



Богдан Баласинович
Юстина Ярошевська

ГМО:

виклики сьогодення
та досвід правового
регулювання

Богдан Баласинович
Юстина Ярошевська

Г М О : ВИКЛИКИ СЬОГОДЕННЯ
ТА
ДОСВІД ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Богдан Баласинович, Юстина Ярошевська

Друк профінансовано: Федеральним міністерством продовольства, сільського господарства та захисту прав споживачів Республіки Німеччина

ISBN-978-966-187-068-9

В цій книзі розглянуто регуляторні системи ЄС та США щодо використання генетично модифікованих організмів та аналіз ситуації, яка склалась у цій сфері в Україні. Головна увага зосереджена на процедурах затвердження ГМО, порядку їх маркування та уже затверджених ГМО. Розглянуто торгівельний конфлікт між ЄС та США, внаслідок запровадження Європейським союзом жорсткої обмежувальної політики щодо торгівлі ГМО. Проаналізовано поточну ситуацію та прокоментовано інтереси як економічного, так і політичного характеру, що формують основу для вирішення проблеми ГМО в Україні. Для більш повного розуміння процесів, що відбуваються сьогодні, розглянуто шлях, який пройшло людство від простих дослідів по гібридизації до генної революції, описано три покоління генетично модифікованих організмів, вказано на переваги та наведено аргументи їх прихильників, а також проаналізовано можливі ризики пов'язані з ГМО, зроблено огляд світового ринку ГМО, визначено тенденції та перспективи його розвитку. Вперше опубліковано переклад на українську мову німецького федерального Закону щодо врегулювання питань генної інженерії та Закону ФРН на виконання директив Європейського Співтовариства щодо генетично-інженерних робіт та маркування продуктів харчування, вироблених без використання генетично-інженерних методів. Книга буде цікава всім, кого турбує проблематика ГМО.

УДК 604.6(4/477)
ББК 30.16(4Укр)
Б20

Інститут економічних досліджень та політичних консультацій
Рейтарська 8/5-А, 01034 Київ,
Тел.: +38 044 278-63-42
+38 044 278-63-60
Факс: + 38 044 278-63-36
E-mail: institute@ier.kiev.ua
<http://www.ier.com.ua>

ЗМІСТ

Передмова Ігора Бураковського	5
Передмова Гунтера Бегера	7
ВСТУП	10
1. РОЗВИТОК СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ	13
2. ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНІ ОРГАНІЗМИ	24
2.1. Визначення ГМО	24
2.2. Три покоління генетично модифікованих рослин	26
3. ПЕРЕВАГИ ТА РИЗИКИ ГМО	30
3.1. Аргументи прихильників ГМО	30
3.2. Можливі ризики ГМО	34
4. СВІТОВИЙ РИНОК ГМО	44
4.1. Культивування ГМ рослин у світі	44
4.2. Торгівля ГМО	47
4.3. ГМО-Індустрія	55
5. СВІТОВИЙ ДОСВІД РЕГУЛЮВАННЯ ГМО	58
5.1. Регуляторна система ЄС	59
5.1.1. Процедура розгляду ГМО	60
5.1.2. Затверджені ГМО	67
5.1.3. Політика маркування	67
5.2. Регуляторна система США	70
5.2.1. Процедура розгляду ГМО	71
5.2.2. Затверджені ГМО	76
5.2.3. Політика маркування	76
5.3. Суперечки між ЄС та США щодо торгівлі ГМО	77
6. СИТУАЦІЯ З ГМО В УКРАЇНІ	85

6.1. Регуляторна система України	85
6.2. Процедура розгляду ГМО	91
6.3. Затверджені ГМО	94
6.4. Політика маркування	94
6.5. Практика	96
7. ВИБІР УКРАЇНИ ЩОДО ГМО: МІЖ СИСТЕМАМИ ЄС ТА США	98
ВИСНОВКИ	102
ДОДАТКИ	109
<i>Регламенти ЄС</i>	
Регламент (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради	110
Регламент (ЄС) №1830/2003 Європейського Парламенту та Ради.....	167
<i>Закони Федеративної Республіки Німеччина щодо ГМО</i>	
Закон на виконання директив Європейського Співтовариства щодо генетично-інженерних робіт та маркування продуктів харчування, вироблених без використання генетично-інженерних методів	179
Закон щодо врегулювання питань генної інженерії	190



Передмова Ігора Бураковського,

доктора економічних наук, директора Інституту економічних досліджень та політичних консультацій

Фундаментальні наукові досягнення завжди викликають бурхливі дискусії як в експертному середовищі, так і серед широкого загалу, особливо коли їх наслідки безпосередньо торкаються повсякденного життя та здоров'я людей. При цьому слід зазначити, що, як правило, такі дискусії тривають досить довго, оскільки одні відкриття породжують інші, а з часом накопичується великий та досить часто суперечливий матеріал щодо наслідків запровадження тих чи інших новацій.

Ці слова повною мірою стосуються і розвитку біотехнологій. Історично людство використовує біотехнологічні процеси з давніх часів. Хліб, кисломолочні продукти, вино, тощо вироблялись людьми тоді, коли науки у сучасному розумінні цього слова ще не було. Сьогодні біотехнологія є одним з фундаментальних напрямків науково-технічного прогресу, а її предметна сфера включає генну інженерію та генну ензимологію, технологічну біохімію, тощо. Саме біотехнологія є одним з тих напрямків наукового пізнання, який формує ядро сучасного п'ятого технологічного укладу.

Особлива увага експертів, політиків та широкої громадськості прикута сьогодні до досліджень в сфері генної інженерії та використання генетично модифікованих організмів для виготовлення продуктів харчування. Що стосується генетично модифікованих організмів, то експерти намагаються визначити реальний вплив про-

дуктів генної інженерії на здоров'я людей, громадськість вимагає повної та достовірної інформації щодо складу продуктів харчування і можливої небезпеки їх споживання, політики приймають рішення щодо правил та процедур, які регулюють використання генетично модифікованих організмів. Одразу зазначимо, що і пересічні громадяни, і експерти, і політики сьогодні діляться на дві великі групи — прихильників та противників широкого використання генетично модифікованих організмів.

Зрозуміло, що фахове обговорення всіх проблем, пов'язаних з генною революцією, а саме так без перебільшення можна охарактеризувати поступ науки в цій сфері, вимагає комплексного підходу. Водночас, дуже важливо, щоб така дискусія велась неупереджено, а її учасники володіли достовірною інформацією щодо реального стану речей в галузі. При цьому велике значення для суспільства має розуміння того, як виробляється державна політика щодо використання генетично модифікованих організмів.

Враховуючи це, можна з впевненістю стверджувати, що книга «ГМО: виклики сьогодення та досвід правового регулювання» стане у пригоді всім, хто цікавиться даною проблематикою. Ця робота є однією з небагатьох публікацій в Україні, в якій зроблена досить вдала спроба познайомити читача з основними проблемами, які пов'язані з розвитком самого наукового напрямку біотехнології — створення генетично модифікованих організмів — так і державним регулюванням відповідного ринку. Слід зазначити, що автори книги особливу увагу звертають саме на світовий досвід регулювання сфери створення та використання генетично модифікованих організмів. Тому ця книга має велике теоретичне та практичне значення для України, де відповідне законодавство знаходиться в процесі становлення.

Книга «ГМО: виклики сьогодення та досвід правового регулювання» не нав'язує якоїсь думки читачеві, адже автори об'єктивно висвітлюють сьогоденній стан розуміння економічної ефективності використання генетично модифікованих організмів, аргументи прихильників та противників генної інженерії, наявні моделі регулювання ринку генетично модифікованих організмів в різних країнах. Саме таких публікацій з найгостріших проблем сьогодення бракує в Україні за часів, коли бурхливий розвиток науково-технічного прогресу ставить перед країною все нові та нові виклики.



Передмова Гунтера Бегера,

керівника відділу 624 «Міжнародні проекти, координація питань експорту» у Федеральному міністерстві продовольства, сільського господарства та захисту прав споживачів Німеччини

Дорогі читачі,

Німеччина, як член ЄС та друга за величиною країна-партнер України з питань торгівлі, вже майже протягом 20 років намагається тісно співпрацювати з Україною у сфері сільського господарства та продовольства через практичні проекти двосторонніх програм співробітництва Федерального міністерства продовольства, сільського господарства та захисту прав споживачів (BMELV).

Позитивний розвиток сільськогосподарської сфери залежить не лише від сприятливих природних умов, а також і від економічних та аграрно-політичних відносин. Тому особливо важливим є комплексний підхід до ведення аграрної політики з урахуванням глобальних цілей розвитку та питань навколишнього середовища.

Тому на початку 2006 року розпочав свою роботу двосторонній проект співробітництва «Німецько-український аграрний діалог», який до сьогодні підтримує українських законодавців у реформуванні аграрної політики і який високо цінують завдяки незалежному аграрно-політичному аналізу. За період тісної співпраці з Інститутом економічних досліджень та політичних консультацій в Києві було написано та опубліковано 22 Консультативні роботи на актуальні теми у сфері аграрної політики.

Ця публікація розглядає основні проблеми правової системи стосовно так званої зеленої генної інженерії. Генна інженерія обіцяє реальне рішення багатьох проблем, але залишається часто предметом запеклих суперечок і розбіжностей, особливо в Європі. З огляду на глобальний потік товарів та інтеграцію України до СОТ необхідно як можна швидше встановити єдині стандарти у сфері контролю якості харчових продуктів, а також відносно генетично модифікованих рослин.

Світове вирощування генетично модифікованих сортів зосереджене на чотирьох видах сільськогосподарських культур: соя, кукурудза, бавовна та ріпак, а також на стійкості до шкідників та стійкості до гербіцидів. За даними Міжнародної служби з комерційного застосування агробіотехнологічних культур (ISAAA), починаючи з 1996 року в світі щорічно в середньому збільшуються посівні площі під вирощування генетично модифікованих рослин на 9 млн га. У 2009 році в 25 країнах вирощували дані культури на більше, ніж 134 млн га, що відповідає 9 % придатної орної землі в світі.

США є лідером у галузі вирощування ГМ рослин (62,5 млн га). За ними йдуть Аргентина (21 млн га), Бразилія (15,8 млн га), Індія, Канада та Китай. У Європі комерційне використання ГМ рослин порівняно невелике.

Застосування біотехнологічних методів у сільському господарстві, аграрній промисловості і продовольстві створили нові можливості для виробництва більш якісних продуктів харчування, кормів і відновлювальної сировини та енергетичних культур для задоволення постійно зростаючих потреб населення у світі. Але думки експертів щодо переваг та ризиків генної інженерії глибоко різняться, перш за все через непередбачені довготривалі наслідки та ризики для людей і навколишнього середовища.

У всьому світі немає стандартної процедури дозволу на вирощування або обробку ГМ культур. Кожна країна має свої закони щодо цього питання. Багато країн, крім США, розглядають трансгенні рослини як нові продукти харчування (novel food), схвалення яких часто чітко регулюється з метою запобігання можливих негативних наслідків для здоров'я людини і навколишнього середовища.

Разом із тим ЄС має свої власні положення регулювання щодо вирощування та використання генетично модифікованих організмів у якості продуктів харчування чи корму.

У країнах Європейського Союзу перед отриманням дозволу проводиться стандартна ретельна перевірка щодо безпечності, яка надає високий рівень захисту для споживачів. У Німеччині постачальник продуктів харчування має можливість перш за все вказати на те, що продукти виготовлені без застосування технологій генної інженерії.

Мета цієї публікації — відтворення поточної ситуації відносно ГМО в ЄС та США та потенційних правових змін в українському законодавстві в цій сфері. Автори свідомо залишають відкритим питання: який шлях Україна повинна обрати.

Я хотів би подякувати всім, хто зробив внесок у написання книги, і бажаю вам цікавого читання.

ВСТУП

Друга половина XX початок XXI ст. ознаменувалися бурхливим розвитком біотехнологій та генної інженерії зокрема. Вони стали одним з найважливіших інструментів сучасних наукових досліджень, що мають значний вплив на науку, економіку та суспільство, оскільки дозволяють впливати на еволюційний розвиток усього живого на планеті. Інформаційно закриті системи, якими, наприклад, були колись рослини, уже сьогодні відкриті для обміну генетичною інформацією практично з усіма живими організмами.

«Генна революція» відкрила нову еру в розвитку суспільно-економічних відносин. Під її впливом формуються нові ринки товарів та послуг, змінюється їх вартість та способи виробництва, виникають нові та можуть зникати деякі традиційні види діяльності, змінюється структура та напрямок інвестиційних потоків. Уже сьогодні широке використання методів сучасної біотехнології спричинило значні зміни у сільському господарстві, промисловому виробництві, енергетиці, медицині та ветеринарії тощо. Ці процеси стрімко розвиваються і вже мають значний вплив на міжнародну торгівлю, який буде тільки збільшуватися, що призведе в майбутньому до зміни структури світового господарства та національних економік багатьох країн.

Сьогодні є очевидним те, що сучасні біотехнології відкривають перед людством значні перспективи та несуть з собою як переваги, так і можливі невідомі ризики та загрози. Їх використання в багатьох сферах викликає сьогодні значний резонанс у суспільстві, але найбільша увага, прикута до генетично модифікованих організмів. І це цілком природно, оскільки зростання з року в рік площ сільськогосподарських угідь, засіяних генетично модифікованими культурами, їх широке використання у харчовій промисловості та медицині, створення методами генної інженерії нових сортів рослин та порід тварин із заданими властивостями безпосередньо впливають на людину. Проте, питання про «порушення встановлених природою меж», виникали і раніше, у зв'язку з іншими сільськогосподарськими інноваціями. Органічне сільське господарство можна розглядати як відмову від інновацій, тоді як використання ГМО — вважається найсучаснішим їх проявом. Наскільки використання ГМО перспективне та безпечне — це вже інше питання, на яке

сьогодні намагаються дати відповідь науковці, експерти міжнародних та громадських організацій.

Необхідно зазначити, що суспільство бентежить не стільки генетичне модифікування як специфічна технологія, скільки контекст, в якому відбувається розробка ГМО, тому що досить часто методи генної інженерії сприймаються як «втручання у справу Божу». Застережливе ставлення до ГМО пов'язане не тільки із суспільними та політичними цінностями, юридичними та релігійними нормами, а також із питаннями здоров'я нації, економічної безпеки держави та екологічної ситуації на планеті.

Уряди багатьох країн, незалежно від того, чи вони виробники, чи тільки імпортери насіння, рослин, продуктів харчування, медичних препаратів, отриманих за допомогою сучасної біотехнології, займаються розробкою правових інструментів та регуляторних систем для попередження можливих ризиків пов'язаних з ГМО. Їх ефективність визначається спроможністю країни оперативно виявляти ці ризики, управляти ними та оперативно сповіщати про потенційну небезпеку.

З огляду на це, досвід ЄС та США у створенні регуляторної системи щодо використання ГМО має особливе значення для України.

Метою цієї публікації є розгляд регуляторних систем ЄС та США щодо використання генетично модифікованих організмів та аналіз ситуації, яка склалась у цій сфері в Україні. Головну увагу ми зосередили на процедурах затвердження ГМО, порядку їх маркування та уже затверджених ГМО. Ми також розглянули торговельний конфлікт між ЄС та США, внаслідок запровадження Європейським Союзом жорсткої обмежувальної політики щодо торгівлі ГМО. Проаналізовано поточну ситуацію та прокоментовано інтереси як економічного, так і політичного характеру, що формують основу для вирішення проблеми ГМО в Україні.

Для більш повного розуміння процесів, що відбуваються сьогодні, розглянуто шлях, який пройшло людство від простих дослідів по гібридизації до генної революції, описано три покоління генетично модифікованих організмів, вказано на переваги та наведено аргументи їх прихильників, а також проаналізовано можливі ризики пов'язані з ГМО, зроблено огляд світового ринку ГМО, визначено тенденції та перспективи його розвитку.

Під час роботи над цією публікацією було вперше зроблено пе-

реклад на українську мову німецького федерального Закону щодо врегулювання питань генної інженерії та Закону ФРН на виконання директив Європейського Співтовариства щодо генетично-інженерних робіт та маркування продуктів харчування, вироблених без використання генетично-інженерних методів. Необхідно зазначити, що законодавство ФРН щодо ГМО є одним з найдосконаліших в частині аналізу ризиків та управління ними, тому досвід Німеччини має особливе значення для України.

При підготовці цієї публікації ми не ставили за мету схилити читачів на бік чи то прихильників, чи противників ГМО. Навпаки, ми намагалися подати інформацію об'єктивно та неупереджено, щоб у кожного, кого цікавить ця проблематика сформувалася своя власна думка щодо ГМО.

Ми сподіваємось, що ця публікація сприятиме кращому розумінню проблеми поширення та використання ГМО в світі і в Україні зокрема та буде корисною як законодавцям при розробці нормативних актів та організаційних норм, так і всім кого цікавить ця тема.

1. РОЗВИТОК СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ

Основи біотехнології були закладені людиною в давнину і пов'язані з використанням мікроорганізмів у хлібопекарстві, виноробстві, пивоварінні, приготуванні кисломолочних продуктів, солінні і копченні продуктів, виробленні шкір і таке інше. Найдавнішим біотехнологічним процесом є бродіння. Про це свідчить опис технології приготування пива, зафіксований на дощечці, виявленій у 1981 році при розкопках Вавилону, що датується приблизно шостим тисячоліттям до нашої ери. У третьому тисячолітті до нашої ери древні шумери виготовляли до двох десятків сортів пива. Не менш стародавніми біотехнологічними процесами є хлібопекарство та отримання кисломолочних продуктів. П'ятсот років до нашої ери в Китаї вперше цвіль соєвих бобів застосовували як антибіотик для знеболення.

Тисячоліттями людство прагнуло поліпшити сорти рослин і породи домашніх тварин за допомогою селективного схрещування, уміло використовуючи певні внутрішні відмітні ознаки для поліпшення бажаних якостей або для того, щоб позбутися небажаних. Але лише в другій половині ХХ ст. внаслідок стрімкого розвитку фундаментальних наукових досліджень виник новий напрямок у науці — біотехнологія, що дозволяє створювати та перебудовувати екологічні системи, конструювати їх з елементів, із задалегідь заданим необхідним набором властивостей.

Науковий фундамент біотехнології був закладений у працях засновника сучасної мікробіології, французького вченого Луї Пастера, який у 1857 році не тільки визначив, що всі процеси бродіння є результатом життєдіяльності мікроорганізмів, а і вперше запропонував у 1861 році промислові методи запобігання псуванню вина (пастеризацію), використання бактерій вражаючих комах для боротьби з філоксерою і передбачив можливість промислового отримання та використання антибіотиків як лікарських засобів.

У 1865 році Грегор Мендель, якого вважають батьком сучасної генетики, оприлюднив результати досліджень щодо спадковості ознак при схрещуванні бобових рослин. Він відкрив невідомі на той час частинки — гени, які передають ознаки від покоління до покоління та сформулював основні правила спадковості, що пізніше отримали назву законів Менделя. Протягом 1870–1890 років були отримані перші гібриди кукурудзи і бавовника з новими власти-

востями та розроблені перші зразки добрив з бактеріями, які фіксували азот для підвищення врожайності.

На початку ХХ ст. роботи Г. Менделя знову привернули увагу у зв'язку з дослідженнями Еріха фон Чермака і Гуго Де Фриза з питань гібридизації рослин, у яких були підтверджені основні висновки про незалежне спадкоємство ознак і про чисельні співвідношення при «розщеплюванні» ознак у потомстві.

Англійський дослідник Вільям Бетсон у своєму приватному листі 1905 року вперше використав термін «генетика», який з 1906 року став назвою наукової дисципліни.

У 1930 році в США був прийнятий закон про патентування продуктів селекції рослин, а вже у 1933 році — отримані перші гібриди кукурудзи, призначені для комерційного використання. Щоб зрозуміти, яких результатів досягли селекційно-еволюційні зміни, достатньо поглянути на кукурудзяні качани, знайдені при розкопках у печері Теуакан (Мексика), вік яких становить понад 5 тис. років, — вони приблизно в 10 разів менші, ніж сучасні сорти.

У 20–30 роки минулого ст. великого значення набуває мікробіологічний метод боротьби з сільськогосподарськими шкідниками і в науковий обіг уводиться термін «біотехнологія». У цей час почалося широке виробництво препаратів на основі спороутворювальних бактерій (*Bacillus thuringiensis* і *Bacillus popilliana*). Препарати, отримані з цих видів бактерій, ефективно використовувалися для боротьби з сараною, сибірським шовкопрядом, шкідниками кукурудзи, бавовника та винограду.

У Конвенції про охорону біологічного різноманіття, прийнятій на Конференції ООН з навколишнього середовища і розвитку в Ріо-де-Жанейро 5 червня 1992 року, біотехнологія визначена як «будь-який вид технології, пов'язаний із використанням біологічних систем, живих організмів або їхніх похідних для виготовлення або зміни продуктів або процесів з метою їх конкретного вживання»¹.

У 1943 році відбулася епохальна подія — у США мікробіологи О. Ейвері, К. Маклеод та М. Маккарті визначили хімічну природу гена та довели, що не білки, а дезоксирибонуклеїнова кислота (ДНК) є

¹ Переклад визначення терміну «біотехнологія» з оригінального тексту Конвенції. На жаль, в українському перекладі тексту Конвенції, яку ратифіковано Законом № 257/94–ВР від 29.11.94, допущено помилку: ... для виготовлення або зміцнення продуктів, або процесів з метою їх конкретного вживання.

речовиною, з якої складаються гени. Результати своїх досліджень вони оприлюднили 4 лютого 1944 року. Цей день вважають днем народження ДНК. Ученими було доведено, що ДНК, яка присутня в ядрі кожної клітини, є субстанцією, що відповідає за передачу спадкової інформації та містить ключ до минулого, сьогодення та майбутнього живих організмів.

У цьому ж році австрійський учений Е. Шредінгер сформулював основоположні принципи ДНК-технології. Він висунув ідею молекулярного підходу до вивчення генів, виклавши її у книзі «Що таке життя? Фізичні аспекти живої клітини»². Е. Шредінгер, за 20 років до відкриття генетичного коду, розглядав ген та хромосоми як молекулярні носії інформації про живий організм та зробив висновок про те, що сучасна фізика та хімія не можуть пояснити процеси, які відбуваються в живому організмі, але немає жодних підстав сумніватися в можливості їх наукового пояснення.

Уже понад 60 років ДНК є головним предметом наукових досліджень у біології та генетиці, навколо неї будується пояснення біологічних процесів, а також формується система загальних уявлень про еволюцію та життя, що підсилює інтерес учених не тільки до наукового пізнання, а й їхнє бажання регулювати та контролювати еволюційні процеси.

Сучасний стан наукових досліджень та розвитку біотехнології свідчить про те, що за останнє століття людство досягнуло значних успіхів на шляху пізнання основ буття всього живого на Землі та процесу еволюції. Учені виявили, що при зовнішній відмінності навколишній світ має вражаючу внутрішню схожість. Зазирнувши всередину клітини та навчившись розшифровувати генетичні коди, вони з'ясували, що основа будови і функції молекул усього живого на Землі — єдині. Усі організми і навіть віруси, містять одні й ті ж хімічні речовини, які утворюють головну молекулу генетичної пам'яті організму — ДНК. Вона складається з генів, що формують геном, як «книгу життя», написану за допомогою чотирьох «букв» — хімічних сполук аденіну (А), тиміну (Т), гуаніну (G) та цитозину (С)³. Сьогодні очевидним є те, що все живе на Землі прошите однією ниткою — ДНК і взаємозалежне одне від одного.

² Schrödinger E. What is the life? The physicist's viewpoint — Cambridge (Engl.): Cambridge Univ. Press, 1944.

³ <http://www.ukrargo.kiev.ua/content/view/992/103/>

Таким чином бурхливий розвиток фундаментальних наукових досліджень, тісна інтеграція природничих та інженерних наук у другій половині ХХ та на початку ХХІ ст. спричинили «генну революцію».

Таблиця 1: Основні етапи генної революції

1953 рік	учені Дж. Уотсон (США) і Ф. Крік (Англія) запропонували модель будови молекули ДНК у вигляді подвійної спіралі, що дозволило дати хімічне пояснення її біологічних властивостей як носія генетичної інформації, за що отримали Нобелівську премію з фізіології та медицини в 1962 році.
1958 рік	молекула ДНК уперше була синтезована в лабораторних умовах.
1970 рік	Г. Корана (США) вперше синтезував молекулу ДНК, яка включає послідовність із 77 нуклеотидів, і довів, що вона може служити матрицею для побудови аланінової транспортної РНК. Г. Сміт (США) виділив із клітин ферменти-рестриктази, здатні вибірково розрізати молекули ДНК і РНК на окремі фрагменти.
1972 рік	у лабораторії П. Берга (США) була отримана перша рекомбінантна молекула ДНК.
1973 рік	у лабораторії Г. Бойера і С. Коена (США) була отримана перша функціонально активна молекула рекомбінантної ДНК та відпрацьована методика розрізання та склеювання ДНК, що створило можливості для зміни живих організмів шляхом уживлення в них інших генів. Таким чином, в лабораторних умовах були розроблені основні методи генної інженерії ⁴ .
1980 рік	П. Бергу, У. Гілберту та Ф. Сенгеру було присуджено Нобелівську премію з хімії за синтез першої рекомбінантної молекули ДНК.
1981 рік	у лабораторії університету Огайо створено перші трансгенні тварини шляхом вбудовування мишам генів інших тварин.
1982 рік	зареєстровано перші ліки, отримані методами біотехнології, – людський інсулін, синтезований бактеріями.
1983 рік	в інституті рослинництва в Кельні (Німеччина) отримано першу рослину з використанням методів біотехнології – генетично модифікований тютюн.
1984 рік	розроблено метод генетичних «відбитків пальців»; повністю розшифровано геном ВІЛу.

⁴ Regal Ph.J. A Brief History of Biotechnology Risk: The Engineering Ideal in Biology.

1986 рік	методами генної інженерії отримана перша вакцина від гепатиту В та інтерферон – перші ліки проти раку.
1987 рік	Дж. Сенфордом (США) було розроблено метод «генної гармати», початок розвитку біобалістики. У США було видано перший дозвіл на польові випробування ГМ рослин.
1990 рік	розпочато міжнародний науковий проект «Геном людини».
1992 рік	у США видано перший дозвіл на харчовий продукт, отриманий з використанням біотехнологій. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) робить заяву, згідно з якою трансгенні харчові продукти не небезпечні і для їх вживання не потрібна спеціальна регламентація.
1994 рік	Томат FLAVRS AVR – перший генетично модифікований харчовий продукт, схвалений Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США.
1995 рік	уперше отримана повна генетична карта геному бактерії <i>Neisseria meningitidis</i> . Ученими компанії Monsanto (США) виведено перший сорт генетично модифікованої сої.
1996 рік	уперше складено повну генетичну карту ДНК дріжджової клітини <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (6 тис. генів).
1997 рік	у Шотландії вперше клонована тварина – вівця Доллі. Урядом США схвалено 18 сортів генетично модифікованих зернових культур. Початок поширення ГМ культур у світі: кукурудза, соя, бавовник (Австралія, Аргентина, Канада, Китай, Мексика, США), ними засіяно біля 2 млн га.
1998 рік	вперше складено карту ДНК багатоклітинного організму – плоского черв'яка <i>Caenorhabditis elegans</i> (19 099 генів ⁵).
1999 рік	виведений «золотий» рис, збагачений каротином, для профілактики сліпоти у дітей країн, що розвиваються; ведуться дослідження зі створення повної карти геному рису.
2000 рік	15 травня на пресконференції у Білому домі керівник компанії «Celera Genomics» Крейг Вентер заявив про розшифровку геному людини ⁶ .
2001 рік	отримана перша повна карта геному рису.

⁵ «Science» (1998. Vol. 282 № 5396. Pp. 2012–2042).

⁶ Необхідно уточнити, що під поняттям «розшифровка генома», яке часто використовується в різних джерелах, розуміється складання точної послідовності нуклеотидів, що містяться в молекулі людської ДНК, а не відкриття всіх наявних в ній генів.

2003 рік	оголошено про повну розшифровку ДНК людини, окрім першої хромосоми. Для цього знадобилося понад 10 років машинних обрахунків, 2,3 млрд дол. США ⁷ та спільна праця декількох тисяч учених із понад 20 країн світу. На ринку Північної Америки з'являється перша трансгенна декоративна тварина – акваріумна рибка GloFish, що світиться червоним в ультрафіолетовому світлі, завдяки вбудованому гену білка коралу. Уперше було клоновано представника вимираючого виду бантенг, а також мулів, коней та оленів.
2006 рік	17 травня дослідники Wellcome Trust Sanger Institute разом з американськими та англійськими колегами оголосили про закінчення останнього етапу роботи з розшифровки повного геному людини – секвенування найбільшої, першої хромосоми ⁸ .
2008 рік	початок робіт зі створення автоматизованих систем розшифровки геному. Компанія IBM, використовуючи свій досвід у напівпровідниковій сфері та при створенні обчислювальних систем, почала розробку «наносеквенсера ДНК», або чіпа, пристосованого для роботи з ДНК-даними. Метою даного проекту є створення процесора, здатного зчитувати з молекули ДНК генетичну інформацію, перетворювати її в двійникові коди та аналізувати ⁹ . Зараз цей проект знаходиться на стадії дослідження та проектування «ДНК-транзистора».

Джерело: Складено авторами на основі різних джерел.

Ученими пройдено шлях від простих дослідів із гібридизації до генної інженерії та створення інструментарію, що фактично дає можливість дослідникам втручатися у справу Божу і не лише читати геном, як «книгу життя», а й «змінювати граматику буття, яка була спланована та підвладна лише Богові»¹⁰. Поєднання революційних досягнень фізико-хімічної та молекулярної біології, генетики та мікробіології дозволило вченим впритул наблизитися до наукового пояснення процесу зародження життя, а генна інженерія та технології розшифровки генетичного коду перетворилися на технологію управління процесом еволюції у біосфері. Ці здобутки фундаментальної науки отримали назву сучасної біотехнології.

⁷ <http://www.electrone.com/story/4019>

⁸ S.G. Gregory et al. «The DNA sequence and biological annotation of human chromosome 1» // Nature 18. Mai 2006.

⁹ <http://www.electrone.com/story/4019>

¹⁰ Із проповіді Папи Римського Бенедикта XVI, 14 квітня 2006 року.

Використання методів сучасної біотехнології відкриває нові горизонти для наукових досліджень у багатьох сферах та змінює еволюційну траєкторію розвитку всього живого на Землі. Так, наприклад, інформаційно закриті системи, якими були культурні та дикі види рослин, уже відкриті для прямого обміну генетичною інформацією практично з усіма живими організмами, що не мало ще історичного прецеденту. Сучасні інформаційні технології значно полегшують дослідження та створюють безмежні можливості для накопичення, обробки, узагальнення та аналізу інформації з середини клітини, що є емпіричним фундаментом для нових наукових відкриттів.

У Картахенському протоколі про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття сучасну біотехнологію визначено як таку, що використовує методи та технології генної інженерії, що дозволяють ідентифікувати, виділяти і переносити окремі гени та їхні комплекси з клітин організму-донора в клітини організму-реципієнта, з метою створення генетично модифікованих організмів (ГМО) з певними бажаними ознаками, зокрема¹¹:

- ✓ методів клітинної інженерії (in vitro) з культивування, регенерації, розмноження та гібридизації клітин і тканин у штучних умовах з використанням нуклеїнових кислот, включаючи рекомбіновану ДНК і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот в клітини або органели;
- ✓ методів соматичної гібридизації, заснованих на злитті клітин організмів з різним таксономічним статусом, які дозволяють подолати природні фізіологічні репродуктивні або рекомбінаційні бар'єри.

Методи генної інженерії принципово відрізняються від відомих законів природної еволюції. Загальновідомо, що в процесі еволюції можуть відбуватися зміни на генетичному рівні, що призводять до появи нових ознак лише в межах одного виду. Однією з головних характеристик біологічного виду є репродуктивна ізоляція — можливість схрещування лише в його межах. Генна інженерія дозволяє подолати цей бар'єр, що є прямим втручанням людини в

¹¹ Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття.

http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_935

Codex Alimentarius Commission Ad hoc intergovernmental task force on food derived from biotechnology. Report of the Codex Alimentarius Commission, Geneva, 2-7 July 2001.

процес еволюції. Метод рекомбінації ДНК є найпоширенішим у сучасній біотехнології. Він дозволяє вбудовувати чужорідні молекули ДНК в геноми рослин, тварин і мікроорганізмів, наділяючи їх властивостями та ознаками, отримання яких неможливе за допомогою традиційних методів селекції.

Підтвердженням цього є те, що сьогодні у світі мільйони гектарів засіяні генетично модифікованими сортами сої, кукурудзи та інших сільськогосподарських культур, уже існують трансгенні «рослини-фармафабрики» із вбудованими вакцинами і вітамінами та рослини, що можуть виробляти цінні фармацевтичні матеріали, а також у лабораторіях створено понад 20 видів генетично модифікованої риби та декілька порід ГМ-тварин.

Слід зауважити, що досягнення фундаментальної науки сягнули настільки далеко, що сьогодні людина стає одним із головних об'єктів генетичних досліджень та генетичних маніпуляцій. У рамках міжнародної наукової програми «Геном людини» вченими було виявлено, що молекула ДНК людини складається лише близько з 30–40 тис. генів, хоча раніше вважалося, що їх біля 100 тис. Було з'ясовано, що кількість генів, наприклад, у мишей майже збігається з їх кількістю у людини, відмінними є лише біля 300 генів, а понад 100 генів людини взагалі запозичені у вірусів та бактерій. Представник французького Національного дослідницького центру Ж. - М. Лаврі вважає, що, фактично, людський геном, який складається з понад 30 тисяч генів, кожен з яких прямо взаємодіє в середньому з 4–5 іншими генами, не складніший, ніж сучасний реактивний літак, що налічує 200 тисяч унікальних деталей, кожна з яких взаємодіє в середньому з 3–4 іншими»¹². Учені очікували, що генетична структура людини є значно складнішою. Сьогодні експериментальна наука стоїть за крок до створення людини в лабораторних умовах. Питання щодо допустимості проведення таких експериментів перетворилося на найбільшу етично-релігійну, наукову та юридичну проблему кінця ХХ початку ХХІ ст. У більшості країн проведення дослідів із клонування людини законодавчо заборонено, але це не гарантує того, що вони не будуть проведені в найближчий час.

Безперечно, сьогодні досягнути всі перспективи, які відкриває

¹² Genome's Riddle: Few Genes, Much Complexity. <http://www.nytimes.com/2001/02/13/health/13HUMA.html>

«генна революція», неможливо, але з впевненістю можна стверджувати, що подібно до винаходу парового двигуна та відкриття електричної енергії, які свого часу змінили спосіб життя багатьох людей, вона відкрила нову еру. Під її впливом формуються нові ринки товарів та послуг, змінюється їхня вартість та способи виробництва, виникають нові та можуть зникнути деякі традиційні види діяльності, міняється структура та напрямок інвестиційних потоків. Це має уже певний вплив на баланс міжнародної торгівлі, а в майбутньому він тільки збільшуватиметься, що призведе до зміни структури світового господарства та національних економік багатьох країн.

Професор Гарвардського університету Р. Голдберг охарактеризував генну революцію як «трансформацію, що змінює глобальну економіку та суспільство більше, ніж будь-яка інша подія в історії людства¹³». Згідно з його прогнозом генна революція призведе до індустріального зближення харчових, санітарних, фармацевтичних, волоконних та енергетичних підприємств¹⁴, а також, на нашу думку, компаній, задіяних у виробництві мікропроцесорів та інформаційних технологій.

Наступним етапом, на думку вчених, буде поєднання генної революції з агропромисловою. У результаті науково-технічного прогресу та широкого використання новітніх розробок у галузі генної інженерії з'являться нові сектори економіки, які сформують «агроцевтичну систему», де промисловим способом будуть вироблятися ГМ рослини, ГМ тварини, продукти харчування, лікарські препарати і таке інше. За прогнозами Р. Голдберга «традиційна агропромислова система без урахування фармацевтичного, санітарного і біологічного сегменту стане до 2028 року глобальною індустрією з оборотом у 8 трлн дол. США.

Широке використання методів сучасної біотехнології уже спричинило значні зміни в сільському господарстві. Значно прискорився процес отримання нових сортів рослин з бажаними властивостями та нових порід тварин. Міжнародні агропромислові корпорації активно використовують здобутки сучасної біотехнології для вирішення проблеми продовольства у світі.

Окрім сільського господарства, сучасні біотехнології уже ши-

¹³ Goldberg R. The Genetic Revolution: Transforming our Industry // Address to the International Food and Agribusiness Management Association. Chicago, 26 June 2000.

¹⁴ Там само.

роко використовуються в медицині, ветеринарії, енергетиці, хімічній промисловості та в інших сферах.

Використання методів сучасної біотехнології у медицині робить її більш персоналізованою, дозволяє забезпечити діагностику та лікування на якісно новому рівні, а виробництво ліків у майбутньому буде безпосередньо пов'язане із генетичною діагностикою хворих. Лідери світової фармацевтичної індустрії уже ефективно використовують методи сучасної біотехнології для пошуку нових ліків, що припиняють дію небезпечних генів ще до розвитку хвороби. Наступає нова ера, коли ліки будуть проектувати за допомогою генно-інформаційних технологій, а не винаходити емпірично, як це було раніше. Експерти маркетингової фірми Frost & Sullivan вважають, що незабаром оборот індустрії генного тестування перевищить 1 млрд дол. США¹⁵.

Технології промислового біосинтезу широко використовуються для виробництва органічних розчинників, амінокислот, кормових білків, ферментів, антибіотиків, вакцин та інших препаратів, які застосовуються в промисловості, виробництві кормів, сільському господарстві, медицині та ветеринарії.

Сучасні біотехнології широко використовуються для вирішення екологічних проблем, зокрема для боротьби із забрудненням навколишнього середовища, наприклад, у технологіях очищення стічних вод та обеззаражуванні промислових відходів. Цей напрямок у біотехнології набув значного розвитку, а при постійному зростанні негативного навантаження на екосистему Землі має значні перспективи в майбутньому.

При поступовому скороченні запасів природних вуглеводнів та постійному погіршенні екологічної ситуації у світі особливе місце зайняла біоенергетика, що базується на технологіях виробництва біопалива, зокрема етанолу, методом мікробіологічної ферментації різноманітної сільськогосподарської сировини. Цей напрямок біотехнології в умовах постійного зростання потреби в енергоресурсах має надзвичайно важливе значення вже сьогодні. Так наприклад, прийнятий Конгресом США у 2007 році. Закон про енергетичну незалежність та безпеку, передбачає використання у США до

¹⁵ <http://distributed.org.ua/index.php?go=Pages&in=view&id=15>

2022 року 36 млрд галонів етанолу на рік¹⁶. За прогнозами Міністерства енергетики США до 2030 року Сполучені Штати будуть виробляти до 90 млрд галонів етанолу на рік, що дозволить зменшити споживання автомобільного пального з нафти з 180 до 120 млрд галонів за рік. У 2006 році застосування етанолу в США дозволило скоротити на 8 млн тон викиди парникових газів (у CO₂ еквіваленті), що приблизно дорівнює річним викидам 1,21 млн автомобілів¹⁷. Новою ідеєю біотехнологів є вирощування ГМ лісів як сировини для біопалива. Експеримент із вирощування ГМ тополь як джерела біопалива проходить у провінції Квебек (Канада), що викликало масові протести екологів та світової громадськості.

Отже, щоб досягнути всю повноту значення сучасної біотехнології для майбутнього людства, безумовно, потрібен час. Очевидним є те, що в майбутньому її роль зростатиме, а сфера застосування здобутків «генної революції» буде лавиноподібно розширюватися, і цей процес, як і хід наукової думки, зупинити вже неможливо. На жаль, сьогодні здатність людства перетворити отримані знання про гени на розуміння генів мізерна. Тому дослідження генів необхідно продовжувати, щоб, окрім перспектив та переваг, які відкриває для людства генна революція, чітко усвідомлювати можливі її ризики та загрози для людини та екосистеми Землі.

¹⁶ The Energy Independence and Security Act of 2007. http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=110_cong_public_laws&docid=f:publ140.110.pdf

¹⁷ <http://03.com.ua/index.php>

2. ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНІ ОРГАНІЗМИ

2.1. Визначення ГМО

Термін «генетично модифікований організм» законодавчо визначений Директивою ЄС 2001/18/ЄС від 16 грудня 2002 року про навмисний випуск у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів. Відповідно до ч. 2 ст. 2 цієї Директиви генетично модифікованим організмом є будь-який організм, окрім людини, у якому генетичний матеріал було змінено у спосіб, неможливий у природних умовах у процесі парування і/або природної рекомбінації. Директива чітко визначає, що люди не розглядаються як організми, та перераховує технології, використання яких дає змогу отримати генетично модифіковані організми.

У Картахенському протоколі про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття використовується термін «живий модифікований організм» (ЖМО)¹⁸. Статтею 3 протоколу ЖМО визначено як будь-який живий організм, що містить нову комбінацію генетичного матеріалу, отриману внаслідок використання сучасної біотехнології, а «живий організм» — як будь-яке біологічне утворення, спроможне до передачі або реплікації генетичного матеріалу, включаючи стерильні організми, віруси і віроїди.

Необхідно звернути увагу на те, що в офіційному перекладі Картахенського протоколу про біобезпеку з англійської мови на українську поняття «living modified organism» перекладено як «живий змінений організм», хоча поняття «genetically modified organism (GMO)»¹⁹ у Директиві ЄС 2001/18/ЄС від 16 грудня 2002 року перекладено як «генетично модифікований організм».

У законі України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»²⁰ ці обидва поняття об'єднані і визначені як: «генетично модифікований організм, живий змінений організм (ГМО) — будь-який організм, у якому генетичний матеріал

¹⁸ Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття. http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_935

¹⁹ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC

²⁰ Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2007, № 35, ст. 484.

був змінений за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються в природних умовах, а саме:

- ✓ рекомбінантними методами, які передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу шляхом внесення молекул нуклеїнової кислоти (вироблених у будь-який спосіб ззовні організму) у будь-який вірус, бактеріальний плазмід або іншу векторну систему та їх включення до організму-господаря, у якому вони зазвичай не трапляються, однак здатні на тривале розмноження;
- ✓ методами, які передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого ззовні організму, включаючи мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляції;
- ✓ злиття клітин (у тому числі злиття протоплазми) або методами гібридизації, коли живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу формуються шляхом злиття двох або більше клітин у спосіб, який не реалізується за природних обставин».

Сьогодні, на жаль, немає універсального визначення поняття ГМО. У науковій літературі та законодавчих актах найчастіше вживають термін «генетично модифікований організм», під яким розуміють будь-який організм, окрім організму людини, який володіє новою комбінацією генетичного матеріалу, що відрізняється від природної та отриманий із застосуванням методів сучасної біотехнології.

Метою генетичного модифікування є досягнення бажаних ознак організму-реципієнта з використанням меншої кількості селекційних поколінь і, відповідно, з набагато меншими тимчасовими витратами, ніж традиційна селекція. Крім того, воно дозволяє проводити точніші маніпуляції над геномом шляхом вибіркового виділення і перенесення гену, що виключно цікавить дослідників. Проте при застосуванні методів, що існують на сьогоднішній день, вбудовування послідовності ДНК у геном господаря часто відбувається випадковим чином, що може мати небажаний вплив на розвиток і фізіологію організму. У той же час, подібні ефекти можуть виявлятися і при використанні традиційних методів селекції. Селекційний процес, що використовується сучасною біотехнологією, спрямований на уникнення подібних небажаних явищ і формування стійких корисних ознак.

2.2. Три покоління генетично модифікованих рослин

Перше покоління

Найбільш поширеними генетично модифікованими організмами є сільськогосподарські культури із стійкістю до гербіцидів, комах і вірусів. Вони належать до першого покоління генетично модифікованих культур і вирощуються на комерційній основі з 1996 року. Перше покоління ГМ рослин було створене для того, щоб підвищити якість та ефективність сільськогосподарського виробництва.

З цією метою природні сорти рослин за допомогою біотехнологій були генетично модифіковані та наділені певними необхідними властивостями, зокрема:

- ✓ стійкість до гербіцидів — ГМ культури містять гени, що скорочують активні інгредієнти в гербіцидах та роблять їх нешкідливими. Ця риса характерна для всіх основних ГМ культур. У 2008 році стійкі до гербіцидів культури (соя, кукурудза, канола (різновид ріпаку), бавовна та люцерна) займали 63 % світової біотехнологічної площі²¹.
- ✓ стійкість до гербіцидів та протидія скупченню комах — властивості, що закладаються в культуру одночасно протягом одного перетворення шляхом «накладання рис» (trait stacking). У 2008 році такі культури склали 22 % світової площі біотехнологічних культур²².
- ✓ стійкість до комах — ГМ рослини містять чужорідний ген, отриманий з бактерії *Bacillus thuringiensis* (Bt), наприклад Bt кукурудза чи бавовна. Bt токсини вбивають шкідників, включаючи гусеничних, міль та інших комах, однак ці токсини вважаються шкідливими для людей. Стійкі до комах культури у 2008 році склали 15 % світової площі біотехнологічних культур²³.
- ✓ стійкість до вірусів. ГМ рослини містять ген, який декодує вірусний «захисний протеїн» (наприклад, папайя та гарбу-

²¹ ISAAA Brief 39: Executive Summary «Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008».

²² Там само.

²³ ISAAA Brief 39: Executive Summary «Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008».

зові). Таким чином, рослина може виробити його до того, як вірус інфікує рослину.

Крім властивостей, описаних вище, сьогодні в біотехнологічних лабораторіях розробляються ГМ культури стійкі до стресів навколишнього середовища, а саме:

- ✓ культури стійкі до солей — технологія розробляється для бавовни, рису, канולי та томатів. Рослини, для яких необхідні азотні добрива, потребуватимуть їх значно менше, ніж звичайні різновиди (проведені польові дослідження).
- ✓ культури стійкі до засухи. Перший комерційний різновид кукурудзи такого виду може з'явитися на ринку вже після 2012 року²⁴. Австралійські дослідники розробляють стійку до засухи пшеницю і мають значні успіхи в польових випробуваннях. Очікується, що цей різновид ГМ пшениці буде доступний через 5–10 років²⁵. Наразі на світовому ринку немає ГМ пшениці. У 2004 році американська компанія Monsanto відмовилась від своїх планів виведення ГМ пшениці на ринок через сильну протидію з боку організацій споживачів, а також фермерів США, які боялися втратити ринок ЄС. Однак сьогодні через продовольчу кризу знову виступають за дозвіл на вирощування ГМ пшениці для подолання голоду в країнах, що розвиваються.

Друге покоління

Сьогодні у біотехнологічних лабораторіях ведуться активні роботи щодо розвитку другого покоління ГМ рослин, які безпосередньо споживаються людьми у вигляді продуктів харчування. До другого покоління ГМ рослин належать рослини із вбудованими вакцинами і вітамінами, які повинні, насамперед, сприяти покращенню здоров'я людини. До рослин такого типу відносять як фрукти та овочі, так і зернові, які виробляють більше мінералів і вітамінів та/або наділені певними властивостями, зокрема:

- ✓ антиалергійні властивості — пшениця для людей з алергією на клейковину — дослідницька програма для неї знаходиться на ранніх стадіях;

²⁴ Кукурудза BASF та Monsanto. Див. www.transgen.de/aktuell/974.doku.html

²⁵ Звіт Джеймса Грубела від 3 вересня 2008 року www.int.iol.co.za

- ✓ збагачені провітамінами рослини — «золотий рис», збагачений провітаміном А уже тестується багато років, але досі не вирощується через скептичне ставлення до можливих ризиків для здоров'я;
- ✓ фрукти та овочі із затримкою дозрівання та збільшеним терміном зберігання;
- ✓ фрукти та овочі, що виробляють більшу кількість певних речовин — наприклад, амілопектинова картопля Amflora, розроблена з метою отримання більшої кількості крохмалю.

Сільськогосподарські культури стали першими генетично модифікованими рослинами, які були дозволені для масового комерційного поширення та використання. Але експерименти біотехнологів далеко не обмежуються цим. Сьогодні вже створено ГМ дерева, понад 20 видів генетично модифікованої риби, а також декілька порід ГМ свійських тварин, але вони в основному є надбанням біотехнологічних лабораторій.

Проте як і у випадку з першим поколінням генетично модифікованих організмів дослідники з тривогою намагаються визначити, чи є результати їхніх досліджень безпечними для людей та навколишнього природного середовища.

Третє покоління

Третє покоління ГМ рослин сьогодні дуже активно досліджується. Воно охоплює генетично модифіковані рослини, які можуть виробляти цінні фармацевтичні матеріали, зокрема: вакцини, гормони зростання, чинники згортання крові, індустриальні ензими, людські антитіла, контрацептивні білки, що пригнічують імунітет, цитокіни і таке інше. Ця технологія вирощування лікарських препаратів у тілі рослин називається біофармінгом. Вона дозволить отримувати природні біорегулятори та біологічно активні речовини, в т.ч. рідкісні та дорогі, промислове виробництво яких для медичних цілей досить складне.

Цей напрямок розвитку біотехнологій вважається дуже перспективним, оскільки є значний постійний попит, висока ємність ринку, які обумовлені нагальною необхідністю та зростаючим об'ємом споживанням даної продукції. За прогнозами вчених до 2012 року обсяг ринку лікарських препаратів, вироб-

лених трансгенними «рослинами-фармаfabриками», може сягнути 12 млрд дол. США²⁶.

Сьогодні в США ведеться понад 300 досліджень із вирощування кукурудзи, картоплі, помідорів, рису, тютюну та інших рослин, у які додані людські гени, що здатні боротися з цілою низкою захворювань, починаючи від респіраторних захворювань, герпесу і гепатиту, закінчуючи хворобою Альцгеймера, холерою, раком та СНІДом²⁷. Досліди на відкритих полях уже проводяться в США в 14 штатах.

На сьогодні успішно продається вирощений в кукурудзі ензим, який стимулює вироблення інсуліну в крові діабетиків. Для багатьох країн, на думку наукових компаній, що займаються дослідженнями в цій сфері, це може стати справжнім порятунком від епідемій. Наприклад, близько 900 тис. жителів країн «третього світу» щорічно помирають від гепатиту Б. Цим смертям можна запобігти своєчасною імунізацією, але вартість вакцини є надто високою для багатьох країн Африки та Азії. Фахівці з біотехнології стверджують, що вирощування такої вакцини на полях знизить її вартість з 50 центів до одного цента за дозу.

²⁶ За даними агентства PRNewswire. http://www.biosafety.seu.ru/tmp/File/GMOFree_2008.pdf

²⁷ <http://www.washprofile.org/ru/node/1125>

3. ПЕРЕВАГИ ТА РИЗИКИ ГМО

3.1. Аргументи прихильників ГМО

Найвагомішим аргументом прихильників поширення ГМО є зростання чисельності населення Землі та збільшення потреби в продовольстві. Згідно з прогнозом Відділу ООН з питань народонаселення «Перспективи світового народонаселення, 2008», до 2050 року населення Землі збільшиться на 2,3 млрд чоловік — з 6,8 млрд сьогодні до 9,1 млрд чоловік в 2050 році²⁸. Унаслідок цього до 2050 року, згідно з прогнозом Продовольчої і сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй (ФАО), для того, щоб прогодувати населення планети, необхідно збільшити виробництво продовольства у світі на 70 %²⁹.

У доповіді ФАО, підготовленій до форуму «Як прогодувати світ у 2050 році», який відбувся 12–13 жовтня 2009 року в Римі і зібрав 300 провідних експертів з академічних та неурядових кіл, вказано, що збільшення виробництва продовольства потребуватиме різкого зростання інвестицій у розвиток сільського господарства, які повинні бути направлені на дослідження, розробку та впровадження нових технологій, а також методів ведення фермерського господарства та отримання нових сортів сільськогосподарських культур. Експерти ФАО підкреслили, що найбільших урожаїв можна досягнути шляхом підвищення врожайності посівів та інтенсивності обробки орної землі, що вже використовується, а не за рахунок збільшення посівних площ. Згідно з прогнозом на підвищення врожайності та інтенсивності сільського господарства припаде 90 % зростання виробництва і лише 10 % — на розширення площ орних земель. Для країн, що розвиваються, ФАО оцінює це співвідношення як 80:20. Але в країнах з обмеженою кількістю землі практично все зростання виробництва має бути досягнуто за рахунок підвищення врожайності.

Попит на продовольство, згідно з прогнозом ФАО, зростатиме й надалі внаслідок збільшення чисельності населення та зростання його доходів. Попит на зерно сягне близько 3 млрд т у 2050 році.

²⁸ <http://www.un.org/russian/news/fullstorynews.asp?newsID=11334>

²⁹ <http://www.fao.org/news/story/ru/item/35677/icode/>

Річне виробництво зерна повинно вирости майже на мільярд тонн (для порівняння: сьогодні виробляється 2.1 млрд т зерна), а виробництво м'яса зросте на 200 млн т та досягне 470 млн т у 2050 році³⁰. У залежності від цін на енергоносії, за оцінками ФАО, виробництво біопалива також може сприяти збільшенню попиту на сільськогосподарську продукцію.

Незважаючи на те, що 90 % зростання врожайності очікується переважно за рахунок інтенсивнішої обробки земель, площа орної землі повинна збільшитися на 120 млн га у країнах, що розвиваються, здебільшого в Африці, на південь від Сахари та Латинській Америці. Площа орної землі в розвинених країнах, згідно з прогнозом ФАО, зменшиться на 50 млн га, хоча цей показник може змінюватися під впливом попиту на біопаливо. Експерти ФАО вважають, що у світі є достатня кількість земельних ресурсів, щоб прогодувати майбутнє населення світу.

Прихильники широкого використання ГМО заявляють, що всі можливості збільшити продовольчий потенціал у світі фактично вичерпані, тому постає необхідність шукати принципово нові підходи та широко використовувати сучасні біотехнології для поповнення запасів продовольства.

Окрім цього в літературі наводять інші аргументи на користь ГМО:

- ✓ сучасна біотехнологія дозволяє використовувати потрібні гени живих організмів, а також конструювати нові гени, клонувати їх та вводити різними методами в організм рослини-реципієнта. Таким чином можна створювати нові трансгенні рослини із заданими корисними властивостями в багато разів швидше, ніж це відбувається за традиційної селекції;
- ✓ шляхом генетичних маніпуляцій можна забезпечити стійкість сільськогосподарських рослин до хвороб, шкідників, пестицидів, складних кліматичних умов, їх краще зберігання, поліпшити їхні агротехнічні властивості, збільшити врожайність, а також уповільнити старіння та підвищити харчову цінність культур;
- ✓ сучасна біотехнологія дозволяє при створенні нових рослин діяти більш цілеспрямовано, ніж при традиційній гібри-

³⁰ <http://www.fao.org/news/story/ru/item/35677/icode/>

дизації. Якщо перше покоління генетично модифікованих рослин включало лише додаткові гени стійкості, то вже наступне покоління набуває нових властивостей, які раніше певним рослинам не були властиві.

Американські вчені Б. Глік і Дж. Пастернак виділяють три основні аргументи на користь поширення ГМ рослин³¹:

1. Уведення гена (генів) сприяє підвищенню сільськогосподарської цінності та декоративних якостей культурних рослин;
2. ГМ рослини можуть служити живими біореакторами при маловитратному виробництві важливих білків;
3. Генетична трансформація рослин дозволяє вивчати дію генів у ході розвитку рослини та інших біологічних процесів.

На сучасному етапі розвитку генної інженерії ставиться завдання «навчити» рослину виробляти абсолютно нові речовини, необхідні як для медицини, так і для інших сфер, — особливі кислоти, білки з високим вмістом амінокислот, модифіковані полісахариди, вакцини, антитіла, інтерферони, нові полімери, що не засмічують навколишнє середовище і таке інше. За допомогою генної інженерії можна змінювати структуру жирних кислот рослинних олій. Так, наприклад, у США було створено та перевірено в польових умовах безліч трансгенних сортів каноли, які синтезували масла зі зміненими жирними кислотами. Кожен трансгенний сорт містив один додатковий ген. Успіхи, досягнуті в отриманні трансгенних сортів каноли, дозволяють сподіватися, що в майбутньому цей підхід знайде широке застосування і дозволить створити нові сорти. На думку вчених, переважно представників компаній, що займаються дослідженнями в галузі біотехнологій, біотехнології відкрили перспективи подальшого прогресу сільського господарства та забезпечення населення Землі необхідною кількістю продовольства.

Серед переваг ГМ культур для сільськогосподарських виробників виділяють³²:

- ✓ значне зменшення використання пестицидів для обробки рослин, що зменшує їх шкідливий вплив на навколишнє сере-

³¹ Глік Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение: пер. в англ. — М.: Мир, 2002. — 589 с.

³² 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.

довище та здоров'я фермерів. З 1996 року у світі використання пестицидів на площах, де вирощуються ГМ культури, зменшилося на 0,286 млн т, що за підрахунками вчених знизило їх негативний вплив на навколишнє середовище на 15 %;

✓ зменшення кількості необхідної для обробки землі техніки. У світовому масштабі у 2006 році таке скорочення було еквівалентне вилученню 6,56 млн автомобілів з доріг за рік;

Чи збільшує використання ГМ технологій доходи фермерських господарств — питання залишається дискусійним. У звіті за 2006 рік Управління сільського господарства США³³ вказано, що «ГМ культури, які використовуються, не збільшують потенціал врожайності гібридних різновидів³⁴. Однак, захищаючи рослини від окремих паразитів, ГМ культури можуть попередити втрати врожайності порівняно з не ГМ гібридами, особливо коли рівень зараження паразитами високий».

У 2002–2005 роках Всесвітня організація охорони здоров'я разом з експертами Продовольчої і сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй, Програми ООН з питань навколишнього середовища (UNEP), Організації економічного співробітництва і розвитку (OECD) та інших авторитетних міжнародних організацій провела дослідження безпечності ГМ харчових продуктів, за результатами якого був опублікований звіт «Сучасна харчова біотехнологія, людське здоров'я і розвиток: доказове дослідження»³⁵.

У звіті ВОЗ зробила висновок, що генетично модифіковані харчові продукти можуть сприяти поліпшенню здоров'я людей та розвитку людства, а вигоди ГМО очевидні — зростання врожайності, покращення якості та різноманітності харчових продуктів, що сприяє підвищенню життєвого рівня.

Але при цьому у звіті підкреслюється необхідність тривалої оцінки безпеки ГМ продуктів перед видачею дозволу на їх вирощування та виведення на ринок, що дозволить запобігти ризикам для здоров'я людей і навколишнього середовища. Оскільки деякі з генів, що використовуються при створенні ГМО, раніше були відсутні в сільськогосподарських рослинах, слід оцінювати їх потенційний

³³ Jorge Fernandez-Cornejo and Margriet Caswell, The first decade of Genetically Engineered Crops in the United States, USDA 2006.

³⁴ Врожай сортів культур у сприятливих умовах.

³⁵ Modern food biotechnology, human health and development: evidence-based study.

вплив на здоров'я людини та необхідний і довгостроковий контроль, що дозволяє своєчасно виявити будь-які можливі негативні прояви в майбутньому.

Це зауваження ВОЗ є дуже слушним, оскільки всі наведені вище аргументи прихильників ГМО ігнорують те, що ген — це не автономна одиниця. Властивості та інформаційну складову гена визначає його оточення в геномі та середовище, в якому він перебуває. При зміні цих складових змінюється активність гена. Не можна також поняття «організм» зводити до поняття «набір генів», оскільки гени не є стійкими одиницями інформації, які можуть бути перенесені для генної експресії без прив'язки до контексту. Вчені-біологи вже довели, що молекула ДНК може бути стабільною в пробірці в лабораторних умовах, але виявитися дуже нестабільною в живих організмах, взаємодіючи із своїм оточенням нелінійно³⁶. У цьому причина повної непередбачуваності наслідків перенесення гена від одного виду до іншого і саме в цьому найбільша небезпека.

3.2. Можливі ризики ГМО

Сьогодні, перебуваючи в певній ейфорії від здобутків «генної революції», людство, на жаль, не усвідомлює всі можливі її загрози та виклики. Повною мірою їх оцінити сьогодні, мабуть, і неможливо, оскільки в процесі вбудовування певного гена, модифікований організм набуває або може набути цілої низки властивостей, появу та особливості яких передбачити неможливо через недостатню вивченість механізмів функціонування геному рослин. Унаслідок цього при виробництві ГМО, їх комерційному використанні, поширенні та споживанні виникає цілий ряд небажаних явищ та ризиків, які необхідно досліджувати, щоб попередити можливі негативні впливи та прояви ГМО в майбутньому. Розглянемо можливі ризики, пов'язані з поширенням та використанням ГМО, які найчастіше згадуються в науковій літературі.

Харчові ризики ГМО

1. Токсична та алергенна дія трансгенних білків ГМО.

При потраплянні трансгенних білків в організм людини мож-

³⁶ Philip Regal: A Brief History of Biotechnology Risk Debates and Policies in the United States. <http://www.edmonds-institute.org/regal.html>

ливе виникнення різноманітних алергічних реакцій, метаболічних розладів тощо. Це викликано тим, що внаслідок процесу трансформації генетично модифіковані організми здатні синтезувати токсичні для людини метаболіти, появу яких контролювати практично неможливо. Неможливо також заздалегідь передбачити не тільки їхню хімічну природу, але і сам факт їх акумуляції³⁷. Загалом, близько 25 % усіх білків, що активно використовуються для отримання ГМ рослин, мають алергічні властивості³⁸. Трансгенні білки, що забезпечують стійкість рослин до різних видів комах-шкідників, грибкових і бактеріальних захворювань, можуть мати алергенну та токсичну дію, в залежності від їх концентрації в продукті³⁹.

Порівняльний аналіз частоти захворювань, пов'язаних з якістю продуктів харчування, який був проведений в США і Скандинавських країнах, показав, що населення цих країн має достатньо високий рівень життя, приблизно однаковий споживчий кошик та рівень медичних послуг. Але виявилось, що за декілька останніх років частота харчових захворювань у США в 3–5 разів була вищою, ніж у країнах Скандинавії. Єдиною істотною відмінністю в харчуванні є активне споживання ГМ продуктів населенням США та їх практична відсутність у раціоні населення скандинавських країн⁴⁰.

Для оцінки харчових ризиків необхідно визначити допустиму норму концентрації трансгенних білків у ГМ рослинах. Але зважаючи на той факт, що алергічний потенціал білка в чужорідному оточенні визначається безліччю чинників, використання навіть усіх

³⁷ Glick B. R., Pasternak J. J. *Molecular Biotechnology. Principles and Applications of Recombinant DNA*. Washington, D.C.: ASM PRESS, 1998. 589 p.

³⁸ Hoffmann-Sommergruber K. *Pathogen-related (PR) —proteins identified as allergens // Biochem. Soc. Trans.* 2002. Vol. 30. P. 930–935.

³⁹ Ангурец А.В. Классификация рисков при использовании ГМО // «Физиология трансгенного растения и проблемы биобезопасности». Москва 29 ноября — 3 декабря 2004 г. Тезисы. М.2004

Beckie, H.J.; Hall, L.M.; Warwick, S.I. *Impact of herbicide-resistant crops as weeds in Canada. Proceedings Brighton Crop Protection Council — Weeds.* 2001. P. 135–142.

Bernstain, I.L.; Bernstein, J.L.; Miller, M.; Tierzieva, S.; Bernstein, D.L.; Lummus, Z.; Selgrade, M.K.; Doerfler, D.L.; Seligy, V.L. *Immune responses in farm workers after exposure to Bacillus thuringiensis pesticides // Environ. Health Perspect.* 1999. V. 107. P. 575–582.

⁴⁰ Цыденданбаев В. ГМО: возможные риски // Экос-информ № 4 2008 с.4–25

Кузнецов Вл.В. Возможные биологические риски при использовании генетически модифицированных сельскохозяйственных культур // Вестник ДВО РАН/ — 2005 — № 3. — С.40–54

наявних сьогодні методів тестування алергенності, очевидно, не дозволить дати повної гарантії того, що ГМ продукт не виявиться новим алергеном⁴¹.

2. Накопичення гербіцидів у стійких до них сортах ГМ рослин.

Стійкість ГМ рослин до дії гербіцидів дає значний економічний ефект, оскільки ручна або машинна обробка рослин замінюється швидкою і порівняно дешевою обробкою хімічними препаратами. ГМ рослини не ушкоджуються високими дозами хімічних отрут, тоді як решта рослин гине. Але необхідно зазначити, що ГМ рослини стійкі до дії гербіцидів, але не до накопичення гербіцидів та їх метаболітів. Практично всі гербіциди є токсичними для людини. Після проникнення в рослини гербіциди, наприклад, гліфосат, практично не розкладаються, а тільки розчиняються в тканинах рослин та певний час зберігаються в них. 70 % всіх ГМ рослин — це рослини, стійкі до гербіциду гліфосату, який випускається компанією «Monsanto» (США) та позиціонується як «низькотоксичний і дружній до навколишнього середовища». Проте науковцями було доведено, що гліфосат є канцерогеном та викликає лімфому⁴². При обробці гліфосатом стійких до нього сортів цукрового буряка, буряк накопичує його токсичні метаболіти⁴³.

Тому для оцінки безпеки ГМ культур для здоров'я людини необхідно визначити їх здатність до накопичення отруйних інсектицидів та інших шкідливих речовин або алергенів під дією плейотропного впливу⁴⁴ трансгенних конструкцій.

3. Негативна дія на здоров'я людини генів стійкості до антибіотиків.

При виробництві ГМО, окрім цільових генів, як маркери використовуються гени стійкості до антибіотиків, які можуть перейти в мікрофлору шлунку людини. Унаслідок цього багато медичних пре-

⁴¹ Семенюк Е.Г. Агроэкологические аспекты использования генетически модифицированных сельскохозяйственных культур // Агрохимия. 2001. / 1. С. 80–93.

⁴² Hardell L., Eriksson M. A case-control study of non-hodgkin lymphoma and exposure to pesticides // Cancer. 1999. Vol. 85, № 6. P. 1353–1360.

⁴³ Muller B.P., Zumtick A., Schuphan I., Schmidt B. Metabolism of the herbicide glufosinate-ammonium in plant cell cultures of transgenic (rhizomania-resistant) and non-transgenic sugarbeet (*Beta vulgaris*), carrot (*Daucus carota*), purple foxglove (*Digitalis purpurea*) and thorn apple (*Datura stramonium*) // Pest. Manag. Sci. 2001. Vol. 57, № 1. P. 46–56.

⁴⁴ Плейотропна дія — вплив одного гена на формування декількох ознак — універсальна генетична закономірність, що має пряме відношення до проявів спадкової патології.

паратів стають неефективними, а також можуть з'явитися нові стійкі до антибіотиків штами хвороботворних бактерій⁴⁵. Тому при оцінці безпечності ГМ культур та продуктів з вмістом ГМО обов'язково необхідно проводити дослідження на вміст у них генів стійкості до антибіотиків.

Агентство ООН із харчових стандартів не рекомендує використовувати в комерційних цілях ті сорти ГМ рослин, у яких з технологічних причин присутні гени стійкості до антибіотиків або вірусні промотори.

4. Віддалений канцерогенний та мутагенний ефекти.

За даними досліджень британських учених у рамках державного проекту «Оцінка ризику, пов'язаного з використанням ГМО в продуктах харчування для людини», оприлюднених у 2002 році, генно-інженерні конструкції можуть затримуватися в організмі людини і в результаті неконтрольованого горизонтального перенесення генів вбудовуватися в генетичний апарат мікроорганізмів шлунку людини⁴⁶. Раніше подібна можливість заперечувалася. Ситуація значно ускладнюється тим, що використання принципів, розроблених для оцінки безпеки хімічних речовин і фармацевтичних препаратів, недостатньо для дослідження тривалої дії ГМ продуктів на людину. Традиційне тестування ГМ матеріалу обмежується лише аналізом білків, жирів, вуглеводів та деяких вторинних сполук, що робить його вкрай неефективним із погляду оцінки біобезпеки. Оцінка віддалених мутагенних і канцерогенних наслідків при постійному вживанні ГМО продуктів вимагає багаторічних спостережень із застосуванням детальних генетичних і токсикологічних обстежень тестованого організму на різних стадіях його розвитку.

5. Можливий непередбачений вплив ГМО на здоров'я людини.

Непередбачений вплив ГМО на здоров'я людини може бути обумовлений розташуванням вбудованого гена в геномі або пов'язаний із взаємодією продуктів експресії вбудованого гена та ендогенних білків та метаболітів. Це може бути викликано тим, що введення трансгена в геном організму-реципієнта не є точно конт-

⁴⁵ Пуштай А., Бардоч С., Ивен С.У. Генетически модифицированные продукты питания: потенциальное воздействие на здоровье человека. САВ International 2003 // Пер. с англ. М.: МСоЭС, 2004.

⁴⁶ <http://www.d-pils.lv/news/2/336554>

рольованим процесом і може приводити до різних результатів щодо інтеграції, експресії і стабільності трансгена в геномі⁴⁷.

Сьогодні вчені обговорюють можливість того, що вбудовування генів в геном, яке відбувається випадковим чином, може призводити до виникнення генетичних і фенотипових нестабільностей⁴⁸. На рівень експресії трансгена сильно впливають умови довкілля. Наприклад, засуха або висока температура, можуть знижувати або навпаки, підвищувати експресію деяких генів. Тому необхідно проводити оцінку потенційних синергічних ефектів при проведенні оцінки ризиків ГМО⁴⁹. При цьому нагальною є потреба у створенні міжнародних стандартів щодо методів проведення такої оцінки.

Екологічні ризики

1. Негативний вплив на біорізноманітність через ураження токсичними трансгенними білками нецільових комах і ґрунтової мікрофлори підвищеними дозами пестицидів та порушення трофічних ланцюгів. ГМ рослини з генами Bt-токсинів здатні не лише впливати на життєздатність і поведінку багатьох видів комах і кліщів, що харчуються рослинним соком і пилком, але й порушувати біоценотичні стосунки, що склалися шляхом передачі своїх токсинів у цілий ряд інших організмів по трофічному ланцюгу⁵⁰. Незважаючи на те, що вплив трансгенних рослин на функціонування екосистем є найбільш імовірним, всебічно дослідити його дуже важко. Оскільки вичленити вплив певного фактору, навіть такого

⁴⁷ FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2003). Safety assessment of foods derived from genetically modified animals, including fish, a joint FAO/WHO expert consultation on food derived from biotechnology, Rome, Italy, 17–21 November 2003. FAO/WHO, Rome, http://www.who.int/foodsafety/biotech/meetings/ec_nov2003/en

⁴⁸ Ho M-W (2002). The best kept secret of GM crops. Witness Statement to ACRE for ACRE open hearing on the criticisms of T25 GM maize risk assessment. Institute of Science in Society, <http://www.isis.org.uk/secretGMcrops.php>.

⁴⁹ Andow DA, Somers DA, Amugune N, Aragao, FJL, Ghosh K, Gudu S, Magiri E, Moar WJ, Njihia S, Osir E (2004). Transgene locus structure and expression of Bt maize In: Hilbeck A, Andow DA (eds), Environmental risk assessment of genetically modified organisms, volume 1: a case study of Bt maize in Kenya. CAB International, Wallingford, 83–116.

FIFRA SAP (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, Scientific Advisory Panel) (2004). Minutes of the FIFRA SAP Advisory Panel meeting held June 8–10, 2004: Product characterization, human health risk, ecological risk, and insect resistance management for *Bacillus thuringiensis* (Bt) cotton products. Environmental Protection Agency, FIFRA SAP, <http://www.epa.gov/scipoly/sap/2004/june/final1a.pdf>.

⁵⁰ Conner A.J., Glare T.R., Nap J.P. The release of genetically modified crops into the environment. Pt 2. Overview of ecological risk assessment // The Plant Journal. 2003. Vol. 33. № 1. P. 19–46.

сильного, як використання трансгенних культур на все різноманіття взаємозв'язків (як прямих так і опосередкованих) абіотичних і біотичних факторів в агроєкосистемі, є експериментальним завданням надзвичайної складності.

2. Неконтрольоване горизонтальне перенесення конструкцій, що визначають різні типи стійкості до пестицидів, шкідників і хвороб рослин, унаслідок перезапилення із дикими спорідненими видами, що призводить до зниження біорізноманітності диких форм культурних рослин, порушення рівноваги біоценозів і появи бур'янів з підвищеною стійкістю до гербіцидів⁵¹. Це може призвести також до порушення системи біологічного природного контролю над комахами-шкідниками через негативну дію інсектицидних білків на хижих і паразитичних комах, перш за все Bt-токсинів, що виробляються трансгенними рослинами⁵².

3. Швидка поява стійкості до трансгенних токсинів у комах, бактерій, грибів та інших шкідників. У США та Китаї застосування Bt-токсину для отримання стійких до комах рослин призвело до появи несприйнятливих до токсину популяцій шкідників (приклад — метелик *Plitela xylostella*)⁵³.

4. Поява нових, більш патогенних штамів фітовірусів у результаті їх взаємодії з трансгенними конструкціями, що проявляють локальну нестабільність у геномі рослини, і тим самим є найбільш вірогідною мішенню для рекомбінації з вірусною ДНК⁵⁴.

⁵¹ Соколов М.С., Вельков В.В., Медвинский А.Б. 2002. Государственное регулирование трансгенных растений и оценка экологических рисков их производства. В сб. «Обеспечение экологической безопасности при использовании генетически модифицированных организмов», М., сс.17-27.

⁵² Жученко а.А. Роль генетической инженерии в адаптивной системе селекции растений // Из.-х. биология. 2003. | 1. С. 3-33.

Соколов м. С., Марченко а.І. Потенциальный риск возделывания трансгенных растений и потребления их урожая // Из.-х. биология. 2002. | 5. С. 3-22.

⁵³ Medvinsky A.B., Morozov A.Y., Velkov V.V., Li B.L., Sokolov M.S. Malchow H. Modeling the invasion of recessive Bt-resistant insects: an impact on transgenic plants // J. Theoretical Biology. 2004. Vol. 231. P. 121-127.

⁵⁴ Кузнецов Вл.В. Возможные биологические риски при использовании генетически модифицированных сельскохозяйственных культур // Вестник ДВО РАН/ — 2005 — №3. — С.40-54

Агротехнічні ризики

1. *Зниження сортової різноманітності сільськогосподарських культур* при масовому застосуванні ГМО, отриманих з обмеженого набору батьківських сортів⁵⁵, унаслідок чого відбувається звуження генетичної бази насінництва, а виробництво та ринок насіння монополізуються декількома транснаціональними компаніями. Так наприклад, компанія «Монсанто» володіє сьогодні 94 % генофонду усіх ГМ рослин, що вирощуються у світі і разом з декількома іншими транснаціональними компаніями контролює 80 % ринку пестицидів, у тому числі, 90 % виробництва та продажу гербіциду раундап⁵⁶. Ці компанії мають намір започаткувати промислове вирощування ГМ пшениці та рису. Таким чином, генофонд культур, які визначають продовольчий потенціал усього населення Землі, може бути зосереджено в руках декількох компаній.

2. *Можливість використання виробниками термінаторних технологій* для обмеження тривалості життєздатності насіння для монополізації виробництва насінневого матеріалу та фізичного захисту авторських прав для виробників ГМ рослин. Термінаторні технології представляють особливу небезпеку для покупців, оскільки насіння, що продається біотехнологічною фірмою, дає лише один урожай. Спроба використовувати частину урожаю для посіву наступного року призводить до того, що насіння або не проростає, або гине відразу після проростання. Все це робить будь-якого покупця насіння (фермера, підприємство або державу) абсолютно залежним від компаній, що виробляють насіння ГМ рослин, гербіциди та інсектициди.

3. *Ризики відтермінованої зміни властивостей* через декілька поколінь, пов'язані з адаптацією нового гену до геному та появою як нових плейотропних властивостей, так і зміною уже існуючих. Наприклад, зниження стійкості до патогенів при зберіганні та стійкості до критичних температур при вегетації у сортів, стійких до комах-шкідників. Спроби захистити картоплю від колорадського жука методами генної інженерії, призводять до зниження їх стій-

⁵⁵ Жученко а.А. Роль генетической инженерии в адаптивной системе селекции растений // Из.-х. биология. 2003. | 1. С. 3–33.

⁵⁶ Закревський В.В. Генно-модифицированные продукты. Опасно или нет?. — СПб.: БХВ-Петербург, 2006. — с. 73.

кості до деяких фітопатогенів та значної втрати урожаю в процесі його зберігання⁵⁷. Несподівані прояви виявляються не тільки в експериментальних видах культур, але і в рослин, що вже отримали комерційний статус. Так було виявлено, що у стійкого до гербіцидів виду сої в жарких кліматичних умовах стручки мимоволі розкриваються, що призводить до втрати 40 % урожаю⁵⁸. Відомі також випадки, коли плоди ГМ рослин істотно втрачали свої смакові якості.

Ризики біофармінгу

Особливе занепокоєння викликають ризики, пов'язані з біофармінгом. Учені та незалежні експерти вважають, що неконтрольоване поширення ГМ рослин третього покоління є дуже небезпечними, оскільки існує реальна загроза забруднення нецільових рослин та продуктів харчування біологічно активними речовинами, вживання яких може зашкодити здоров'ю людей⁵⁹. Унаслідок активного обговорення в пресі цих питань у 2003 році виник термін «фармагеддон», що характеризує ризики, пов'язані з синтезуванням фармацевтичних препаратів та біологічно активних речовин ГМ рослинами, що вирощуються та мають харчові аналоги⁶⁰.

У науковій літературі розглядають наступні ризики неконтрольованого використання та поширення ГМ рослин, що несуть у собі біологічно активні речовини⁶¹:

- ✓ загроза перезапилення ГМ сортами харчових сортів;
- ✓ загроза неконтрольованого розповсюдження ГМ сортів;
- ✓ ризик неконтрольованого експонування харчових вакцин вагітним;
- ✓ розповсюдження вакцин і біоактивних речовин, що виділяються в природних умовах з рослинних залишків через ґрунтові і поверхневі води.

⁵⁷ Отчет Института питания РАМН Медико-биологические исследования трансгенного картофеля, стойкого к колорадскому жуку (по соглашению с фирмой Монсанто), утвержденный В.А.Тутельяном. М.: Институт питания РАМН, 1998. 63 с. (рукопись).

⁵⁸ Gertz J.M., Vencill W.K., Hill N.S. British crop protection conference: weeds // Proceedings of an international conference. Brighton, UK, 1999. Vol. 48. P. 835-840.

⁵⁹ експерти Union of Concerned Scientists.

⁶⁰ Фармагеддон визначає «картину світу, в якому ліки та медицина викликають швидше нездоров'я, ніж здоров'я, а медичний прогрес завдає швидше шкоду, ніж користь». <http://www.evidence-update.ru/content/view/114/77/>

⁶¹ McKie R., GM corn set to stop man spreading his seed. Guardian Anlimited. September 9, 2001. (<http://www.guardian.co.uk/gmdebate/Story/0,2763,549002,00.html>).

Підставою для занепокоєння вчених та громадськості є велике число сортів рису, кукурудзи та сої, що несуть біологічно активні речовини та вирощуються на відкритих ґрунтах. Уже сьогодні в США серед харчових сортів рису проводяться відкриті польові випробування цієї культури, що містять людські білки лактоферин та лізозим, які використовуються у фармакології при ензимотерапії. Американська компанія «Епіцит» повідомила про створення сорту кукурудзи, що виробляє людські антитіла до білків сперми, з метою отримання протизаплідних препаратів⁶². Неконтрольоване перезапилення такого ГМ сорту з харчовими сортами може призвести до серйозних демографічних наслідків на територіях, де вони вирощуються.

Неконтрольоване розповсюдження вакцин у складі харчових продуктів несе велику загрозу. Так наприклад, у ході ембріогенезу імунна система плоду, що формується, «вчиться» розпізнавати «свої» білки, не плутаючи їх в подальшому з «чужими». Білки, що експонуються клітинам імунної системи під час ембріогенезу, запам'ятовуються як «свої». Якщо білок вакцини в цей час потрапить в кровотік ембріона, то дитина, що народиться, не зможе виробити імунітет до даного захворювання, завжди розпізнаватиме дану бактерію або вірус як «свій».

Розглянуті вище ризики стосуються переважно ГМ рослин. Вони свідчать про існування реальних або потенційних загроз при вирощуванні й комерційному використанні ГМ культур та отриманих з них продуктів харчування. Ці ризики є наслідком недосконалості існуючих генних технологій та недостатньо глибокого знання структури, а також механізмів регуляції і функціонування генома рослин. Тому існує гостра необхідність у розвитку сучасних методів дослідження ризиків, пов'язаних з ГМО, які б дозволили попередити їх можливий негативний вплив.

Узагалі, ефекти такого складного явища, як цілеспрямована зміна спадкового матеріалу і пов'язаних із цим змін ознак і властивостей культур, які використовують як продукти харчування та корм для тварин, складно передбачити та проконтролювати. Ще складніше передбачити вплив таких змінених ознак на організм

⁶² McKie R., GM corn set to stop man spreading his seed. Guardian Unlimited. September 9, 2001. (<http://www.guardian.co.uk/gmdebate/Story/0,2763,549002,00.html>).

людей або тварин. Тому зараз іще немає точних експериментальних даних, які б чітко ілюстрували певні аспекти небезпеки трансгенних культур. Також не існує експериментальних даних, які б однозначно підтверджували безпечність ГМО продуктів для людини та тварин, особливо віддалені аспекти їх використання. Тому всі ризики, пов'язані зі шкідливим впливом ГМО на здоров'я людини, є більш або менш обґрунтованими гіпотезами, які потребують додаткових експериментальних підтверджень.

Біолог Роберт Манн, старший викладач університету Окленда, вважає, що спроби аналізу ризиків генної інженерії, очевидно, є такими, що ще більше дезорієнтують. Система живої клітини, навіть якщо не має вірусів і домішок чужорідних плазмид, незрівнянно складніша, ніж ядерний реактор, а загроза генних модифікацій переважає навіть загрозу ядерної війни. На думку Р. Манна, «біологія значно складніша за технологію, тому неможливо уявити всі жахливі сценарії, оскільки деякі штучні маніпуляції з генами створюють можливість поломки біосфери на такий тривалий час, що цього не зможе пережити жодна цивілізація»⁶³, тому питання щодо розробки нових методів якомога повного дослідження та оцінки ризиків від поширення ГМО стоїть сьогодні надзвичайно гостро.

⁶³ Dr. Mann, Robert. The Selfish Commercial Gene (<http://www.psrast.org/selfshgen.htm>).

4. СВІТОВИЙ РИНОК ГМО

4.1. Культивувація ГМ рослин у світі

Початком масового поширення генетично модифікованих рослин вважається 1996 рік. З того часу площі, на яких вони вирощуються, значно розширилися. У 2001 році загальна площа сільськогосподарських угідь, засіяних трансгенними культурами, становила 52,6 млн га, причому 99 % із них знаходилися у п'яти країнах (США — 67,9 %, Аргентина — 11,8 %, Канада — 3,2 %, Китай — 1,5 %, ПАР — 0,2 %⁶⁴). За три роки вона зростає в 1,54 рази і сягнула в 2004 році 83,0 млн га⁶⁵.

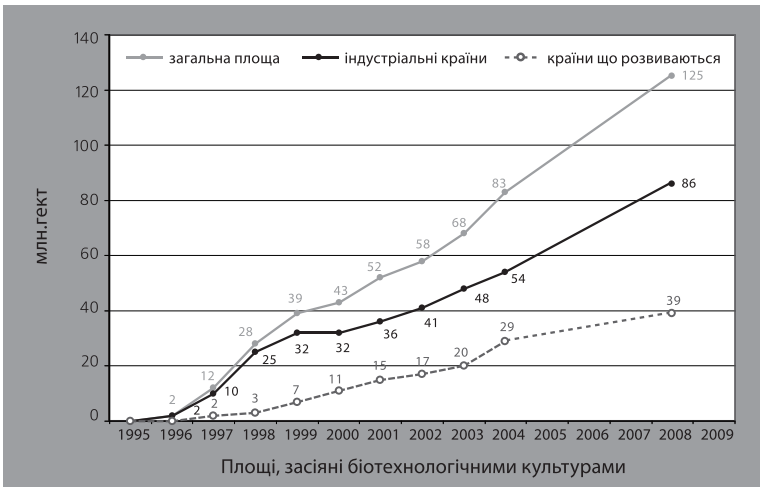


Рисунок 1.

Площі, засіяні ГМ рослинами у світі

Джерело: ISAAA.

⁶⁴ James C (2005). Biotech crop area by country. Background document presented at EuropaBio, European Association for Bioindustries, Brussels, Belgium. <http://www.europabio.org/documents/200501/ISAA%20backgroundunder.pdf>

⁶⁵ Там само.

За даними міжнародного Агенства з агро- та біотехнологій у 2008 році дана тенденція збереглася — ГМ рослини вирощували 13,3 млн фермерів на 125 млн га у 25 країнах світу⁶⁶. Приріст у порівнянні з 2007 роком склав 9,4 %. Сьогодні площі засіяні ГМ рослинами складають 9 % усіх сільськогосподарських угідь у світі. Найбільше ГМ рослини культивуються у США, Аргентині, Бразилії, Індії, Канаді, Китаї, Парагваї та ПАР (див. Таблицю 2). Найбільший у 2008 році приріст площ засіяних ГМ рослинами спостерігався у США (+ 4,8 млн га), Аргентині (+1,9 млн га) та Індії (+1,4 млн га).

Таблиця 2: Поширення генетично модифікованих рослин у світі в 2008 році⁶⁷

	Країна	Площа, млн га	Генетично модифіковані рослини
1.	США	62,5	Соя, кукурудза, цукровий буряк, бавовна, канола, гарбузові, папайя, люцерна
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, цукровий буряк
6.	Китай	3,8	Бавовна, томат, тополя, петунія, папайя, солодкий перець
7.	Парагвай	2,7	Соя
8.	ПАР	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	0,08	Кукурудза

⁶⁶ 15 країн, що розвиваються, та 10 індустріальних країн. 3 ISAAA Brief 39: Executive Summary «Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008».

⁶⁷ <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/default.html>

	Країна	Площа, млн га	Генетично модифіковані рослини
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.	Чехія	0,008	Кукурудза
20.	Румунія	0,007	Кукурудза
21.	Португалія	0,005	Кукурудза
22.	Німеччина	0,003	Кукурудза
23.	Польща	0,003	Кукурудза
24.	Словаччина	0,002	Кукурудза
25.	Єгипет	0,002	Кукурудза

Джерело: ISAAA.

У 2008 році загальна площа, засіяна ГМ рослинами у Європейському Союзі, складала 107,719 га.

Таблиця 3: Культивування деяких ГМ рослин у світі, 2008 рік

	Площа всього, млн га	Площа ГМ, млн га	Частка ГМ
Соя	91	65,8	72 %
Кукурудза	161	37,3	23 %
Бавовник	33	15,5	47 %
Ріпак	28	5,9	21 %

Джерело: ISAAA.

Найбільша частка серед усіх ГМ рослин, дозволених для комерційного використання, належить сої, кукурудзі, ріпаку та бавовнику (див. Таблицю 3). У 2008 році площі, засіяні ГМ соєю, зросли на 12,3 % — з 58,6 до 65,8 млн га, причому переважна більшість їх знаходиться в країнах Північної та Південної Америки. Площі, засіяні ГМ кукурудзою, зросли в 2008 році на 6 % і склали 37,3 млн га. Головні площі, засіяні цією культурою, знаходяться у

США та Аргентині, Канаді, ПАР, Уругваї, на Філіппінах, Чилі та Гондурасі. У семи країнах ЄС у 2008 році було всього засіяно ГМ кукурудзою біля 0,1 млн га. У 2008 році на 7,3 % збільшилися площі, засіяні ГМ ріпаком, і сягнули 5,9 млн га. У комерційних цілях ГМ ріпак використовувався в Канаді та США, а також уперше в Австралії. ГМ бавовник використовується в 10 країнах, площі, засіяні ним, склали в 2008 році 15,5 млн га (річне зростання 3,3 %). Уперше в 2008 році з'явилися офіційні данні про посіви ГМ цукрового буряку, використання якого було дозволено в 2007 році в США та Канаді — 260 тис. га.

Також генетично модифіковані цукіні, люцерна та папайя вирощуються на невеликих площах у США. У Китаї ГМ папайя та ГМ тополі вирощуються на рівні з ГМ різновидами томатів, тютюну та солодкого перцю⁶⁸.

Крім дозволу на культивуацію, починаючи з 1996 року 23 культури у 124 випадках були дозволені у світі для імпорту як харчові продукти чи корми. Найбільша кількість дозволів видана на сорти ГМ кукурудзи — 40, бавовни — 18, канולי — 15 та сої — 8. Загалом генетично модифіковані рослини дозволені сьогодні у 52 країнах світу і їх перелік поступово розширюється⁶⁹.

4.2. Торгівля ГМО

Розглянемо стан торгівлі трьома найпоширенішими генетично модифікованими культурами — соєю (включаючи боби, шрот та олію), кукурудзою та бавовною.

У 2007 році 64 % світового врожаю соєвих бобів були генетично модифікованими, що є найвищим показником серед сільськогосподарських культур⁷⁰. У середині соєвого комплексу боби складають майже половину від загального обсягу торгівлі. У 2007–2008 рр. обсяг експорту соєвих бобів сягнув майже 79 млн т. Слід зазначити, що сьогодні світовий ринок сої фактично поділено між трьома найбільшими експортерами — США, Бразилією та

⁶⁸ ISAAA Brief 39: Executive Summary «Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008».

⁶⁹ Там само.

⁷⁰ GMO Compass www.gmo-compass.org/eng/grocery_shopping/crops/19.genetically_modified_soybean.html. Також: P. Thoenes, Soybean International Commodity Profile, FAO 2006.

Аргентиною. Вони контролюють біля 90 % світового експорту соєвих бобів⁷¹.

У період з 1995 по 2005 роки частка Бразилії збільшилась з 11 % до 39 % і вона вперше експортувала більше соєвих бобів, ніж США. Натомість частка США скоротилась з 73 % до 37 % за цей же період, а частка Аргентини збільшилась з 6 % до 16 %⁷². Склад цієї групи не зміниться в найближчому майбутньому, але очікується, що майже все зростання світового експорту соєвих бобів, відбудеться за рахунок Бразилії.



Рисунок 2.

Провідні експортери соєвих бобів

Джерело: USDA.

У 2005 році у Бразилії набрав чинності новий закон з біобезпеки, який легалізував ГМ культури. Було створено Національну Раду з біобезпеки, до компетенції якої належить аналіз соціально-економічних ризиків ГМО та Національну технічну комісію з питань біобезпеки, що визначає технічні аспекти у цій сфері. У лютому 2008 року в Бразилії були дозволені для комерційного використання два сорти ГМ кукурудзи: стійкий до комах MON 810 та Liberty Link Bayer CropScience, стійкий до гербіцидів glufosinate ammonium. Це

⁷¹ www.ers.usda.gov/brie/ing/soybeansoilcrops/2008baseline.htm

⁷² www.ers.usda.gov/Brie/ing/SoyBeansOilCrops/trade.htm

були перші ГМО дозволені в Бразилії для комерційного використання. Раніше Бразилія офіційно була країною без ГМО через мораторій на комерціалізацію ГМО, який супроводжувався низкою заборон, прийнятих Федеральним Судом. Фактично, незважаючи на мораторій, ГМ соя нелегально вирощувалася, зокрема на півдні країни, з насіння, що потрапило до Бразилії із сусідньої Аргентини. З 2004 року у Бразилії запроваджено обов'язкове маркування харчових продуктів, отриманих із ГМО та тих, що містять понад 1 % ГМО.



Рисунок 3.

Провідні імпортери соєвих бобів

Джерело: USDA.

За оцінками експертів 30 % соєвих бобів, що вирощуються у Бразилії є генетично модифікованими, у США — 94 % та 98 % — в Аргентині⁷³.

Чотирьом головним імпортерам соєвих бобів належить три чверті від загального імпорту в світі.

Трьома найбільшими експортерами соєвого шроту в 2007–2008 рр. були Аргентина, Бразилія та США. Головними імпортерами — ЄС (майже половина світового імпорту — 55,0 млн т), Індонезія та В'єтнам.

⁷³ GMO Compass.

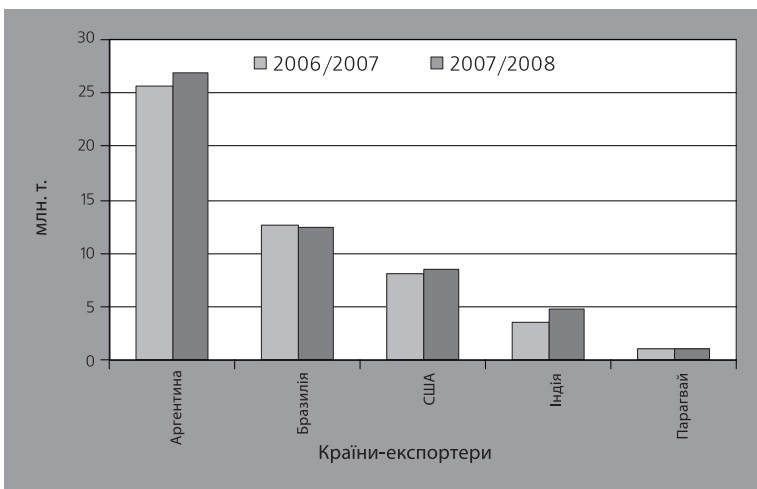


Рисунок 4.

Провідні експортери соєвого шроту

Джерело: USDA.

Головними експортерами соєвої олії є Аргентина, Бразилія та США, імпортерами — Китай, ЄС та Індія. ЄС є традиційним покупцем соєвих бобів та продуктів з сої, у той час як Китай та Індія є відносно новими, але вже потужними гравцями на цьому ринку. Очікується, що Аргентина буде домінувати у світовому експорті соєвого шроту та соєвої олії і в майбутньому.

У найближчі роки очікується поява ще декількох потужних гравців на ринку ГМ технологій. Зокрема у липні 2008 року уряд Китаю заклав величезний бюджет для дослідницьких програм щодо розвитку ГМ культур до 2020 року. Це прискорить створення та комерціалізацію нових сортів ГМ культур у Китаї. За повідомленням газети China Daily фінансування може скласти до 20 млрд китайських юанів (2,92 млрд дол. США). В даний час Китай є світовим лідером у створенні ГМ рису, але затримує його комерціалізацію у зв'язку із занепокоєнням споживачів у світі щодо безпечності ГМ культур та потенційними загрозами для експорту рису з країни.



Рисунок 5.
Провідні імпортери соєвого шроту
 Джерело: USDA.



Рисунок 6.
Провідні експортери соєвої олії
 Джерело: USDA.

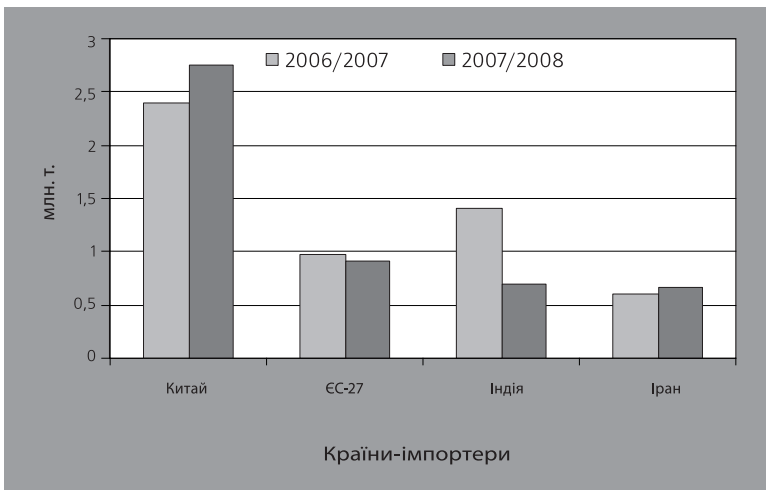


Рисунок 7.
Провідні імпортери соєвої олії
 Джерело: USDA.

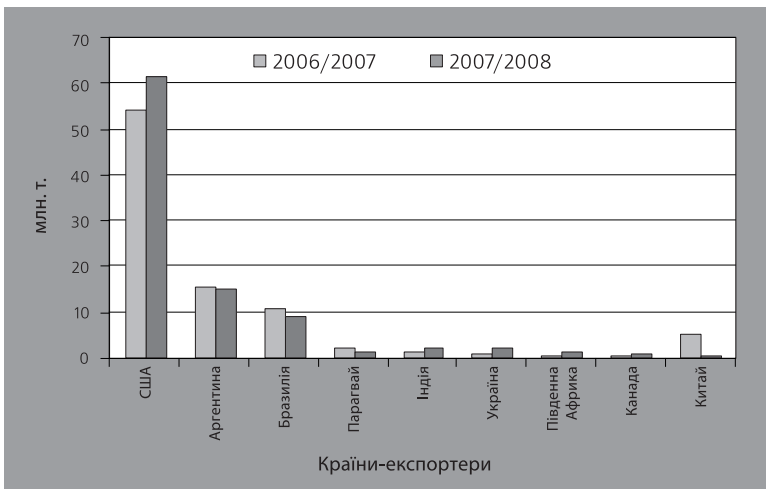


Рисунок 8.
Провідні експортери кукурудзи
 Джерело: USDA.



Рисунок 9.
Провідні імпортери кукурудзи
 Джерело: USDA.

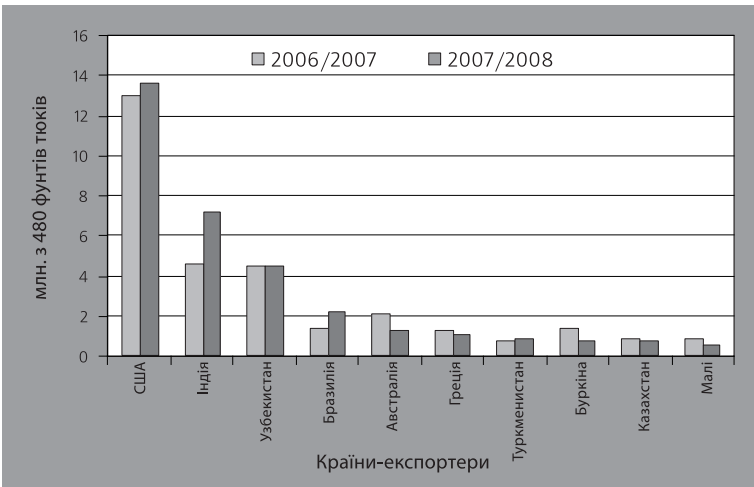


Рисунок 10.
Провідні експортери бавовни (за роками торгівлі)
 Джерело: USDA.

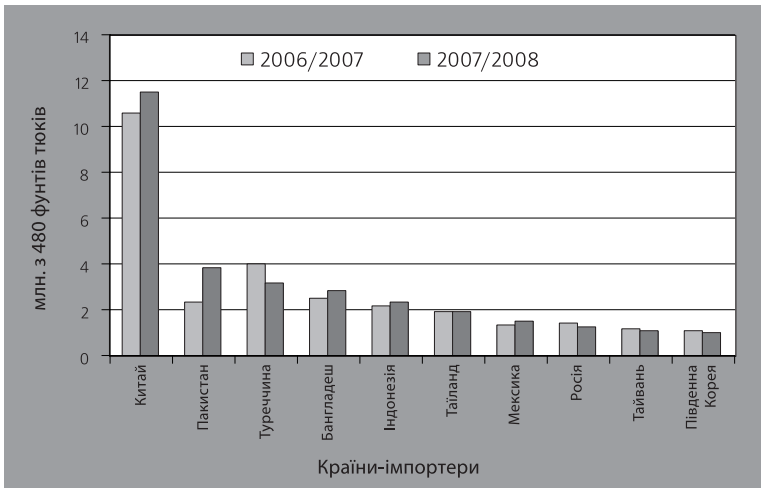


Рисунок 11.

Провідні імпортери бавовни (за роками торгівлі)

Джерело: USDA.

Експерти прогнозують, що саме Китай буде домінувати у світовому імпорті соєвих бобів у найближчому майбутньому. Обсяг переробки соєвих бобів протягом наступних років у Китаї стане вищим, ніж у теперішнього лідера — США⁷⁴.

Обсяг експорту кукурудзи у 2007–2008 рр. склав понад 96,0 млн т. Провідним виробником кукурудзи є Сполучені Штати. У 2007–2008 рр. США експортували 61,6 млн т кукурудзи, що складає 65 % світового експорту цієї культури. За оцінками експертів близько половини американської кукурудзи є генетично модифікованою⁷⁵.

Щодо бавовни, за оцінками експертів, у 2007 році 43 % цієї культури у світі була генетично модифікованою⁷⁶. У 2007–2008 рр. обсяг експорту бавовни склав понад 38,0 млн з 480 фунтів туюків, а провідним експортером на світовому ринку були США (30%).

⁷⁴ www.ers.usda.gov/brie/ing/soybeansoilcrops/2008baseline.htm#world

⁷⁵ GMO Compass.

⁷⁶ GMO Compass.

4.3. ГМО-Індустрія

Біотехнологія як бізнес-діяльність стала цікавою для інвесторів у зв'язку із посиленням захисту прав інтелектуальної власності в США у 70х–80 рр. ХХ ст. Як наслідок, приватні інвестиції у дослідження різновидів сільськогосподарських культур та їх розвиток зросли між 1960 та 1996 рр. у 14 разів, у той час як державні витрати значно не змінилися⁷⁷. Сьогодні право інтелектуальної власності на ГМ насіння захищається патентами, які надають їхнім власникам ексклюзивні права на його використання. Власник патенту може вимагати плату від фермерів, які використовують його ГМ насіння та культури, та переслідувати їх у судовому порядку за порушення прав інтелектуальної власності.

Завдяки Угоді TRIPS⁷⁸ Світової Організації Торгівлі біотехнологічній галузі стає простіше захищати право інтелектуальної власності і в країнах, що розвиваються.

Історично існували три типи компаній, у сфері сільськогосподарських біотехнологій: так звані нові біотехнологічні фірми (наприклад, Plant Genetic System, яка зараз є частиною Bayer CropScience), агрохімічні фірми (наприклад, Syngenta, Monsanto, Bayer, BASF) та насінневі компанії (наприклад, Pioneer Hi-Bred, зараз входить до DuPont). Оскільки біотехнологічні дослідження та розробки занадто дорогі, а запровадження нових ГМ культур є дуже ризикованим, насіннева галузь знайшла спосіб компенсації значних витрат за допомогою об'єднань та альянсів.

З іншого боку, потенціал сільськогосподарських біотехнологій відкрив нові інноваційні методи захисту сільськогосподарських культур. Внаслідок цього, насінневі компанії стали дуже привабливими для альянсів та поглинань з боку агрохімічних компаній та ТНК.

Для того, щоб розвивати нові сорти ГМ культур, вони співпрацюють із новими біотехнологічними фірмами, а також із дослід-

⁷⁷ Jorge Fernandez-Cornejo and Margriet Caswell, *The first decade of Genetically Engineered Crops in the United States*, USDA 2006.

⁷⁸ 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 року. Вона встановлює мінімальні стандарти щодо прав інтелектуальної власності, включаючи патенти, встановлює, що патенти мають бути доступні для кожного винаходу в галузі технологій та що країна має захищати рослинні різновиди патентами чи ефективною унікальною системою, чи будь-якими їх комбінаціями.

ницькими інститутами. Вирішальними факторами їхнього успіху у цій сфері є їхня здатність впливати на процес комерціалізації сучасних біотехнологій та при реєстрації нових ГМО.

Інтегровані агрохімічні/насінневі компанії все більше і більше зосереджуються на розробці нових ГМ культур та насіння, ніж на пестицидах. Світовий ринок насіння у 2007 році сягнув 30 млрд дол. США⁷⁹. Очікується, що у 2010 році він перевищить 42 млрд дол. США⁸⁰.

Світовий ринок насіння є дуже концентрованим — у 2004 році десять провідних компаній займали 49 % світового ринку, а у 2006 році цей показник сягнув уже 64 %⁸¹. У 2007 році чотири найбільші компанії (Monsanto, Dupont, Syngenta, Limagrain) контролювали 53 % світового ринку насіння (див. Таблицю 4).

Лідером на ринку є Monsanto завдяки своїй сої Roundup Ready та стійким до комах Bt бавовні та кукурудзі. Компанії належить 70–100 % частки світового ринку інших генетично модифікованих культур⁸².

Компанія DuPont об'єдналася з Pioneer Hi-Bred International у 1999 році, що збільшило її потужність у розвитку рослинних біотехнологій. Разом із Dow AgroSciences вони розробили Herculex® RW кукурудзу. ГМ культури компанії Syngenta включають Bt кукурудзу та кукурудзу і сою, що є стійкими до гліфосату. Компанія BASF розробила картоплю Amlora та співпрацює з Monsanto у сфері досліджень та розробки рослинних біотехнологій з 2007 року.

⁷⁹ Комерційний означає неврахування насіння, збереженого фермерами.

⁸⁰ Michele Graziano Ceddia and Emilio Rodriguez Cerezo, A descriptive analysis of conventional, organic and GM crop and certified seed production in the EU, 2008.

⁸¹ www.etcgroup.org

⁸² http://research.investopedia.com/news/1A/2008/Monsanto_Seed_Of_Pro.it_In_A_World_Of_Drought_MON.aspx?partner=aol

Таблиця 4: Структура світового ринку насіння⁸³

	ТНК	Країна	2004		2007	
			млн дол. США	% ринку	млн дол. США	% ринку
1	Monsanto	США	2803	13,3	4964	23
2	DuPont	США	2600	12,4	3300	15
3	Syntenga	Швейцарія	1239	5,9	2018	9
4	Limagrain	Франція	1044	5,0	1226	6
5	Land O'Lakes	США	538	2,6	917	4
6	KWS AG	Німеччина	622	3,0	702	3
7	Bayer Groupe	Німеччина	387	1,8	524	2
8	Sakata	Японія	416	2,0	396	< 2
9	DLF-Trifolium	Данія	320	1,5	391	< 2
10	Takii	Японія	366	1,7	347	< 2
РАЗОМ			10335	49,2	14785	67
ІНШІ КОМПАНІЇ			10665	50,8	7282	33
ВСЬОГО			21000	100	22067	100

Джерело: ETC Group.

⁸³ Global Seed Industry Concentration — 2005 // ETC Group Communique. 2005. № 90. September/October. Who Owns Nature? Report from ETC Group. The world's top 10 seed companies, 31 January 2009. http://www.etcgroup.org/en/materials/publications.html?pub_id=707

5. СВІТОВИЙ ДОСВІД РЕГУЛЮВАННЯ ГМО

Правове регулювання реєстрації, обігу та маркування ГМО в Європейському Союзі та Сполучених Штатах Америки суттєво відрізняється. Це пояснюється різним ступенем довіри споживачів до органів регулювання, діяльністю громадських організацій, інтересами та стратегією агро-біотехнологічної промисловості, поведінкою фермерів у ЄС та в США, обсягами торгівлі ГМ культурами власного виробництва на світових ринках і таке інше⁸⁴.

Загалом, ЄС демонструє політику «краще бути в безпеці, аніж жалкувати», що базується на принципі запобігання ризиків. Його закріплено у Регламенті ЕС/178/2002 від 28 січня 2002 року, який врегульовує загальні принципи та вимоги законодавства про продовольство, що запроваджує Європейське агентство з безпеки харчових продуктів.

Згідно з принципом запобігання ризиків, якщо вивільнення ГМО у навколишнє середовище, ймовірно може завдати йому шкоди, але вона *не повністю доведена*, то така діяльність може бути заборонена. Цей принцип також відображено в Картахенському протоколі про біобезпеку⁸⁵, але Світова організація торгівлі не поділяє його та дозволяє обмежувальні заходи тільки у випадку наукового підтвердження ризиків⁸⁶. Згідно з нормативними документами СОТ

⁸⁴ Джерело: Кум 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.

⁸⁵ 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 у дію 11 вересня 2003 року і на сьогодні був ратифікований 147 країнами. США, та Аргентина — основні експортери ГМ сільськогосподарських культур — не є 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). У такому випадку має бути надана вся необхідна інформація щодо оцінки безпеки, на основі якої приймається рішення ввезення. На основі принципу запобігання країна-імпортер може накладати заборону на імпорт у зв'язку з відсутністю наукової достовірності. Цей принцип відображено також у вступній частині Протоколу, його цілях та в Додатку 3 щодо оцінки ризику.

⁸⁶ Співвідношення Картахенського протоколу та договорів СОТ див. Simonetta Zarrilli, International trade in GMOs and GM products: national and multilateral legal frameworks, UNCTAD 2005.

країна, що має намір ввести заборону чи відхилити імпорт, обґрунтовуючи це питаннями безпеки, повинна надати переконливі докази ризиків. У іншому випадку вона буде звинувачена у навмисному створенні бар'єрів у торгівлі.

Регуляторна система США щодо ГМО побудована на принципі суттєвої еквівалентності. Згідно цього принципу порівнюються певні характеристики ГМ культур та продуктів з вмістом ГМО із звичайними сортами данного виду або з аналогічними продуктами без вмісту ГМО. Якщо вони співпадають, то ГМ культури та продукти із вмістом ГМО вважатися безпечними і не потребують додаткових досліджень щодо їх безпечності.

Унаслідок цього норми США щодо ГМО є достатньо ліберальними на противагу обмежувальним законам ЄС.

Сьогодні в ЄС дозволено комерційне використання лише декількох сортів ГМ культур, а загальна площа засіяна ними становила у 2008 році 108 тис. га, у той час як у США — 62,5 млн га.

Крім того, у ЄС кількість випробувань нових ГМО є значно меншою, ніж у США. Жорстка політика маркування призвела до того, що сьогодні в ЄС продається незначна кількість харчових продуктів з вмістом ГМО⁸⁷.

Розглянемо детальніше регуляторні системи ЄС та США.

5.1. 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 рр. До 2004 року в ЄС діяв неофіційний мораторій на затвердження нових ГМО⁸⁸. Під тиском торговельних партнерів, особливо США, 2004 року ЄС змінив мораторій на оновлену регуляторну систему, що охоплює питання безпеки, маркування та відстеження ГМО, створивши найсуворішу у світі регуляторну систему щодо ГМО.

⁸⁷ Компанії в ЄС намагаються уникати використання ГМ інгредієнтів, а отже і необхідності їх маркування, враховуючи ризик втратити своїх споживачів. 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. www.transgen.de/aktuell/986.doku.html

⁸⁸ у ЄС з червня 1999 року до середини 2004 року не було затверджено жодного ГМО. США, Канада та Аргентина сприйняли це як мораторій на ГМО.

До найважливіших нормативно-правових актів ЄС щодо ГМО належать:

- ✓ Директива 90/219/ЄЕС, доповнена директивою 98/81/ЄС про обмежене використання генетично модифікованих мікроорганізмів, — регулює дослідження та виробничу діяльність із використанням ГМ мікроорганізмів у закритому середовищі;
- ✓ Директива 2001/18/ЄС про навмисний випуск у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів — регулює експериментальне вивільнення ГМО в навколишнє середовище та розміщення ГМО на ринку;
- ✓ Регламент ЄС 1829/2003 про генетично модифіковані продукти харчування та корми — регулює розміщення на ринку ГМО продуктів харчування та кормів;
- ✓ Регламент ЄС 1946/2003 про транскордонний рух ГМО за винятком зумисного переміщення в рамках Співтовариства — регулює переміщення ГМО між ЄС та іншими країнами;
- ✓ Регламент ЄС 1830/2003 щодо відстеження і маркування ГМО та відстеження продуктів харчування і кормів, що вироблені із ГМО — регулює маркування та відстеження ГМО.

5.1.1. Процедура розгляду ГМО

На ринку в ЄС можуть бути розміщені тільки зареєстровані ГМО. Кожен випадок розглядається окремо. Процедура реєстрації є дуже складною та вимагає участі всіх країн-членів ЄС, оскільки у разі її завершення, ГМО може бути розміщеним на усіх 27 національних ринках країн-членів ЄС протягом наступних 10 років.

Процедуру реєстрації ГМО в Європейському Союзі регламентують два законодавчих акти ЄС:

- ✓ Директива 2001/18/ЄС про навмисний випуск в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів (положення частини С Директиви), що регулює розміщення

ГМО на ринку для культивації, ввезення та переробки в промислові продукти⁸⁹;

✓ Регламент⁹⁰ 1829/2003 про генетично модифіковані продукти харчування та корми, що регулює розміщення на ринку ГМО для використання в продуктах харчування та в кормах, а також ГМ продукти харчування та корми, що містять, складаються чи виробляються з ГМО для культивації, ввезення та переробки на харчові продукти або корми.

Якщо харчові продукти або корми містять чи складаються з ГМО, заява на отримання дозволу подається відповідно до Регламенту 1829/2003. Тоді екологічна експертиза ризику, згідно з Директивою 2001/18/ЕС, виконується одночасно з оцінкою безпеки харчових продуктів та кормів.

Для реєстрації в ЄС насіння спочатку відповідна ГМ рослина, згідно з Директивою 2001/18/ЕС, повинна пройти реєстрацію. Лише після цього сорти насіння, отримані з цієї ГМ рослини, можуть подаватися для затвердження в 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 реєстру сортів рослин, сорт підлягає комерційному використанню в межах даної країни-члена ЄС. Тільки за умови внесення його за рішенням Європейської Комісії до Спільного реєстру ЄС сортів сільськогосподарських рослин⁹¹ він може використовуватися на всій території ЄС.

Згідно з Директивою 2001/18/ЕС заява подається на розгляд до уповноваженого органу в країні-члені, де ГМО вперше виво-

⁸⁹ Прийнята Радою разом із Європейським Парламентом чи Комісією окремо, директива стосується усіх країн-членів ЄС. Основна мета її полягає у гармонізації національних законодавств країн-членів ЄС. Директива зобов'язує усі країни-членів ЄС щодо результату, який повинен бути досягнутий, але залишає їм вибір щодо форми та методу, який буде обрано для втілення цілей Співтовариства в рамках їхнього внутрішнього законодавства. Директива визначає мінімальні стандарти в даній сфері.

⁹⁰ Прийнятий Радою разом із Європейським Парламентом чи Комісією окремо, регламент є документом прямої дії у всіх країнах-членах.

⁹¹ Загальний реєстр ЄС щодо сортів сільськогосподарських рослин зроблено на базі національних реєстрів країн-членів ЄС. Якщо сорти насіння, занесені до національного реєстру країни-члена ЄС, то Європейська Комісія зобов'язана занести даний сорт до Загального реєстру ЄС. На сьогодні кількість занесених сортів складає 30 000, включаючи сорти Вt кукурудзи MON 810, що дозволена для культивації в ЄС.

диться на ринок (див. Рисунок 12). Заява повинна містити інформацію, передбачену Статтею 13 Директиви, включаючи експертизу екологічного ризику⁹², викону заявником.

Інформація розглядається органом у відповідності до Директиви. Протягом 90 днів з моменту отримання заяви приймається рішення у вигляді звіту про перевірку та відправляється заявникові. У разі негативної оцінки, заява відхиляється⁹³, але заявник має право подати нову заяву до уповноваженого органу іншої країни-члена ЄС.

Якщо звіт позитивний, він надсилається відповідним національним органом разом із заявою до Європейської Комісії, яка протягом 30 днів надсилає далі цю інформацію до відповідних органів інших країн-членів. Протягом 60 днів Комісія та відповідні національні органи мають право вимагати додаткову інформацію, надавати коментарі та вносити заперечення щодо розміщення на ринку даного ГМО. Крім того, завдання Комісії — забезпечити відкритий доступ до звіту про перевірку для громадського обговорення протягом 30 днів.

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 продовжений за певних умов на наступні 10 років. Усі продукти, отримані із зареєстрованих у встановленому порядку ГМ рослин, підлягають обов'язковому маркуванню.

Усі заперечення та застереження щодо конкретного ГМО обговорюються під час погоджувального процесу за участі країн-членів ЄС, Комісії та заявника. Якщо питання узгоджуються в межах 105 днів з початку розгляду звіту про перевірку, орган, що здійснював перевірку, видає письмовий дозвіл на розміщення на ринку відповідного ГМО.

⁹² 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 експертизу, наведена в Додатку 2 Директиви 2001/18/ЄС.

⁹³ У даному випадку Європейська Комісія за власні ініціативи чи на запит країн-членів консультує EFSA щодо результатів експертизи (Стаття 28 Директиви 2001/18/ЄС).

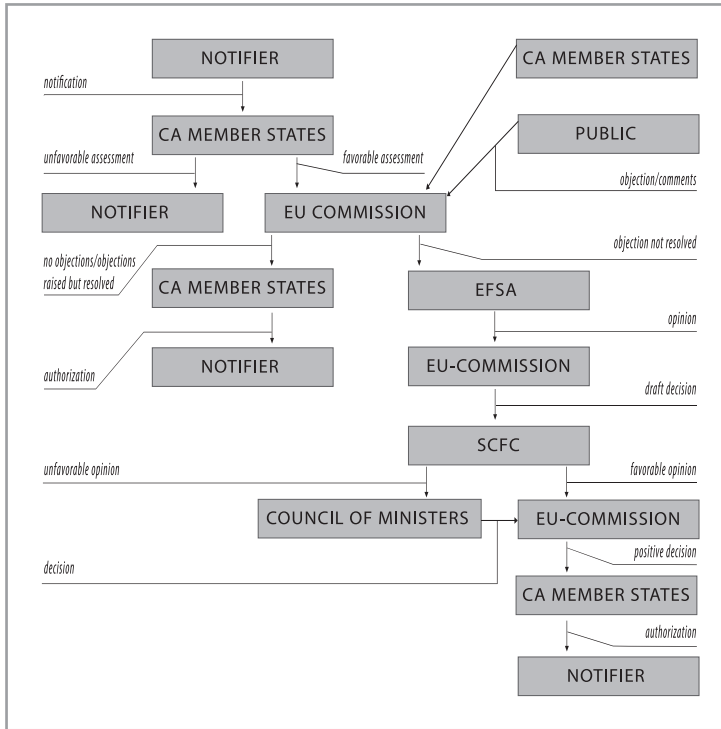


Рисунок 12.

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

*Notifier — заявник
 Notification — заява
 CA Member States — Уповноважений Орган країн-членів
 Unfavorable/favorable assessment — негативні/позитивні оцінки (звіт)
 EU Commission — Європейська Комісія
 No objections/objections raised but resolved — немає заперечень/заперечення є, але вирішувані
 Authorization — дозвіл (затвердження)
 Objection/comments — заперечення/коментарі

Public — громадськість
 Objection not resolved — заперечення не вирішувані
 EFSA — Європейське Агенство з Безпеки Харчових Продуктів
 Opinion — оцінка
 SCFC — Постійний комітет з харчових продуктів та здоров'я тварин
 Draft decision — проект рішення
 Favorable opinion — позитивна оцінка
 Council of Ministers — Рада Міністрів

Якщо сторони погоджувального процесу не дійшли згоди, рішення про надання дозвілу повинно бути прийнято на рівні ЄС, відповідно до процедури комітології, визначеної Статтею 5 Рішення Ради 1999/468/ЄС⁹⁴, протягом 120 днів. Комісія зобов'язана інформувати Європейське Агенство з безпеки харчових продуктів (EFSA) щодо безпеки ГМО, що розглядається. Тоді Комісія виносить проект рішення на голосування до Постійного комітету з харчових продуктів та здоров'я тварин, до якого входять представники країн-членів ЄС.

У разі прийняття проекту рішення кваліфікованою більшістю Комісія приймає це рішення. У випадку відхилення проекту рішення чи незатвердження кваліфікованою більшістю справа передається до Ради Міністрів, та про це повідомляється до Європейського парламенту. Протягом трьох місяців Радою розглядається це питання з метою затвердження чи відхилення проекту рішення кваліфікованою більшістю. У разі відхилення Радою проекту Комісія повинна переглянути проект.

Якщо Рада не приймає рішення в рамках даного періоду або не може досягнути кваліфікованої більшості, Комісія отримує повноваження на прийняття даного рішення. Коли рішення є позитивним, уповноважений орган, яким було підготовлено експертний звіт, протягом 30 днів після опублікування рішення Комісії надає дозвіл.

⁹⁴ Рішення Ради від 28 червня 1999 року про встановлення погодженими Комісією процедур щодо впровадження виконавчими органами.

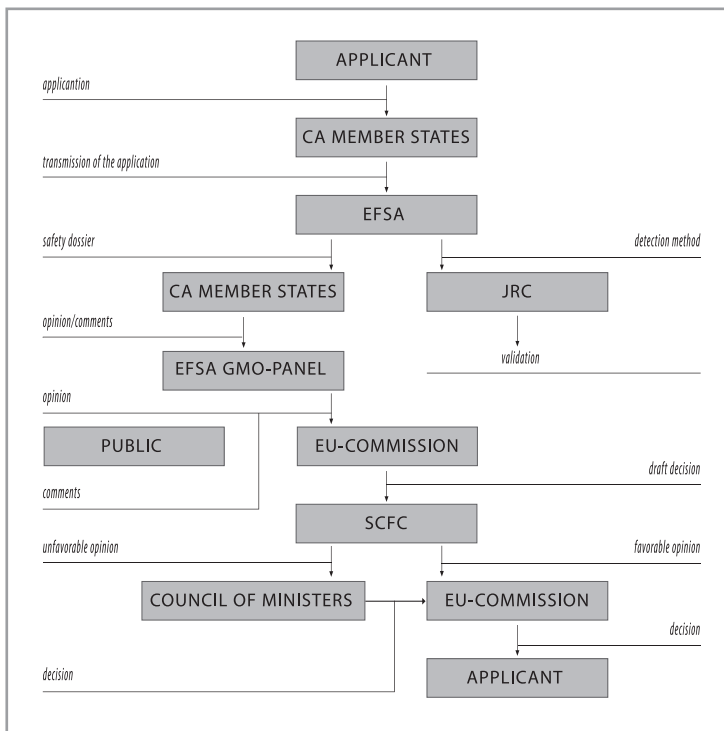


Рисунок 13.

Процедура надання дозволу для ГМО відповідно до Регламенту 1829/2003

*Applicant — заявник

Applicantion — заява

Transmission of the application — передача заяви

EFSA — Європейське Агенство з безпеки харчових продуктів dossier — дос'є безпеки

detection method — метод детекцій

JRC — Об'єднаний Дослідницький Центр

EFSA GMO-Panel — EFSA Група з питань 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

SCFC — Постійний комітет з харчових

продуктів та здоров'я тварин

Draft decision — проект рішення

Council of Ministers — Рада Міністрів

Для отримання дозволу на реалізацію ГМО, згідно з Регламентом ЄС 1829/2003 компанія повинна подати заяву до уповноваженого органу країни-члена ЄС, в якій продукт уперше виводиться на ринок (див. Рисунок 13). У заяві повинні бути надані відомості, передбачені Статтею 5 (3) Регламенту, а також документальне підтвердження того, що даний продукт: 1) не шкодить здоров'ю людей, тварин чи навколишньому середовищу; 2) не вводить в оману споживачів; 3) не відрізняється від тих продуктів харчування, на заміну яких він спрямовується, за поживною цінністю за умови нормального рівня споживання.

Уповноважений орган протягом 14 днів у письмовій формі зобов'язаний підтвердити одержання заяви та проінформувати Європейське Агенство з безпеки харчових продуктів (далі — Агенство), а після перевірки пакету поданих документів поінформувати інші країни-члени ЄС, Європейську Комісію та громадськість про результати розгляду. Агенство з безпеки харчових продуктів повинно протягом 6 місяців надати науково обґрунтовану оцінку ризику. Цей термін може бути продовжено, якщо виникне потреба у додатковій інформації. Агенство робить запит до спільного Дослідницького Центру (JRC)⁹⁵ з проханням затвердити методи дефектоскопії та ідентифікації ГМО, запропоновані заявником. Якщо в заяві йдеться про ГМО, яке використовується як насіння чи інший матеріал розведення рослин, Агенство подає клопотання до національного уповноваженого органу, згідно з Директивою 2001/18/ЄС, про проведення експертизи екологічних ризиків.

Агенство надає свій експертний висновок Європейській Комісії, країнам-членам та заявнику, включаючи звіт з оцінкою продукту та його обґрунтування, а також оприлюднює його для публічного обговорення. Протягом трьох місяців з моменту отримання експертного висновку Агенства, Європейська Комісія зо-

⁹⁵ Спільний Дослідницький Центр (JRC) — дослідницький центр Європейської Комісії, до складу якого входять різні установи, що розташовані в п'яти країнах-членах, у кожного є своя власна сфера досліджень. Інститут здоров'я та захисту прав споживачів входить до складу JRC, місце знаходження — Іспра, Італія. Діяльність інституту — науково-технічна підтримка розвитку політики в рамках законодавства ЄС щодо ГМО та розвиток бітехнологічної експертизи в сферах із питань здоров'я та захисту прав споживачів. JRC керує Реферативною Лабораторією ЄС щодо ГМО харчових продуктів та кормів. Відносно заяв щодо затвердження ГМО, центр затверджує аналітичні методи виявлення квантифікації ГМО в сировині та обробленій продукції, в той час як EFSA-група з питань ГМО вивчає питання токсичності та безпеки. Дивись: <http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm> та <http://ihcp.jrc.ec.europa.eu>

бов'язана розробити проект рішення щодо надання дозволу чи відхилення заяви та подати його Постійному комітету з харчових продуктів та здоров'я тварин.

Стаття 7 Регламенту дозволяє Комісії у своєму рішенні посилається як на експертний висновок Агенства, так і на «інші допустимі джерела», що мають значення для цього питання. Унаслідок цього, рішення Комісії може відрізнитися від оцінки Агенства, але у такому випадку вимагається його письмове обґрунтування. Остаточне рішення щодо заяви приймається на основі процедури комітології. Повідомлення про прийняте рішення заявник отримує від Європейської Комісії. Рішення офіційно публікується в урядовому журналі ЄС. Слід зазначити, що законодавство ЄС передбачає обов'язковий моніторинг затверджених ГМО, що знаходяться на ринку, включаючи моніторинг довготривалого впливу ГМО на навколишнє середовище. Моніторинг має бути проведений власником дозволу у відповідності до умов, визначених при затвердженні ГМО згідно зі Статтею 20 Директиви 2001/18/ЄС). На основі звіту про результати моніторингу приймається рішення про продовження дії дозволу.

5.1.2. Затверджені ГМО

Офіційний Реєстр ГМО продуктів харчування та кормів⁹⁶ містить на даний момент 25 культур дозволених в ЄС та 5 продуктів, що підлягають вилученню з обігу. На сьогодні в ЄС дозволено вирощувати два сорти 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 ГМ зернових не було допущено на ринок ЄС для культивуації.

Соя, бавовник, цукровий буряк та ріпак дозволені для використання виключно у харчових продуктах та кормах, тобто дозволене їх ввезення та переробка, але не вирощування.

5.1.3. Політика маркування

Головна мета маркування продуктів — це надання споживачам необхідної інформації для вибору між продуктами з вмістом ГМО та звичайними продуктами. У цілому маркування може бути

⁹⁶ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm Реєстр встановлено відповідно до Регламенту (ЄС) 1829/2003.

добровільним та обов'язковим. У випадку обов'язкового маркування об'єктом регулювання є наявність ГМО в готовій продукції або ГМ технологія як процес виробництва, де будь-який продукт, отриманий з ГМО, підлягає маркуванню, незалежно від того, містить він ГМО чи ні⁹⁷.

Європейський Союз увів жорстку обов'язкову систему маркування⁹⁸, що базується на процесі виробництва, а не на продукті, та включає широкий спектр продуктів з небагатьма винятками та дуже низьким пороговим рівнем. Крім того, у ЄС діють добровільні правила щодо маркування продуктів без ГМО⁹⁹. В ЄС вимоги щодо маркування стосуються продуктів харчування, кормів, харчових добавок, підсилювачів смаку, продуктів, виготовлених на основі ГМО, а також продуктів харчування, що продають торговельні мережі та ресторани¹⁰⁰. Зокрема, відповідно до законодавства ЄС, маркуванню підлягають:

- ✓ Продовольство, що є ГМО або складається з ГМО (це може бути, наприклад, ГМ помідори чи ГМ лосось);
- ✓ Продовольство, інгредієнти та добавки, що вироблені з ГМО (наприклад, олія — з ГМ сої чи канולי, цукор — з ГМ цукрових буряків, лецитин — з ГМ сої, крохмаль — з ГМ кукурудзи);
- ✓ Продовольство, інгредієнти чи добавки, що містять ГМО (це може бути, наприклад, йогурт з ГМ бактерією чи пшеничне пиво з ГМ дріжджами);
- ✓ Корми, вироблені з ГМО.

Обов'язковому маркуванню не підлягають м'ясо та продукція тваринного походження, отримана з тварин, що споживали корми з вмістом ГМО. Крім того, не вимагається маркування для добавок, підсилювачів смаку та вітамінів, вироблених за допомогою ГМ мікроорганізмів (наприклад, вітамін B2 — рибофлавін чи аспартам,

⁹⁷ 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.

⁹⁸ ЄС вперше ввів маркування ГМО продуктів у 1997 році. У квітні 2004 року нові вимоги щодо маркування набрали чинності.

⁹⁹ У лютому 2008 року Німеччина затвердила маркування «без ГМО» в новому законі про біотехнологію.

¹⁰⁰ У випадку гастрономічних властивостей, продукти харчування та напої мають бути промарковані, якщо вони складаються чи містять або вироблені з ГМО. Такі продукти повинні віділятися таким чином в меню, щоб ця інформація була доступна споживачам.

який використовується як заміник цукру) за умови, що ГМ мікроорганізми відсутні в харчових продуктах та/чи добавках.

Маркуванню не підлягає продукція, вміст ГМО в якій менше 0,9 %. Пороговий рівень¹⁰¹ 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 у ЄС, та за умов, що потрапляння ГМО у продукти є випадковим чи технічно неминучим.

Даний підхід до маркування вимагає існування системи відстеження ГМО, а також продуктів харчування та кормів, що вироблені з ГМО, на всіх стадіях виробництва, переробки та розповсюдження. Регламентом 1830/2003 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 надані в письмовій формі операторам ринку, що отримують даний продукт (Стаття 4 та 5 Регламенту 1830/2003).

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 з 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 є допустимими. 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, у складі яких ГМО не досягає зазначеного рівня, не підлягають маркуванню.

¹⁰¹ Встановлення порогового рівня є потрібним, враховуючи той факт, що під час процесу виробництва, транспортування та переробки сільськогосподарської продукції, змішуванню важко запобігти. Внаслідок цього, навіть якщо було заплановано, що продукт не міститиме ГМО, у його складі можуть знайти сліди ГМО.

5.2. 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 аналогів. У результаті в США не прийнято жодного окремого закону про ГМО, і використовується законодавство, що було прийнято для звичайних продуктів. Так, ГМО регулюються 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.

У США питання щодо регулювання ГМО належать до компетенції Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA), Департаменту сільського господарства США (USDA), Агентства з охорони навколишнього середовища США (EPA). Розмежування їх повноважень встановлено Федеральною системою регулювання біотехнологій, що діє з 1986 року. У рамках даної системи USDA регулює культивування ГМ рослин відповідно до Закону про захист рослин (PPA). EPA регулює питання пестицидів відповідно до Федерального Закону про інсектициди, фунгіциди та родентициди (FIFRA) та Федерального Закону про харчові продукти, медикаменти та косметику (FFDCA), також ГМ мікроорганізми відповідно до Закону про контроль токсичних речовин. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США регулює використання ГМО в продуктах харчування та кормах (див. Таблицю 5). Крім цього, вказані вище органи опублікували загальні правила, якими визначено їхні повноваження щодо ГМО.

Таблиця 5: Органи влади, що регулюють ГМО в США

Агентство	Закони	Застосування
Департамент сільського господарства США (USDA) Відділ USDA перевірки здоров'я тварин та рослин, (APHIS)	Закон про захист рослин (PPA)	Шкідники рослин, рослини, ветеринарні препарати
Агентство з 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 з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA)	Федеральний Закон про харчові продукти, медикаменти та косметику (FFDCA)	Продовольство, корми, кормові добавки, ветеринарні медикаменти, медичні препарати

Джерело: Федеральна система регулювання біотехнологій.

5.2.1. Процедура розгляду ГМО

Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільського господарства США регулює виведення в навколишнє середовище ГМ культур та інших ГМО. Він зокрема затверджує випробування біотехнологічних сільськогосподарських культур у відповідності до дозвільної процедури чи процедури нотифікації. Процедура нотифікації була введена в 1993 році як альтернатива дозволу для помідорів, тютюну, кукурудзи, сої, бавовни та картоплі. Сьогодні близько 90 % випробувань ГМ рослин затверджується нотифікацією¹⁰². Відповідно до цієї процедури компанія, що планує проводити випробування у відкритих ґрунтах, лише повідомляє Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільського господарства США про місце проведення випробування та характеристики ГМ рослини. У разі погодження випробування Агентством з охорони навколишнього середовища США та при його відповідності критеріям процедури нотифікації, надсилається лист-підтвер-

¹⁰² 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.

дження заявнику і випробування може починатися. Уся процедура триває до 30 днів. Нотифікація діє протягом року.

Процедура надання дозволу застосовується для ГМ рослин, що використовуються у фармацевтиці та промисловості¹⁰³ і потребують більш суворого контролю. Ця процедура триває довше, ніж нотифікація. Розробником ГМ рослини подається заява про затвердження випробування до Відділу перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільського господарства США. У заяві надається інформація, на основі якої виноситься рішення про дозвіл на проведення випробування у відкритій системі, а саме відомості про біологію ГМ рослини, що розглядається, спосіб, яким її отримано, відомості про потенційно шкідливі властивості рослини, план випробування (місце, розмір та тривалість), а також заходи щодо обмеження неконтрольованого розповсюдження культури та її утилізації після випробування¹⁰⁴. Термін розгляду заяви та прийняття рішення становить 120 днів¹⁰⁵. Заява та попередня оцінка подаються органу з аграрних питань того штату, де проходять заплановані випробування. Цей орган протягом 30 днів надає свої коментарі, у яких може рекомендувати додаткові умови випробування. Однак дані коментарі не мають зобов'язувального характеру для Відділу перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільського господарства США, що приймає остаточне рішення щодо надання дозволу на випробування чи відхилення заяви. Випробування повинно початися протягом року з дати надання дозволу. Слід зазначити, що дозвіл та процедура нотифікації використовуються також для затвердження ввезення чи переміщення між штатами біотехнологічних рослин. Під час проведення випробування, заявник повинен виконати всі умови, що передбачені дозволом. Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільського господарства США відповідає за виконання перевірок для забезпечення такої відповідності. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США) намагається контролювати

¹⁰³ www.aphis.usda.gov/brs/pdf/Pharma_Guidance.pdf

¹⁰⁴ 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.

¹⁰⁵ У разі вимоги екологічної експертизи ризику, APHIS виносить рішення протягом 180 днів. У разі надання дозволу для ввезення та міжштатних перевезень, термін розгляду складає 60 днів.

щонайменше 10 % нотифікованих випробувань та всіх випробувань, на які отримані дозволи¹⁰⁶. 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 виконує Департамент сільськогосподарства США — основні риси системи США, тому що саме на основі їх результатів приймається рішення про те, чи надавати рослині статус «не потребує регулювання», що означає дозволити її комерційне використання. Вирощування таких рослин більше не контролюється Відділом перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільськогосподарства США. Коли розробник рослини зібрав достатньо доказів для підтвердження її безпечності для сільськогосподарства та навколишнього середовища, він може подати клопотання про отримання для ГМ культури чи продукту з вмістом ГМО статусу «не потребує регулювання»¹⁰⁷. Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільськогосподарства США розглядає клопотання, яке повинно включати відповідні експериментальні дані. Після цього розглядають, надані заявником, результати наукових досліджень щодо можливих наслідків використання ГМ рослини для навколишнього середовища та її впливу на вимираючі види, а також на корисні нецільові організми. Екологічна експертиза ризику публікується у Федеральному Реєстрі разом із повідомленням для громадського обговорення. Якщо Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільськогосподарства США визнає, що рослина, яка розглядається, не завдає більшої шкоди, ніж еквівалентний не модифікований організм, то рослина набуває статусу відрегульованої. Управління публікує рішення про надання статусу ГМ рослині «не потребує регулювання» у Федеральному Реєстрі. Термін повного розгляду клопотання складає 10 місяців. Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільськогосподарства США далі не веде моніторинг рослин з таким статусом.

Якщо Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільськогосподарства США розглядає рослини, що були мо-

¹⁰⁶ 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.

¹⁰⁷ Дивись: Посібник з підготовки та подання клопотання для генетично модифікованих організмів від 1996 на www.aphis.usda.gov/brs/pdf/usergen8.pdf

дифіковані для виробництва пестицидів, обов'язковою є проведення оцінки їх ризику Агентством з охорони навколишнього середовища США. Ця процедура триває 18 місяців або довше і основна увага приділяється токсикології, харчовому сприйняттю та алергічному потенціалу пестициду. Повідомлення публікується у Федеральному Реєстрі, а громадськість залучається до його обговорення. Якщо Агенство з охорони навколишнього середовища США визначає, що пестицид не спричиняє невинуватеного шкідливого впливу на здоров'я людини та на навколишнє середовище, його реєструють, що означає дозвіл на його комерційне використання. Станом на початок 2009 року Агентством з охорони навколишнього середовища США було зареєстровано 28 пестицидів, вироблених з ГМ рослин. З них мають 15 — діючу реєстрацію, у 2-х — добровільно відмінена реєстрація, а у 11 — термін реєстрації закінчився¹⁰⁸.

Згідно з Федеральним Законом про харчові продукти, медикаменти та косметику, Агенство з охорони навколишнього середовища США відповідає за визначення толерантних лімітів для залишків пестицидів у харчових продуктах. Однак Агентство може відмінити толерантний ліміт, якщо вважає, що дотримуються вимоги щодо безпеки харчових продуктів.

Агенство з охорони навколишнього середовища США уповноважене вимагати доринкового нагляду та затвердження будь-якої харчової добавки, щоб забезпечити захист здоров'я населення. Термін «харчова добавка» стосується речовин, уведених у продукти харчування, які не є пестицидами та не мають GRAS статусу («загально визнані безпечними»¹⁰⁹ кваліфікованими науковими експертами). У таких випадках виробники продуктів харчування мають науково обґрунтувати, що нова речовина в продукті харчування є безпечною. Доринковий нагляд ГМ продуктів проводився лише у 1992 році для гена-маркера *Kanamycin* сорту томату *Flavr Savr*. Після оцінки безпеки генетичного матеріалу, що було введено до складу томату, Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США прийняло рішення, що даний томат суттєво еквівалентний та безпечний як звичайний томат, і надало

¹⁰⁸ www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/pips/pip_list.htm

¹⁰⁹ GRAS — generally recognized as safe. Відповідно до законодавства США обґрунтована GRAS речовина має бути предметом достатньої кількості опублікованих робіт (чи еквіваленти) та має бути щодо неї переважна більшість серед наукових кіл щодо безпечності продукту.

дозвіл на його комерціалізацію. Це перший ГМ продукт, що був комерціалізований у США, проте згодом вилучений з ринку в 1996 році через певні побоювання щодо його безпечності.

Основним інструментом Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США щодо гарантування безпечності продукції — є добровільна доринкова процедура консультацій для ГМО в продуктах харчування. У 2001 році Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США запропонувало зробити обов'язковим процес доринкових консультацій. У «Доринковому повідомленні щодо біотехнологічних продуктів харчування», Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США вимагало від виробників нотифікації щонайменше за 120 днів до комерціалізації продуктів харчування та кормів з вмістом ГМО. Однак ця ініціатива не була доведена до кінця. Причина такого ліберального підходу полягає в тому, що Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США спирається на зобов'язання харчової промисловості щодо виробництва та продажу безпечних продуктів харчування, а також безпечних продуктів харчування, з вмістом ГМО відповідно до загального законодавства про безпечність продуктів харчування. Відповідно до процедури консультацій виробники продуктів харчування надають управлінню наукову та поживну оцінку свого продукту. Такі дії є добровільними, і Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США не проводить жодних додаткових оцінок. Не передбачено жодних вимог щодо нотифікації у Федеральному Реєстрі чи громадського обговорення. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США 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. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США регулярно публікує список завершених консультацій, що містить назву виробника, уведену внаслідок генетичної модифікації нову властивість продукту, джерело та опис всіх уведених генів та рік завершення консультацій.

У 2006 році Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США запровадило спеціальну про-

цедуру щодо нових протеїнів у нових сортах рослин, що використовуватимуться як джерело харчових продуктів¹¹⁰. Передбачалося, що виробники будуть інформувати Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США щодо безпеки нових протеїнів на ранній стадії, щоб уникнути негативних наслідків при випадковому їх потраплянні у продукти харчування. Мета даної процедури полягає у проведенні оцінки протеїну перед початком стадії розробки, де він може випадково потрапити у продукти харчування. Взагалі поняття «новий протеїн» охоплює будь-який протеїн, що не є пестицидом та входить до складу нового сорту рослин, що є новим для даного виду рослини. Утім, процедура є добровільною. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США радить розробнику, який співпрацював із агентством щодо нового протеїну, взяти участь у процесі консультацій Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США, оскільки дана процедура дозволяє провести об'єктивну оцінку ризику харчових продуктів.

5.2.2. Затверджені ГМО

Станом на початок 2009 року, 75 ГМ рослин отримали статус таких, що не підпадають під регулювання, 9 клопотань знаходились на стадії розгляду. Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Департаменту сільського господарства США затвердив у 2007 році результати 926 випробувань у відкритих ґрунтах та 839 — у 2008 році¹¹¹.

5.2.3. Політика маркування

У США не існує особливих вимог до маркування ГМО, оскільки продукти із вмістом ГМО не вважаються еквівалентними звичайним продуктам. Проте продукти з вмістом ГМО так само підлягають обов'язковому маркуванню, як будь-які інші продукти, що призводять до особливих ризиків для здоров'я людини та навколишнього середовища внаслідок, наприклад, вмісту алергену чи зміни харчових властивостей. У цьому випадку інформація про такі продукти по-

¹¹⁰ Посібник промисловості Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США — Рекомендації щодо ранньої оцінки безпеки продуктів харчування нових протеїнів, з 2006 року на www.cfsan.fda.gov/~dms/bioprgu2.html

¹¹¹ З веб-сайту Відділу перевірки здоров'я тварин та рослин департаменту сільського господарства США.

винна бути правдивою та не вводити в оману споживачів. Якщо в новому продукті є алерген, то інформація про нього повинна бути зазначена на етикетці. У випадку якщо продукт з вмістом ГМО відрізняється від свого не ГМ аналога настільки, що загальноприйнята або звичайна назва точно його не описує, вона повинна бути змінена.

Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США публікує рекомендації щодо маркування продуктів з вмістом ГМО чи без ГМО. За оцінками експертів, майже 75 % продуктів харчування, що виробляються в США, містять ГМ інгредієнти¹¹².

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

5.3. Суперечки між ЄС та США щодо торгівлі ГМО

Напруга у стосунках між США та ЄС у питаннях щодо ГМО відображена в їхніх суперечках у рамках СОТ¹¹³. У 2003 році США разом з Аргентиною та Канадою заявили, що ЄС, проводячи жорстку політику щодо ГМО запровадив незаконні обмеження в торгівлі. СОТ 29 вересня 2006 року підтримала позицію позивачів та закликала ЄС привести свою політику у відповідність до зобов'язань СОТ. Упродовж дискусії обговорювалися такі елементи політики ЄС щодо ГМО:

1. *Неофіційний мораторій ЄС на нові ГМО*

До прийняття рішення СОТ у 2006 році ЄС уже переглянув свою політику щодо ГМО та формально зняв мораторій, але запровадив дуже складну процедуру прийняття рішень для надання дозволу на ГМО. До сьогодні ЄС зазнає критики з боку США за затягування процесу прийняття рішень щодо реєстрації нових ГМО. Як працює система ЄС показує приклад очікування на дозвіл для ГМ картоплі AmClora BASF. Згідно з прес-релізом компанії, заява на отримання дозволу була подана ще у 1996 році та повторно подана до розгляду у 2003 році (для культивування), та у 2005 році (для вико-

¹¹² www.scu.edu/ethics/practicing/focusareas/medical/conference/presentations/geneticallymodified-foods.html

¹¹³ Для отримання більш детальної інформації див. www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm

ристання у продуктах харчування та кормах) після того, як неофіційний мораторій ЄС був знятий. У 2006 році Європейський орган з безпеки продуктів харчування прийняв резолюцію, що ця картопля AmClora BASF є такою ж безпечною для людей, тварин та навколишнього середовища, як і будь-яка немодифікована картопля. Але резолюція не отримала підтримки кваліфікованої більшості членів Ради і Європейська Комісія повинна була прийняти рішення самостійно. Цей процес затягнувся і компанія BASF вимушена була відмовитись від своїх планів почати вирощування картоплі у 2008 році. У липні 2008 року компанія BASF подала позов до Європейського Суду проти Європейської Комісії за бездіяльність¹¹⁴.

2. Невдала спроба затвердження ГМО, які Європейський орган з безпеки продуктів харчування визнав безпечними

Після того, як ГМО отримують позитивну оцінку щодо безпечності від Європейського органу з безпеки продуктів харчування, європейським інституціям не вдається затвердити їх у визначені терміни. Країни-члени ЄС, маючи своїх представників у Постійному Комітеті з харчових продуктів та в Раді, що приймають рішення на основі кваліфікованої більшості з цього питання, розходяться в поглядах на політику щодо ГМО. Внаслідок цього жодного дозволу на ГМО до сьогодні не було видано¹¹⁵. Але оскільки не було також досягнуто і кваліфікованої більшості проти надання дозволу, Європейська Комісія вимушена була надати дозволи відповідно до процедури комітології. Європейська Комісія підтверджує, що для отримання дозволу на ГМО в ЄС потрібно понад 2,5 роки, тоді як у США цей термін в середньому становить 15 місяців¹¹⁶.

3. Заборони, введені країнами-членами ЄС в односторонньому порядку, на імпорту та продаж ГМО, комерціалізацію яких було дозволено на рівні ЄС

Країни-члени ЄС мають право застосувати принцип вжиття застережних заходів для призупинення комерційного використання ГМО уже дозволених у ЄС. Згідно зі ст. 23 Директиви

¹¹⁴ www.corporate.basf.com/en/presse/mitteilungen/pm.htm?pmid=3175&id=V00-Gak3OD1dDbcp3gV

¹¹⁵ Європейська Комісія, Генеральний Директорат із сільського господарства та сільського розвитку, Економічний вплив недозволених ГМО на імпорту кормів в ЄС та тваринницькеви робництво, 2007.

¹¹⁶ Там само.

2001/18/ЄС, якщо країна-член має підстави вважати, що генетично-модифіковані організми, 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 принцип вжиття застережних заходів, 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 Європейського органу з безпеки продуктів харчування оцінити, чи скасують нові наукові докази попередню оцінку ризику даного ГМО.

Поки СОТ працював над своїми вердиктами, шість країн-членів ЄС прийняли контрверсійне рішення про заборону ГМО в односторонньому порядку. На обговоренні в СОТ США, Аргентина та Канада заявили, що ці заборони не виправдані. Позивачі надали ЄС достатньо часу для імплементації рішення СОТ, особливо щодо скасування заборон. Наданий термін закінчився 21 листопада 2007 року, але був подовжений до 11 січня 2008 року. У 2005 та потім у 2007 рр. Європейська Комісія запропонувала скасувати заборони, але вона не отримала достатньої підтримки від Ради щодо цього питання. Країни-члени ЄС не мають наміру скасовувати заборони інших країн-членів ЄС. Більше того, в лютому 2008 року Францією було введено заборону на *Bt* кукурудзу.

У ситуації, коли в ЄС виникають проблеми з імплементацією нормативних документів щодо ГМО, особливо зважаючи на заборони ГМО на національному рівні, ймовірність того, що рішення СОТ покладе кінець конфлікту в цьому питанні між США та ЄС є низькою¹¹⁷. З іншого боку, вплив таких факторів, як зростання попиту та цін на продукти харчування, зростання попиту на біопаливо, перетворення Китаю на головного імпортера сої у світі та відповідно нижча залежність експортерів сої від ринку ЄС, тиск СОТ можуть стимулювати ЄС до змін у своїй політиці щодо ГМО. Рушійною силою у цьому питанні є Європейська Комісія¹¹⁸.

¹¹⁷ Thomas Bernauer and Philipp Aerni, Trade conflict over Genetically Modified Organisms, in Kevin Gallagher, Handbook on Trade and the Environment, 2008.

¹¹⁸ <http://gmopundit.blogspot.com/2008/01/now-that-eu-needs-more-grain-its-all.html>
ec.europa.eu/commission_barroso/ashton/speeches_articles/sppm157_en.htm

Сьогодні ЄС скорочує час розгляду заяв на отримання дозволів на ГМО та покращує систему надання дозволів. У березні 2008 року Європейський орган з безпеки продуктів харчування почав ревізію положень щодо оцінки ризиків для навколишнього середовища, а також, щоб зменшити тривалість процедур. У березні 2008 року Європейський орган з безпеки продуктів харчування почав ревізію положень щодо оцінки ризиків для навколишнього середовища, а також, щоб зменшити тривалість процедур почав залучати нових фахівців¹¹⁹. Збільшилася кількість науковців — наприкінці 2008 року вони склали 61 % персоналу, а у 2006 році лише 51 %¹²⁰.

В 2008–2009 рр. ЄС надав дозволи на декілька ГМ рослин: сою LibertyLink, кукурудзу GA21, кукурудзу 59122 (Herculex), сою A2704–2 та сою Round Up Ready 2, які імпортуються до Європейського Союзу із США у вигляді корму для тварин. США все ще сподіваються отримати від ЄС дозвіл на два сорти ГМ кукурудзи: MIR 604 та MON88017. При цьому американські компанії не мають єдиного підходу в питанні, як діяти далі. Сільськогосподарські групи, які подали заявки для отримання дозволу на ГМО в Європейському Союзі, обирають обережний підхід, оскільки побоюються, що надмірний тиск на ЄС може мати негативні наслідки при розгляді їхніх заявок. В той же час біотехнологічні компанії віддають перевагу більш агресивному підходу в питаннях доступу на європейський ринок¹²¹.

Європейською Комісією у 2007 році було підготовлено звіт «Економічний вплив недозволених ГМО на імпорт кормів в ЄС та продукцію тваринництва», в якому рекомендується уникати несинхронного прийняття рішень між ЄС та США щодо ГМО.

У цьому контексті питання відстежування імпорту недозволених в Європейському Союзі ГМО варте особливої уваги. Нормативні акти ЄС не дозволяють жодного толерантного ліміту для випадкової присутності недозволених в Європейському Союзі ГМО в імпортованих продуктах або кормах, незважаючи на те, чи були вони дозволені в країнах-експортерах. Нормативні акти ЄС пропонують низку заходів, які можуть застосуватися у випадку, якщо недозво-

¹¹⁹ З 2002 року, Європейський орган з безпеки продуктів харчування опублікував понад 650 експертних висновків — 203 з них у 2007 році, та розглянув понад 1600 заяв.

¹²⁰ «EFSA's Achievements and Building EFSA's Strategic Plan for 2009–2013».

¹²¹ Jutta Hennig, EU approves GMO soybean; US industry split on stepping up pressure, Inside US Trade, 12.09.2008.

лений ГМО був знайдений у партії імпортованих товарів. Найбільш поширений захід — це вимога, щоб вантаж був додатково протестований та супроводжувався сертифікатом, який засвідчує, що недозволений ГМО відсутній. Також можлива тимчасова заборона імпорту сумнівних продуктів відповідно до ст. 53 Регламенту 178/2002¹²², в тому випадку, якщо «очевидно, що продукти або корми, які імпортуються з третіх країн, ймовірно, представляють 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 ГМО будуть знайдені в їхній партії товарів. До сьогоднішнього дня порушення торговельного режиму стосувалися головним чином ГМО, які не були дозволені ні в країні-імпортері (ЄС), ні в країні-експортері. Також існує проблема зростання кількості прийнятих несинхронних рішень, оскільки в Європейському Союзі процедура розгляду заявки та прийняття рішення про надання дозволу на ГМО, займає значно більше часу, ніж у США. У квітні 2005 року ЄС запровадив заборону на імпорт кормової кукурудзи з клейковиною із США, оскільки не було гарантій, що в імпортованій партії відсутній Vt10 — 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 Vt10. Також торговельні суперечки стосувалися імпорту рису з США, як недозволеного ГМ рису, який був знайдений на ринку США у серпні 2006 року. Європейський Союз вимагав додаткового контролю товарів на своїх кордонах з метою уникнення імпорту до ЄС не дозволених різновидів рису. Цей захід було скасовано у січні 2008 року. 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 року були вжиті екстрені захисні заходи щодо імпорту рису Vt63 з Китаю, який був знайдений у партії, направлений до ЄС. Цей сорт ГМ рису було винайдено та вирощено в Китаї, але він не пройшов процедури отримання дозволу в жодній країні світу. Відповідно до вжитих захо-

¹²² Регламент 178/2002 від 28 січня 2002 року, що врегульовує загальні принципи та вимоги законодавства про продовольство, що запроваджує Європейське агентство з безпеки харчових продуктів та визначає порядок у сфері безпеки харчових продуктів.

дів увесь рис, що імпортується з Китаю до ЄС, повинен проходити дослідження та супроводжуватись сертифікатом, що підтверджує відсутність рису Vt63 у кожній товарній партії.

Після описаних вище конфліктів, торговельні партнери закликали ЄС ввести толерантний ліміт для ГМО, дозволених в інших країнах та ще недозволених у ЄС, щоб уникнути непорозумінь у майбутньому. Очікувалося, що ЄС піде на поступки у цьому питанні під тиском торговельних партнерів. Воно обговорювалося на зустрічах Постійного комітету з питань харчових продуктів та здоров'я тварин у червні, липні та вересні 2008 року. Однак у жовтні 2008 року Європейська Комісія оголосила, що вона не збирається запроваджувати будь-які ліміти для ГМО недозволених в ЄС. Натомість, з метою уникнення можливої нестачі імпортованих кормів для тварин, рекомендувала прискорити розгляд заяв щодо надання дозволів для нових ГМО¹²³. Така послідовна, жорстка політика Європейського Союзу свідчить, що питання біобезпеки та захисту внутрішнього ринку мають особливо важливе значення і ЄС у цих питаннях керується тільки власною системою оцінки ризиків і не має наміру змінювати свої дозвільні процедури.

Рада міністрів ЄС відповідальних за навколишнє середовище визначила 4 грудня 2008 року основні пріоритети політики ЄС щодо ГМО. Разом з цим міністри не започаткували жодних фундаментальних реформ у цій сфері. Вони домовилися про необхідність шукати шляхи для покращення ситуації у Європейському Союзі з розгляду заяв на затвердження нових ГМО. Це стосується в основному необхідності прискорення процесу розгляду заяв і не має жодного відношення до зміни законодавчих рамок. Рада також наголосила на важливості оцінки ризиків нових ГМО для навколишнього середовища та необхідності ефективного моніторингу уже дозволених ГМО.

Також Рада визначила ключові елементи політики ЄС щодо ГМО, а саме:

- ✓ законодавчі рамки ЄС щодо ГМО засновані на принципі вжиття застережних заходів;
- ✓ їх метою є забезпечення високого рівня захисту навколишнього середовища та здоров'я людей і тварин;

¹²³ www.transgen.de/aktuell/982.doku.html

- ✓ кожний ГМО повинен бути проаналізований окремо;
- ✓ ГМО, зокрема їхня культивуація, спричиняє дискусію та виникнення питань щодо їхнього можливого впливу на здоров'я та навколишнє середовище¹²⁴.

Це означає, що в найближчому майбутньому політика ЄС щодо ГМО залишиться незмінною. Такий підхід викликаний низьким рівнем дослідженості впливу ГМО на здоров'я людей та на навколишнє середовище, опозицією до ГМО серед фермерів, а також обережним ставленням споживачів до ГМ продуктів харчування¹²⁵. Разом з цим, така політика ЄС створює додаткові стимули для харчової промисловості уникати ГМ інгредієнтів. У 2001 році опитування Євробарометру¹²⁶ показало, що 94,6 % громадян ЄС хочуть мати право вибору щодо ГМ продуктів, 70 % — не хочуть таких продуктів взагалі, 56,4 % — вважають, що продукти харчування з вмістом ГМО є небезпечними і лише 17,1 %, так не вважають¹²⁷. З 2001 року ставлення споживачів до ГМО не змінилося і згідно з результатами опитувань 70–80% громадян ЄС проти їх використання в харчових продуктах. Деякі експерти зазначають, що ЄС може підкоритись регуляторним тарифам США, але не змінить своєї ГМО політики, щоб не зіштовхнутись із гнівом споживачів та, зрештою, потенційних виборців¹²⁸. У СОТ уже була суперечка ЄС із США щодо гормонів росту у 1995–1999 рр¹²⁹. Використання гормонів синтетичного росту при виробництві яловичини заборонено в ЄС, а також заборонено імпорт тварин, які годувалися гормонами, та м'яса, виробленого з них. У результаті США винесли цей випадок на панельну дискусію в СОТ у 1995 році. Було ухвалено, що заборона ЄС була незаконною та має бути скасована. Ця постанова була за-

¹²⁴ Висновки Ради щодо генетично-модифікованих організмів (ГМО), зустріч Ради міністрів з навколишнього середовища, Брюссель, 4 грудня 2008 року.

¹²⁵ Thomas Bernauer and Philipp Aerni, Trade conflict over Genetically Modified Organisms, in Kevin Gallagher, Handbook on Trade and the Environment, 2008.

¹²⁶ Євробарометр (Eurobarometer) — це серія опитувань, які регулярно проводяться від імені Європейською Комісії з 1973 року.

¹²⁷ <http://ec.europa.eu/research/press/2001/pr0612en-report.pdf>

¹²⁸ Thomas Bernauer and Philipp Aerni, Trade conflict over Genetically Modified Organisms, in Kevin Gallagher, Handbook on Trade and the Environment, 2008.

¹²⁹ Більш детальна інформація знаходиться на www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds26_e.htm

тверджена апеляційним органом СОТ у 1999 році. Проте ЄС відмовився від її виконання.

Так, незважаючи на зміни, які були започатковані в ЄС для покращення ситуації з розглядом заяв на отримання дозволів на ГМО, політика Європейського Союзу залишається дуже жорсткою та обмежувальною. Суперечки на рівні СОТ, а також санкції США розглядаються ЄС як спроба примусити до екстратериторіальної адаптації нормативних актів США¹³⁰, які ЄС не хоче приймати. У цій ситуації Україна має вирішувати самостійно щодо своєї ГМО-політики, беручи до уваги свої політичні та економічні інтереси, а також бажання своїх громадян.

¹³⁰ Див. D. Vogel and O. Cadot, France, the United States and biotechnology dispute, Brookings, 2001.