна Железна, Олександр Філоненко, Консультативна робота AgP15, Листопад 2007
- Коментар до закону України No 1103 "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів", Юстина Ярошевська, Вересень 2007
- Ціни на житло в Україні: тенденції, аналіз та рекомендації для економічної політики, Рікардо Джуччі, Роберт Кірхнер, Інна Юзефович, Ярослава Сучок, Консультативна робота W4, Серпень 2007
- Правові та інституційні аспекти ринку земель сільськогосподарського призначення в Україні, Макс Федорченко та Олексій Янов, Консультативна робота AgP13, Травень 2007
- Бум на світовому ринку біопалива – як цим може скористатися Україна, Німецько-український аграрний діалог, Консультативна робота AgP7, Лютий 2007
- Реструктуризація цукрового комплексу України, Олег Нів'євський та Хайнц-Вільгельм Штрубенхофф, Наукові матеріали AgWP1, Травень 2006

Консультативні роботи та наукові матеріали у відкритому доступі: http://www.ier.kiev.ua/English/papers/papers_eng.phtml. За більш детальною інформацією з питань підписки на наші регулярні видання, звертайтеся до Ірини Славінської: slavinska@ier.kiev.ua.

Вибір України стосовно політики по генетично-модифікованим організмам: модель ЄС чи США?

Резюме

Перше покоління генетично модифікованих рослин успішно було прийнято в сільському господарстві, і в 2008 році їх вирощували 13,3 млн. фермерів на 125 млн. га в 25-ти країнах світу¹. Друге покоління генетично модифікованих організмів (ГМО), до складу яких входять продукти харчування, корм та волокна зі підсиленими харчовими та/чи якісними характеристиками знаходиться близько до комерціалізації, а третє покоління – на стадії досліджень та розробок. Оскільки економіка України стає усе більш інтегрованою у світову (вступ до Світової Організації Торгівлі, переговори щодо угоди про вільну торгівлю з Європейським Союзом), очевидно, що тенденція щодо використання ГМО не омине країну.

За таких умов, для України настав час виробити державну політику з питань ГМО та (надалі) розвивати регуляторні засади комерційного використання генетичної модифікації відповідно до обраних принципів.

Звіт ОЕСР від 2009 року «біоекономіка до 2030 року – планування політичної програми» визнає нормативні документи та передбачуваність нормативно-правової бази одним з основних факторів впливу на розвиток біотехнологій у світі. Іншими факторами є державна підтримка наукових досліджень, права на інтелектуальну власність та ставлення людей до бітехнологічної продукції.² В даній роботі ми зосереджуємо увагу на нормативних документах.

Метою роботи є огляд двох систем регулювання виробництва та споживання ГМО – системи ЄС та США. Головна увага зосереджена на трьох аспектах: порядок затвердження ГМО, маркування ГМО та уже затверджені ГМО. Ми коротко обговорюємо, чи змінить свою жорстку обмежувальну політику ЄС відносно ГМО під тиском своїх торговельних партнерів, особливо США. Якщо так, то питання вибору України між двома конкуруючими моделями було б знято. Далі в роботі ми коментуємо інтереси України як економічного, так і політичного характеру, що формують основу для вирішення проблеми ГМО в країні. Ми стверджуємо, що Україна вже зробила свій вибір на користь системи ЄС, принаймні на законодавчому рівні. Втім, таке наслідування не є всеохоплюючим, про що свідчить питання обов'язкового маркування ГМО в Україні.

На початку роботи ми описуємо поточну ситуацію в Україні щодо ГМО, зосереджуючись на розриві між нормами, встановленими законодавцями та реальним станом речей. Також ми наводимо основні довідкові дані про генетично модифіковані продукти (їхне

¹ ISAAA Резюме 39: Резюме “Світове положення комерціалізованих біотехнічних/ГМ зернових: 2008”. ISAAA - Міжнародна служба придбання сільськогосподарської біотехнології Додатки – це неприбуткова організація по біотехнологіям, спонсором якої є бізнес-структури. Її мета полягає у розвитку біотехнологічного використання в розвинених країнах. Публікації ISAAA - це єдине джерело даних з питань обробки ГМ зернових у всьому світі.

² Див.: Біоекономіка до 2030 року – планування створення політичної програми, Організація економічного співробітництва і розвитку (ОЕСР) 2009

визначення, історія та останні дослідження в сфері культивування та торгівлі) та (додатково) опис регулювання ГМО в Російській Федерації

Біотехнологія – дуже емоційна і політично вразлива тема, де ще не до кінця визначено переваги та ризики ГМО. Підприємства (насіннева промисловість та постачальники технологій) та організації з охорони навколишнього середовища/споживчої політики мають цілком різні погляди щодо оцінки реальних та потенційних недоліків та переваг ГМО та ГМО продуктів на їх основі. Поточний стан дискусії виходить за межі даної роботи. Але варто прийняти до уваги, що науковці не мають чіткої відповіді на питання про загрозу ГМО продуктів для людського здоров'я та навколишнього середовища.

Автор

Юстина Ярошевська

jaroszevska@ier.kiev.ua

(+38044) 235 6485

Зміст

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Поточна ситуація в Україні з ГМО..... | 9 |
| 1.1. | Регуляторна система України | 9 |
| | ГМО та ГМО продукти..... | 13 |
| 1.1.1. | Процедура розгляду ГМО | 15 |
| 1.1.2. | Затверджені ГМ сільськогосподарські культури..... | 17 |
| 1.1.3. | Політика у сфері маркування | 18 |
| 1.2. | ГМО на практиці..... | 19 |
| 2. | Два протилежні підходи до ГМО: ЄС проти США..... | 21 |
| 2.1. | Регуляторна система ЄС..... | 22 |
| 2.1.1. | Процедура затвердження ГМО..... | 22 |
| 2.1.2. | Затверджені ГМО | 28 |
| 2.1.3. | Політика у сфері маркування | 28 |
| 2.2. | Регуляторна система США..... | 30 |
| 2.2.1. | Процедура розгляду ГМО | 31 |
| 2.2.2. | Затверджені ГМ сільськогосподарські культури..... | 35 |
| 2.2.3. | Політика у сфері маркування | 35 |
| 2.3. | Суперечки між ЄС та США щодо торгівлі ГМО..... | 36 |
| 3. | Між системами ЄС та США: вибір України щодо ГМО | 40 |
| 4. | Висновки | 46 |
| 5. | Додаток 1: Система регулювання Російської Федерації | 47 |
| 5.1. | Процедура затвердження ГМО..... | 48 |
| 5.2. | Затверджені ГМ сільськогосподарські культури..... | 49 |
| 5.3. | Політика у сфері маркування | 51 |
| 6. | Додаток: Базова інформація про генетично модифіковані організми | 52 |
| 6.1. | Визначення ГМО | 52 |
| 6.2. | Три покоління ГМ рослин та їхні переваги..... | 52 |
| 6.3. | Культивація ГМ рослин у світі..... | 54 |
| 6.4. | Торгівля ГМО | 56 |
| 6.5. | Агробіотех галузь..... | 63 |

Перелік таблиць

| | |
|--|----|
| Список скорочень | 8 |
| Таблиця 1: Органи влади, що регулюють ГМО відповідно до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» | 9 |
| Таблиця 2: ГМО та продукти ГМО, які підлягають обов'язковій реєстрації відповідно до Закону про біобезпеку | 13 |
| Таблиця 3: Органи влади, що регулюють ГМО у США | 30 |
| Таблиця 4: зареєстровані ГМО зернові для використання в харчових продуктах | 49 |
| Таблиця 5: Зареєстровані ГМО культури для використання в кормах | 50 |
| Таблиця 6: Площа під біотехнологічними культурами у світі у 2007 р. (млн. га) | 55 |
| Таблиця 7: Світові лідери серед насінневих компаній | 65 |
| Таблиця 8: Світовий лідер Monsanto та його конкуренти в насінневій та агрохімічній галузях | 65 |

Перелік рисунків

| | |
|---|----|
| Рисунок 1. Процедура надання дозволу для ГМО відповідно до Директиви 2001/ 18/ ЕС | 25 |
| Рисунок 2: Процедура надання дозволу для ГМО відповідно до Регламенту 1829/ 2003 | 27 |
| Рисунок 3: Структура експорту сої з України у 2006, 2007 та 2008 рр. | 42 |
| Рисунок 4: Структура експорту кукурудзи з України у 2006, 2007 та 2008 рр. | 43 |
| Рисунок 5: Структура експорту рапсу з України у 2006, 2007 та 2008 рр. | 43 |
| Рисунок 6: Провідні експортери соєвих бобів (за роками торгівлі). | 58 |
| Рисунок 7: Провідні імпортери соєвих бобів (за роками торгівлі). | 58 |
| Рисунок 8: Провідні експортери соєвого шроту (за роками торгівлі)..... | 59 |
| Рисунок 9: Провідні імпортери соєвого шроту (за роками торгівлі)..... | 59 |
| Рисунок 10: Провідні експортери соєвої олії (за роками торгівлі) | 60 |
| Рисунок 11: Провідні імпортери соєвої олії (за роками торгівлі) | 60 |

Список скорочень

- Агробіотех – агро-біотехнологічний (промисловість)
- APHIS – Відділ USDA США, що відповідає за здоров'я та відповідне відношення до тварин
- BRS – Біотехнологічні та наукові служби
- Bt – *Bacillus thuringiensis*
- CA – Уповноважений орган
- DG – Головне управління
- ДНК – Дезоксирибуноклуїнова кислота (ДНК)
- ЄС – Європейське Співтовариство (ЄС)
- ЄЕС – Європейське Економічне Співтовариство (ЄЕС)
- EFSA – Європейське відомство безпеки харчових продуктів
- EPA - Агентство охорони навколишнього середовища США
- EPU - Experimental Use Permit
- EU – Європейський Союз
- FDA - Управління санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США
- FFDCA - Federal Food, Drug and Cosmetic Act Харчові продукти, медикаменти та косметика
- FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
- ГМ – Генетично модифікований
- ГМО – Генетично Модифіковані Продукти
- GRAS – Загальновизнаний як безпечний
- ISAAA – Міжнародна служба придбання сільськогосподарської біотехнології Додатки
- ОДЦ – Об'єднаний Дослідницький Центр
- ЖМО – Живі Модифіковані Організми
- РСА – Угода про Партнерство та Співробітництво
- РІР – Засоби захисту, впроваджені в рослини
- РРА – Закон про захист рослин
- SCFC - Постійний комітет з харчового ланцюга та здоров'я тварин
- ТАПІС – Угода щодо торговельних аспектів прав інтелектуальної власності
- TSCA – Токсичні речовини Закон
- ЮНКТАД – Конференція Організації Об'єднаних Націй з торгівлі та розвитку
- США – Сполучені Штати Америки
- USDA – Аграрний Департамент США
- СОТ – Світова Організація Торгівлі
- VPSS – Федеральна служба з ветеринарного та фітосанітарного нагляду (Росія)

1. Поточна ситуація в Україні з ГМО

1.1. Регуляторна система України³

Система регулювання ГМО продукції в Україні відносно нова. Основний закон - закон «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»⁴ (далі Закон про біобезпеку), був прийнятий 30 травня 2007 року - є незавершеним та в значній мірі не функціональним. Однак, варто відмітити, що протягом останніх місяців багато важливих питань, включаючи ключові механізми реєстрації та маркування ГМО, нарешті були врегульовані законодавцями України. Останні зусилля Кабінету Міністрів України щодо регулювання ГМО в Україні дають надію, що система в найближчому майбутньому буде працювати.

Відповідно до Закону про біобезпеку, повноваження щодо контролю та регулювання у сфері ГМО розподілені між п'ятьма центральними органами виконавчої влади: Кабінетом міністрів, Міністерством освіти та науки, Міністерством охорони навколишнього природного середовища, Міністерством охорони здоров'я та Міністерством аграрної політики.

Таблиця 1: Органи влади, що регулюють ГМО відповідно до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»

| Установи | Повноваження |
|---------------------------|--|
| Кабінет Міністрів України | <p>Забезпечує державне регулювання та контроль у сфері поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Забезпечує здійснення заходів щодо держаної підтримки генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Спрямовує і координує роботу центральних органів виконавчої влади та інших органів виконавчої влади в галузі поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Організовує міжнародне співробітництво з метою забезпечення безпечного поводження з ГМО та розвитку наукових знань у цій</p> |

³ Ми надаємо інформацію щодо регуляторної системи України станом на червень 2009 року.

⁴ Закон про біобезпеку набув чинності 21 червня 2007 року. Див.: Юстина Ярошевська, Консультативна робота №16, Коментар до закону України № 1103 «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», Німецько-український аграрний діалог, 2007

| | |
|--------------------------------------|--|
| | <p>галузі;</p> <p>Затверджує порядок державної реєстрації ГМО та продукції, отриманої з їх використанням⁵;</p> <p>Затверджує порядок ввезення ГМО джерел харчових продуктів, кормів і харчових продуктів та кормів, вироблених із ГМО⁶;</p> <p>Затверджує порядок надання дозволу на транзитне переміщення ГМО через територію України⁷;</p> <p>Затверджує порядок ліцензування генетично-інженерної діяльності у замкненій та відкритій системах⁸;</p> <p>Затверджує порядок проведення державної апробації (випробовувань) ГМО у відкритій системі та отримання дозволу на їх проведення⁹;</p> <p>Затверджує критерії безпеки поводження з ГМО у замкненій системі.</p> |
| Міністерство освіти та науки України | <p>Забезпечує розвиток наукового і науково-технічного потенціалу в галузі генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Забезпечує захист міжнародних і національних патентів та інших видів інтелектуальної власності в галузі поводження з ГМО;</p> <p>Розробляє критерії безпеки поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності у замкнених системах;</p> <p>Розробляє та вдосконалює систему контролю за дотриманням правил безпеки генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Здійснює ліцензування генетично-інженерної діяльності у замкнених системах (наприклад, лабораторії);</p> <p>Надає дозволи на ввезення незареєстрованих ГМО, якщо вони використовуються виключно для науково-дослідних цілей, а також з метою їх державних випробувань.</p> |
| Міністерство | Здійснює державну екологічну експертизу ГМО, |

⁵ До сьогодні, Постанова Кабінету Міністрів №114 від 18 лютого 2009 року «Про затвердження Порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних та лікарських засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням.

⁶ Ще не затверджено. Однак, ввезення незареєстрованих ГМО регулюється Постановою Кабінету Міністрів №734 від 20 серпня 2008 року «Про затвердження Порядку видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань).

⁷ Ще не затверджено.

⁸ Ще не затверджено.

⁹ Затверджено Постановою Кабінету Міністрів № 308 від 2 квітня 2009 «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі», що набрала чинності 1 червня 2009.

| | |
|--|---|
| <p>охорони навколишнього природного середовища України</p> | <p>призначених для використання у відкритій системі;</p> <p>Розробляє критерії оцінки ризику потенційного впливу ГМО на навколишнє природне середовище;</p> <p>Здійснює державну реєстрацію засобів захисту рослин, отриманих з використанням ГМО;</p> <p>Здійснює державний нагляд і контроль за дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо біологічних об'єктів природного середовища при створенні, дослідженні та практичному використанні ГМО у відкритій системі;</p> <p>Надає дозволи на вивільнення ГМО у відкритій системі.</p> |
| <p>Міністерство охорони здоров'я України</p> | <p>Розробляє критерії оцінки ризику потенційного впливу на здоров'я людини ГМО та продукції, отриманої з використанням ГМО, у тому числі харчових продуктів;</p> <p>Здійснює державну санітарно-епідеміологічну експертизу продукції, отриманої з використанням ГМО;</p> <p>Здійснює державну реєстрацію ГМО для харчового вживання (ГМО джерел харчових продуктів), а також державну реєстрацію харчових продуктів, косметичних засобів, лікарських засобів, які містять ГМО або отриманих з їх використанням;</p> <p>Затверджує перелік харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту ГМО та перелік відповідних методик детекції та ідентифікації ГМО;</p> <p>Здійснює моніторинг харчових продуктів, отриманих із застосуванням ГМО, за критерієм наявності в них тільки зареєстрованих ГМО джерел.</p> |
| <p>Міністерство аграрної політики України</p> | <p>Забезпечує державну апробацію та державну реєстрацію створених на основі ГМО сортів сільськогосподарських рослин, порід тварин, мікробіологічних сільськогосподарських і ветеринарних препаратів;</p> <p>Здійснює державний нагляд і контроль за дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин і тварин при створенні, дослідженні та практичному використанні ГМО у відкритих системах на підприємствах, в установах і організаціях агропромислового комплексу незалежно від їх підпорядкування і форми власності;</p> <p>Здійснює державну реєстрацію ГМО для використання</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>кормів (ГМО джерел кормів), а також реєстрацію кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО або отриманих з їх використанням;</p> <p>Затверджує перелік кормів, у яких здійснюється контроль вмісту ГМО, та перелік відповідних методик детекції та ідентифікації ГМО;</p> <p>Здійснює моніторинг кормів, отриманих із застосуванням ГМО, за критерієм наявності в них тільки зареєстрованих ГМО джерел.</p> |
|--|--|

Джерело: Закон про біобезпеку

Як бачимо, Кабінет Міністрів передусім відповідає за розробку нормативно-правових актів на виконання Закону про біобезпеку, а також здійснює координування в сфері управління ГМО. Міністерство освіти та науки затверджує діяльність у сфері генетичної інженерії в закритій системі, в той час, як Міністерство охорони навколишнього природного середовища затверджує випробування ГМО у відкритій системі. Проведення екологічних експертиз ГМО належить до повноважень Міністерства охорони навколишнього природного середовища, в той час як Міністерство охорони здоров'я проводить санітарно-епідеміологічну експертизу ГМО перед прийняттям рішення про їх державну реєстрацію.

Загалом є три стадії розвитку та застосування ГМО: дослідження в закритому середовищі (лабораторії, спеціальні теплиці), випробування (наприклад, висадження ГМО у відкритих системах в межах експерименту) і, зрештою, організація виробництва (комерціалізація). Закон про ГМО торкається всіх трьох стадій (дивись нижче), але деякі важливі деталі потребують уточнення у нормативно-правових актах Кабінету Міністрів.

Компанія, що має намір досліджувати та вивчати ГМО в закритій системі в Україні, має подати заяву на дозвіл (ліцензію) до Міністерства освіти та науки України згідно з процедурою, що має бути прийнята Кабінетом Міністрів України. Відповідно до Статті 12 Закону про ГМО, кожна компанія, яка здійснює генетично-інженерну діяльність, має створити комісію з власних співробітників, завдання якої полягатиме в наданні попередньої оцінки ризику. На основі цих даних підприємство отримує ліцензію або відмову у її наданні.

Отримавши ліцензію, компанія може починати дослідження. Для цього вона може просити дозвіл на ввезення незареєстрованих продуктів ГМО у Міністерства освіти та науки у відповідності до певної процедури¹⁰. Дозвіл надається на основі науково-технічної експертизи, а також рекомендації від Міжвідомчої комісії з біобезпеки при Міністерстві освіти та науки.

У відповідності до даної процедури також можливо отримати дозвіл на ввезення незареєстрованих продуктів ГМО з метою *державних*¹¹ випробувань у відкритій системі.

¹⁰ Процедура регулюється Постановою Кабінету Міністрів № 734 від 20 серпня 2008 року «Про затвердження порядку видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань)»

¹¹ Крім того, закон про біобезпеку містить статтю про «державні» випробування та дозвіл компаній для «державного» випробування ГМО (Стаття 7). Однак в такому випадку випробування проводить не держава

Але спочатку компанія, що має намір проводити експериментальні дослідження, отримує дозвіл для цього. Дозвіл видається Міністерством охорони навколишнього природного середовища для кожного ГМО на основі екологічної експертизи, яку проводить це Міністерство. У дозволі зазначаються конкретні умови та терміни проведення державних випробувань ГМО. Відповідна процедура була затверджена Кабінетом Міністрів у квітні 2009 року¹². Випробування – предмет контролю Міністерства охорони навколишнього природного середовища та Міністерства охорони здоров'я, які контролюють дотримання компанією необхідних біологічних та генетичних заходів безпеки.

Якщо результати випробувань у відкритій системі є позитивними, компанія може вирішити комерціалізувати ГМО. Відповідно до Статті 15 та 16 Закону про ГМО, лише зареєстровані ГМО можуть бути вивільнені в середовищі, вироблятися, бути введені в обіг чи ввезені до України¹³. Отже, наступним кроком стає реєстрація відповідного ГМО, що проводиться на основі санітарно-епідеміологічної експертизи, що проводить Міністерство охорони здоров'я України, а також на основі результатів випробування. Якщо даний ГМО визнається біологічно та генетично безпечним, він може бути зареєстрований (дивись нижче порядок реєстрації ГМО).

Таблиця 2: ГМО та продукти ГМО, які підлягають обов'язковій реєстрації відповідно до Закону про біобезпеку

| ГМО та ГМО продукти | Установи, що відповідають за реєстрацію |
|---|---|
| Засоби захисту рослин, отримані з використанням ГМО | Міністерство охорони навколишнього природного середовища та природних ресурсів України (Стаття 9) |
| ГМО джерела харчових продуктів | Міністерство охорони здоров'я України (Стаття 10) |
| Харчові продукти, косметичні засоби, лікарські засоби, які містять ГМО або отриманих з їх використанням | Міністерство охорони здоров'я України (Стаття 10) |
| Сорти сільськогосподарських рослин, створені на основі ГМО | Міністерство аграрної політики України (Стаття 11) |

(і не міністерство від імені держави), а приватна компанія. Можливо, законодавець мав на меті підкреслити той факт, що випробування буде предметом контролю компетентних органів державної влади та передбачатиме державну реєстрацію ГМО, що розглядається.

¹² Постанова Кабінету Міністрів № 308 від 2 квітня 2009 року «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі», що набула чинності 1 червня 2009 року.

¹³ Існує два винятки з даного правила: незареєстровані ГМО можуть бути ввезені до України для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань) та бути вивільненими у навколишнє середовище з метою випробувань (відповідно Стаття 16 та 13 Закону про біобезпеку).

| | |
|--|---|
| Породи тварин, створені на основі ГМО | Міністерство аграрної політики України (Стаття 11) |
| ГМО джерела кормів | Міністерство аграрної політики України (Стаття 11) |
| Кормові добавки та ветеринарні препарати, що містять ГМО або отримані з їх використанням | Міністерство аграрної політики України (Стаття 11) |

Джерело: Закон про біобезпеку

Згідно з Законом про біобезпеку, державний реєстр ГМО є спеціалізованим каталогом ГМО, що пройшли реєстрацію з визначенням їх подальшого економічного використання. Реєстрація ГМО має бути здійснена міністерствами відповідно до запланованого способу використання ГМО чи типу продукту (харчові, кормові, косметика, продуктів продовольства, тощо). Внаслідок цього, один і той самий ГМО має пройти декілька процедур реєстрації, що проводяться різними міністерствами. Так, наприклад, ГМО джерело харчових продуктів – Міністерством охорони здоров'я, і той самий ГМО, але джерело кормів – Міністерством аграрної політики. Заради прозорості і зменшення витрат, реєстрацію варто було б проводити одним органом влади, який би отримував консультації компетентних органів влади щодо окремих питань (наприклад, Міністерство аграрної політики щодо насіння генетично модифікованих рослин, Міністерство охорони навколишнього природного середовища з приводу екологічної експертизи ГМО та Міністерство охорони здоров'я стосовно впливу ГМО на здоров'я людини). Крім того, бажано було б прийняти норму, відповідно до якої ГМО, що застосовується як джерело харчових продуктів і як джерело кормів може бути дозволені тільки одночасно для обох сфер використання. Таким чином, можна було б уникнути ситуацію, коли ГМО, що дозволений лише для кормів, міститься у продовольстві¹⁴.

Закон про біобезпеку стверджує, що офіційний реєстр ГМО та ГМО продуктів має бути розміщений на сайті відповідного міністерства, а також регулярно публікуватися в засобах масової інформації. Відповідно до законодавства України, не підлягають розголошенню лише конфіденційні дані, але в Законі чітко зазначено, що інформація щодо впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє середовище в будь-якому випадку не є конфіденційною¹⁵. Відповідно до Статті 14 Закону про біобезпеку, перша реєстрація дійсна протягом 5 років і може бути поновлена. Дана Стаття передбачає можливість відмови у реєстрації ГМО чи ГМО продуктів компетентним органом влади, у

¹⁴ Наприклад, випадок Starlink кукурудзи в США. У вересні 2000 року, насіння генетично модифікованої кукурудзи, відомої як Starlink було виявлено в начинці пирогів, що продавалися для людського споживання, навіть попри дозвіл використання даної сировини лише для корму.

¹⁵ Однак, у Постанові № 114 від 18 лютого 2009 року «Про затвердження Порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних та лікарських засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням» зазначено, що інформація в документації, яку подає компанія для державної реєстрації ГМО, є конфіденційною та не може використовуватися без погодження з заявником.

разі отримання науково обґрунтованої інформації щодо їх небезпеки для здоров'я людини або навколишнього природного середовища.

Терміни для розгляду заяв представниками влади є вигідними для зацікавлених компаній – 120 діб для реєстрації ГМО та 45 діб на відмову чи на дозвіл даної діяльності, що потребує такого дозволу¹⁶, включаючи період проведення відповідних експертиз (санітарно-епідеміологічна та екологічна експертизи). Потрібно відмітити, що Постанова «Про затвердження Порядку видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань)» визначає інші терміни для надання дозволу. Вона диференціює терміни відповідно до ризику, що може спричинити той чи інший ГМО на здоров'я людини та на навколишнє середовище. Так, дозвіл надається протягом 90 діб, за умови, якщо випробування вимагає певних запобіжних заходів та 270 діб, за умови, якщо міністерство подає запит про надання додаткової інформації. Дані положення не відповідають умовам Закону про біобезпеку, де чітко зазначено, що відповідна процедура не може перевищувати 45 діб. У такому випадку потрібно керуватися нормами Закону.

Зрештою, Україна ввела обов'язкове маркування ГМО продуктів харчування (див.нижче), а також моніторинг ГМО продуктів харчування та кормів, що має гарантувати те, що лише зареєстровані ГМО використовуються в їх виробництві (Стаття 10 та 11 Закону про ГМО).

1.1.1. Процедура розгляду ГМО

18 лютого 2009 року Кабінетом Міністрів було прийнято Постанову №114 «Про затвердження Порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних та лікарських засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням». Дана постанова застосовується для ГМО – джерел харчових продуктів, а також продуктів харчування косметичних та лікарських засобів, які містять ГМО або вироблені з їх використанням. Міністерство охорони здоров'я відповідає за державну реєстрацію даних продуктів та за ведення відповідного реєстру ГМО.

Відповідно до Постанови, у заяві про державну реєстрацію продукту ГМО зазначається:

- загальноприйнята назва продукції;
- торговельне найменування генетично модифікованих організмів мовою держави виробника, англійською та українською мовами;
- призначення, види і способи застосування продукції;
- найменування/прізвище, ім'я та по батькові заявника із зазначенням місцезнаходження, місця проживання, телефону, телефаксу і електронної адреси; для іноземного заявника, крім того, — реєстраційного номера, для вітчизняного — коду згідно з ЄДРПОУ;

¹⁶ Імпорт незареєстрованих ГМО з метою вивчення, досліджень та випробувань, імпорту ГМО продуктів з метою вивчення та досліджень, транзит через територію України незареєстрованих ГМО та вивільнення ГМО у відкрите середовище.

- найменування/прізвище, ім'я та по батькові виробника продукції із зазначенням місцезнаходження, місця проживання, телефону, телефаксу і електронної адреси; для іноземного виробника, крім того, — реєстраційного номера, для вітчизняного — коду згідно з ЄДРПОУ.

Заяву потрібно подати до міністерства охорони здоров'я разом із такими документами:

- висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи і за необхідності, також державної екологічної експертизи;
- відомості про результати експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на лікарський засіб та контролю його якості, проведених у визначеному МОЗ порядку.

У Постанові чітко сказано, що Міністерство охорони здоров'я не може вимагати будь-яких інших додаткових документів, що непередбачені Постановою, що повторює відповідні положення Закону про біобезпеку. Строк розгляду документів, поданих для державної реєстрації в Міністерство охорони здоров'я, не повинен перевищувати 120 днів з дати їх надходження, включаючи строк проведення державної екологічної та/або санітарно-епідеміологічної експертизи.

У постанові чітко не зазначено, що результати експертизи реєстраційних матеріалів відносяться тільки до реєстрації медикаментів. Крім того, процедура реєстрації ще не прийнята Міністерством охорони здоров'я, що може бути перепорою при реєстрації ГМО в Україні, принаймні для реєстрації медикаментів.

Підставою для відмови у державній реєстрації продукції є:

- негативні висновки державної екологічної та/або санітарно-епідеміологічної експертизи продукції;
- негативні результати експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на лікарський засіб;
- надходження науково обґрунтованої інформації щодо небезпеки продукції для здоров'я людини або навколишнього природного середовища у разі використання за цільовим призначенням.

Постанова набула чинності 1 червня 2009 року, тобто з цієї дати є можливою реєстрація ГМО продуктів вітчизняного виробництва в Україні. Порядок ввезення імпортованих продуктів ще не затверджений. Кабінетом Міністрів ще не затверджені інші процедури реєстрації, визначені Законом про біобезпеку (реєстрація ГМО джерел кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО або отримані з їх використанням, засобів захисту рослин, отриманих з використанням ГМО, сортів сільськогосподарських рослин і пород тварин, створених на основі ГМО).

Варто відмітити, що вже затверджена процедура реєстрації ГМ рослин в Україні. У разі успішної реєстрації, такі рослини можуть вирощуватися на території України. Процедуру затверджено Постановою Кабінету Міністрів «Про затвердження Тимчасового порядку ввезення, державного випробування, реєстрації та використання

трансгенних сортів рослин в Україні»¹⁷ з 1998 року, тобто задовго до набуття чинності Закону про біопезпеку. Постанова передбачає наступну процедуру реєстрації:

1. Для отримання дозволу на ввезення дослідних зразків трансгенних сортів рослин заявники подають **Державній комісії по випробуванню та охороні сортів рослин** при Міністерстві аграрної політики (далі - Комісія) заяву, в якій містяться відомості про походження сорту та його характеристика;
2. Комісія з метою проведення експертизи передає заяву **Інституту агроекології та біотехнології Української академії аграрних наук**;
3. За наявності позитивного експертного висновку Комісія за погодженням з **Міжвідомчою радою з питань регламентації випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин** подає пропозиції Мінагропрому щодо ввезення дослідних зразків трансгенних сортів рослин;
4. Дозвіл видається Міністерством аграрної політики тільки для ГМО, що отримали позитивний висновок **Міжвідомчої комісії з питань біобезпеки** при Міністерстві освіти та науки. З цією метою Міжвідомча комісія з питань біобезпеки проводить оцінку ризику.
5. ГМО сорти рослин включаються до державної програми по випробуванню сортів рослин;
6. Державне випробування трансгенних сортів рослин здійснюється під контролем Державної комісії по випробуванню та охороні сортів рослин, а також під контролем Міжвідомчої ради з питань регламентації випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин;
7. Санітарно-гігієнічна експертиза проводиться Науково-дослідним інститутом харчування Міністерства охорони здоров'я. Для цього комісія надсилає в інститут зразки ГМ рослин.
8. У разі позитивного висновку трансгенні сорти рослин затверджуються;
9. Такі трансгенні сорти рослин заносяться до спеціального розділу державного реєстру сортів рослин України.

Процес реєстрації дуже складний та займає тривалий період часу (3-4 роки). Загалом, було подано на розгляд заявки на 5 різновидів сільськогосподарських культур (в 1997-1998 роках): Vt картопля Монсанто (3 різновиди), Vt кукурудза Сінгента та Монсанто, ріпак Байер та Roundup Ready кукурудза Монсанто. Усі згадані вище сорти сільськогосподарських рослин пройшли випробування, але жоден з них не отримав остаточного схвалення.

1.1.2. Затверджені ГМ сільськогосподарські культури

В Україні ще не було затверджено/зареєстровано жодного ГМО. Як згадано вище, декілька ГМ культур пройшли випробування згідно з Постановою № 1304, але не отримали схвалення. Схоже на те, що органи державної влади не змогли взяти відповідальність за подібне рішення. Оскільки інша постанова щодо реєстрації (№ 114)

¹⁷ Постанова № 1304 від 17 серпня 1998 року.

набула чинності 1 червня 2009 року, занадто мало часу пройшло для того, аби об'єктивно оцінити результати її впровадження.

1.1.3. Політика у сфері маркування

Історія впровадження обов'язкового маркування ГМО в Україні можна прослідкувати від 1991 року, коли було прийнято Закон «Про захист прав споживачів»¹⁸. Стаття 15 даного закону передбачає право споживачів володіти інформацією про продукт, що також означає володіння інформацією про наявність ГМО компонентів. Але дані положення маркування є нечіткими відносно порогового рівня і таким чином їх важко імплементувати, а закон про біобезпеку не регулює питання маркування ГМО взагалі.

У 2007 році, для виконання Закону «Про захист прав споживачів», Кабінет Міністрів прийняв постанову «Про Питання обігу харчових продуктів, що містять генетично модифіковані організми та/або мікроорганізми»¹⁹. Відповідно до даної постанови, продукти харчування, що містять більше 0,9% ГМО, підлягають обов'язковому маркуванню. Враховуючи це, ввезення та продаж продуктів харчування в Україні, вміст ГМО яких перевищує 0,9%, можливе за умов належного маркування. Крім того, Постанова вводить заборону на ввезення, виробництво та продаж продуктів дитячого харчування, що містить ГМО.

Постанова мала набрати чинності 1 листопада 2007 року, але була відмінена іншою Постановою Кабінету Міністрів «Про питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів»²⁰ від 21 листопада 2007 року. Не зважаючи на те, що 11 лютого 2008 року Окружний Адміністративний Суд м. Києва визнав дане рішення Кабінету Міністрів незаконним, протягом тривалого часу відповідних вимог щодо маркування ГМО в Україні не було.

Нарешті, 13 травня 2009 року Кабінет Міністрів прийняв постанову про обов'язкове маркування ГМО продуктів харчування²¹, на яку довго чекали (екологічні групи) та якої остерігалися (виробники).

Згідно з Постановою, всі продукти харчування, що містять ГМО обсягом понад 0,1%, підлягають маркуванню. Крім того, продукти харчування, що не містять ГМО, але були вироблені з використанням сільськогосподарської продукції, що містила більше, ніж 0,1% ГМО має бути маркована (дана продукція називається « продукти харчування, що вироблені з використанням ГМО»). На практиці це означає, що всі ГМО продукти харчування мають бути марковані, оскільки поріг 0,1% - це похибка вимірювання в лабораторії, що визначає вміст ГМО.

Продукти харчування, що не містять ГМО взагалі чи до складу яких входить менше, ніж 0,1% ГМО можуть бути марковані як «не містять генетично модифікованих організмів». Дана інформація є предметом контролю (перевірки) у відповідності до встановленої процедури Державним комітетом з питань технічного регулювання та споживчої політики. Не марковані ГМО продукти харчування у відповідності до вищезгаданої процедури мають бути вилучені з обігу.

¹⁸ Закон № 1023-12 від 12 травня 1991 року.

¹⁹ Постанова № 985 від 1 серпня 2007 року.

²⁰ Постанова № 1330 від 21 листопада 2007.

²¹ Постанова Кабінету Міністрів № 468 від 13 травня 2009 року «Про затвердження порядку етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг»

Не дивлячись на нагнітання у пресі та заяви відповідних відомств щодо перенесення терміну введення маркування, постанова набула чинності, як і передбачалося, 1 липня 2009. Того ж дня Кабінет Міністрів вніс зміни до постанови²². Основною метою змін стало введення порогового значення 0.9% для вмісту ГМО, що співпадає зі стандартами ЄС щодо вмісту ГМО, що підлягають маркуванню. Це означає, що сьогодні наявні в Україні ГМО продукти харчування, а також продукти харчування, вироблені з сільськогосподарської продукції, що містить понад 0.9% ГМО, підлягають обов'язковому маркуванню.

Варто відмітити, що існує декілька ініціатив щодо віднесення питання обов'язкового маркування ГМО до сфери регулювання закону²³.

1.2. ГМО на практиці

Беручи до уваги той факт, що жодні ГМ зернові не затверджені в Україні, вирощування, а також ввезення ГМО в Україну вважається незаконним. Однак, відповідно до інформації, наданої нам бізнесменами, опитаними в рамках даного дослідження, сільське господарство України не є вільним від ГМО. ГМО потрапляє до харчових продуктів в Україні головним чином через партії ввізного товару, що містив ГМО. Крім того, ГМ картопля була розведена в Україні ще у 90-х роках. За умов, що існували в ті роки, неможливо було забезпечити «обмежене» (contained use) розповсюдження продукту, що і призвело до введення ГМО до ланцюжка виробництва харчових продуктів.

Внаслідок цього, в Україні вирощуються ГМО рослини і споживаються ГМО харчові продукти. Українські виробники сільськогосподарської продукції є достатньо відкритими до біотехнологій та насамперед бачать переваги ГМО (більш високий рівень врожайності через стійкість до гербіцидів). Щодо таких даних не існує офіційної статистики, але за підрахунками підприємців близько 50% - 80% сої, що вирощується в Україні є генетично модифікованою. Крім того, Державний комітет з технічного регулювання та захисту прав споживачів підтверджує, що 45 % обробленої сої в Україні, станом на 2005 рік, є ГМ соя. Експерти пояснюють це тим, що українська соя споживається всередині країни, а не експортується. У випадку експорту, активні трейдери на українському ринку втрутилися б і жорсткіше контролювали б закупівлі. Картопля, кукурудза та пивоварний ячмінь, а також бавовна теж містять ГМО, але в значно меншій кількості. Очевидно, відсутність програм нагляду за полями та систематичного контролю проданого насіння заохочує сільськогосподарських виробників використовувати нелегальну (на сьогодні) технологію.

Крім того, підраховано, що близько 30% продуктів харчування в Україні містять ГМО. Насамперед це ГМО соя вітчизняного виробництва (у 80% випадків), яка використовується харчовою промисловістю України як популярна харчова добавка.

²² Постанова Кабінету Міністрів № 468 від 1 липня 2009 року «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2009 року №468»

²³ Проект Закону № 3037 від 1 серпня 2008 року «Про внесення змін та доповнень до Закону України "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів", Проект Закону № 3230 від 26 вересня 2008 року «Про внесення змін до законів України щодо надання інформації про вміст у продукції генетично-модифікованих компонентів», та проект Закону № 4437 від 5 травня 2009 року «Про внесення змін до Статті 38 Закону України "Про безпечність та якість харчових продуктів" (щодо інформування громадян про наявність у харчових продуктах генетично модифікованих організмів (ГМО)).

Внаслідок цього, сосиски, консервовані вироби, випічка, шоколад та продукти з шоколаду містять ГМО.²⁴ Як зазначалось вище, лише з 1 липня 2009 року ГМО продукти харчування в Україні підлягають спеціальному маркуванню. Однак потрібно відмітити, що деякі виробники харчової промисловості в Україні почали маркувати свою продукцію як таку, що не містить ГМО за власною ініціативою, не маючи відповідної законодавчої бази. Першою у цьому стала компанія Конті, що є однією з найбільших кондитерських компаній в Україні, займаючи 14% ринку. Процес маркування своєї продукції з надписом «без ГМО» розпочала ще в середині 2008 року, таким чином посилаючись на права споживачів на безпечну продукцію та достовірну інформацію²⁵. За відсутності систематичної перевірки сільськогосподарської продукції на ГМО, маркування продукції, що не містить ГМО є тільки маркетинговим інструментом. Однак це свідчить про те, що питання ГМО в харчових продуктах стає важливим для українських споживачів. В іншому випадку, приватні підприємства не розпочали б таку акцію щодо ГМО.

Сучасний стан дискусії щодо маркування ГМО в Україні стосується, перш за все, цінової політики (хто понесе затрати на маркування та як це вплине на ціну продовольства), а також відсутності необхідних потужностей в лабораторіях для виявлення ГМО. Без діючих лабораторій та застосування найновіших технологій, буде неможливо імплементувати відповідне законодавство в Україні, особливо, коли мова йде про маркування ГМО. Сьогодні в Україні існує чотири лабораторії, що мають можливість виявити та ідентифікувати ГМО в продуктах харчування та інших продуктах: 2 лабораторії розташовані в Києві (Національний аграрний університет та Міністерство аграрної політики України – ветеринарні послуги) та дві менші – в областях. Втім, їхня потужність замала для задоволення потреб, які виникли б у разі належного виконання законодавчих норм. Більш того, питання недостатньої кількості лабораторій для виявлення ГМО, використовується як основний аргумент проти введення обов'язкового маркування. Цю проблему визнав Президент, який своїм червневим указом²⁶ зобов'язав Кабінет Міністрів забезпечити створення мережі лабораторій, здатних виявляти ГМО у продуктах харчування до 1 вересня 2009 року.

Що стосується ГМО насіння, його потенційному розповсюдженню в сільському господарстві, за умови легалізації, може перешкоджати низький рівень захисту прав інтелектуальної власності в Україні. Компанії, що виробляють насіння, можуть неохоче продавати запатентоване ГМО насіння, оскільки боятимуться, що фермери не будуть платити ліцензійні платежі за використання цього насіння. Головним чином, це стосується пшениці та ріпаку (так зване гібридне насіння кукурудзи та сої, що не зберігається, вже присутне на ринку).

Також варто відмітити, що процедура реєстрації нових сортів рослин в Україні більше не вимагає надання інформації щодо ГМО. Даний пункт було виключено два роки тому і

²⁴ АПК – Інформ, цитата Руслана Голубця, начальник лабораторії молекулярно-генетичних досліджень ДП "Укрметрестандарт" (Український науково-дослідний центр проблем стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів).

²⁵ <http://konti.cybersvit.com/group/about>

²⁶ Указ Президента No 466/2009 "Про стимулювання розвитку підприємницької діяльності в умовах світової фінансової кризи"

сьогодні від заявників очікують отримати відповідну інформацію щодо вмісту ГМО у пункті «спеціальні критерії».

2. Два протилежні підходи до ГМО: ЄС проти США

Європейський Союз та Сполучені Штати Америки запровадили дуже відмінне регулювання у сфері затвердження, реалізації та продажу, імпорту та маркування генетично модифікованих організмів. Така різниця пояснюється різним ступенем довіри споживачів до органів регулювання, діяльністю громадських організацій, інтересами та стратегією агро-біотехнологічної промисловості, поведінкою фермерів в ЄС та в США, обсягами торгівлі зерновими власного виробництва на світових ринках та іншими факторами²⁷.

Якщо говорити в загальному, ЄС демонструє політику «краще бути в безпеці, аніж жалкувати», базуючись на принципі запобігання²⁸ в той час, як політика США слідує принципу суттєвої еквівалентності. Принцип запобігання говорить про те, що у тому випадку, коли запропонована діяльність, як, наприклад, вивільнення ГМО в навколишнє середовище, може завдати шкоду навколишньому середовищу, але якщо така шкода не повністю доведена, то така діяльність не може бути дозволена. Даний принцип також відображено в Картахенському протоколі про біобезпеку²⁹, але Світова організація торгівлі не підтримує його та дозволяє обмежувальні заходи відносно торгівлі тільки у разі підтвердження ризику науковими дослідженнями³⁰. Згідно з принципом суттєвої еквівалентності в США, ГМО продукти та корми, що мають достатню схожість з їх звичайними аналогами, можуть вважатися однаково безпечними для продовольства і не потребують всебічної експертизи щодо біобезпеки.

²⁷ Джерело: Kym Anderson and Lee Ann Jackson, Why are US and EU policies towards GMOs so different, University of Adelaide 2003; and Thomas Bernauer and Philipp Aerni, Trade conflict over Genetically Modified Organisms, in Kevin Gallagher, Handbook on Trade and the Environment, 2008

²⁸ Запобіжний принцип закріплено в так званому загальному законі ЄС про продовольство, що міститься у Регламенті ЕС/178/2002 від 28 січня 2002 року, що закріплює загальні принципи та вимоги законодавства про продовольство, що запроваджує Європейське агентство з безпеки харчових продуктів та визначає порядок у сфері безпеки харчових продуктів.

²⁹ Картахенський протокол про біобезпеку було прийнято 29 січня 2000 року як додатковий договір до Конвенції про біологічне різноманіття. Протокол регулює міжнародну торгівлю живих модифікованих організмів (ЖМО) з метою захисту здоров'я людини та навколишнього середовища від можливих шкідливих впливів. Протокол вступив в дію 11 вересня 2003 року і на сьогодні був ратифікований 147 країнами. США та Аргентина – основні експортери ГМ зернових – не являються членами Протоколу. Австралія і Канада, Китай, Індія, Україна та Європейське Співтовариство ратифікували Протокол. Основна особливість Картахенського протоколу полягає у процедурі завчасної обґрунтованої згоди. Відповідно до даної процедури, експортери зобов'язані погодити умови з країнами-імпортерами перед першим переміщенням ЖМО, що призначені для вивільнення в навколишнє середовище (наприклад, насіння для посіву). В такому випадку має бути надана вся необхідна інформація щодо оцінки безпеки, на основі якої приймається рішення ввезення. На основі принципи запобігання, країна-імпортер може накладати заборону на імпорт у зв'язку з відсутністю наукової достовірності. Цей принцип відображено у вступній частині Протоколу, його цілях та у Додатку 3 щодо оцінки ризику.

³⁰ За Договорами СОТ країна, яка має намір накладати заборону чи відхилити імпорт, обґрунтовуючи це питаннями безпеки, має надати визначені докази ризику. В іншому випадку, вона буде звинувачена в навмисному створенні перешкод для торгівлі. Співвідношення Картахенського протоколу та договорів СОТ див. Simonetta Zarrilli, International trade in GMOs and GM products: national and multilateral legal frameworks, UNCTAD 2005.

Внаслідок цього, норми США щодо ГМО є достатньо ліберальними на противагу відносно обмежувачим законам ЄС. Сьогодні в ЄС затверджено лише невелику кількість генетично модифікованих рослин для комерціалізації, а загальна площа під ГМО зерновими становила 108 000 га у 2008 році, в той час, як у США значна кількість видів біотехнологічних зернових вирощувалася на 62,5 млн. га у 2008 році. Крім того, в ЄС кількість випробувань нових ГМО була значно меншою ніж в США, а жорстка політика маркування ЄС призвела до того, що сьогодні там продається дуже незначна кількість ГМО харчових продуктів³¹.

Далі в роботі ми розглядаємо системи регулювання Європи та Америки, зосереджуючись на процедурі затвердження, а також нормах щодо маркування. Поляризація у питанні ГМО між ЄС та США розглядається детальніше.

2.1. Регуляторна система ЄС

Європейський Союз розглядає генетично модифіковані організми як результат спеціального процесу виробництва. Тому було розроблено окрему, спеціальну систему правил поводження з ГМО, що набула чинності на початку 90-х років. До 2004 року в ЄС діяв неофіційний мораторій на затвердження нових ГМО³². Під тиском торгівельних партнерів, особливо США, в 2004 року ЄС замінив мораторій на переглянута регуляторну систему, що охоплює питання безпеки ГМО, маркування та відстеження³³, створивши найжорсткішу в світі кодекс законів стосовно ГМО.

2.1.1. Процедура затвердження ГМО

Тільки затверджені ГМО можуть бути розміщені на ринку в ЄС (включаючи імпорт). Кожен випадок розглядається окремо. Процедура затвердження/дозволу є дуже складною та вимагає участі всіх країн-членів ЄС, тому що у разі затвердження ГМО може бути розміщеним на всіх 27 національних ринках країн-членів ЄС протягом наступних 10 років.

Існує два законодавчих акта про затвердження ГМО в ЄС:

³¹ Компанії в ЄС намагаються уникати використання ГМ інгредієнтів, а отже і необхідності їх маркування, враховуючи ризик втратити своїх споживачів, котрі переважно не є прибічниками ГМО. Відповідно до останнього огляду, 27 маркованих ГМО продуктів харчування є доступними в продажу в Чехії, 18 – в Нідерландах та Естонії, 6 – в Іспанії, 3 – в Англії і 1 – в Польщі. Маркованих ГМО продуктів немає в Німеччині, Швеції, Греції та Словенії. Даний огляд ринку не охоплює всі країни ЄС. www.transgen.de/aktuell/986_doku.html

³² Правила затвердження діяли, але в ЄС протягом періоду з червня 1999 року до середини 2004 року не було затверджено жодного ГМО. США та інші країни назвали це «де-факто мораторіумом» або «неофіційним/неформальним мораторіумом».

³³ Найважливіші типи законодавчих актів в даній сфері: Директива 90/219/ЄЕС доповнена директивою 98/81/ЄС про контрольоване використання генетично модифікованих мікроорганізмів – регулює дослідження та промислову діяльність з використанням ГМ мікроорганізмів (ГМ віруси, бактерії) в закритому середовищі (напр. лабораторії); Директива 2001/18/ЄС ЩОДО зарані підготовленого випуску у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів – регулює експериментальне вивільнення ГМО в навколишнє середовище (випробування) та розміщення ГМО на ринку; Регламент ЄС 1829/2003 про генетично модифіковані продукти харчування та кормів на ринку – регулює обіг ГМО продуктів харчування та кормів; Регламент ЄС No 1946/2003 про транскордонний рух ГМО за винятком зумисного переміщення в рамках Світовариства – регулює рух ГМО між ЄС та третіми країнами світу; Регламент ЄС No 1830/2003 щодо відстеження слідів і маркування ГМО та відстеження продуктів і кормів, що виготовляються із ГМО – регулює маркування ГМО та відстеження залишків ГМО.

- Директива³⁴ 2001/18/ЕС щодо навмисного випуску в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів (положення частини С Директиви), що регулює розміщення ГМО на ринку (ГМО визначені як продукти, що складаються з ГМО, містять або є комбінацією з ГМО) для культивування, ввезення та переробки в промислові продукти;
- Регламент³⁵ 1829/2003 про генетично модифіковані продукти та корми, що розміщені на ринку 1) ГМО для використання в продуктах харчування та в кормах³⁶ та 2) ГМО продукти харчування та кормів, визначених як продукти та корми, що містять, складаються чи виробляються з ГМО³⁷ для культивування, ввезення та переробки в харчові/кормові промислові продукти.

Якщо продовольство чи корми містять чи складаються з ГМО, заява на дозвіл подається відповідно до Регламенту 1829/2003. Тоді екологічна експертиза ризику (згідно до Директиви 2002/18/ЕС) виконується одночасно з оцінкою безпеки харчової продукції та кормів.

Для затвердження насіння сортів рослин спочатку має бути затверджена відповідна ГМО рослина згідно з Директивою 2001/18/ЕС. Лише після цього види насіння, отримані з цієї ГМО рослини, можуть подаватися для затвердження в окремих державах-членах ЄС. З цією метою проводиться випробування, але питання безпеки продукції не підлягають розгляду, оскільки дані процедури виконувались під час затвердження ГМО на рівні ЄС. Після затвердження та внесення до національного каталогу сортів рослин сорт підлягає комерційному використанню на території даної країни-члена ЄС. Тільки за умови внесення його за рішенням Європейської Комісії до Спільного Каталогу ЄС сортів сільськогосподарських рослин³⁸ він може вводитися в обіг і вирощуватися на всій території ЄС. Якщо зерно буде використовуватися у продовольстві або у кормах, ГМО має бути затверджено відповідно до Регламенту 1829/2003.

Згідно з Директивою 2001/18/ЕС, заява (так звана нотифікація) подається на розгляд до уповноваженого органу в країні-члені, де ГМО вперше виводиться на ринок (дивись

³⁴ Прийнята Радою разом із Європейським Парламентом чи Комісією окремо, директива відноситься до країн-членів. Основна мета її полягає у гармонізації національних законодавств країн-членів ЄС. Директива зобов'язує всіх країн-членів відносно результату, що буде досягнуто, але залишає їм вибір щодо форми та методу, що вони виберуть для втілення цілей співтовариства в рамках їхнього внутрішнього законодавства. Директива визначає мінімальні стандарти в даній сфері.

³⁵ Прийнята Радою разом із Європейським Парламентом чи Комісією окремо, регламент є загальним заходом, що перетинаються в усіх його частинах. Регламент являється документом прямої дії, що означає, що він фактично являється законом, що має негайну дію у всіх країнах-членах, як національний інструмент, без будь-якого подальшого втручання з боку органів державної влади.

³⁶ Відповідно до статті 2 Регламенту 1829/2003, ГМО для використання продуктів харчування та вкорму означає ГМО, що можуть бути використані як продукти харчування та корми чи як джерело для виробництва харчових продуктів та кормів, напр. цукрова кукурудза

³⁷ Напр. крохмаль кукурудзи

³⁸ Загальний каталог ЄС щодо сортів сільськогосподарських рослин зроблено на базі національних каталогів країн-членів ЄС. Якщо види насіння занесені до національного каталогу (країни-члена), Європейська Комісія зобов'язана занести даний вид до Загального Каталогу ЄС. На сьогодні, кількість занесених видів складає 30 000, включаючи види Вt кукурудзи MON 810, що була затверджена для культивування в ЄС.

рисунок нижче). Заява має містити інформацію, передбачену Статтею 13 Директиви, включаючи екологічну експертизу ризику³⁹, виконана заявником (компанією).

Інформація розглядається органом у відповідності до Директиви. Протягом 90 днів з дати отримання заяви даним органом приймається рішення у вигляді звіту про перевірку та відправляється заявникові. У разі негативної оцінки, заява відхиляється⁴⁰, але заявник має право подати нову заяву на вищезгадане ГМО до уповноваженого органу іншої країна-члена ЄС.

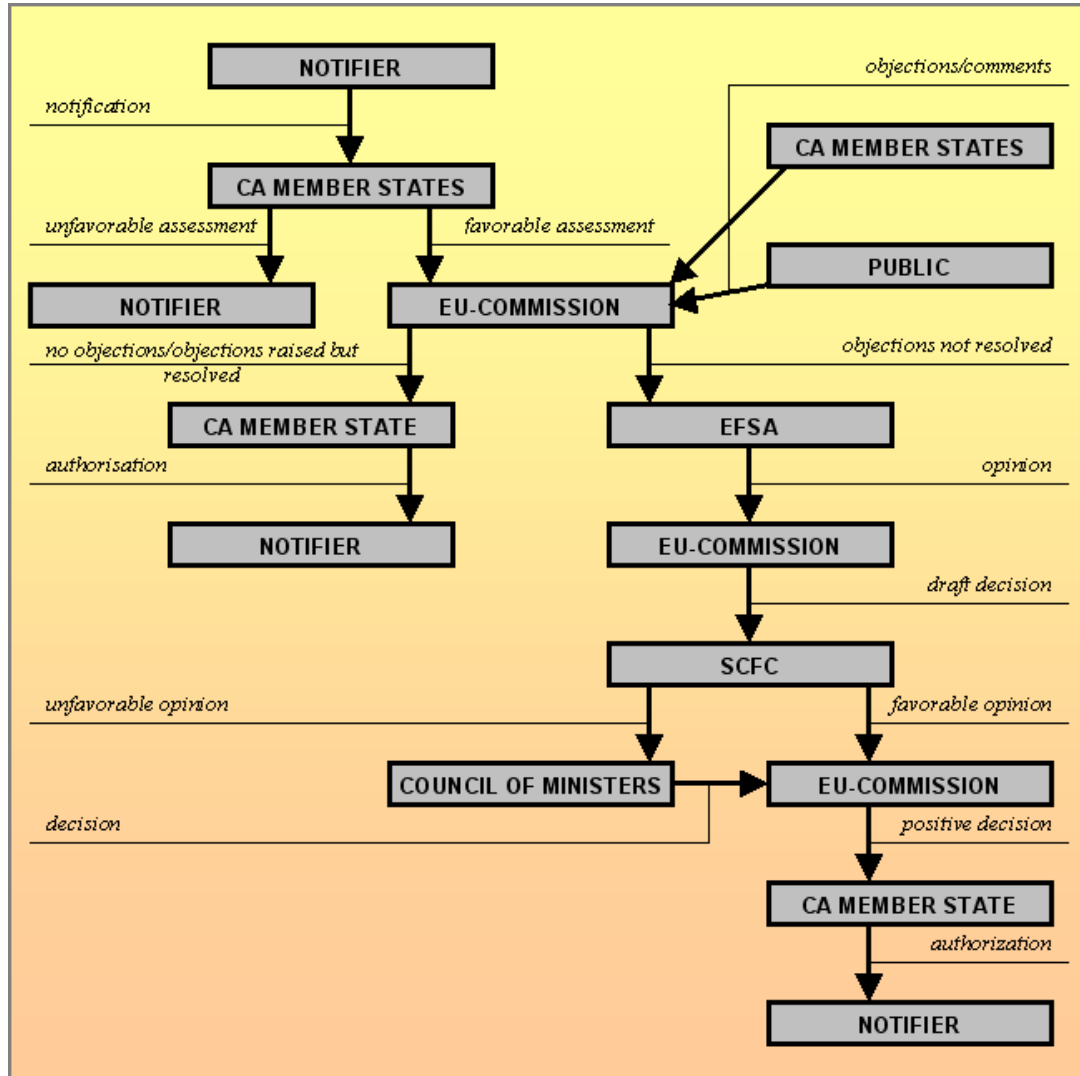
Якщо звіт не містить заперечень, відповідна установа відправляє його разом із заявою до Європейської Комісії, яка протягом 30 днів надсилає далі цю інформацію до відповідних органів інших країн-членів (обіг звіту). Протягом 60 днів Комісія та відповідні національні владні структури мають право вимагати додаткову інформацію, надавати коментарі з приводу даного питання та вносити заперечення щодо розміщення на ринку даного ГМО. Крім того, завдання Комісії – створити відкритий доступ до звіту про перевірку, щоб протягом 30 днів отримати коментарі від громадськості.

Якщо Комісія чи інші країни-члени ЄС не мають жодних заперечень, орган, що виконував експертизу, надає письмове погодження для розміщення на ринку відповідного ГМО. Дозвіл є дійсним протягом 10 років та може бути поновленим на наступні 10 років за умови виконання певних умов. Всі продукти, отримані із затверджених ГМ рослин підлягають вимогливим правилам ЄС щодо маркування та відстежування.

³⁹ Предмет екологічної експертизи ризику – визначити та оцінити потенційний шкідливий вплив ГМО на здоров'я людини та на навколишнє середовище, враховуючи кумулятивний та довготривалий вплив, що можуть бути результатом розміщення ГМО на ринку. Методологія оцінки у відповідності до якої, компанія має проводити випробування, наведена в Додатку 2 Директиви 2001/18/ЄС.

⁴⁰ В даному випадку Європейська Комісія, за власною ініціативою чи на запит країн-членів консультує EFSA щодо результатів експертизи (Стаття 28 Директиви 2001/18/ЄС).

Рисунок 1. Процедура надання дозволу для ГМО відповідно до Директиви 2001/ 18/ EC



Джерело: Примітки автора на основі Директиви 2001/18/EC

*Notifier – заявник

Notification - заява

CA Member States – Уповноважений орган країн-членів

Unfavorable/favorable assessment – негативні/позитивні оцінки

EU Commission – Європейська Комісія

No objections/objections raised but resolved – немає заперечень/заперечення є, але вирішені

Authorization – дозвіл(затвердження)

Objection/comments – заперечення/коментарі

Public - громадськість

Objection not resolved – невирішені заперечення

EFSA - Європейське Агенство з Безпеки Харчових Продуктів

Opinion – оцінка

SCFC - Постійний комітет з харчового ланцюга та здоров'я тварин

Draft decision – проект рішення

Для отримання дозволу за Регламентом 1829/2003, компанія, що планує реалізацію ГМО, має подати заяву до уповноваженого органу країни-члена ЄС, в якій продукт вперше виводиться на ринок (дивись графік нижче). Заява має містити дані, передбачені Статтею 5 (3) Регламенту, передусім матеріали, які підтвержують те, що даний продукт 1) не має шкідливого впливу на здоров'я людини, тварини чи на навколишнє середовище; 2) не вводить в оману споживача; 3) не відрізняється від тих продуктів харчування, на заміну яких він спрямовується, настільки, що його поживна цінність для споживача є нижчою за умов нормального рівня споживання.

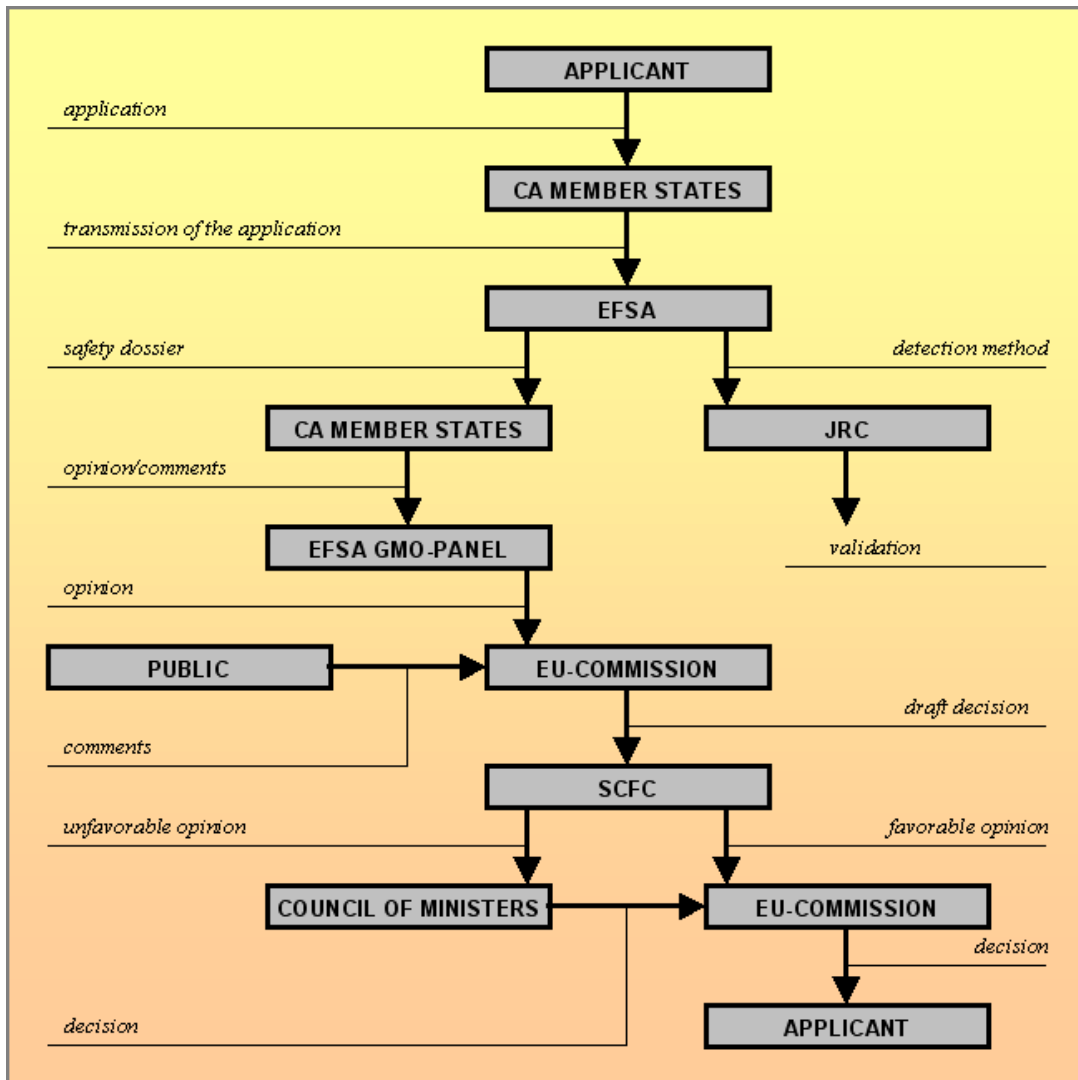
Уповноважений орган протягом 14 днів у письмовій формі має підтвердити одержання заяви та проінформувати Європейське Агенство з Безпеки Харчових Продуктів (EFSA), що після перевірки повноти поданої документації⁴¹ повідомляє інших країн-членів ЄС, Європейську Комісію та громадськість. EFSA відповідає за оцінку наукового ризику, на підготовку якої виділено 6 місяців. Даний період може бути продовжено у разі потреби в додатковій інформації. EFSA подає запит до Об'єднаного Дослідницького Центру (ОДЦ)⁴² з проханням затвердити метод дефектоскопії та ідентифікації ГМО, запропоновані заявником. Якщо в заявці йде мова про ГМО для насіння чи інший матеріал розведення рослин, EFSA подає запит до національного уповноваженого органу на основі Директиви 2001/18/ЄС про проведення екологічної експертизи ризику.

EFSA виносить свою оцінку стосовно ГМО Європейській Комісії, країнам-членам та заявнику, включаючи звіт з оцінкою продукту та його обґрунтування. EFSA робить дану оцінку доступною для громадськості з можливістю її публічного обговорення. Протягом 3-х місяців з моменту отримання оцінки EFSA, Європейська Комісія зобов'язана розробити проект рішення щодо надання чи відхилення дозволу та подати його Постійному комітету з харчових продуктів та ветеринарії. Стаття 7 Регламенту дозволяє у рішенні Комісії посилатися як на наукову оцінку EFSA, так і на «інші законодавчі чинники», що стосуються цього питання. Внаслідок цього, рішення Комісії може відрізнятися від оцінки EFSA – в такому випадку вимагається письмове обґрунтування. Остаточне рішення щодо заяви приймається на основі вищезгаданої процедури комітології, що визначена в Статті 5 Рішення 1999/468/ЄС. Повідомлення про прийняте рішення заявник отримує від Європейської Комісії. Рішення офіційно публікується в Урядовому Журналі ЄС.

⁴¹ Протягом остаточної перевірки EFSA перевіряє, чи всі необхідні деталі/матеріали були надані заявником. Лише у випадку подання повного пакету документів заявка є дійсною.

⁴² Об'єднаний Дослідницький Центр (ОДЦ) – дослідницький центр Європейської Комісії, до складу якого входять різні установи, що розташовані в п'яти країнах-членах, в кожного є своя власна сфера досліджень. Інститут здоров'я та захисту прав споживачів входить до складу ОДЦ, місце знаходження – Іспра, Італія. Діяльність інституту - науково-технічна підтримка розвитку політики в рамках законодавства ЄС щодо ГМО та розвиток бітехнологічної експертизи в сферах з питань здоров'я та захисту прав споживачів. ОДЦ керує Реферативною Лабораторією ЄС щодо ГМО харчових продуктів та кормів. Відносно заявок щодо затвердження ГМО, центр затверджує аналітичні методи виявлення квантифікації ГМО в сировині та обробленій продукції, в той час як EFSA Група ГМО вивчає питання токсичності та безпеки. Дивись: <http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm> та <http://ihcp.jrc.ec.europa.eu>

Рисунок 2: Процедура надання дозволу для ГМО відповідно до Регламенту 1829/ 2003



Джерело: Примітки автора на основі Постанови 1829/2003

- *Applicant – заявник
- Applicantion – заява
- Transmission of the application – передача заяви
- EFSA – Європейське Агенство з Безпеки Харчових Продуктів ГМО
- Safety dossier – досьє безпеки
- Detection method – метод детекцій
- JRC – Об’єднаний Дослідницький Центр
- EFSA GMO-Panel – EFSA Група ГМО
- Validation – ратифікація
- CA Member States – Уповноважений Орган країн-членів
- Unfavorable/ Favorable opinion – негативна/позитивна оцінка
- EU Commission – Європейська Комісія
- comments – коментарі
- Public - громадськість
- Opinion - рішення

Варто відмітити, що законодавство ЄС передбачає обов'язковий моніторинг після випуску продукції на ринок затверджених ГМО, що знаходиться на ринку, включаючи моніторинг довготривалого впливу ГМО на навколишнє середовище. Моніторинг має бути проведений власником дозволу у відповідності до умов, визначених при затвердженні ГМО (Стаття 20 Директиви 2001/18 ЄС). На основі звіту про результати моніторингу приймається рішення про поновлення.

2.1.2. Затверджені ГМО

Станом на червень 2009, Офіційний Реєстр ГМО продуктів харчування та кормів⁴³ містив 27 продуктів (ГМ кукурудза, бавовник, соя, ріпак, цукровий буряк та ГМ мікроорганізми), дозволених в ЄС, та 5 продуктів, що підлягають вилученню з обігу. На сьогодні, в ЄС дозволено вирощувати два види ГМ зернових: стійка до комах кукурудза Monsanto MON 810 та стійка до гербіцидів кукурудза T25 Bayer CropScience. Лише перший сорт активно використовується в сільському господарстві. Починаючи з 1998 року жодного нового виду біотехнологічних зернових не було допущено до ринку ЄС для культивування. На даний момент, відбувається процес поновлення даних двох затверджень⁴⁴. Бавовна затверджена лише для використання у продовольстві та кормах, цукровий буряк теж.. Соя, бавовник, цукровий буряк та ріпак затверджені для використання виключно у продовольстві та кормах (дозволене ввезення та переробка, але не вирощування).

2.1.3. Політика у сфері маркування

Основна ціль маркування ГМО продуктів полягає у наданні споживачам необхідної інформації для вибору між ГМО продуктами та звичайними продуктами. В цілому, маркування генетично модифікованих організмів може бути добровільним та обов'язковим. У випадку обов'язкового маркування, об'єктом норм є наявність ГМО в готовій продукції (лише продукти, де знайшли сліди ГМО підлягають маркуванню) або ГМО технологія як процес виробництва, де будь-який продукт отриманий з ГМО підлягає маркуванню, незалежно від того, чи містить він ГМО чи ні⁴⁵.

ЄС ввів жорсткі обов'язкові норми маркування⁴⁶, і його система базується на процесі виробництва, а не на продукті та включає широкий спектр продуктів з малою кількістю винятків та дуже низьким пороговим рівнем. Крім того, в ЄС діють добровільні правила щодо маркування продуктів без ГМО⁴⁷. Вимоги щодо маркування в ЄС стосуються

⁴³ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm Реєстр встановлено відповідно до Регламенту (ЄС) 1829/2003.

⁴⁴ Відповідно до Статті 17 Директиви 2001/18/ЄС, після подання заяви для поновлення дозволу, компанія може продовжувати розміщувати ГМО на ринку на умовах, встановлених раніше виданим дозволом до прийняття остаточного рішення про поновлення.

⁴⁵ Більш детально щодо маркування ГМО: G. Gruere and S.R. Rao, A review of international labeling policies of genetically modified food to evaluate India's proposed rule, AgBioForum 2007

⁴⁶ ЄС вперше ввів маркування ГМО продуктів у 1997 році. В квітні 2004 року нові вимоги щодо маркування набрали чинності.

⁴⁷ В лютому 2008 року, Німеччина затвердила марку «без ГМО» в новому законі про біотехнологію. Крім того, у Польщі та Швеції діють місцеві постанови щодо знаку «без ГМО».

продуктів харчування, кормів, харчових добавок, підсилювачів смаку, продуктів, виготовлених на основі ГМО, а також продуктів харчування, що продають торгівельні мережі та ресторани⁴⁸. Зокрема, відповідно до законодавства ЄС, маркуванню підлягають:

- ГМО продукти, що є ГМО або складаються з ГМО (це може бути, напр. помідори чи ГМ лосось);
- продукти, інгредієнти чи добавки, що вироблені з ГМО (напр., олія - з ГМО сої чи канולי, цукор - з ГМО цукрових буряків, лецитин - з ГМ сої, крохмаль - з ГМО кукурудзи);
- продукти, інгредієнти чи добавки, що містять ГМО (це може бути, напр., йогурт з ГМ бактерією чи пшеничне пиво з ГМ дріжджами);
- корми, вироблені з ГМО

Головними категоріями продуктів, що не підлягають обов'язковому маркуванню є м'ясо та продукція тваринного походження, отримана з тварин, що споживали ГМО корми. Такі продукти вважають продуктами, що вироблені *за допомогою ГМО*. Крім того, не вимагається маркування для добавок, підсилювачів смаку та вітамінів, вироблених за допомогою ГМ мікроорганізмів (як наприклад, вітамін В2 – рибофлавін чи аспартам, який використовується як заміник цукру) за умови, що ГМ мікроорганізми відсутні в харчових продуктах та/чи добавках.

Маркуванню не підлягає продукція, вміст ГМО якої складає менше 0,9%. Пороговий рівень⁴⁹ встановлений Статтею 12(2) Регламенту 1829/2003 про генетично модифіковані продукти харчування та корми, стосується відсотка «інгредієнтів продукту, що розглядаються окремо, чи продукту, що складається з одного інгредієнта». Пороговий рівень дійсний лише для ГМО, затверджених в ЄС (тобто визнаних безпечними) та за умов, що потрапляння ГМО випадкове чи технічно неминуче). У випадку зумисного змішування ГМО завжди вимагається маркування.

Даний підхід до маркування вимагає існування системи відстеження ГМО, а також ГМО продуктів харчування та кормів, що вироблені з ГМО, на всіх стадіях виробництва, переробки та розповсюдження. Регламентом 1830/2003⁵⁰ було запроваджено дану систему, що є обов'язковою для всіх виробників та постачальників продуктів харчування та кормів, які мають гарантувати те, що інформація щодо ГМО продукції та продукції, виробленої з ГМО, а також унікальний ідентифікатор, закріплений за кожним ГМО (код, що допомагає при ідентифікації ГМО) надані в письмовій формі операторам ринку, що отримують даний продукт (Стаття 4 та 5 Регламенту).

⁴⁸ У випадку гастрономічних властивостей, їжа та напої мають бути промарковані, якщо вони складаються, чи містять, або вироблені з ГМО. Такі продукти мають виділятися таким чином, щоб кінцевий споживач бачив, чи в меню чи в буфеті розпізнавальний знак. Але існує декілька винятків для їдалень.

⁴⁹ Встановлення порогового рівня є необхідним, враховуючи факт, що під час процесу виробництва, транспортування та переробки сільськогосподарської продукції, змішуванню/перемішуванню між різними полями та партіями товарів важко запобігти. Внаслідок цього, навіть якщо було заплановано, що продукт не міститиме ГМО, у його складі можуть залишитись сліди ГМО.

⁵⁰ Регламент 1830/2003 стосовно контролювання та маркування генетично модифікованих організмів та контролю продуктів харчування та кормів, виготовлених з ГМО.

Слід зазначити, що зумисне використання ГМО в органічному сільському господарстві заборонено в ЄС. Відповідно до Статті 9 (1) Регламенту 834/2007 від 28 червня 2007 року про органічне виробництво та маркування органічних продуктів, ГМО та продукти, що вироблені ГМО чи з використанням ГМО, не застосовуються як продукти харчування, корми, технологічні добавки, засоби захисту рослин, добрива, відновлювачі ґрунту, насіння, матеріали для вегетативного розмноження, мікроорганізми та тварини в органічному виробництві. Однак, незначні сліди ГМО в органічних продуктах допускаються. Допустимий рівень випадкового чи технічно неминучого вмісту ГМО в органічних продуктах встановлено на рівні 0,9%, як і для звичайних продуктів. Це означає, що органічні продукти, в складі яких ГМО не досягає зазначеного рівня, не підлягають обов'язковому маркуванню.

2.2. Регуляторна система США

Американський підхід до генетично модифікованих організмів базується на продукті, а не на процесі виробництва та розглядає біотехнологію як безпечну за своєю природою, а її продукти як такі, що не відрізняються від немодифікованих продуктів. В результаті, в США не прийнято жодного окремого закону про ГМО і використовується законодавство, що було прийнято для звичайних продуктів. Так, ГМО регулюється Законом про захист рослин, Федеральним Законом про харчові продукти, медикаменти та косметику, Федеральним Законом про інсектициди, фунгіциди та родентициди і Законом про контроль токсичних речовин.

В США існує три федеральних управління: Управління нагляду за харчовими продуктами та медикаментами США (FDA), Департамент Сільського господарства США (USDA), Агентство охорони навколишнього середовища США (EPA), наділені повноваженнями стосовно регулювання ГМО. Їхні обов'язки відносно використання окремих продуктів встановлено Федеральною системою регулювання біотехнологій, що діє з 1986 року. В рамках даної системи USDA регулює вирощування ГМО рослин відповідно до Закону про захист рослин. EPA регулює пестициди відповідно до Федерального Закону про Інсектициди, фунгіциди та родентициди (FIFRA) та Федерального Закону про харчові продукти, медикаменти та косметику (FFDCA), а також ГМ мікроорганізми відповідно до Закону про контроль токсичних речовин. FDA регулює використання у продуктах харчування та кормах всіх продуктів, вироблених з ГМО рослин (дивись нижче Таблицю). Крім того, кожним управлінням опубліковано правила, в яких зазначено, у якій частині їхні повноваження охоплюють питання ГМО, а також наведені рекомендації (guidelines) для підприємств щодо ГМО.

Таблиця 3: Органи влади, що регулюють ГМО у США

| Агентство | Закони | Застосування |
|--|------------------------------|---|
| Департамент Сільського господарства США (USDA) (Відділ USDA США, Служба ветеринарного та фітосанітарного контролю, | Закон про захист рослин(PPA) | Шкідники рослин, рослини, ветеринарні препарати |

| | | |
|---|--|---|
| APHIS) | | |
| Агентство охорони навколишнього середовища США (EPA) | Федеральний Закон про Інсектициди, фунгіциди та родентициди (FIFRA); Закон про контроль токсичних речовин (TSCA); Федеральний Закон про харчові продукти, медикаменти та косметику (FFDCA) | Пестициди для рослин, нове використання пестицидів, нові мікроорганізми |
| Управління санітарного нагляду за харчовими продуктами та медикаментами США (FDA) | Федеральний Закон про харчові продукти, медикаменти та косметику (FFDCA) | Продовольство, корми, кормові добавки, ветеринарні медикаменти, медичні препарати |

2.2.1. Процедура розгляду ГМО

USDA-APHIS регулює введення в навколишнє середовище ГМО рослин та інших ГМО, що можуть становити загрозу в епізоотичному сенсі. Такі ГМО називаються «регульовані продукти»⁵¹, їхнє введення включає ввезення, міжштатне перевезення та вивільнення в навколишнє середовище.

USDA-APHIS зокрема затверджує випробування біотехнологічних сільськогосподарських культур у відповідності до процедури дозволу чи процедури нотифікації. Процедура нотифікації⁵² була введена для помідорів, тютюну, кукурудзи, сої, бавовника та картоплі як альтернатива до дозволу у 1993 році, яка через чотири роки потому почала застосовуватися також для усіх рослин, що не належать до «регульованого токсичного бур'яну»⁵³ та бурянів на території вивільнення ГМО в навколишнє середовище. На практиці близько 90% випробувань затверджується нотифікацією⁵⁴. Відповідно до цієї процедури, компанія, що планує проводити випробування у відкритій системі, просто повідомляє USDA-APHIS про місце проведення випробування та характеристики ГМО рослини. У разі погодження агентством відповідності запланованого випуску критеріям процедури нотифікації,

⁵¹ Відповідно до рекомендації USDA-APHIS, регульований продукт – генетично розроблений організм (через технологію рекомбінантних ДНК) з організму донора, організм-реципієнт, вектор чи векторний агент, що є шкідником чи містить шкідливі речовини для рослини. Інші генетично розроблені організми можуть бути регульованими продуктами, якщо вони були генетично розроблені за допомогою некласифікованих організмів чи якщо директор Біотехнологічних та наукових служб (BRS – програма APHIS) зазначить, що генетично розроблений організм є регульованим продуктом.

⁵² Дивись USDA-APHIS рекомендації про нотифікацію від травня 2008 року на www.aphis.usda.gov/brs/pdf/Notification_Guidance.pdf

⁵³ Список відповідних видів таких рослин постійно оновлюється USDA-APHIS. Управління пояснює нотифікацію як швидку процедуру дозволу щодо біотехнологічних рослин, що розглядаються як рослини нижчого ризику та стосовно яких управління має великий досвід регулювання в минулому.

⁵⁴ Michael Taylor, Jody Tick, Diane Sherman, Tending the fields: state and federal roles in the oversight of genetically modified crops, PEW Initiative on Food and Biotechnology, December 2004

заявнику надсилається лист-підтвердження, що означає можливість розпочати випробування. Уся процедура триває до 30 днів⁵⁵ від дати подання нотифікації, включаючи 5 днів, що надаються для коментарів відповідному органу штату, де має проходити випробування. Погоджена нотифікація діє протягом року від дати погодження.

Як правило, дозвіл вимагається для ГМ рослин, що вимагають більш суворого контролю, наприклад, для використання в фармацевтиці та промисловості⁵⁶. Процедура є суворішою, ніж нотифікація, а отже вимагає більше часу на розгляд. Розробник рослини подає заяву про затвердження випробування до USDA-APHIS. Заява містить певну інформацію, на основі якої виноситься рішення про дозвіл на випробування у відкритій системі. Дана інформація містить відомості про біологію ГМО рослини, що розглядається, спосіб, яким отримано генетично модифіковану рослину, відомості про потенційно шкідливі властивості рослини, план випробування (місце, розмір та тривалість), а також заходи щодо обмеження розповсюдження культури та її утилізації після випробування⁵⁷. Термін розгляду заяви та винесення рішення USDA-APHIS складає 120 днів⁵⁸ від дати подання. Спочатку виконується попередня оцінка. Після цього, заява та попередня оцінка подаються органу з аграрних питань того штату, де проходять заплановані випробування. Даний орган протягом 30 днів надає свої коментарі, в яких зокрема може рекомендувати додаткові умови випробування. Однак, дані коментарі не мають зобов'язувального характеру для USDA-APHIS, що приймає остаточне рішення щодо затвердження чи відхилення заяви про випробування. Випробування має початися протягом року з дати надання дозволу. Слід зазначити, що дозвіл та процедура нотифікації використовуються також для затвердження ввезення та міжштатних переміщень біотехнологічних рослин.

Під час проведення випробування, заявник має виконати всі умови, що передбачені затвердженням. USDA-APHIS відповідає за виконання перевірок для забезпечення такої відповідності. Управління намагається контролювати щонайменше 10% нотифікованих випробувань та всіх випробувань, на які отримані дозволи⁵⁹. У випадку порушення умов випробування, управління може видати рекомендації щодо корегування чи письмові застереження, або ж розпочати судову справу проти заявника.

Випробування та їх контроль, що виконується USDA – основні риси системи США, тому що саме на основі результатів випробувань виноситься рішення про те, чи надавати рослині статусу такої, що «не підлягає регулюванню», що означає дозвіл на її комерційне використання. Вирощування таких рослин не контролюється USDA-APHIS (додаткові дозволи чи нотифікації більше не вимагаються). Коли розробник рослини зібрав достатньо доказів для підтвердження її нешкідливості, сільського господарства

⁵⁵ 10 днів для нотифікації ввезення та міжштатних перевезень.

⁵⁶ Дивись APHIS рекомендації щодо дозволу для випробувань чи перевезень організмів, що використовуються у фармацевтиці та промисловості 2008 року на www.aphis.usda.gov/brs/pdf/Pharma_Guidance.pdf

⁵⁷ From: Michael Taylor, Jody Tick, Diane Sherman, Tending the fields: state and federal roles in the oversight of genetically modified crops, PEW Initiative on Food and Biotechnology, December 2004

⁵⁸ У разі вимог оцінки навколишнього середовища, APHIS виносить рішення протягом 180 днів. У разі надання дозволу для ввезення та міжштатних перевезень, термін розгляду складає 60 днів.

⁵⁹ Michael Taylor, Jody Tick, Diane Sherman, Tending the fields: state and federal roles in the oversight of genetically modified crops, PEW Initiative on Food and Biotechnology, December 2004

та навколишнього середовища, він може подати петицію про «визначення статусу такої, що не підлягає регулюванню» (відміна державного регулювання) рослини⁶⁰. По-перше, USDA-APHIS розглядає петицію, яка поміж іншого має включати відповідні експериментальні дані та роботи. Після цього оцінюються наукові відомості, надані розробником ГМО рослини, стосовно наслідків введення ГМО рослини для навколишнього середовища та її вплив на вимираючі види, та ті, що знаходяться під загрозою, а також вплив на корисні нецільові організми. Оцінка впливу на навколишнє середовище публікується у Федеральному Реєстрі разом із повідомленням про отримання коментарів громадськості щодо петиції та її оцінки. Зрештою, USDA-APHIS визнає, що рослина, яка розглядається, не завдає більшої шкоди, у порівнянні з еквівалентними не-ГМО організмами, і рослина набуває статусу врегульованої. Управління публікує «визначення статусу такої, що не підлягає регулюванню» у Федеральному Реєстрі. Термін повного розгляду петиції складає 10 місяців і довше. Надалі, USDA-APHIS не проводить моніторинг рослин з цим статусом.

У випадку розгляду USDA-APHIS рослин, що були модифіковані для виробництва пестицидів (наприклад, Bt зернових), пестицидна речовина⁶¹ (наприклад, Bt токсин) теж підлягає оцінці ризику EPA. Дана оцінка за звичайних умов триває протягом 18 місяців або довше і сконцентрована на токсикології, харчовому сприйняттю та алергічному потенціалу пестицида, що розглядається. Повідомлення опубліковується у Федеральному Реєстрі з залученням громадськості до його обговорення. Якщо EPA визначає, що пестицид не спричиняє невинного шкідливого впливу на здоров'я людини та на навколишнє середовище, пестицид реєструють, що дозволяє його комерційне використання в навколишньому середовищі. Станом на серпень 2008 року, зареєстрована EPA кількість PIP пестицидів становила 28⁶²: 15 діючих, 2 добровільно відмінених та 11, термін реєстрації яких закінчився.

За FFDCA, EPA відповідає за визначення допустимих лімітів для залишків пестицидів в їжі. Однак, можливе відхилення від встановлених лімітів у випадку, коли доведено, що стандарти безпеки можуть бути дотримані, навіть за умов такого відхилення. На сьогодні, такий винятковий статус мають 11 Bt протеїнів⁶³

Далі EPA затверджує випробування для пестицидних рослин на території, що більша 10 акрів, за допомогою Дозволу на експериментальне використання (EPU). Мета EPU полягає в збиранні необхідних даних для реєстрації ще незареєстрованого для використання пестицида. Вимагається публічна нотифікація затвердженого EPU у Федеральній Реєстрі.

За FFDCA, FDA уповноважена вимагати доринковий огляд та затвердження будь-якої харчової добавки, щоб забезпечити захист здоров'я населення. Термін «харчова добавка» стосується речовин, введених у продукти харчування, які не є пестицидами

⁶⁰ Дивись: Посібник з підготовки та подання петиції для генетично модифікованих організмів від 1996 на www.aphis.usda.gov/brs/pdf/usergen8.pdf

⁶¹ EPA називає пестициди, вироблені з ГМО рослин «засоби захисту, включений до рослини» (PIP).

⁶² www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/pips/pip_list.htm

⁶³ www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_07/40cfr174_07.html

та не мають GRAS статусу («загально визнаний безпечним»⁶⁴ кваліфікованими науковими експертами). У таких випадках виробники продуктів харчування мають науково обґрунтувати, що нова речовина в продуктах харчування є безпечною. На даний час, доринковий огляд ГМО продуктів проводився лише одного разу, у 1992 році для протидії гена-маркера Kanamycin сорту помідора Flavr Savr. Після оцінки безпеки генетичного матеріалу, що введено до складу помідора, FDA констатувало, що даний помідор суттєво еквівалентний та безпечний як звичайний помідор. і надало дозвіл на його комерціалізацію. Це перший продукт, що був комерціалізований в США, проте згодом вилучений з американського ринку у 1996 році через побоювання щодо його безпечності.

Основним інструментом FDA для гарантування безпечності продукції - є добровільна доринкова процедура консультацій з приводу використання ГМО в продуктах харчування⁶⁵. Причина такого лояльного підходу (добровільний характер) полягає в тому, що FDA спирається на зобов'язання харчової промисловості щодо виробництва та продажу безпечних продуктів харчування (також безпечних ГМО продуктів харчування) відповідно до загального законодавства про безпечність продуктів харчування. Відповідно до процедури консультацій, виробники продуктів харчування надають управлінню висновок про властивості свого ГМО продукту. Дані дії є добровільними, і FDA не проводить жодних додаткових оцінок. Цей добровільний характер не передбачає жодних вимог про нотифікацію у Федеральному Реєстрі чи громадське обговорення. FDA не надає дозволу/затвердження, а лише повідомляє виробника що не має додаткових зауважень щодо отриманих даних та нагадує йому про зобов'язання щодо продажу безпечних продуктів харчування. FDA регулярно публікує список завершених консультацій, що містить назву виробника, введену властивість продукту, джерело та опис всіх введених генів, та рік завершення консультацій. Може трапитися так, що під час процесу консультацій FDA визнає продукт таким, що містить харчові добавки і в такому разі буде вимагати окремого дозволу перед введенням на ринок (доринковий огляд).

У 2006 році, FDA ввів спеціальну процедуру стосовно нових протеїнів (виключаючи пестициди) у нових видах рослин, що використовуватимуться у харчовій промисловості⁶⁶. Передбачається, що розробники рослин інформують FDA щодо безпеки нових протеїнів на доволі ранній стадії досліджень. Мета даної процедури полягає у проведенні оцінки протеїну перед початком стадії розробки, де він може випадково потрапити до харчової продукції. Взагалі, поняття «новий протеїн» охоплює будь-який протеїн, що не є пестицидом та входить до складу нового сорту рослин, що є

⁶⁴ Відповідно до законодавства США, обґрунтована GRAS речовина має бути предметом достатньої кількості опублікованих робіт, (чи еквівалентом), та має бути щодо неї переважаюча більшість серед наукових кіл щодо безпечності продукту.

⁶⁵ У 2001 році, FDA запропонувала зробити до ринковий процес нотифікації обов'язковим. «Доринкова рецензія відносно біоінженерних продуктів», FDA вимагав нотифікації від виробників ГМО продуктів харчування щонайменше як за 120 днів до їх комерційного розповсюдження, отриманих з біоінженерних рослин, що призначені для людського та тваринного споживання. Однак, дана ініціатива не була доведена до кінця.

⁶⁶ Дивись Посібник промисловості FDA – Рекомендації щодо ранньої оцінки безпеки продуктів харчування нових протеїнів, що не містять пестицидів та вироблені з нових видів рослин у використанні продуктів харчування у 2006 році на www.cfsan.fda.gov/~dms/bioprgu2.html

новим для даного виду⁶⁷. Втім, процедура є добровільною. FDA радить розробнику, який співпрацював з агентством щодо нового протеїну, взяти участь у процесі консультацій FDA, оскільки дана процедура дозволяє провести вичерпне оцінювання безпеки харчової продукції.

Таким чином, в США повноваження щодо продуктів залежать від конкретного способу їх використання, і деякі продукти регулюються більше, ніж одним управлінням. Вt кукурудза – приклад продукту, що регулюється трьома управліннями. USDA розглядає Вt кукурудзу як регульований продукт, до того часу, поки вона не отримає статус «не підлягає регулюванню» продукту. EPA розглядає Вt як пестицид, тому розробник даного продукту має зареєструвати його в EPA. Зрештою, розробник може проконсультуватися з FDA за допомогою добровільної процедури консультацій з питань безпеки продукції.

2.2.2. Затверджені ГМ сільськогосподарські культури

Станом на лютий 2009 р. 75 ГМ сільськогосподарських культур отримали статус таких, що не потребують подальшого регулювання, 14 подань знаходились на стадії розгляду. USDA-APHIS затвердило 926 випробувань у відкритій системі 2007 р. та 839 - у 2008 р.⁶⁸

2.2.3. Політика у сфері маркування

В США не існує особливих вимог до маркування ГМО продуктів, як окремого класу продуктів харчування, оскільки ГМО продукти не вважаються менш безпечними, ніж звичайні продукти.⁶⁹ Проте ГМО продукти підлягають нормам обов'язкового маркування, що вимагають маркування будь-яких продуктів, які призводять до особливих ризиків для здоров'я та навколишнього середовища. Це може бути, наприклад, наявність алергену чи змін харчових властивостей. У такому випадку етикетка продукту має бути правдивою та не вводити в оману споживача. Якщо у новому продукті, скажімо, є алерген, про вміст якого споживачі не знають, то інформація про нього має бути на етикетці. Якщо ГМО продукт відрізняється від свого не ГМ відповідника настільки, що загальноприйнята або звичайна назва точно не описує його, вона має бути змінена.

FDA публікує добровільні рекомендації щодо маркування ГМО та не ГМО продуктів. За деякими оцінками, майже 75% продуктів харчування, що виробляються в США, містять деякі ГМ інгредієнти.⁷⁰

Слід зауважити, що національні стандарти США для органічних продуктів, встановлені USDA, виключають генетичний інжиніринг із застосування в органічному фермерстві.

⁶⁷ Або природний протеїн рослин, вироблений в суттєво більших кількостях, або природний протеїн, частина рослини, який за нормальних умов не вживається в їжу, та буде використовуватися як частина рослини, що вживається в їжу і яка не була предметом завершених біотехнологічних досліджень чи завершеної раніше оцінки безпеки продуктів харчування, проведеної FDA.

⁶⁸ З веб-сайту USDA-APHIS.

⁶⁹ «FDA не має підстав стверджувати, що винайдені біошляхом продукти харчування значно відрізняються від іншої їжі або що їжа, отримана із застосуванням нових технологій, представляє більший інтерес у питанні безпеки, ніж їжа, отримана від традиційного рослинництва». Із Проекту Рекомендації про добровільне маркування продуктів, які винайдені чи не винайдені біошляхом, 2001 р.

⁷⁰ www.scu.edu/ethics/practicing/focusareas/medical/conference/presentations/genetically-modified-foods.html

2.3 Суперечки між ЄС та США щодо торгівлі ГМО

Поляризація між США та ЄС у питанні ГМО відображена в їхніх суперечках у рамках СОТ, ініційованих США, Аргентиною та Канадою у 2003 р.⁷¹ Ці три країни заявили, що політика ЄС щодо ГМО запроваджує неправомірні обмеження для торгівлі. Підрозділ СОТ із врегулювання торгівельних спорів у своїй постанові (понад 1000 сторінок) від 29 вересня 2006 р. загалом підтримав позицію позивачів та закликав ЄС привести свою політику у відповідність до зобов'язань СОТ. Упродовж дискусії обговорювалися такі елементи політики ЄС щодо ГМО:

- 1) неофіційний мораторій ЄС на дозвіл нових ГМО:

До постанови СОТ у 2006 р. ЄС уже переглянув свою ГМО політику та зняв мораторій, але запровадив дуже складну процедуру прийняття рішень для надання дозволу на ГМО (див. вище), що навряд чи змогло б задовольнити США та їхніх союзників. Звичайно ж, із того часу ЄС критикується за затягування процесу прийняття рішень.⁷²

- 2) Невдала спроба схвалення ГМО, які EFSA визнав безпечними:

Як було зазначено, після того, як ГМО отримують позитивну оцінку стану безпеки від EFSA, інститутам Співтовариства не вдається схвалити їх у встановлені часові рамки.⁷³ Країни-члени ЄС, маючи своїх представників у Постійному комітеті з харчових продуктів та ветеринарії та у Раді ЄС, де рішення з цього питання приймаються на основі кваліфікованої більшості, розходяться у поглядах на політику щодо ГМО. У результаті жодного ГМО дотепер не було ухвалено достатньою кількістю голосів⁷⁴. Але оскільки не було достатньої кількості голосів (кваліфікованої більшості) «проти» ухвал, дозвіл кінець кінцем було надано Європейською Комісією відповідно до процедури комітології⁷⁵. Європейська Комісія підтверджує, що на отримання дозволу на ГМ

⁷¹ Для отримання більш детальної інформації див. www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm

⁷² Як іноді працює система ЄС показує приклад очікування на дозвіл для амфлорської (Amflora) картоплі BASF. Процедура надання дозволу для ГМ картоплі Amflora почалася 13 років тому, у 1996 р. Згідно з прес-релізом компанії заява на отримання дозволу була подана у 1996 р. і повторно подана до розгляду у 2003 р. (для культивування) та у 2005 р. (для використання у продуктах харчування та кормах) після того, як неофіційний мораторій ЄС на ГМО був знятий. У 2006 р. EFSA прийшло до висновку, що ця картопля є такою ж безпечною для людей, тварин та навколишнього середовища, як і будь-яка звичайна картопля. Цей висновок не отримав підтримки кваліфікованої більшості членів Ради ЄС, і Європейська Комісія мала приймати рішення сама. Вона затрималась із своєю остаточною відповіддю, і BASF змушений був забути про свій план почати вирощування картоплі у 2008 р. У результаті в липні 2008 р. компанія подала позов до Європейського Суду Першої Інстанції проти Європейської Комісії за бездіяльність. У червні 2009 року, EFSA знову підтвердило безпечність картоплі.

www.corporate.basf.com/en/presse/mitteilungen/pm.htm?pmid=3175&id=V00-Gak3OD1dDbcp3qV

⁷³ « (...) Це фактично було однією із ключових цілей останньої реформи: EFSA несе виключну відповідальність за наукову оцінку ризику, а Комісія та Рада ЄС - за управління ризиками, тобто за рішення на користь надання чи не надання дозволу, на основі оцінки ризику. (...) Я гадаю, люди сподіваються, що легітимність забезпечить наука, легітимність, яку в інший спосіб отримати важко. Наприкінці дня з'являються більш невідкладні справи, ніж питання, чи турбується наука про ризики для здоров'я та навколишнього середовища та чи бажають громадяни ЄС споживати ГМО продукти. Я вважаю, що люди не бажають їх». Інтерв'ю з Марією Ваймар з Інституту у Флоренції при Європейському Університеті на www.gmo-safety.eu/en/debate/657.docu.html

⁷⁴ Європейська Комісія, Генеральний Директорат із сільського господарства та сільського розвитку, Економічний вплив недозволених ГМО на імпорт кормів в ЄС та тваринницьке виробництво, 2007.

рослини в ЄС потрібно більше, ніж 2,5 роки, тоді як у США цей термін в середньому становить 15 місяців.⁷⁶

- 3) Заборони, введені окремими членами ЄС в односторонньому порядку, на імпорт та продаж ГМО продуктів, комерціалізацію яких було дозволено на рівні ЄС.⁷⁷

Поки СОТ працював над своїми вердиктами, шість країн-членів ЄС прийняли контрверсійне рішення про заборону ГМО продуктів в односторонньому порядку. На обговоренні в СОТ США, Аргентина та Канада заявили, що ці заборони не виправдані. Позивачі надали ЄС «достатньо часу» для імплементації розпорядження СОТ, особливо щодо скасування заборон. Наданий термін закінчився 21 листопада 2007 р., але був подовжений до 11 січня 2008 р. У 2005 та потім у 2007 рр. Європейська Комісія запропонувала скасувати заборони, але вона не отримала достатньої підтримки від Ради ЄС із цього питання. Країни-члени ЄС не прагнуть анулювати заборони інших країн. Більше того, нова заборона була введена на Вt кукурудзу MON 810 Францією в лютому 2008 року та Німеччиною в квітні 2009 року.

У ситуації, коли у ЄС виникають проблеми з імплементацією нормативних документів із ГМО, особливо зважаючи на заборони на національному рівні, імовірність того, що постанова СОТ покладе кінець конфлікту щодо ГМО між США та ЄС, є низькою.⁷⁸ З іншого боку, вплив різних обставин, таких як зростаючі ціни на продукти харчування, криза з кормами для тварин, спровокована харчовою та кормовою галузями ЄС⁷⁹, просування біопалив, перетворення Китаю на головного імпортера соєвих продуктів у світі та відповідно менше сподівань експортерів сої щодо ринку ЄС, дискусія в СОТ можуть стимулювати ЄС до запровадження змін у своїй політиці щодо ГМО. Рушійною силою у цьому питанні стане Європейська Комісія.⁸⁰

Справді, нещодавні тенденції показують, що ЄС починає скорочувати затримки та покращувати свою систему надання дозволів на ГМО. У березні 2008 р. EFSA почало ревізію своїх положень щодо оцінки ризиків навколишнього середовища. Перегляд має бути завершений до березня 2010 р. Крім того, для скорочення затримок у процедурі ухвалення, EFSA⁸¹ знаходиться в процесі пошуку додаткового персоналу. Наприкінці травня 2008 р. EFSA найняв 325 робітників (на 100 більше, ніж у 2006 р.). Кількість робітників, які займаються науковою діяльністю, також збільшилася, а наприкінці 2008 р. у цій сфері працювало 61% від загального персоналу, тоді як у 2006 р. – 51%.

⁷⁶ Там само.

⁷⁷ Країни-члени ЄС мають право застосувати примітку безпеки для призупинення комерційного використання ГМО, уже дозволених у ЄС. Відповідно до ст. 23 Директиви 2001/ 18/ ЄС щодо зарані підготовленого випуску генетично-модифікованих організмів примітка безпеки стверджує: якщо країна-член має підстави вважати, що генетично-модифіковані організми (ГМО), які отримали дозвіл на доступ до ринку, становлять ризик для здоров'я людей або навколишнього середовища, вона може тимчасово обмежити або заборонити використання та/ або продаж ГМО на своїй території. Відповідно до законодавства ЄС, країна-член, яка бажає застосувати примітку безпеки, має надати Європейській Комісії наукові докази існування ризиків для здоров'я людей, тварин та навколишнього середовища, які виправдають цей запобіжний захід. Потім Європейська Комісія вимагає від EFSA оцінити, чи позбавлять чинності нові наукові докази попередню оцінку ризику від проблемного ГМО.

⁷⁸ Thomas Bernauer and Philipp Aerni, Trade conflict over Genetically Modified Organisms, in Kevin Gallagher, Handbook on Trade and the Environment, 2008.

⁷⁹ Промисловці звернулися до Європейської Комісії з таким твердженням:

www.medicalnewstoday.com/articles/77455.php

⁸⁰ Нещодавні позитивні висловлювання члена Сільськогосподарської комісії Фішера-Боєля щодо ГМО:

<http://qmopundit.blogspot.com/2008/01/now-that-eu-needs-more-grain-its-all.html>

Від члена Комісії з торгівлі Мендельсона:

http://ec.europa.eu/commission_barroso/ashton/speeches_articles/sppm157_en.htm

⁸¹ Із часу заснування у 2002 р., EFSA опублікував більше 650 думок – 203 тільки у 2007 р. – та обробив більше 1,600 заяв.

В останні місяці ЄС дозволив низку ГМ рослин: ГМ сою LibertyLink, кукурудзу GA21, кукурудзу 59122 (Herculex), сою A2704-12 та ГМ сою Round Up Ready 2, які належать до імпортованих із США до ЄС кормів для тварин. Виробники із США⁸² все ще чекають від ЄС дозволу на два різновиди ГМ кукурудзи: MIR 604 та MON88017, які знову відкриють експорт до ЄС кукурудзи та кукурудзяного корму з клейковиною. Це відповідатиме Звіту Комісії 2007 р. «Економічний вплив не ухвалених ГМО на імпорт кормів в ЄС та продукцію тваринництва», який рекомендує уникати несинхронного прийняття рішень.

У цьому контексті питання відстежування імпорту не дозволених ЄС продуктів ГМО не вартє відзначення. Відповідні нормативні акти ЄС не дозволяють ніякого допустимого ліміту для випадкової присутності ГМО, не дозволених ЄС, в імпортних продуктах або кормах, не зважаючи на те, чи були вони дозволені в країнах-експортерах. Нормативні акти ЄС пропонують низку заходів, які можуть бути застосовані у випадку, якщо недозволений ГМО був знайдений у партії імпортних товарів. Найбільш поширений захід – це вимога, щоб вантаж був додатково протестований та супроводжувався сертифікатом, який засвідчує, що недозволений ГМО відсутній. Також ідеться про тимчасове припинення імпорту сумнівних продуктів відповідно до ст. 53 Регламенту 178/ 2002,⁸³ «де очевидно, що продукти або корми, які імпортуються з третіх країн, ймовірно, несуть серйозний ризик для здоров'я людей, тварин та навколишнього середовища». Будь-який подібний захід впливає на торговельні потоки, оскільки трейдери не бажають ризикувати тим, що недозволені ГМ рослини будуть знайдені в їхній партії товарів. Дотепер порушення в торгівлі головним чином стосувалися ГМО, які не були дозволені ні в країні-імпортері, (якою є ЄС)⁸⁴, ні в країні-експортері; також існує проблема несинхронних рішень, що збільшуються, оскільки швидкість, з якою надаються дозволи в ЄС, нижча, ніж у США.

У цій ситуації торговельні партнери закликали ЄС до введення дієвого допустимого ліміту, для ГМО продуктів, дозволених в інших країнах та ще не дозволених у ЄС.. Дотепер здавалося, що ЄС звернеться до цього питання під тиском торговельних партнерів. Це було обговорено на зустрічах Постійного комітету з питань тварин

⁸² Промисловці США розділилися в питанні, як діяти далі. Сільськогосподарські групи, які подали заявки для отримання дозволу на ГМО, що затримуються ЄС, вибирають обережний підхід із побоюванням, що зростання натиску на ЄС може бути ризикованим для їхніх заявок. Деякі біотехнологічні компанії віддають перевагу більш агресивному підходу. Див. Jutta Hennig, EU approves GMO soybean; US industry split on stepping up pressure, Inside Us Trade of 12 September 2008.

⁸³ Регламент 178/ 2002 від 28 січня 2002 р. затверджує головні принципи та вимоги до закону про харчові продукти, прийнятого Європейським Органом контролю продовольчої безпеки, і процедури із продовольчої безпеки.

⁸⁴ У квітні 2005 р. ЄС запровадив заборону на імпорт кормової кукурудзи з клейковиною із США, оскільки не було гарантій, що в імпортованій партії відсутній Bt10 – недозволений у ЄС різновид кукурудзи, який був виявлений на ринку США та у партіях товарів, імпортованих до ЄС. Це, де факто, означало заборону на весь імпорт кукурудзи з США, оскільки не існувало ефективного методу тестування Bt10.

Також торговельні розлади стосувалися імпорту рису з США, як недозволеного ГМ рису, який був знайдений на ринку США у серпні 2006 р. ЄС вимагав додаткового контролю товарів на кордоні ЄС для гарантування, що рис, який надходить до ЄС, не містить недозволених різновидів. Цей захід був скасований у січні 2008 р. У 2005 – 2006 рр. США експортували близько 282 тис. т. рису до ЄС. У результаті заходів, вжитих ЄС після інциденту, експорт рису з США до ЄС скоротився до 50 тис. т. у 2006 – 2007 рр.

У квітні 2005 р. екстрені заходи щодо імпорту рису з Китаю були вжиті в ЄС після того, як рис Bt63 – виготовлений у Китаї і ніде не дозволений – був знайдений у партії, направлений до ЄС. Відповідно до вжитих заходів увесь імпорт рису з Китаю мав супроводжуватись сертифікатом про тестування, який засвідчував, що Bt63 відсутній.

харчових продуктів та ветеринарії у червні, липні та вересні 2008 р.⁸⁵ Однак, у жовтні 2008 р. Європейська Комісія оголосила, що вона не збирається запроваджувати будь-які ліміти для не дозволених ЄС ГМО продуктів. Натомість, для запобігання можливих нестач імпортованого корму для тварин, нові ГМО продукти (особливо біотехнологічні кукурудза та соя) мають бути дозволені в ЄС якомога швидше та ефективніше.⁸⁶ Усе це вказує на небажання ЄС бажає дозволити появу на своїй території будь-яких недозволених ГМО, навіть у невеликих кількостях, тому що він покладається тільки на свої власні оцінки ризиків та дозволи.

Стосовно інших аспектів політики ЄС щодо ГМО, Рада ЄС у складі міністрів, відповідальних за навколишнє середовище, яка досягла згоди щодо ГМО політики ЄС 4 грудня 2008 р., не почала ніяких фундаментальних реформ. Рада домовилася про необхідність «шукати покращання». Однак покращання стосується імплементації законодавчих рамок для ГМО, що розглядаються як необхідність розгляду заяв на затвердження ГМО без надмірних затримок. Це не стосується законодавчих рамок як таких та не передбачає їхньої модифікації. Рада наголосила як на важливості оцінки ризиків для навколишнього середовища від ГМО, так і на моніторингу дозволених ГМО.

Також Рада підкреслила, що:

- законодавчі рамки ЄС щодо ГМО засновані на запобіжних заходах;
- її метою є забезпечення високого рівня захисту навколишнього середовища та здоров'я людей і тварин;
- кожний ГМО підлягає окремому аналізу;
- ГМО, зокрема їхня культивування, спричиняє дискусію та виникнення питань щодо їхнього можливого впливу на здоров'я та навколишнє середовище.⁸⁷

Це ключові елементи політики ЄС із питань ГМО, визначені Радою ЄС – головним виконавчим органом Європейського Союзу. Тобто, не можна очікувати повної зміни планів ЄС щодо ГМО, щонайменше в найближчому майбутньому. Це відбувається через низький рівень довіри в регуляторних органах (після вибухів хвороб ГЕ ВРХ та ящуру, справ із діоксином у їжі), опозицію до ГМО серед фермерів, стимули для харчової промисловості уникати ГМ інгредієнтів, інституціональну інерцію у політиці ЄС, а також обережність, навіть ворожість споживачів до ГМО продуктів харчування.⁸⁸ У 2001 р. опитування Євробарометру⁸⁹ показало, що 94,6% громадян ЄС хочуть мати право вибору щодо ГМО продуктів, а 70% не хочуть таких продуктів зовсім, 56,4% вірять, що ГМО продукти харчування є небезпечними, і лише 17,1%, так не вважають.⁹⁰ Із 2001 р. ставлення не змінилося, і опитування показують, що більшість громадян ЄС (70% - 80%) проти використання ГМО в харчових продуктах.

⁸⁵ На зустрічі у липні 2008 р. представники Комісії пояснили, що Комісія «буде концентруватися на проблемі, яку визначила дискусія: корми. (...) Захід має стосуватись ГМО, на які заява була подана до ЄС та для яких метод затверджено Спільним дослідницьким центром».

⁸⁶ www.transgen.de/aktuell/982.doku.html

⁸⁷ Висновки Ради щодо генетично-модифікованих організмів (ГМО), 2912 зустріч Ради з навколишнього середовища, Брюссель, 4 грудня 2008 р.

⁸⁸ Thomas Bernauer and Philipp Aerni, Trade conflict over Genetically Modified Organisms, in Kevin Gallagher, Handbook on Trade and the Environment, 2008.

⁸⁹ Євробарометр (Eurobarometer) - це серія опитувань, які регулярно проводяться від імені Європейською Комісії 1973 р.

⁹⁰ <http://ec.europa.eu/research/press/2001/pr0612en-report.pdf>

Деякі експерти⁹¹ зазначають, що ЄС скоріше погодиться на введення запобіжних тарифів США, але не змінить своєї ГМО політики, щоб не зіштовхнутись з обуренням споживачів та, зрештою, потенційних виборців. У СОТ уже була суперечка ЄС із США щодо збільшення гормонів у 1995-1999 рр.⁹² Використання гормонів синтетичного росту при виробництві яловичини заборонено в ЄС, також блок запровадив заборону на імпорт тварин, у ви годівлі яких використовувалися гормони, та м'яса, виробленого з них. У результаті США винесли цей випадок на загальне обговорення в СОТ у 1995 р. Було ухвалено, що заборона ЄС була незаконною та має бути скасована. Ця постанова була затверджена апеляційним органом СОТ у 1999 р. Проте ЄС відмовився від її виконання, адже США запровадив у відповідь запобіжні тарифи на деякі продукти харчування ЄС.

Так, незважаючи на модифікації, які були започатковані ЄС для покращання своєї політики щодо ухвалення ГМО⁹³, вона, як і було раніше, визначає дуже обмежувальний режим. Та суперечки на рівні СОТ, а також санкції США розглядаються ЄС як спроба примусити до екстра-територіальної адоптації нормативних актів США⁹⁴, які ЄС не хоче легалізувати. У цій ситуації Україна має самостійно вирішувати питання своєї ГМО політики, беручи до уваги свої політичні та економічні інтереси, а також бажання своїх громадян.⁹⁵

3. Між системами ЄС та США: вибір України щодо ГМО

Висловлюючись простіше, питання ГМО та дозволів на них стосується доступу до ринку. Регуляторний режим може суворо обмежити доступ до ринку іноземних продуктів, тому США кидає виклик режиму ЄС щодо ГМО. Але доки він не переглянутий, іноземні продукти (США, України) мають відповідати внутрішнім вимогам ЄС, включаючи ті, що стосуються критеріїв надання дозволів і лімітів присутності ГМО для отримання доступу до ринку і подальшого розширення своєї частки на ринку. Чим інтенсивнішим є торговельний обмін, тим більшою є необхідність відповідності стандартам торговельних партнерів.

Україна прагне до членства у ЄС. Очевидно, шлях до членства передбачає тісніші зв'язки у торгівлі, інвестиційну та економічну співпрацю між Україною та блоком. Нижче ми аналізуємо торговельні потоки рослин, вирощених в Україні, що належать до ГМО: сої, кукурудзи та рапсу.

У 2007 р. Україна виробила майже 0,7 млн. т. соєвих бобів, у 2008 р. – 0,8 млн. т. За оцінками бізнес-інсайдерів принаймні половина всієї виробленої продукції є генетично модифікованою. Більшість експорту сої спрямовується до ЄС (головними імпортерами є Італія, Угорщина та Греція) та Туреччини. Проте обсяги є дуже малими (у 2008 р. –

⁹¹ Thomas Bernauer and Philipp Aerni, Trade conflict over Genetically Modified Organisms, in Kevin Gallagher, Handbook on Trade and the Environment, 2008.

⁹² Більш детальна інформація знаходиться на www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds26_e.htm

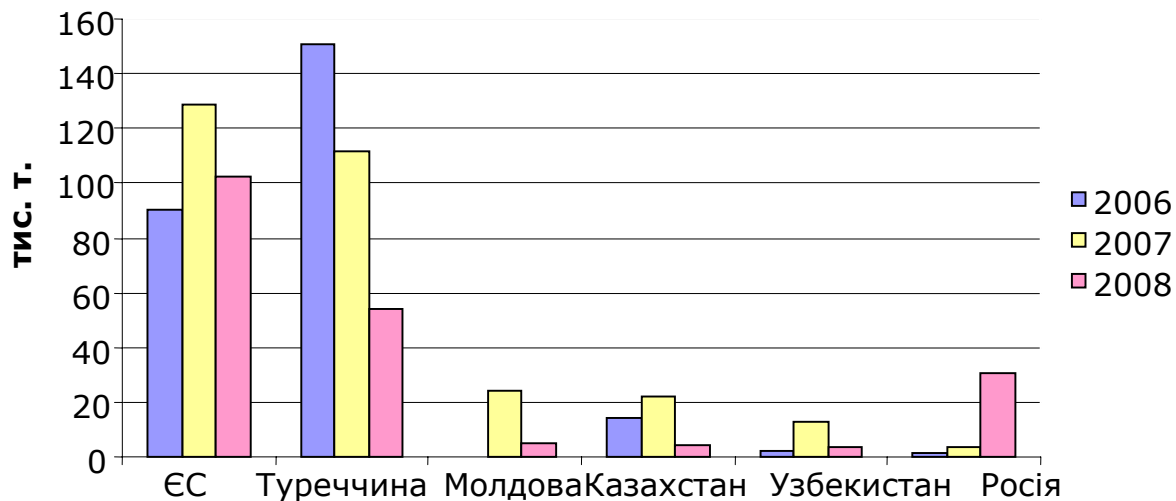
⁹³ Треба зазначити, що регуляторна система США в останні роки також зазнала деяких модифікацій, спрямованих на перетворення її політики на більш обмежувальну. Зокрема, вимоги щодо польових випробувань були розширені USDA, а FDA опублікувала правила для компаній, які бажають маркувати свої продукти, що були вироблені з і без використання біоінжинірингу.

⁹⁴ Див. D. Vogel and O. Cadot, France, the United States and biotechnology dispute, Brookings, 2001.

⁹⁵ Тому необхідні достовірні опитування громадської думки та інформаційні кампанії з питань вигод та ризиків від ГМО.

102,000 та 53, 000 т. відповідно), оскільки більшість української сої споживається на внутрішньому ринку.

Рисунок 3: Структура експорту сої з України у 2006, 2007 та 2008 рр.

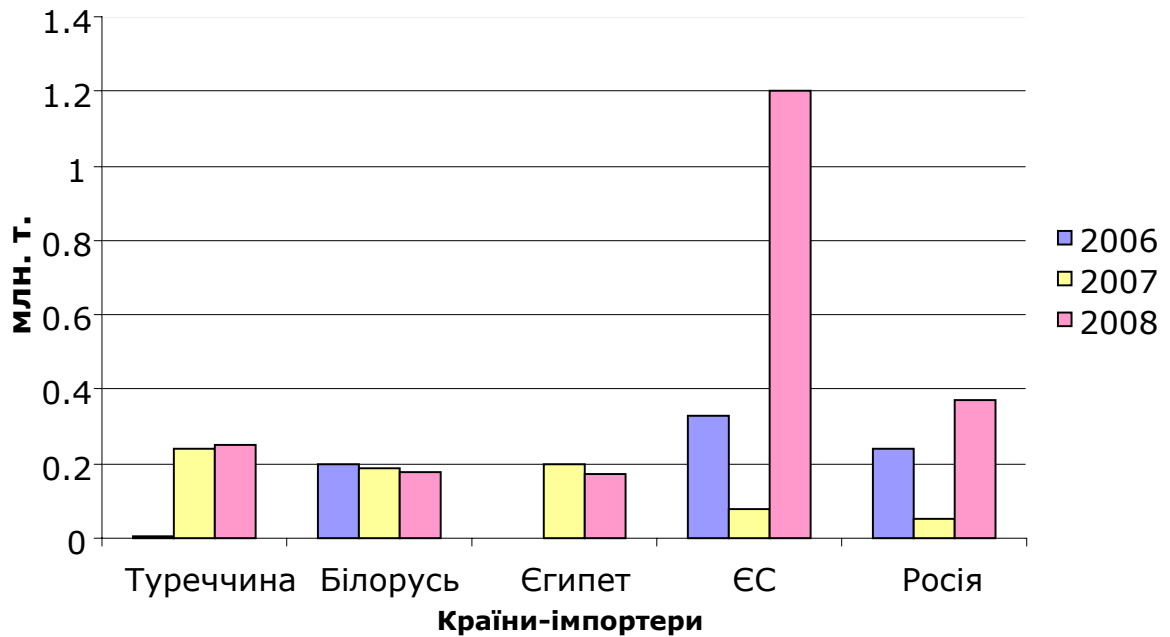


Країни-імпортери

Джерело: Державний комітет статистики України.

11,4 млн. т. кукурудзи було вироблено в Україні у 2008 р. (на 4 млн. т. більше, ніж у 2007 р.) та 2,8 млн. т. були експортовані, у 2007 р. – більше 1,0 млн. т. Головними імпортерами української кукурудзи є ЄС (більше половини загального експорту), Туреччина, Росія та Білорусь.

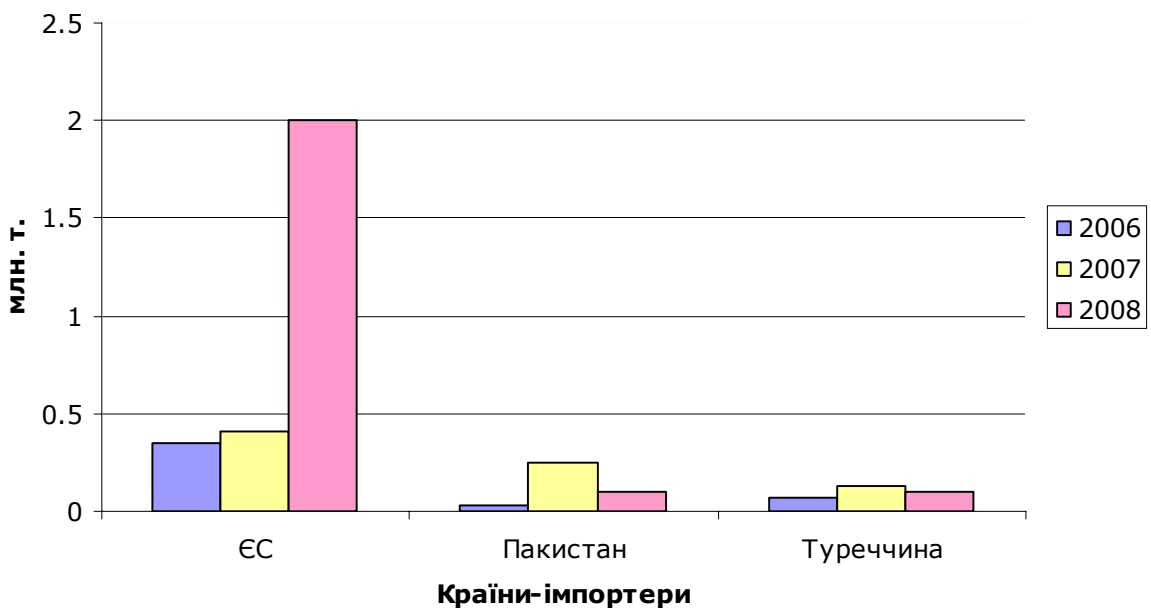
Рисунок 4: Структура експорту кукурудзи з України у 2006, 2007 та 2008 рр.



Джерело: Державний комітет статистики України.

У 2008 р. Україна виробила 2,9 млн. т. рапсу, у 2007 р. – 1,1 млн. т., що вдвічі більше, порівняно з 2006 р. У 2008 р. майже уся вироблена продукція була експортована до ЄС (головним чином до Італії, Греції та Польщі) у першу чергу для виробництва біодизелю.

Рисунок 5: Структура експорту рапсу з України у 2006, 2007 та 2008 рр.



Джерело: Державний комітет статистики України.

Як бачимо, ЄС є одним із головних імпортерів української сільськогосподарської продукції. ЄС використовує імпортовану сою для виробництва олії для продуктів харчування, харчових добавок та інгредієнтів, кормів для худоби. Кукурудза також використовується як корм для худоби. Рапс використовується для виробництва біодизелю. США не є важливим для України імпортним ринком, оскільки вони самі є світовим лідером із виробництва кукурудзи, сої та рапсу.

Щодо ринку ЄС, то, якщо ГМО, не дозволений ЄС, знаходять у партії імпортованих товарів, ЄС може застосувати захисні заходи, починаючи від вимог додаткового тестування та сертифікації і закінчуючи тимчасовим припинення імпорту проблемного продукту. У випадку, якщо партія товарів містить ГМО, але лише ті, що дозволені у ЄС, вони мають бути відповідно марковані. Якщо, наприклад, українська кукурудза, один із основних експортних видів зернових України, буде містити ГМО, як у випадку із соєю, що споживається на внутрішньому ринку, країна може зіштовхнутись із серйозними проблемами під час експорту до ЄС. Більше того, дуже ймовірно, що кукурудза, яка не містить ГМО, також не буде прийнята, якщо не буде вжито відповідних заходів: ГМ пилок не має бути добривом для рослин, а ГМО та не ГМО продукти мають бути ізольовані один від одного під час транспортування.

Хоча нормативні акти ЄС із питань ГМО дотепер мали досить обмежений вплив на український експорт, можливостей можливості економічного зростання можуть опинитися перед серйозними загрозами у майбутньому. Експерти прогнозують, що ЄС, ймовірно, надасть перевагу кукурудзі з України та інших чорноморських країн перед бразильською, яку імпортували дотепер. Згідно з даними Державного комітету статистики України у 2008 р. Україна збрала рекордну кількість зернових - 53,26 млн. т. (на 181% більше, ніж у 2007 р.), значна частина яких була експортована. Завдяки збільшенню обсягів внутрішнього виробництва Україна має великі частки в експорті іншої сільськогосподарської продукції, Якщо ЄС залишиться одним із головних імпортних ринків України, вона має потурбуватись про відповідність своєї продукції вимогами ЄС. Отже, економічні причини говорять на користь вибору підходу ЄС до ГМО.

Шлях до членства у ЄС вимагає також інкорпорації *aquis communautaire*⁹⁶ – усіх сфер, які законодавчо гармонізуються на рівні ЄС. Гармонізація означає, що закон був створений на рівні ЄС, і країни-члени ЄС більше не приймають рішень із питання індивідуально. Вони, фактично, втрачають свою автономію у цій сфері. Як описано вище, питання ГМО є гармонізованою зоною, і країна-член ЄС може відхилитися від рішення Європейської Комісії щодо ГМО, тільки якщо надасть нові наукові висновки (примітка безпеки).

В Угоді про партнерство та співробітництво 1994 р. Україна вже пообіцяла наблизити своє законодавство до норм ЄС, особливо у пріоритетних сферах, які перераховані у ст. 51.⁹⁷ Законодавче наближення до норм ЄС також зумовлюється Законом № 1629 від

⁹⁶ Законодавство ЄС, що мають бути адаптовані країнами-кандидатами на членство у ЄС. Пер.: зведення головних норм та вимог ЄС.

⁹⁷ Ст. 51 Угоди про партнерство та співробітництво читається так: «Наближення законів має поширюватись на такі сфери, особливо на: митний закон, закон про підприємства (компанії), банківські закони, облік та податки у компаніях, інтелектуальну власність, захист робітників на робочому місці, фінансові послуги, правила конкуренції, громадські закупівлі, захист здоров'я і життя людей, тварин, рослин та навколишнього

18 березня 2004 р. «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»; також існує окремий Департамент у Міністерстві юстиції України, який займається справами адаптації законодавства (Державний Департамент із питань адаптації законодавства). Україна вже досягла значного прогресу в цьому напрямку. Від України очікують, що вона інтенсифікує свої зусилля у зв'язку із заснуванням поглибленої зони вільної торгівлі з ЄС.

Проблема нестачі регуляторних рамок для ГМО прямо згадується в Указі Президента № 1072 від 14 вересня 2000 р. «Про Програму інтеграції України до Європейського Союзу». Цей документ подає ряд механізмів, які мають бути застосовані в Україні в цьому аспекті, включаючи розробку нормативних актів, *що мають узгоджуватись із відповідними законами ЄС.*

Дев'ять років потому декілька аспектів української регуляторної системи щодо ГМО були приведені у відповідність до вимог ЄС, зокрема:

- 1) У 2002 р. Україна ратифікувала Картахенський протокол, великим прихильником якого є Європейський Союз.⁹⁸ Тобто, Україна сприйняла запобіжний принцип, як основу свого підходу до ГМО;
- 2) Як і ЄС, Україна розробила особливе законодавство щодо використання ГМО;
- 3) Як і в ЄС, підхід України до ГМО є процесуальним (продукт вважається ГМО продуктом, якщо виробнича технологія передбачає використання ГМО на будь-якій стадії процесу виробництва);
- 4) Як і ЄС, Україна запровадила обов'язкове маркування ГМО продуктів харчування. Поріг для маркування - ГМО в обсязі понад 0,9 % - повністю співпадає з відповідним порогом ЄС. Більше того, як і в ЄС, продукти харчування, що не містять ГМО, але вироблені з використанням ГМО підлягають маркуванню в Україні. Як і в ЄС, в Україні передбачене добровільне маркування не ГМ продуктів.
- 5) Як і ЄС, Україна запровадила моніторинг ГМ продуктів харчування та кормів, після їх введення на ринок;
- 6) Україна запровадила обов'язкове інформування громадськості щодо використання ГМО. Ст. 20 Закону про ГМО гарантує доступність цієї інформації для громадськості, і це відповідає законодавству ЄС. Крім того, згідно зі ст. 14 Закону, реєстри ГМО та ГМО продуктів мають бути опубліковані на веб-сайті відповідального центрального органу та у засобах масової інформації. Тільки конфіденційна інформація, згідно з українським законодавством, може бути прихована. Але Закон чітко визначає, що інформація щодо впливу ГМО на здоров'я людей та навколишнє середовище ні в якому випадку не може вважатися конфіденційною. Проте законодавство ЄС знаходиться на крок попереду: ЄС

середовища, захист прав споживачів, непряме оподаткування, технічні правила і стандарти, ядерні закони та директиви, транспорт».

⁹⁸ Очікується, що Картахенський протокол буде мати більший вплив на торгівлю ГМО, як тільки він запровадить відповідальність щодо міжнародної торгівлі ГМО, відповідно до рішення, прийнятого на конференції сторонами, які підписали протокол у травні 2008 р. у Бонні. Позивачем буде той, хто має докази, що шкода біологічному різноманіттю була завдана внаслідок використання ГМО. Якщо успішними позивачу вдасться це довести, він зможе вимагати компенсації від того, ким було завдано збитків цю шкоду. Конкретні положення як додаток до ст. 27 протоколу мають бути підготовлені до наступної конференції в Японії у 2010 р.

має *консультуватись* з громадськістю протягом процесу надання дозволу на ГМО, що пропонується ринку;

- 7) І нарешті, заплановані зміни та доповнення до законодавства з питань ГМО, розгляд яких очікується у Верховній Раді, стосуються відповідних норм ЄС. Наприклад, Проект Закону № 3037 від 1 серпня 2008 р. «Про внесення змін та доповнень до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» пропонує обов'язкове маркування ГМО продуктів, відстежування та класифікацію ризиків. Питання відстежування, що є одним із найголовніших компонентів регулювання у ЄС, ставиться вперше. Слід зазначити, що запровадження системи відстежування збільшить можливості українських виробників продуктів харчування захоплювати та розширювати ринкову частку в ЄС.

Як бачимо, Україна вже використала важливі елементи регуляторної системи ЄС щодо ГМО. Перші три, перераховані вище, є особливо важливими, оскільки вони є основою для відповідного законодавства. Запровадження запобіжного принципу та розвиток особливого законодавства означає, що Україна не сприймає ГМО продукти такими ж безпечними, як і не модифіковані. Зрештою, підхід регулювання ГМО, що базується на процесі виробництва результати сам по собі створює важливі передумови для введення обов'язкового маркування ГМО. З цього випливає те, що до сьогодні Україна намагалась іти шляхом ЄС, принаймні на рівні законодавства.

Швидше за все, норми щодо маркування ГМО та їх *дотримання* будуть слугувати лакмусовим папірцем для підтвердження прагнення України наслідувати ЄС. Обов'язкове маркування ГМО є одним із найважливіших елементів політики ЄС щодо ГМО, а у США вимоги обов'язкового маркування ГМО не існує. Маркування, запропоноване в Україні у 2007 р., було узгоджене з нормами ЄС щодо його обов'язкового характеру та порогового рівня, однак було скасоване Кабінетом Міністрів, і з того часу не було запроваджене знову. Труднощі із введенням обов'язкового маркування ілюструють наявність суперечок між українською виконавчою та законодавчою владою (лобістами? бізнесом?) із питань ГМО. Запроваджене у 2009 році маркування співпадає з нормами ЄС стосовно обов'язкового характеру та порогової величини. Від того, чи дотримуватиметься Україна рішень щодо цих питань, великою мірою залежить вибір відповідної моделі: ЄС чи США.

Наразі модель ЄС переважає в Україні, принаймні у законодавстві. Але відкритим залишається питання повноти політичної волі для прийняття необхідного законодавства та забезпечення його виконання. Зокрема, необхідно запровадити систему моніторингу та обладнати нові лабораторії.

4. Висновки

Як показано вище, Україна розробила особливе законодавство щодо ГМО, яке охоплює низку питань від досліджень ГМО до їх комерціалізації, та запроваджує декілька важливих механізмів. Система не є повністю працездатною. Той факт, що Україна почала регулювати ГМО та ГМО продукти тільки у 2007 р., призвів до ситуації, у якій реальність не відповідає принципам, закріпленим у відповідному законодавстві.

В Україні не дозволено жодної ГМ рослини. Тому органи державної влади та інші стверджують, що Україна – країна без ГМО. Однак слабка регуляторна система, низька потужність лабораторій та нестача польових наглядових програм залишають сумніви щодо статусу України, як країни без ГМО. Цей факт підтримується заявами бізнес-інсайдерів та експертів.

У цій ситуації для України дуже важливим є завершення розробки законодавчих та організаційних норм щодо використання ГМО та імплементувати їх. Відповідне похідне законодавство визначить ефективність системи. Також воно покаже, яка модель ГМО запрацює в Україні: ЄС чи США.

З політичної та економічної точок зору, беручи до уваги бажання України отримати членство в ЄС, Україні краще наслідувати ЄС у питаннях ГМО. Так вона надішле зрозумілий сигнал своїм торговельним партнерам, що є особливо важливим у «дуальному» світі, де ЄС та США не мають згоди у питаннях щодо ГМО, та де ЄС не бажає змінювати свою ГМО політику.

Те, що Україна наслідує ЄС, розвиваючи свою систему біобезпеки, не гарантує такого ж рівня ефективності. Причини неефективної роботи з питань затвердження ГМО в ЄС мають з-поміж іншого структурний (Європейська Комісія проти Ради ЄС) та емоційний характер (побоювання споживачів щодо ГМО продуктів харчування). Навіть якщо Україна приймає принципи ЄС та високі стандарти в управлінні ГМО, її система може функціонувати більш злагоджено стосовно затвердження ГМО завдяки іншому інституціональному устрою. Однак, це вимагає прозорості, послідовної та зрозумілої структури законодавства відносно реєстрації ГМО, а також позитивного ставлення український споживачів.

Слід зазначити, що як член СОТ, Україна не може запровадити заборону на імпорт ГМО, оскільки це буде суперечити правилам СОТ. Однак існують інші можливі шляхи для обмеження використання ГМО у країні, наприклад, дозволи на створення регіонів та зон⁹⁹ без ГМО, та фінансова підтримка органічного виробництва, де використання ГМО заборонене.

5. Додаток 1: Система регулювання Російської Федерації

З початку 1996 року Росія розробила декілька нормативних актів стосовно питання ГМО в країні. Найважливішими з них є:

- Федеральний Закон № 86-ФЗ від 5 липня 1996 року «Про державне регулювання у сфері генетично-інженерно модифікованої діяльності» (із внесеннями поправок);
- Закон РФ № 2300-1 від 7 лютого 200 року «Про захист прав споживачів» (із внесеннями поправок відповідно до маркування ГМО);
- Постанова Уряду Російської Федерації №988 від 21 грудня 2000 року «Про державну реєстрацію нових продуктів харчування, матеріалів та фабрикатів» (із внесеннями поправок);
- Постанова Уряду Російської Федерації №120 від 16 лютого 2001 року «Про державну реєстрацію генетично-інженерно модифікованих організмів»;

⁹⁹ Див. www.gmo-free-regions.org – веб-сайт руху, що виступає за регіони без ГМО у Європі. Відповідно до інформації руху, більше 230 регіонів та 4,200 муніципалітетів з ЄС, а також з Росії, Туреччини, Грузії і Балканських країн проголосили себе «вільними від ГМО».

- Постанова Уряду Російської Федерації №26 від 18 січня 2002 року « Про державну реєстрацію кормів, отриманих із генетично-інженерно модифікованих організмів» (із внесенням поправок);
- Ряд постанов виданими головним інспектором по санітарії в Росії (санітарні та епідеміологічні норми, норми відповідно до ГМО випробувань, тощо);

А також

- Федеральний Закон № 52-ФЗ від 20 березня 1999 року « Про санітарно-епідеміологічний добробут населення» (із внесенням поправок);
- Федеральний Закон №29-ФЗ від 2 січня 2000 року «Про якість та безпеку продуктів харчування» (із внесеннями поправок);
- Федеральний Закон №7-ФЗ від 20 грудня 2001 року «Про захист навколишнього середовища»

Росія не підписала Картахенський протокол про біобезпеку.

5.1. Процедура затвердження ГМО

В Росії ГМО продукти підпадають під визначення «нові продукти», а отже підлягають державній реєстрації. Заборонено виробляти ГМО продукти, імпортувати в Росію та вводити їх в обіг до належної реєстрації. Реєстрація для використання в харчових продуктах та реєстрація для використання в кормах є окремими процедурами та проводяться різними державними агентствами.

Реєстрація для використання в харчових продуктах сосується харчових продуктів, що одержані з генетично модифікованих організмів та харчових продуктів, включаючи сільськогосподарські продукти (генетично модифіковані джерела, напр. зернові), вироблені відповідно до нових технологій. Розглядаються наступні стадії реєстрації:

- 1) Заявник - компанія, що виробляє ГМО продукт чи має намір імпортувати його – подає на розгляд документи та заяву про реєстрацію до Федеральної служби нагляду у сфері захисту прав споживачів та добробуту населення (Роспотребнадзор); заява має містити детальний звіт відповідно до Пункту 9 Постанови «Про державну реєстрацію нових продуктів харчування, матеріалів та фабрикатів»;
- 2) Далі Інститутом харчування при Академії медичних наук надається оцінка безпеки; з цією метою заявник підписує договір з інститутом та оплачує оцінювання;
- 3) На основі оцінки та документації наданої заявником, Роспотребнадзор приймає рішення щодо реєстрації;
- 4) У разі позитивної оцінки, продукт реєструється з виданням відповідного сертифіката

Процедура реєстрації для використання в кормах визначена Постановою «Про державну реєстрацію кормів, отриманих із генетично-інженерно модифікованих організмів» та полягає в наступному:

- 1) Заявник (зацікавлена компанія) подає на розгляд документи та заяву на реєстрацію ГМО продукту (медикаменти, кормові добавки) до Федеральної служби з ветеринарного та фітосанітарного нагляду при Міністерстві аграрної політики (VPSS);
- 2) Оцінка безпеки надається Всеросійським Центром якості та стандартизації фармацевтики для тварин та кормів при Федеральній службі з ветеринарного та фітосанітарного нагляду; з цією метою заявник підписує договір з інститутом та оплачує оцінювання;
- 3) Результати оцінки обговорюються Радою експертів з питань біологічної безпеки Федеральної служби з ветеринарного та фітосанітарного нагляду; апліканта можуть попросити про надання додаткової інформації/внесення поправок до документації;
- 4) Після надання оцінки, документи повертаються на розгляд до Федеральної служби з ветеринарного та фітосанітарного нагляду; апліканта можуть

попросити про внесення поправок до нормативно-технічної документації/інструкції використання продукту, що розлядається;

- 5) Замісник керівника Федеральної служби з ветеринарного та фітосанітарного нагляду затверджує нормативно-технічну документацію та заявник отримує сертифікат реєстрації.

Дана процедура реєстрації продукту триває близько 15 місяців (включаючи 12 місяців лабораторних випробувань).

Відносно комерційної продукції ГМО зернових в Росії, деякі ГМО рослини пройшли випробування в 1997-2002 роках та два сорти Vt картоплі отримали так зване підтвердження щодо біобезпеки в 2002 році на 5 років¹⁰⁰. Однак, в січні 2002 року Федеральний Закон «Про захист навколишнього середовища» вступив в силу, який фактично забороняє схвалення ГМО рослин для вирощування відповідно до Статті 50, «забороняється виробництво, розведення та використання рослин, тварин та інших організмів, що є невластивими для природних екологічних систем, а також створених штучним шляхом, без розробки ефективних заходів щодо запобігання їхньому неконтрольованому розмноженню,, позитивного результату державної екологічної експертизи, дозволу федеральних органів виконавчої влади, що виконують державне управління у сфері охорони навколишнього середовища, інших федеральних органів виконавчої влади у відповідності до їхньої компетенції і законодавства Російської Федерації». Владні структури Росії посилаються на цю статтю для обмеження використання ГМО в країні, це означає, що на час дії статті реєстрація ГМО рослин для вирощування практично буде неможливою. Крім того, державний орган, що є відповідальним за підтвердження біобезпеки – Комісія з біобезпеки – припинила існування у 2004 році та не відновила роботу до сьогодні.

В результаті, жодної бітехнологічної рослини не було вирощено на території Російської Федерації (принаймні офіційно). ГМО рослини чи продукти, до складу яких входить ГМО можуть бути лише ввезені (якщо вони зареєстровані в Росії для способів використання, не пов'язаних з вирощуванням).

5.2. Затверджені ГМ сільськогосподарські культури

Як було сказано вище, в Росії не має дозволу на вирощування жодної ГМО культура. ГМО зернові дозволено для використання в харчових продуктах/чи кормах та лише за умови, що вони ввезені.

Таблиця 4: зареєстровані ГМО зернові для використання в харчових продуктах

| ГМО зернові | Заявник |
|---|-----------------------------------|
| Vt картопля "Єлизавета", стійка до колорадських жуків | Центр Біоінженерії в Росії |
| Vt картопля "Луговский", стійка до колорадських жуків | Центр Біоінженерії в Росії |
| Цукровий буряк H7-1, стійкий до гліфозату | Monsanto |
| Соя 40-3-2, стійка до гліфозату | Monsanto |
| Кукурудза MON 88017, стійка до гліфозату та черв'яків, що знищують коріння зернових (Жук-блоха spp.) | Monsanto |
| Кукурудза GA21, стійка до | Syngenta |

¹⁰⁰У відповідності до Постанови Уряду Російської Федерації № 120 від 16 лютого 2001 року «Про державну реєстрацію генетично-інжерно модифікованих організмів».

| | |
|---|-------------------|
| гліфозату Кукурудза T25, стійка до гліфозату | Bayer CropScience |
| Кукурудза MIR604, стійка червяків, що знищують коріння зернових (Жук- блоха spp.) | Syngenta |
| Соя A5547-127, стійка до гліфозату | Bayer CropScience |
| Соя A2704-1, стійка до гліфозату | Bayer CropScience |
| Кукурудза NK603, стійка до гліфозату | Monsanto |
| Bt Кукурудза MON863, стійка червяків, що знищують коріння зернових (Жук- блоха spp.) | Monsanto |
| Кукурудза Bt11, стійка до гліфозату, стійка до комах | Syngenta |
| Рис LL62, стійкий до гліфозату | Bayer CropScience |
| Bt Кукурудза MON 810, стійка до європейського точильника зернового | Monsanto |

Джерело: Реєстр продуктів, що пройшли державну реєстрацію, Роспотребнадзор¹⁰¹

Реєстрація культур, що згадані вище дійсна протягом невизначеного періоду часу (до 2006 року реєстрація була дійсна протягом наступних 5 років від дня реєстрації).

Таблиця 5: Зареєстровані ГМО культури для використання в кормах

| | |
|---|---------------------|
| ГМО зернові Соя 40-3-2, стійка до гліфозату | Заявник Monsanto |
| Кукурудза MON 88017, стійка до гліфозату та стійка до кукурудзяного жука (<i>Diabrotica</i> spp.) | Monsanto |
| Кукурудза GA21, стійка до гліфозату | Syngenta |
| Кукурудза MIR604, стійка до кукурудзяного жука (<i>Diabrotica</i> spp.) | Syngenta |
| Соя A5547-127, стійка до гліфозату | Bayer CropScience |
| Соя A2704-1, стійка до гліфозату | Bayer CropScience |
| Кукурудза NK603, стійка до гліфозату | Monsanto |
| Bt Кукурудза MON863, стійка до кукурудзяного жука (<i>Diabrotica</i> spp.) | Monsanto |
| Bt Кукурудза MON 810, стійка до європейського зернового | Monsanto |

¹⁰¹ <http://fp.crc.ru/gosregfr/?type=min>

точильника

Джерело: Реєстр Федеральної служби з ветеринарного та фітосанітарного нагляду¹⁰²

«Онлайн» реєстр Федеральної служби з ветеринарного та фітосанітарного нагляду не містить жодної культури, зареєстрованої до 2007 року. Однак, відповідно до звіту USDA «Щорічник: Біотехнології Російської Федерації 2008», кукурудза T25 (Bayer CropScience) та кукурудза Bt11 (Syngenta) зареєстровані для використання в кормах на території Росії (реєстрація чинна з 2006 року по 2011 рік).

5.3. Політика у сфері маркування

З допомогою санітарних та епідеміологічних норм в Росії було введено обов'язкове маркування ГМО продуктів харчування від 1 вересня 2002 року. В той час, продукти, до складу яких входило менше, ніж 5% ГМО маркуванню не підлягали. Поправки до Закону «Про захист прав споживачів» від 2004 року перебдачають обов'язкове маркування, але не встановлюють пороговий рівень. Тому, навіть дуже мала кількість ГМО в продуктах харчування вимагає маркування.

Пороговий рівень було зрештою введено Федеральним Законом «Про затвердження Федерального закону Російської Федерації «Про захист прав споживачів»¹⁰³ від жовтня 2007 року. З грудня 2007 року, виробники харчової продукції мають повідомляти споживачів про присутність ГМО в їхній продукції, якщо вміст ГМО в компонентах перевищує 0,9%. Якщо вміст ГМО становить 0,9% чи менше, даний випадок розглядається як випадкова або ж технічно необхідна домішка і не вимагає маркування. Продукти, що містять ГМО та продукти, що вироблені з ГМО мають бути марковані у відповідності до вищезгаданих правил.

Відносно маркування не-ГМО продуктів, в Москві продукти харчування можуть бути марковані як продукти, що «не містять ГМО» на добровільній основі під контролем спеціальної комісії. Дана норма була введена міською владою у 2007 році.

В Росії не існує офіційних нормативів щодо маркування ГМО кормів. Однак, у 2008 році Федеральна служба з ветеринарного та фітосанітарного нагляду видала інструкції щодо порогового рівня ГМО в кормах. Корм вважається вільним від ГМО продуктів, якщо до його складу входять незареєстровані ГМО продукти в кількості 0,5% чи меншій від кожного компоненту. Крім того, корм, що містить зареєстровані біотехнічні продукти на рівні 0,9% чи менше від кожного компонента, вважається «не-ГМО». «Зареєстровані» - ті, що зареєстровані Федеральною службою з ветеринарного та фітосанітарного нагляду для використання в Росії.

¹⁰² http://www.fsvps.ru/fsvps-regcertgmo/operatoruigmo?_action=printRequestsStandalone

¹⁰³ Федеральний Закон №234-ФЗ, офіційно опубліковано від 27 жовтня 2007 року.

6. Додаток: Базова інформація про генетично модифіковані організми

6.1. Визначення ГМО

Генетично модифікований організм – це рослина, тварина чи мікроорганізм, генетичний код яких був змінений, віднятий чи доданий (з таких самих видів чи інших), для того щоб надати характеристик, не закладених природно.¹⁰⁴ Термін «генетично модифікований організм» законодавчо визначений Директивою ЄС 2001/18/ ЄС від 12 березня 2001 р. щодо зарані підготовленого його випуску. Відповідно до ст. 2 (2) цієї директиви організм є генетично модифікованим, якщо його генетичний матеріал був змінений неприродним шляхом, внаслідок спаровуванням та/ або природних рекомбінацій. Директива перераховує декілька технологій, використання яких дає генетично модифіковані організми. Це переміщення рекомбінанту ДНК, створеного за межами організму за допомогою лабораторних технологій та певних процедур, що використовуються для злиття клітин.

Інколи різні терміни використовуються для розрізнення живих ГМО, тобто живих модифікованих організмів (ЖМО)¹⁰⁵, та неживих ГМО. ЖМО – це, наприклад, ГМ рослини та їхнє насіння, яке може розмножуватись у навколишньому середовищі, а також ГМ риба та ГМ мікроорганізми для біоремедіації. Олія з ядер ГМ рослин є прикладом неживих ГМО.

6.2. Три покоління ГМ рослин та їхні переваги

Найбільш поширеними генетично модифікованими організмами є сільськогосподарські культури. Перше покоління цих культур вирощується на комерційній основі з 1996 р. Наразі найпоширенішою генетично модифікованою рисою є стійкість до гербіцидів.¹⁰⁶ Вона характерна для всіх основних ГМ культур. У 2008 р. стійкі до гербіцидів культури (соя, кукурудза, канола (різновид рапсу), бавовна та люцерна) займали 63% світової біотехнологічної площі.¹⁰⁷ Друга найбільш поширена трансгенна риса – це стійкість до гербіцидів та протидія скупченню комах. Стійкість до гербіцидів та протидія кохам закладаються у культуру одночасно протягом одного перетворення (процес називається «накладення рис» (trait stacking)). У 2008 р. під такими культурами знаходилось 22% площі біотехнологічних культур у світі,¹⁰⁸ Третє місце посідають стійкість до комах та стійкі до комах культури¹⁰⁹, що склали 15% світової площі

¹⁰⁴ www.nationmaster.com/encyclopedia/Genetically-modified-organisms. Наразі немає узгодженого всіма сторонами універсального визначення ГМО.

¹⁰⁵ Картагенський протокол щодо біобезпеки пропонує таке визначення ЖМО: «ЖМО – це будь-які живі організми, що мають нову комбінацію генетичного матеріалу, отриманого шляхом використання сучасних біотехнологій» (Ст. 3g).

¹⁰⁶ Стійкі до гербіцидів культури містять гени, що дають їм змогу скорочувати активні інгредієнти у гербіцидах, роблячи їх нешкідливими. Гербіциди використовуються для боротьби з бур'янами і не завдають шкоди таким культурам.

¹⁰⁷ ISAAA Brief 39: Executive Summary "Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008".

¹⁰⁸ Там само.

¹⁰⁹ Напр., Bt кукурудза чи бавовна. Вони містять чужорідний ген, отриманий з бактерії, що називається *Bacillus thuringiensis*. Bt токсини вбивають шкідників, включаючи гусеничних, міль та інших комах, однак ці токсини вважаються шкідливими для людей.

біотехнологічних культур у 2008 р.¹¹⁰ Також на ринку присутні генетично модифіковані рослини, стійкі до вірусів – папайя та гарбузові.¹¹¹

Крім початкових рис, описаних вище, дослідники розробляють ГМ культури стійкі до стресів навколишнього середовища, тобто:

- стійкі до засухи культури – перший комерційний різновид кукурудзи може з'явитися на ринку вже скоро, після 2012 року.¹¹² Як повідомлялося, австралійські дослідники, розробляють стійку до засухи пшеницю і досягають значного успіху у польових випробуваннях. Очікується, що цей різновид ГМ пшениці¹¹³ буде доступний через 5-10 років¹¹⁴;
- стійкість до солей - технологія розробляється для бавовни, рису, канולי та томатів;
- канола, (для якої потрібні азотні добрива), що потребуватиме значно менше азотних добрив, ніж звичайні різновиди (проведені польові дослідження).

Перше покоління ГМ культур має переваги в першу чергу для сільськогосподарських виробників. Також, виявляється, воно менш загрозливе для навколишнього середовища. ГМ технологія:

- дозволяє фермерам скоротити використання пестицидів для своїх рослин, що корисно для навколишнього середовища, і попереджає негативні наслідки для здоров'я фермерів від використання пестицидів та зберігає час (з 1996 р. у всьому світі почали використовувати на 286 млн. кг менше пестицидів на площі, де вирощуються ГМО культури, що скорочує вплив гербіцидів та пестицидів на навколишнє середовище на 15%);¹¹⁵
- скорочуючи кількість необхідної для обробки землі, вона скорочує парникові викиди з ґрунтів (у світовому масштабі у 2006 р. таке скорочення було еквівалентне вилученню 6,56 млн. автомобілів з доріг за рік¹¹⁶);
- питання про збільшення доходу ферм використання ГМ технології все ще дискусійне. У звіті Управління сільського господарства США¹¹⁷ 2006 р. стверджується, що «ГМ культури, які наразі використовуються, не збільшують *потенціал*¹¹⁸ врожайності гібридних різновидів. (...) Однак, захищаючи рослини від окремих паразитів, ГМ культури можуть попередити втрати врожайності порівняно з не ГМ гібридами,

¹¹⁰ ISAAA Brief 39: Executive Summary "Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008".

¹¹¹ Вони містять вірусний ген, який декодує вірусний «захисний протеїн». Таким чином, рослина може виробити цей вірусний протеїн до того, як вірус інфікує рослину, і якщо вірус з'явиться, він не зможе розмножуватись.

¹¹² Див. www.transgen.de/aktuell/974.doku.html. Кукурудза BASF та Monsanto.

¹¹³ Наразі на світовому ринку немає ГМ пшениці. У 2004 р. американська біотехнологічна компанія Monsanto відмовилась від своїх планів виведення ГМ пшениці на ринок через сильну опозицію з боку груп споживачів, а також фермерів США, які боялися втратити ринок ЄС. Однак сьогодні, є такі, хто через продовольчу кризу виступає за дозвіл ГМ пшениці для подолання голоду в країнах, що розвиваються.

¹¹⁴ Звіт Джеймса Грубела від 3 вересня 2008 р.// www.int.iol.co.za.

¹¹⁵ Graham Brookes and Peter Barfoot of the UK consultancy PG Economics, Global Impact of Biotech Crops: Socio-Economic and Environmental Effects 1996 – 2006, AgBioForum 2008.

¹¹⁶ Там само.

¹¹⁷ Jorge Fernandez-Cornejo and Margriet Caswell, The first decade of Genetically Engineered Crops in the United States, USDA 2006.

¹¹⁸ Врожай сортів культур у сприятливих умовах.

особливо коли рівень зараження паразитами високий. Цей ефект є особливо важливим для Bt культур».

Однак опоненти ГМО стверджують, що ГМ технологія неповноцінна. Крім питання здоров'я людей (напр., можливих алергічних реакції) та навколишнього середовища (напр. схрещування із звичайними рослинами, що може бути ризикованим для біологічного розмаїття), існують також питання поставок насіння, оскільки ГМ насіння захищене патентами та обмеженнями, які застосовуються для зберігання насіння.¹¹⁹

Також ведуться роботи щодо розвитку другого покоління ГМ рослин, які прямо споживаються людьми у вигляді їжі (ГМ рис, пшениця, фрукти) та приносять вигоду промисловій галузі. Це безпечно для шлунку пшениця для людей, які мають алергію на клейковину (дослідницька програма для неї знаходиться на стадії розробки), так званий «золотий рис», збагачений провітаміном А, тестується багато років, але досі не вирощується через скептичне ставлення щодо можливих ризиків для здоров'я. Це також фрукти з довшим терміном зберігання¹²⁰ та амілопектинова картопля Amflora, що чекає на дозвіл у ЄС, розроблена для віддачі більшої кількості крохмалю для процесу виробництва.

Третє покоління ГМ рослин знаходиться ще далі від комерціалізації, ніж друге, однак уже досліджується. Воно охоплює модифіковані рослини, які зможуть виробляти цінні фармацевтичні, вакцинні та біопонижувальні матеріали для виробництва чи ензими для вдосконалення тваринного корму. Ця технологія називається біофармінгом.

6.3. Культивация ГМ рослин у світі

Генетично модифіковані рослини були вперше вирощені у великих обсягах у 1996 р. у Сполучених Штатах. З того часу територія їх вирощування значно розширилася; у 2008 р. ГМ рослини вирощували на 125 млн. га 13,3 млн. фермерів у 25 країнах.¹²¹ Ці 125 млн. га складають 8% загальної площі для сільськогосподарських культур у світі.

Втім, для того аби правильно розуміти ці дані треба підкреслити, що близько 92% усіх ГМ культур були вирощені тільки в п'яти країнах – США, Аргентині, Бразилії, Індії та Канаді (114,5 млн. га з 125 млн. га). США є країною з найбільшою площею у 62,5 млн. га, зайнятою ГМ культурами, що складає близько 50% загальної площі для вирощування ГМ рослин. Далі йдуть Аргентина (21 млн. га), Бразилія (15,8 млн. га), Індія та Канада (7,6 млн. га). Інші країни, де вирощувалися ГМ рослини у 2008 р., це (наведені за площею під ГМ культурами, починаючи з найбільшої): Китай, Парагвай, Південна Африка, Уругвай, Болівія, Філіппіни, Австралія, Мексика, Іспанія, Чилі, Колумбія, Гондурас, Буркіна-Фасо, Чеська Республіка, Румунія, Португалія, Німеччина, Польща, Словаччина та Єгипет. Як бачимо, Іспанія є провідною країною в Європі, що

¹¹⁹ Країнам, що розвиваються, якщо вони бажають отримати вигоду від генетичних модифікацій, важливо мати доступ до ГМ технології та ГМ насіння за доступними цінами. Існують побоювання, що із розповсюдженням ГМО у світі, висококонцентрована агробіотехнологічна галузь буде домінувати над харчовим сектором у світі. Це може призвести до високих цін на ГМ насіння, оскільки фермери стають більш залежними від його постачання.

¹²⁰ Це із затримкою визрівання. Першим таким фруктом був томат FlavrSavr, що був уперше проданий у 1994 р. у США та заборонений у 1996 р. (небезпечний, вдвічі дорожчий, ніж не ГМ томати, без кращого запаху, не захищений від ушкодження).

¹²¹ 15 країн, що розвиваються, та 10 індустріальних країн. З ISAAA Brief 39: Executive Summary "Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008".

культивує ГМ рослини (79,269 га у 2008 р.). Загальна площа під ГМ рослинами (ЕС дозволив Bt кукурудзу) у Європейському Союзі складала більше 107,719 га у 2008 р.

Таблиця 6: Площа під біотехнологічними культурами у світі у 2007 р. (млн. га)

| Місце | Країна | Площа | Біотехнологічні рослини |
|-------|-----------------|-------|---|
| 1. | США | 62,5 | Соя, кукурудза, бавовна, канола, гарбузові, папайя, люцерна, цукрові буряки |
| 2. | Аргентина | 21,0 | Соя, кукурудза, бавовна |
| 3. | Бразилія | 15,8 | Соя, кукурудза, бавовна |
| 4. | Індія | 7,6 | Бавовна |
| 5. | Канада | 7,6 | Канола, кукурудза, соя |
| 6. | Китай | 3,8 | Бавовна, томат, тополя, петунія, папайя, солодкий перець |
| 7. | Парагвай | 2,7 | Соя |
| 8. | Південна Африка | 1,8 | Кукурудза, соя, бавовна |
| 9. | Уругвай | 0,7 | Соя, кукурудза |
| 10. | Болівія | 0,6 | Соя |
| 11. | Філіппіни | 0,4 | Кукурудза |
| 12. | Австралія | 0,2 | Бавовна, канола, червона гвоздика |
| 13. | Мексика | 0,1 | Бавовна, соя |
| 14. | Іспанія | 0,1 | Кукурудза |
| 15. | Чилі | <0,1 | Кукурудза, соя, канула |
| 16. | Колумбія | <0,1 | Бавовна, червона гвоздика |
| 17. | Гондурас | <0,1 | Кукурудза |

| | | | |
|-----|-------------------|------|-----------|
| 18. | Буркіна-Фасо | <0,1 | Бавовна |
| 19. | Чеська Республіка | <0,1 | Кукурудза |
| 20. | Румунія | <0,1 | Кукурудза |
| 21. | Португалія | <0,1 | Кукурудза |
| 22. | Німеччина | <0,1 | Кукурудза |
| 23. | Польща | <0,1 | Кукурудза |
| 24. | Словаччина | <0,1 | Кукурудза |
| 25. | Єгипет | <0,1 | Кукурудза |

Джерело: ISAAA

У порівнянні з 2007 р., загальна площа під ГМ культурами у 2008 р. збільшилась на 9,4% (еквівалентно до 10,7 млн. га). Це шосте найбільше зростання глобальної площі для ГМ за останні 13 років.¹²² Значним є зростання в Індії (+1,4 млн. гектарів ГМ бавовни).

Тільки декілька трансформованих рослин, які дозволено вирощувати для виробничих цілей чи використовувати як їжу або корми, були комерціалізовані. У світовому масштабі найбільш популярними є соя (65,8 млн. га у 2008 р., що складає 53%), кукурудза (37,3 млн. га), бавовна (15,5 млн. га) та рапс (5,9 млн. га). Також ГМ цукіні (відомі як гарбузові), ГМ люцерна та ГМ папайя вирощуються на невеликих площах у США, та цукрові буряки – у США та Канаді. У Китаї ГМ папайя та ГМ тополі вирощуються на рівні з ГМ різновидами томатів, тютюну та солодкого перцю.¹²³

Крім дозволу на культивування, у 124 випадках 23 культури були дозволені у світі з 1996 р. для імпорту як їжа чи корми. Список із 52 країн, які дозволили біотехнологічні рослини, починається з Японії, далі йдуть США, Канада, Південна Корея, Австралія, Мексика, Філіппіни, Нова Зеландія, Європейський Союз та Китай. Найбільша кількість дозволів стосується кукурудзи (40), бавовни (18), канолі (15) та сої (8).¹²⁴

6.4. Торгівля ГМО

У цьому розділі ми наводимо статистичні дані щодо торгівлі трьома провідними ГМ товарами: соєю (включаючи боби, шрот та олію), кукурудзою та бавовною.

У 2007 р. 64% світового врожаю соєвих бобів були генетично модифікованими, що є найвищим відсотком серед рослин.¹²⁵ У середині соєвого комплексу боби складають майже половину від загального обсягу торгівлі. У 2007 - 2008 рр. обсяг експорту соєвих бобів склав майже 79 млрд. т. Загалом, експортний ринок є дуже

¹²² Там само.

¹²³ ISAAA Brief 39: Executive Summary "Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008".

¹²⁴ Там само.

¹²⁵ GMO Compass www.gmo-compass.org/eng/grocery_shopping/crops/19_genetically_modified_soybean.html
Також: P. Thoennes, Soybean International Commodity Profile, FAO 2006.

концентрованим з трьома основними експортерами – США, Бразилії та Аргентини. Він складає 90% світового експорту соєвих бобів у 2007 р.¹²⁶ Частка Бразилії збільшилась з 11% до 39% у період 1995-2005 рр., а у 2005 р. Бразилія вперше експортувала більше соєвих бобів, ніж США. Натомість, частка США скоротилась з 73% до 37% за цей період, а частка Аргентини збільшилась з 6% до 16%.¹²⁷ Склад цієї групи не зміниться в найближчому майбутньому, але, як очікується, майже все зростання, що прогнозується у світовому експорті соєвих бобів, відбудеться за рахунок однієї Бразилії. За оцінками одна третя соєвих бобів у Бразилії¹²⁸ генетично модифікована, у США - 94 % та 98%¹²⁹ в Аргентині¹³⁰ є генетично модифікованими.

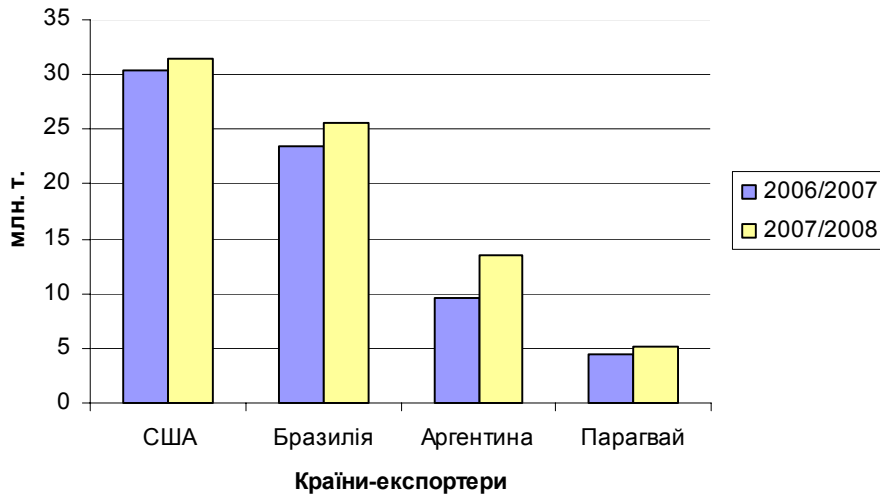
¹²⁶ www.ers.usda.gov/briefing/soybeansoilcrops/2008baseline.htm

¹²⁷ www.ers.usda.gov/Briefing/SoyBeansOilCrops/trade.htm

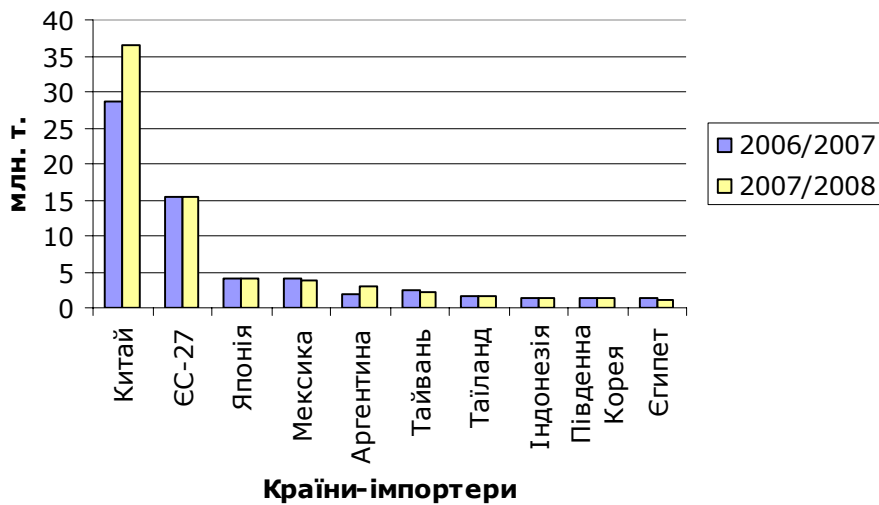
¹²⁸ У 2005 р. у Бразилії набрав чинності новий закон із біобезпеки, який легалізував ГМ культури та створив Національну Раду з біобезпеки, відповідальну за соціально-економічний аналіз ГМО, а Національна технічна комісія з біобезпеки Бразилії визначила його технічні аспекти. У лютому 2008 р. 2 різновиди ГМ кукурудзи були дозволені для комерційного використання: стійкий до комах MON 810 та Liberty Link of Bayer CropScience, стійкий до гербіцидів glufosinate-ammonium. Це були перші ГМО, дозволені для комерційного використання в Бразилії з 2005 р. Раніше Бразилія офіційно була країною без ГМО через «юридичний мораторій» щодо комерційного випуску ГМО, що супроводжувався низкою заборон, прийнятих Федеральним Судом Бразилії. Фактично, незважаючи на мораторій, ГМ соя нелегально вирощувалася, зокрема на півдні країни, з насіння, взятого із сусідньої Аргентини. З 2004 р. запроваджено примусове маркування харчових продуктів, отриманих із ГМО чи тих, що мають у своєму складі більше 1% ГМО.

¹²⁹ GMO Compass.

¹³⁰ Аргентина була однією із перших держав, які легалізували ГМО. Її ключова агенція – це Національний Консультативний Комітет із сільськогосподарської біобезпеки, який є міжінституційною агенцією, відповідальною за оцінку ризиків навколишнього середовища у відповідь на запити щодо надання дозволів на ГМО. Аргентина не має особливих правил маркування ГМО та продуктів, що їх містять.

Рисунок 6: Провідні експортери соєвих бобів (за роками торгівлі).

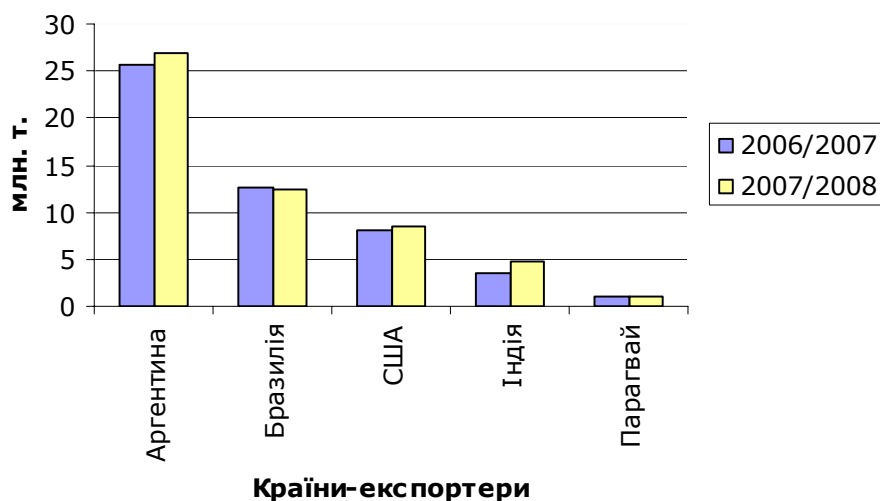
Джерело: USDA.

Рисунок 7: Провідні імпортери соєвих бобів (за роками торгівлі).

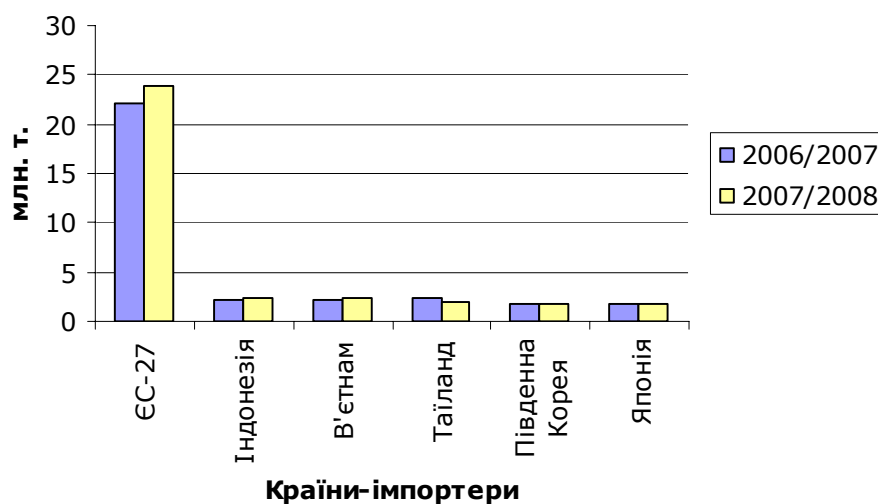
Джерело: USDA.

Чотирьом головним імпортерам соєвих бобів належить три чверті від загального світового обсягу імпорту соєвих бобів.

Трьома провідними експортерами соєвого шроту в 2007 – 2008 рр. були Аргентина, потім Бразилія та США; головними імпортерами були ЄС-27 (майже половина світового обсягу імпорту у 55,0 млн. т.), Індонезія та В'єтнам.

Рисунок 8: Провідні експортери соєвого шроту (за роками торгівлі)

Джерело: USDA.

Рисунок 9: Провідні імпортери соєвого шроту (за роками торгівлі)

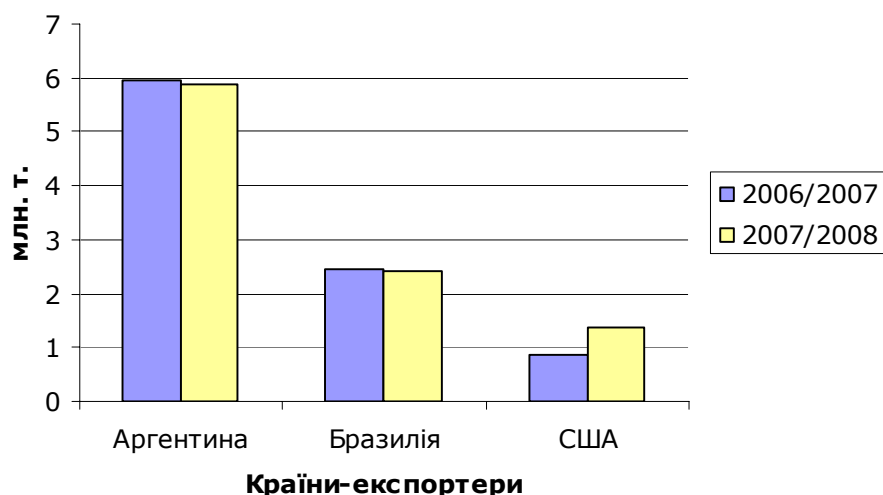
Джерело: USDA.

Головними експортерами соєвої олії є Аргентина, Бразилія та США, імпортерами – Китай, ЄС-27 та Індія. ЄС є традиційним покупцем соєвих бобів та соєвих продуктів, у той час як Китай¹³¹ та Індія¹³² є відносно новими, але вже важливими гравцями.

¹³¹ У липні 2008 р. уряд Китаю заклав величезний бюджет для дослідницьких програм щодо генетично модифікованих культур до 2020 р., що, як очікується, прискорить комерційне виробництво ГМ культур у країні. Газета China Daily повідомляла, що фінансування може скласти до 20 млрд. китайських юанів (2,92 млрд. дол. США). Дотепер Китай, світовий лідер із розвитку ГМ рису, затримує його комерціалізацію у зв'язку

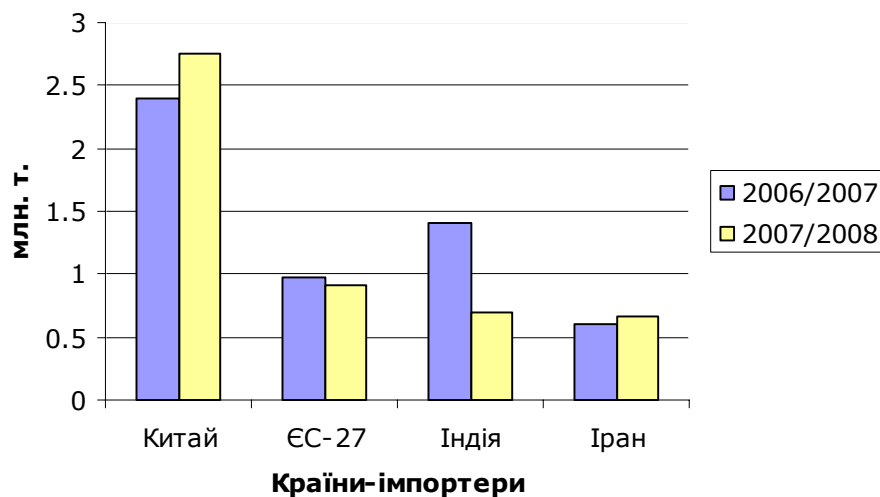
Очікується, що Аргентина буде домінувати у світовому експорті соєвого шроту та соєвої олії і в майбутньому.¹³³

Рисунок 10: Провідні експортери соєвої олії (за роками торгівлі)



Джерело: USDA.

Рисунок 11: Провідні імпортери соєвої олії (за роками торгівлі)



Джерело: USDA.

із занепокоєнням споживачів у світі щодо безпечності ГМ культур та потенційними загрозами для експорту рису з країни.

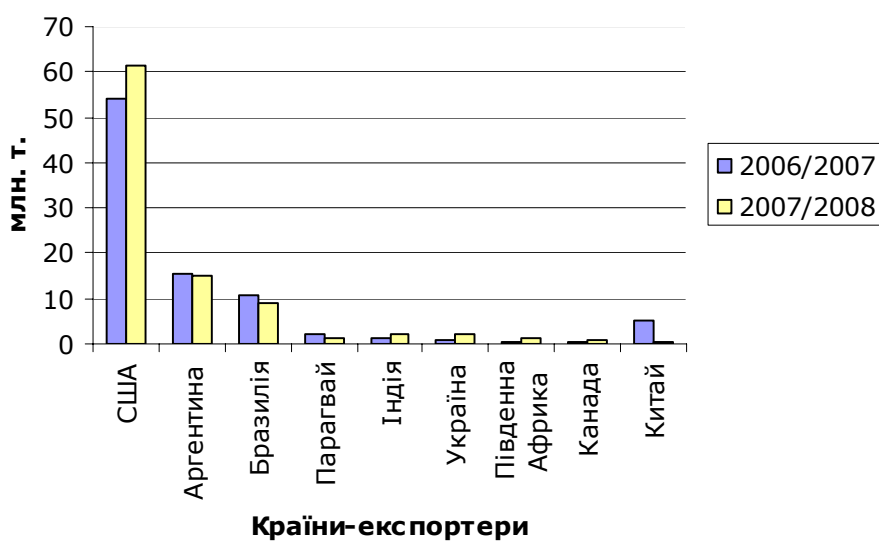
¹³² Директива щодо біобезпеки в Індії «Правила виробництва, використання, імпорту, експорту та зберігання небезпечних мікроорганізмів, генетично винайдених організмів чи клітин» датується 1989 р. Дозволи на ГМО надаються Комітетом з ухвалення генетичних винаходів (Genetic Engineering Approval Committee), підзвітним Міністерству навколишнього середовища та лісового господарства. Перша ГМ культура – Bt бавовна – була дозволена в Індії у 2002 р. У травні 2008 р. проект національної біотехнологічної регуляторної програми був представлений громадськості. Ним зумовлюється створення національного біотехнологічного регуляторного органу як «єдиного вікна». Очікується, що програма сприятиме дозволам на ГМО.

¹³³ Експортний податок на соєві боби в Аргентині вищий за податки на соєві шрот та олію.

Прогнозується, що саме Китай буде домінувати у світовому імпорті соєвих бобів у найближчому майбутньому. Обсяг переробки соєвих бобів протягом декількох наступних років у Китаї може бути вищим, ніж у теперішнього лідера - США.¹³⁴ Іншими багатообіцяльними регіонами щодо імпорту соєвих продуктів є Латинська Америка, Північна Африка та Середній Схід.

Обсяг експорту кукурудзи склав більше 96,0 млн. т. у 2007 - 2008 рр. Провідним виробником кукурудзи є Сполучені Штати. У 2007/2008 торговому році США експортували 61,6 млн. т. кукурудзи, що складає 65% кукурудзи, яка експортується у світі. За оцінками близько половини американської кукурудзи є генетично модифікованою.¹³⁵

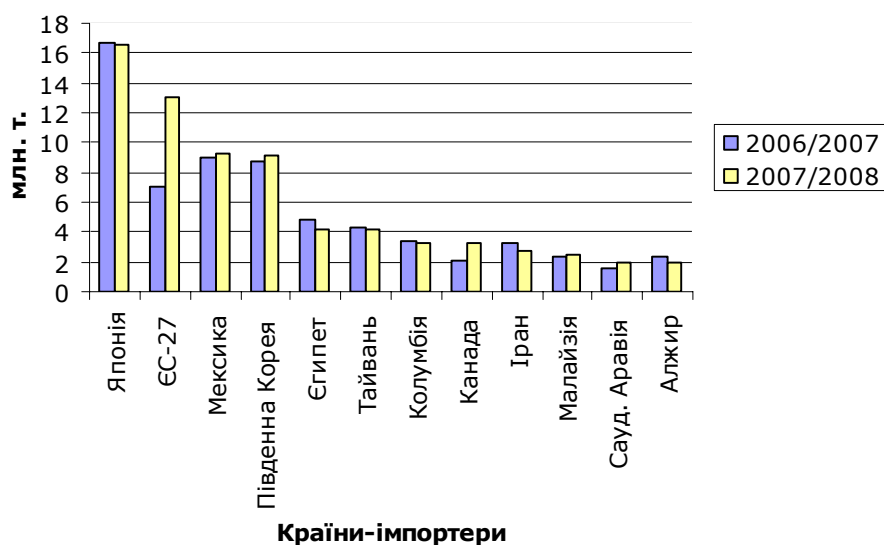
Рисунок 12: Провідні експортери кукурудзи (за роками торгівлі)



Джерело: USDA.

¹³⁴ www.ers.usda.gov/briefing/soybeansoilcrops/2008baseline.htm#world

¹³⁵ GMO Compass.

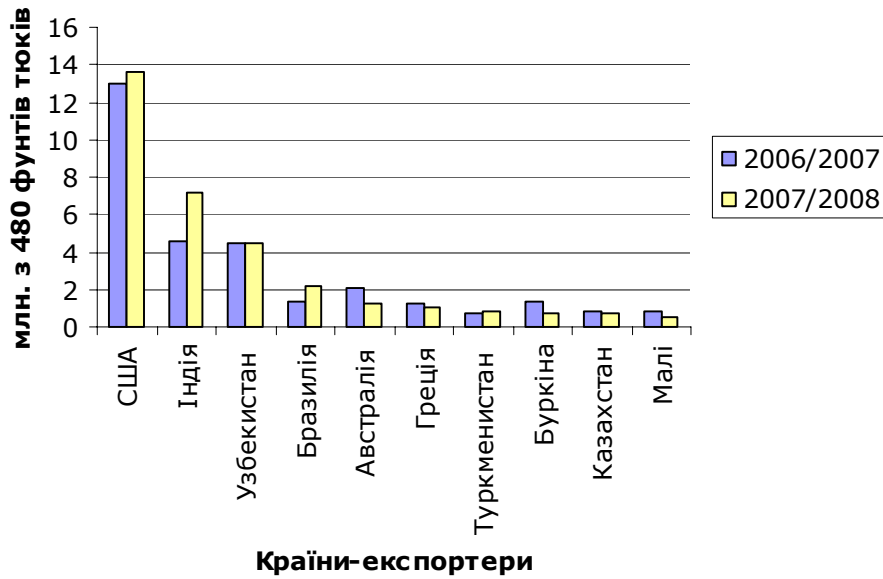
Рисунок 13: Провідні імпортери кукурудзи (за роками торгівлі)

Джерело: USDA.

Щодо бавовни, за оцінками, 43% цієї культури у світі в 2007 р. були генетично модифікованими.¹³⁶ у 2007 - 2008 рр. обсяг експорту бавовни склав понад 38,0 млн. з 480 фунтів тюків, а провідним експортером були США, експорт яких склав одну третю світового обсягу експорту.

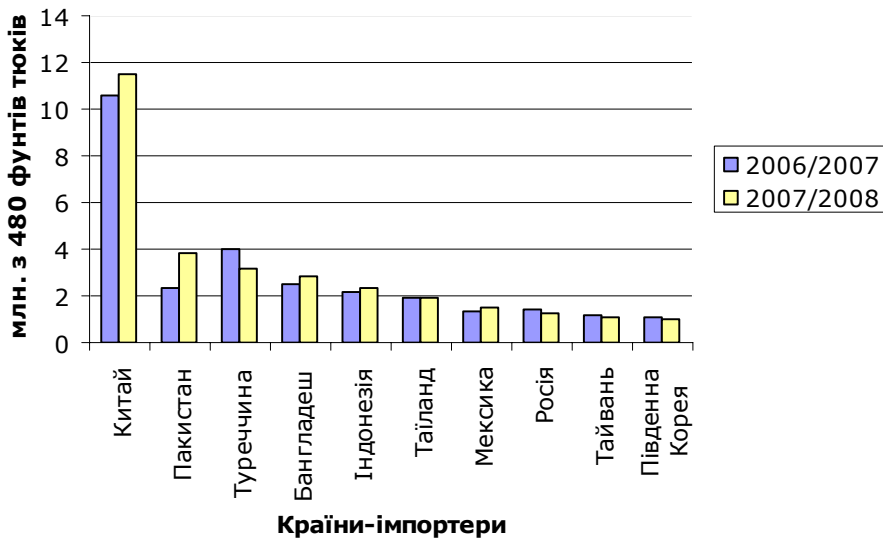
¹³⁶ GMO Compass.

Рисунок 14: Провідні експортери бавовни (за роками торгівлі)



Джерело: USDA.

Рисунок 15: Провідні імпортери бавовни (за роками торгівлі)



Джерело: USDA.

6.5. Агробіотех галузь

Конвенція щодо біологічних різновидів визначає біотехнологію як «будь-яке застосування технології, що використовує біологічні системи, живі організми чи похідні

від них для вироблення чи модифікації продуктів та процесів для специфічного використання».

Біотехнологія як бізнес-діяльність ставала все більш цікавою для приватного виробництва у зв'язку із посиленням захисту прав інтелектуальної власності у США, головним чином протягом 1970-х та 1980-х рр.. Як наслідок, приватні інвестиції у дослідження різновидів сільськогосподарських культур та їх розвиток чотирнадцятикратно зросли між 1960 та 1996 рр. (із урахуванням інфляції), у той час як державні витрати значно не змінилися.¹³⁷ ГМ насіння захищене патентами, які надають їхнім власникам ексклюзивні права на збільшення його кількості та збут. Власник патенту може вимагати патентну ліцензійну плату від фермерів, які використовують його ГМ насіння та культури, та переслідувати їх у судовому порядку за порушення. Це означає, що юридична відповідальність також настає у випадку забруднення сусідніми ГМ культурами (ненавмисного забруднення).¹³⁸ Завдяки Угоді TRIPS¹³⁹ Світової Організації Торгівлі біотехнологічній галузі стає простіше захищати право інтелектуальної власності і в країнах, що розвиваються.

Історично існували три типи компаній, залучених до сфери сільськогосподарських біотехнологій: так звані нові біотехнологічні фірми (напр., Plant Genetic System, яка зараз є частиною Bayer CropScience), агрохімічні фірми (напр., Syngenta, Monsanto, Bayer, BASF) та насінневі компанії (напр., Pioneer Hi-Bred, зараз входить до DuPont group). Оскільки біотехнологічні дослідження та розробки занадто дорогі, а запровадження нових ГМ культур є дуже ризикованим, насіннева галузь знайшла спосіб компенсування таких великих витрат за допомогою об'єднань та альянсів. З іншого боку, для агрохімічної галузі потенціал сільськогосподарських біотехнологій відчинив двері до нових можливостей щодо методів (інтегрованого) захисту культур.¹⁴⁰ У результаті, насінневі компанії стали головною ціллю для альянсів та поглинань з боку агрохімічних компаній та великих підприємств, що виникли, і сфери діяльності яких варіюються від хімікатів, пластику та фармацевтичних виробів до сільськогосподарських та харчових продуктів. Для того, щоб розвинути нові ГМ сорти, вони співпрацюють із новими біотехнологічними фірмами, а також із громадськими дослідницькими інститутами. Вирішальними факторами їхнього успіху в секторі є здатність впливати на прийняття ГМ технологій громадськістю, а також успішність в отриманні регуляторних дозволів на розроблені ГМО.

¹³⁷ Jorge Fernandez-Cornejo and Margriet Caswell, The first decade of Genetically Engineered Crops in the United States, USDA 2006.

¹³⁸ Див., наприклад, справу Персі Шмайзера з Канади, який зіштовхнувся з судовим позовом Monsanto після того, як його рослини були забруднені її ГМ рапсом у 1996 р. Федеральний Суд Канади ухвалив, що Шмайзер більше не може володіти своїм насінням та рослинами, оскільки вони мають у своєму складі запатентовані ГМО гени (2001). Верховний Суд Канади ухвалив, що патент Monsanto щодо генів є дійсним, однак Шмайзер не повинен нічого платити Monsanto, оскільки він не отримав вигоди від наявності ГМ рапсу на його полі (2004). У березні 2008 р. відповідно до позасудового рішення Monsanto погодилася на витрати за очистку полів Шмайзера, які були уражені ГМ рапсом (Шмайзер стверджував, що коли компанія володіє та контролює ген, вона також є відповідальною за неконтрольоване розповсюдження ГМО).
www.gmfreireland.org/interviews/schmeiser.php
www.taz.de/nc/1/zukunft/umwelt/artikel/1/monsanto-zahlt-schadenersatz

¹³⁹ Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності є додатком 1С до Марракеської угоди про створення Світової Організації Торгівлі, підписаної у Марракеші, Марокко, 15 квітня 1994 р. Вона встановлює мінімальні стандарти щодо прав інтелектуальної власності, включаючи патенти, встановлює, що патенти мають бути доступні кожному інвестору в галузі технологій та що країна має захищати рослинні різновиди патентами чи ефективною унікальною системою, чи будь-якими їх комбінаціями.

¹⁴⁰

Інтегровані агрохімічні/ насінневі компанії все більше і більше зосереджуються на культурах (насінні), ніж на пестицидах. Глобальний комерційний¹⁴¹ насінневий ринок був оцінений у 30 млрд. дол. США у 2007 р. Очікується, що його вартість перевищить 42 млрд. дол. США до 2010 р.¹⁴² Він є дуже концентрованим – у 2004 р. десять провідних компаній склали 49% світового ринку, а у 2006 р. десять провідних компаній склали вже 64% ринку, а чотири провідні компанії - Monsanto та Dupont у США, Syngenta у Швейцарії та Limagrain у Франції – самі склали 49%.¹⁴³

Таблиця 7: Світові лідери серед насінневих компаній

| | Компанія | продаж насіння 2007 р. у (млн. дол. США) |
|----|-----------------------------------|---|
| 1 | Monsanto (США) | 4,964 |
| 2 | DuPont (США) | 3,300 |
| 3 | Syngenta (Швейцарія) | 2,018 |
| 4 | Groupe Limagrain (Франція) | 1,226 |
| 5 | Land O'Lakes (США) | 917 |
| 6 | KWS AG (Німеччина) | 702 |
| 7 | Bayer Crop Science (Німеччина) | 524 |
| 8 | Sakata (Японія) | 396 |
| 9 | DLF-Trifolium (Данія) | 391 |
| 10 | Takii (Японія) | 347 |

Джерело: ETC Group

Таблиця 8: Світовий лідер Monsanto та його конкуренти в насінневій та агрохімічній галузях

| Компанія | Продаж у млн. дол. США у 2005 р. | | | Місце | | |
|-----------------|---|--------------|------------------|--------------|--------------|------------------|
| | Загальний продаж | Агрохімікати | Насіння / Біотех | Загалом | Агрохімікати | Насіння / Біотех |
| | | | | | | |

¹⁴¹ Комерційний означає неврахування насіння, збереженого фермерами

¹⁴² Michele Graziano Ceddia and Emilio Rodriguez Cerezo, A descriptive analysis of conventional, organic and GM crop and certified seed production in the EU, 2008.

¹⁴³ www.etcgroup.org

| | | | | | | |
|----------|-------|-------|-------|---|---|-----|
| Monsanto | 6,323 | 3,078 | 3,245 | 2 | 3 | 1 |
| DuPont | 5,288 | 2,302 | 2,986 | 3 | 4 | 2 |
| Syngenta | 8,104 | 6,307 | 1,797 | 1 | 1 | 3 |
| BASF | 3,981 | 3,981 | - | 4 | 2 | --- |

Джерело: Phillips McDougal з [www.wikinvest.com/stock/Monsanto Company \(MON\)](http://www.wikinvest.com/stock/Monsanto_Company_(MON)).

Лідером у цій галузі є Monsanto завдяки своїй сої Roundup Ready та Bt стійким до комах бавовні та кукурудзі. Компанії належить 70-100% частки світового ринку за різними генетично модифікованими культурами.¹⁴⁴ Очікується, що бізнес, пов'язаний з насінням, додасть 3,5 млрд. дол. США до загального прибутку, який компанія очікує у 2008 р.¹⁴⁵ DuPont об'єдналася з Pioneer Hi-Bred International у 1999 р., що посилює її потужність у розвитку рослинної генетики. Разом із Dow AgroSciences вони розробили Herculex® RW кукурудзу. ГМ культури Syngenta включають Bt кукурудзу та кукурудзу і сою, що є стійкими до гліфосату. BASF розробив картоплю Amflora і співпрацює з Monsanto у сфері досліджень та розробок рослинних біотехнологій з 2007 р.

¹⁴⁴

[http://research.investopedia.com/news/IA/2008/Monsanto Seed Of Profit In A World Of Drought MON.aspx?partner=aol](http://research.investopedia.com/news/IA/2008/Monsanto_Seed_Of_Profit_In_A_World_Of_Drought_MON.aspx?partner=aol)

¹⁴⁵ www.monsanto.co.uk/news/ukshowlib.phtml?uid=12794