USAID ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ |Проект АгроІнвест

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ГМО В УКРАЇНІ: ПОТОЧНИЙ СТАН ТА КОНЦЕПЦІЯ РЕФОРМУВАННЯ

ЖОВТЕНЬ 2014 Р.

Ця публікація підготовлена компанією Кімонікс Інт., виконавцем Проекту Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) «АгроІнвест».

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ГМО В УКРАЇНІ: ПОТОЧНИЙ СТАН ТА КОНЦЕПЦІЯ РЕФОРМУВАННЯ

Підготовлено Олексієм Волковим у рамках Проекту USAID АгроІнвест. Погляди автора, викладені в цій публікації, необов'язково відображають точку зору Агентства США з міжнародного розвитку чи уряду Сполучених Штатів Америки.

ЗМІСТ

I. Вступ 4

II. Система регулювання ГМО в Україні 5

2.1 Повноваження органів влади в Україні щодо ГМО 5

2.2 Особливості регулювання поводження з ГМО в Україні 9

2.3 Практичне застосування законодавства щодо ГМО в Україні 13

2.4. Питання маркування продукції з ГМО 14

III. Аналіз проекту закону №4278а 16

3.1. Причини ініціювання проекту Закону №4278а 16

3.2. Основні положення проекту Закону №4278а 17

IV. Світовий досвід регулювання ГМО 20

4.1 Регулювання ГМО в ЄС 21

4.2. Регулювання ГМО в США 26

V. СОТ та регулювання торгівлі продукції з ГМО 31

VI. Угода про асоціацію з ЄС та вплив на регулювання ГМО в Україні 33

І. ВСТУП

Бурхливий розвиток біотехнологій на початку XXI ст. ставить перед Україною питання створення ефективної системи регулювання обігу генетично модифікованих організмів (ГМО) та ГМО продукції.

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.

У глобальних масштабах близько 170 млн. га (10 % придатної орної землі в світі) використовується при вирощуванні ГМО рослин, хоча неофіційна статистика наводить набагато більші цифри. Лідером у галузі вирощування ГМ рослин є США, далі йдуть Аргентина, Бразилія, Індія, Канада та Китай. У ЄС комерційне використання ГМ рослин порівняно невелике.

Уряди багатьох країн займаються розробкою правових інструментів та регуляторних систем для попередження можливих ризиків, пов'язаних з поводженням з ГМО. Ефективність таких систем визначається спроможністю країни оперативно виявляти ризики, а в окремих випадках і отримувати вигоди від виробництва ГМО продукції.

Враховуючи провідні позиції України в світі як виробника і експортера зернових та колосальний потенціал розвитку виробництва продуктів харчування, створення ефективної та прозорої системи регулювання ГМО є вкрай важливим.

Чинне законодавство України, яке регулює поводження з ГМО, відповідає міжнародним договорам і практикам, є досить об'ємним, але в той же час недосконалим, що зумовлює необхідність його значного доопрацювання. При цьому в Україні досі не зареєстрований жодний ГМО, незважаючи на те, що виробництво ГМО сої та частково кукурудзи на практиці здійснюється.

Україна на сьогоднішній день стоїть фактично перед вибором яку моделі регулювання прийняти: ту, що діє в США, чи ту, яка прийнята в ЄС. Враховуючи підписання Угоди про Асоціацію, для України з практики та «по духу» є ближчою модель, яка застосовується в ЄС. Ця система є консервативнішою порівняно з принципами регулювання ГМО в США і, враховуючи різновекторність експорту зернових із України, вона є найдоцільнішою на даний час. Одним із чинників вибору Україною «європейської» моделі регулювання ГМО є також значний потенціал експорту в країни Східної та Південно-Східної Азії, які традиційно споживають продукти харчування та зернові без ГМО (стосується насамперед Китаю).

Актуальність реформування системи регулювання ГМО продиктоване також започаткуванням в вересні поточного року адміністративної

реформи, яка вже скоротила ряд ЦОВВ, що відповідали за окремі питання регулювання ГМО.

II. СИСТЕМА РЕГУЛЮВАННЯ ГМО В УКРАЇНІ

2.1 Повноваження органів влади в Україні щодо ГМО

Насамперед, слід зазначити, що основним нормативно-правовим актом регулювання обігу ГМО в Україні є Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» № 1103 від 31.05.2007 року (далі – *Закон*), прийнятий з метою імплементації в законодавство України норм Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття від 29.01.2002 року (чинний з 11.09.2003 року).

Необхідно зазначити, що сьогодні в Україні не існує єдиного державного органу, який би займався питаннями ГМО. Відповідно до Закону повноваження щодо контролю та регулювання розпорошені між п'ятьма основними органами виконавчої влади: Кабінетом Міністрів, Міністерством освіти та науки, Міністерством екології та природних ресурсів, Міністерством охорони здоров'я та Міністерством аграрної політики та продовольства.

Повноваження органів влади,
що регулюють питання ГМО в Україні

Установа	Повноваження
Кабінет Міністрів України	Забезпечує державне регулювання та контроль у сфері поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності; Забезпечує здійснення заходів щодо державної підтримки генетично-інженерної діяльності; Спрямовує і координує роботу центральних органів виконавчої влади та інших органів виконавчої влади в галузі поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності; Організовує міжнародне співробітництво з метою забезпечення безпечного поводження з ГМО та розвитку наукових знань у цій галузі; Затверджує порядок державної реєстрації ГМО та продукції, отриманої з їх використанням; Затверджує порядок увезення ГМО джерел харчових продуктів, кормів і харчових продуктів та кормів, вироблених із ГМО; Затверджує порядок надання дозволу на транзитне переміщення ГМО через територію України; Затверджує порядок ліцензування генетично-інженерної діяльності в замкненій та відкритій системах; Затверджує порядок проведення державних випробовувань ГМО у відкритій системі та отримання дозволу на їх проведення; Затверджує критерії безпеки поводження з ГМО в замкненій системі; Визначає за поданням Національної академії наук України наукову установу, уповноважену на виконання функцій науково-

	методологічного центру з питань випробувань ГМО; Визначає функції науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО.
Міністерство освіти і науки України	Забезпечує розвиток наукового і науково-технічного потенціалу в галузі генетично-інженерної діяльності; Розробляє критерії безпеки поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності в замкнених системах; Розробляє та вдосконалює систему контролю за дотриманням правил безпеки генетично-інженерної діяльності; Здійснює ліцензування генетично-інженерної діяльності в замкнених системах (наприклад, лабораторії); Надає дозволи на ввезення незареєстрованих ГМО, якщо вони використовуються виключно для науково-дослідних цілей, а також з метою їх державних випробувань; Здійснює ліцензування генетично-інженерної діяльності у замкнених системах.
Міністерство екології та природних ресурсів України	Здійснює державну екологічну експертизу ГМО, призначених для використання у відкритій системі; Здійснює державну реєстрацію засобів захисту рослин, отриманих з використанням ГМО; Надає дозволи на вивільнення ГМО у відкритій системі; Розробляє критерії оцінки ризику потенційного впливу ГМО на навколишнє природне середовище.
Державна екологічна інспекція	Здійснює державний нагляд і контроль за дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо біологічних об'єктів природного середовища під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритій системі.
Міністерство охорони здоров'я України	Розробляє критерії оцінки ризику потенційного впливу на здоров'я людини ГМО та продукції, отриманої з використанням ГМО, у тому числі харчових продуктів; Затверджує перелік харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту ГМО та перелік відповідних методик детекції та ідентифікації ГМО; Здійснює моніторинг харчових продуктів, отриманих із застосуванням ГМО, за критерієм наявності в них тільки зареєстрованих ГМО джерел; Здійснює державну реєстрацію косметичних засобів, лікарських засобів, які містять ГМО або отриманих з їх використанням.
Державна санітарно-епідеміологічна служба	Здійснює державний нагляд і контроль за дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки стосовно людини під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритій системі; Здійснює державну санітарно-епідеміологічну експертизу ГМО, які використовуються у відкритих системах, для обґрунтування висновку щодо їх біологічної і генетичної безпеки стосовно людини з метою їх державної реєстрації; Здійснює державну санітарно-епідеміологічну експертизу продукції, отриманої з використанням ГМО, для обґрунтування висновку щодо її безпечності для здоров'я і життя людини.
Міністерство аграрної політики та продовольства	Здійснює нормативно-правове забезпечення у сфері нагляду (контролю) за: дотриманням вимог стандартів, технічних умов, інших нормативних документів, пов'язаних з наявністю ГМО, під час заготівлі, зберігання, переробки, переміщення територією

України	України сільськогосподарської продукції та здійснення експортно-імпортних операцій підприємствами всіх форм власності; дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях агропромислового комплексу незалежно від їх підпорядкування і форми власності; затверджує перелік кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, у яких здійснюється контроль вмісту ГМО; забезпечує державну апробацію(випробування) та державну реєстрацію створених на основі ГМО сортів сільськогосподарських рослин, порід тварин, мікробіологічних сільськогосподарських препаратів.
Державна ветеринарна та фітосанітарна служба	Здійснює державну реєстрацію ГМО джерел харчових продуктів, кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО або отримані з їх використанням; Затверджує перелік відповідних методик детекції та ідентифікації ГМО; Готує пропозиції щодо затвердження переліку кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, у яких здійснюється контроль вмісту ГМО; Проводить моніторинг кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, отриманих з використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО джерел; Уповноважує акредитовані лабораторії на проведення моніторингу кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, отриманих із використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО джерел.
Державна інспекція сільського господарства	Організовує та здійснює державний нагляд (контроль) за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях агропромислового комплексу незалежно від їх підпорядкування і форми власності.
Державна служба інтелектуальної власності України	Забезпечує захист міжнародних і національних патентів та інших видів інтелектуальної власності в галузі поводження з ГМО, генетичної інженерії та генетично-інженерної діяльності.

Що стосується розподілу функцій між центральними органами виконавчої влади варто звернути увагу на два аспекти.

По-перше, у зв’язку зі прийняттям Постанови КМУ №442 від 10 вересня 2014 року «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» створюється Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів шляхом перетворення Державної ветеринарної та фітосанітарної служби і приєднавши до Служби, що утворюється, Державну інспекцію з питань захисту прав споживачів і Державну санітарно-епідеміологічну службу та поклавши на Службу, що утворюється, функції з реалізації державної політики, які виконували органи, що припиняються. Цією ж Постановою ліквідується Державна інспекція сільського господарства із передачею окремих її функцій іншим ЦОВВ за напрямками. Але серед цих переданих функцій

відсутня функція державного нагляду (контролю) за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах на підприємствах агропромислового комплексу. Відповідно, можна зробити висновок, що цю функцію було скасовано Постановою. Але ця функція фактично зберігається на Міністерством аграрної політики та продовольства, хоча формально вона реалізовувалась через Держсільгоспінспекцію. У зв'язку із зазначеним, вважаємо, що вказана вище функція має бути безпосередньо прописана в положенні, яке регулюватиме функціонування Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

.

По-друге, з 20 вересня 2015 року до Закону будуть внесені зміни згідно із Законом України від 22 липня 2014 року №1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» (далі– *Закон №1602*), які передбачатимуть скасування функцій окремих установ в частині регулювання ГМО, а саме:

1 Скасовуються повноваження МОЗ у частині моніторингу харчових продуктів, отриманих із застосуванням ГМО, за критерієм наявності в них тільки зареєстрованих ГМО джерел та державної реєстрації косметичних засобів, лікарських засобів, які містять ГМО або отриманих з їх використанням;

2 Скасовуються повноваження Держсанепідемслужби (тепер уже Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів) у частині здійснення державної санітарно-епідеміологічної експертизи продукції, отриманої з використанням ГМО, для обґрунтування висновку щодо її безпечності для здоров'я і життя людини;

3 Скасовуються повноваження Мінагрополітики в частині здійснення нормативно-правового забезпечення у сфері нагляду(контролю) за дотриманням вимог стандартів, технічних умов, інших нормативних документів, пов'язаних з наявністю ГМО, під час заготівлі, зберігання, переробки, переміщення територією України сільськогосподарської продукції та здійснення експортно-імпортних операцій підприємствами всіх форм власності, а також функції щодо затвердження переліку кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, у яких здійснюється контроль вмісту ГМО;

4 Скасовуються повноваження Держветфітослужби (тепер уже Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів) у частині підготовки пропозиції щодо затвердження переліку кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, у яких здійснюється контроль вмісту ГМО.

У цілому Закон №1602 має на меті гармонізацію законодавства України із законодавством ЄС у сфері безпечності та якості харчових продуктів, забезпечення високого рівня захисту здоров'я людей та інтересів споживачів, а також створення прозорих умов ведення господарської

діяльності, підвищення конкурентоспроможності вітчизняних харчових продуктів та зменшення їх ціни. Також передбачається уточнення термінології, видів правопорушень та адекватності міри покарання, створення єдиного контролюючого органу в сфері безпечності харчових продуктів, скасування дозвільних документів та процедур, які відсутні в ЄС, запровадження європейських принципів регулювання ГМО, зокрема, в частині реєстрації джерел ГМО, а не продуктів, вироблених з них.

2.2 Особливості регулювання поводження з ГМО в Україні

Аналіз Закону дає можливість виділити такі елементи державного регулювання ГМО в Україні:

- здійснення генетично-інженерної діяльності (далі – *ГІД*) як у замкненій, так і у відкритій системі підлягає ліцензуванню та має відповідати встановленим нормам, правилам та критеріям безпеки;
- вивільнення ГМО у відкриті системи, ввезення, промислове виробництво та введення в обіг ГМО продукції можливе лише після проведення державної реєстрації;
- до державної реєстрації ГМО та ГМО продукції їх ввезення та вивільнення у відкриті системи дозволяється виключно для науково-дослідних цілей або з метою їх державної апробації (випробовувань), при цьому також на підставі спеціальних дозволів;
- транзитне переміщення незареєстрованих ГМО в Україні можливе лише на підставі спеціального дозволу;
- порядок утилізації матеріалів, ГМО та тари від них має бути врегульоване окремим порядком, який затверджується Міністерством освіти і науки та Мінекології та природних ресурсів.

Закон передбачає можливість здійснення генетично-інженерної діяльності (далі – *ГІД*) як у замкненій, так і у відкритій системі. У Законі встановлена вимога ліцензування ГІД (створення, випробування або впровадження в обіг ГМО) у замкненій системі; закон покладає обов'язок розроблення порядку ліцензування і здійснення самої процедури ліцензування на Міністерство освіти і науки України (далі – *МОН*) за умови затвердження порядку Кабінетом Міністрів України.

На даний час у чинному законодавстві України не визначено порядок ліцензування ГІД. При цьому в липні 2009 року було розроблено відповідний проект, який, проте, не отримав схвалення КМУ.

Здійсненню ГІД передує проведення попередньої оцінки ризику при плануванні та підготовці генетично-інженерних робіт згідно з Тимчасовими критеріями безпеки[1] відповідною комісією з біологічної та

[1]Затверджені Постановою КМУ №922 від 16.10.2008 р.

генетичної безпеки, проведення генетично-інженерних робіт, з подальшим затвердженням МОН.

Натомість, здійсненню ГІД у відкритій системі передує обов'язкова державна реєстрація ГМО або продукції, отриманої з їх використанням. При цьому слід зазначити, що законодавство України також встановлює виняток з обов'язкової державної реєстрації у разі ввезення ГМО для здійснення ГІД у замкнених та відкритих системах на підставі дозволу МОН виключно для науково-дослідних цілей або з метою їх державної апробації (випробовувань) з урахуванням результатів двох експертиз – державної екологічної та державної санітарно-епідеміологічної.

При цьому державна екологічна експертиза проводиться Міністерством екології та природних ресурсів України (далі – *Мінприроди*) виключно у випадках вивільнення у навколишнє середовище відповідно до Закону України «Про екологічну експертизу», а санітарно-епідеміологічна – Державною санітарно-епідеміологічною службою.

Крім цього, вивільнення ГМО в навколишнє середовище до державної реєстрації з метою державної апробації вимагає попереднього отримання окремого дозволу від Мінприроди відповідно до Порядку видачі дозволу[2], в т.ч. з наданням інформації про потенційних вплив ГМО на навколишнє середовище згідно з Критеріями оцінки ризику[3]та подальшого вивільнення ГМО відповідно до Порядку проведення державної апробації ГМО[4].

МОЗ України також затвердило Перелік підконтрольних харчових продуктів – харчових продуктів, щодо яких обов'язково здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів[5].

Однак, якщо мова йде про обіг ГМО не з метою апробації або в науково-дослідних цілях, введенню в обіг ГМО обов'язково повинна передувати державна реєстрація ГМО та продукції, отриманої з їх застосуванням.

Зокрема, державна реєстрація здійснюється строком на п'ять років на безоплатній основі, а вартість проведення відповідних експертиз визначається Розмірами тарифів[6].

Центральні органи виконавчої влади ведуть Державні реєстри ГМО та продукції, виробленої з їх застосуванням, розміщують їх на власних офіційних веб-сайтах та регулярно публікують у засобах масової інформації.

При цьому, залежно від об'єктів реєстрації, в Україні запроваджено 4 відповідних державних реєстри, а саме:

---

[2]Затверджений Постановою КМУ №308 від 02.04.2009 р.
[3]Наказ Мінприроди №36 від 07.02.2011 р.
[4]Постанова КМУ №114 від 18.02.2009 р.
[5]Наказ МОЗ №971 від 09.11.2010 р.
[6]Постанова КМУ №1223 від 18.11.2009 р.

1) державний реєстр ГМО сортів сільськогосподарських рослин та породи тварин, створених на основі ГМО, який ведеться Міністерством аграрної політики та продовольства України,

2) державний реєстр ГМО засобів захисту рослин, отриманих з використанням ГМО, який ведеться Мінприроди,

3) державний реєстр ГМО джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних засобів, лікарських засобів, які містять ГМО або отримані з їх використанням, який ведеться МОЗ, та

4) державний реєстр ГМО джерел кормів, а також кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО або отримані з їх використанням, який ведеться Державною ветеринарною та фітосанітарною службою.

<u>При цьому з моменту набрання Законом чинності в Україні не був зареєстрований жоден ГМО.</u>

Закон також передбачає створення мережі акредитованих лабораторій з питань випробувань ГМО з відповідним уповноваженим науково-методологічним центром, особливо зважаючи на право вимагати проведення арбітражного дослідження. Проте на даний час така мережа не є розвинутою, що свідчить про відсутність достатньої матеріальної бази для проведення відповідних випробувань.

Крім того, слід підкреслити, що, формулюючи вимогу здійснення під час транспортування або зберігання комплексу заходів, що попереджують неконтрольоване вивільнення ГМО у навколишнє середовище, Закон не визначає ані орієнтовного, ані виключного переліку таких заходів.

Більше того, у частині другій статті 17 Закону закріплена правова вимога утилізації, знищення та знешкодження облікового матеріалу ГМО, одержаного під час випробувань, непридатного або забороненого до використання ГМО, а також тари від них. Проте порядок утилізації, знищення та знешкодження МОН та Мінприроди навіть не був розроблений.

Додатково, проаналізувавши ветеринарне та фітосанітарне законодавство України, слід підкреслити, що національний ветеринарний або фітосанітарний контроль здійснюється з метою забезпечення безпечності відповідної продукції, в той час як державний контроль за наявністю або відсутністю ГМО спрямований на забезпечення біологічної та генетичної безпеки. У зв’язку з цим процедура отримання відповідних дозвільних документів у рамках ветеринарної або фітосанітарної експертизи не вимагає проведення випробувань стосовно наявності або відсутності ГМО, оскільки ці документи підтверджують ветеринарну або фітосанітарну безпечність продукції (задовільний стан), а не біологічну чи генетичну безпечність ГМО або продукції, отриманої з їх використанням.

Реєстрація ГМО та відповідальні установи

ГМО	Законодавчий акт	Орган реєстрації
Сорти с/г рослин, створених на основі ГМО	Постанова КМУ №808 від 23.07.2009 «Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин»	МінАПК
Породи тварин, створені на основі ГМО	-	МінАПК
Засобі захисту рослин (на основі ГМО)	-	Мінприроди
Косметичні або лікарські засоби (що містять ГМО або отримані з їх використанням)	Постанова КМУ №114 від 18.02.2009«Про затвердження Порядку державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням»	МОЗ
Кормові добавки та ветпрепарати (що містять ГМО або отримані з їх використанням)	Постанова КМУ №919 від 12.10.2010 «Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»	Держветфітослужба
ГМО джерела кормів		
ГМО джерела харчових продуктів		

2.3 Практичне застосування законодавства щодо ГМО в Україні

На практиці система забезпечення безпеки ГМО та продукції з ГМО для населення фактично не діє. Державні реєстри ГМО та продукції з ГМО не створені, а ті, які створені, не містять жодної інформації через відсутність реєстрації.

Враховуючи положення Закону, ввезення та обіг ГМО та продукції з ГМО в України заборонений. Така ситуація викликана передусім недосконалим та досить заплутаним правовим регулюванням, а також постійним «перехідним» положенням передачі функцій від одного органу регулювання до іншого. Зокрема, з таблиці, що наведена вище, видно, що до сих пір відсутні окремі порядки реєстрації тої чи іншої продукції з ГМО.

Наприклад, реєстрацію харчових продуктів, що містять ГМО, раніше здійснювало Міністерство охорони здоров'я України, а порядок реєстрації регламентувався Постановою Уряду «Про затвердження Порядку державної реєстрації генетичних модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних та лікарських засобів, що містять такі організми або отриманих з їх використанням». У 2012-2013 роках в цю Постанову були внесені зміни щодо повноважень Міністерства охорони здоров'я України у сфері обігу ГМО та продукції з ГМО, передбачених Законом. Так, відповідно до Положення про Державну ветеринарну та фітосанітарну службу України, державну реєстрацію харчових продуктів, що містять ГМО або отриманих з їх використанням, повинна здійснювати Державна ветеринарна та фітосанітарна служба України. Однак порядок такої реєстрації досі відсутній.

Дещо інша ситуація склалась з реєстрацією ГМ джерел харчових продуктів, кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять таки організми або отримані з їх використанням. Порядок реєстрації такої продукції прийнятий і діє, однак до заяви про реєстрацію цієї продукції серед інших документів необхідно додати висновок державної ветеринарно-санітарної експертизи. Отримати такий документ не вбачається можливим, оскільки порядок здійснення ветеринарно-санітарної експертизи і видачі відповідного висновку до цього часу також відсутній (хоча й були намагання його затвердити у 2013 році).

Головною запорукою нормального функціонування системи державного регулювання обігу ГМО та продукції з ГМО в Україні є належне нормативне забезпечення функціонування цієї системи. Доти, доки не будуть прийняті необхідні нормативно-правові акти для заповнення прогалин в чинному законодавстві, система не тільки не буде ефективною, а й не зможе функціонувати.

У таблиці, що наведена вище, добре відслідковується ще один значний недолік правового регулювання ГМО та продукції з ГМО в Україні - розподіл відповідних повноважень між значною кількістю державних органів. Це ускладнює процес і як наслідок знижується ефективність

такого регулювання. У зв'язку із початком реформи окремих ЦОВВ буде звужене коло компетентних державних органів, залучених до державного регулювання обігу ГМ та продукції з ГМО в Україні.

Окремим аспектом державної регламентації обігу ГМО в Україні є лабораторний контроль продукції з ГМО. З метою здійснення державного контролю обігу ГМО та продукції з ГМО в Україні була створена мережа дослідницьких лабораторій щодо визначення вмісту ГМО в продукції. Нажаль, законодавством не визначені вимоги до періодичності здійснення такого роду досліджень. Крім цього, судова практика вказує на те, що різні лабораторії можуть надати доволі різні результати досліджень. У зв'язку з цим необхідно здійснити уніфікацію методології здійснення таких досліджень.

2.4. Питання маркування продукції з ГМО

Питання маркування продукції з ГМО заслуговує на окрему увагу. Українське законодавство зобов'язує виробника надавати споживачеві достовірну інформацію про вміст ГМО в продукції або використання ГМО при виробництві продукції шляхом маркування таких товарів. На сьогодні питання маркування продукції з ГМО в Україні деталізується в деяких законах і підзаконних нормативно-правових актах, які передбачають абсолютно різні вимоги до такого маркування. Так, досі залишається в силі Постанова Кабінету Міністрів України №468 від 13.05.2009 року «Про затвердження Порядку етикування харчових продуктів, що містять генетично-модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг». Відповідно до цієї Постанови, якщо харчові продукти містять ГМО обсягом більше 0,9%, виробник зобов'язаний зазначити відповідну інформацію на етикетці. При цьому в переліку складових харчового продукту після найменування кожного компоненту, що містить ГМО або отриманого з їх використанням, в дужках виконується напис «(генетично модифікований)», «(містить генетично модифікований організм)» із зазначенням найменування організму або кожної такої складової, про що робиться відповідна примітка. Постанова надає виробникам право добровільно маркувати харчову продукцію написом «Без ГМО», якщо така продукція не містить ГМО або вміст ГМО в такій продукції складає менш 0,1%. При цьому Постанова не зазначає, як має здійснюватися маркування продукції, що містить ГМО обсягом від 0,1 до 0,9%.

Однак у 2009 році в Україні була введена вимога обов'язкового маркування всієї харчової продукції (навіть тієї, де ГМО теоретично не може бути) написом «без ГМО» або «з ГМО». Таке рішення викликало масове невдоволення серед виробників та дистриб'юторів харчової продукції, оскільки належне виконання такої вимоги тягнуло за собою значні й часто необґрунтовані додаткові витрати, особливо щодо тих продуктів, які в принципі не можуть містити ГМО.

В той же час була здійсненна спроба оптимізувати законодавство про маркування харчових продуктів з ГМО. На розгляд Верховної Ради України був наданий проект закону про внесення змін до деяких законів

України відносно інформування населення про вміст у харчовій продукції генетично модифікованих організмів (зареєстрований під № 0912 від 12 грудня 2012 року), яким було запропоновано відображати на етикетці харчових продуктів інформацію про ГМО тільки у разі наявності в них зареєстрованих в установленому порядку ГМО або складових (інгредієнтів), які були отримані із зареєстрованих ГМО в обсягах, що перевищують 0,9%.

Як зазначає Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я у своєму Висновку щодо цього законопроекту, такий підхід до маркування продукції з ГМО застосовується в країнах ЄС, у Росії, США, Канаді та інших країнах світу. Зокрема, згідно з вимогами регламентів Європейського парламенту та Європейської Ради від 22 вересня 2003 року № 1829/2003/ЄС і № 1830/2003/ЄС харчовий продукт, вироблений з ГМО та який містить генетично модифіковані інгредієнти, підлягає обов'язковому маркуванню у разі, якщо від містить більше 0,9% ГМО окремо за компонентами. Якщо вміст ГМО в продукті не перевищує цей рівень, то продукт може бути введений на ринок без спеціального маркування. Нажаль, зазначений законопроект не був ухвалений. Тому сьогодні, попри дію Постанови, в Україні вся харчова продукція підлягає обов'язковому маркуванню написом «з ГМО» або «без ГМО». При чому, як уже зазначалося раніше, жодний ГМО в Україні доки не зареєстрований.

III. АНАЛІЗ ПРОЕКТУ ЗАКОНУ №4278А

3.1. Причини ініціювання проекту Закону №4278а

Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» регулюються відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні (із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки.

Згідно зі статтею 13 Закону, генетично модифіковані організми, що використовуються у відкритій системі, повинні відповідати вимогам біологічної та генетичної безпеки за умови дотримання передбаченої технології використання. Обов'язковою умовою використання ГМО у відкритій системі є наявність методів і методик їх ідентифікації, розроблених за міжнародними стандартами та затверджених в установленому порядку в Україні. В той же час Закон забороняє вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО до їх державної реєстрації, окрім вивільнення в навколишнє природне середовище при проведенні державної апробації (випробовувань).

На сьогодні в Україні офіційно не зареєстровано жодного продукту з ГМО. Вирощування в Україні генно-модифікованих рослин у відкритому ґрунті заборонено, так само як і вживання продуктів із їх вмістом.

Безумовно, що дотримання суб’єктами господарювання вимог Закону без встановлення відповідальності є неможливим.

Так, відповідно до статті 18 Закону, передбачається цивільна, адміністративна, дисциплінарна або кримінальна відповідальність осіб, винних у:

1. приховуванні або перекрученні інформації, що могло спричинити або спричинило загрозу життю та здоров'ю людини чи навколишньому природному середовищу,
2. недотриманні або порушенні вимог стандартів, регламентів, санітарних норм і правил використання, транспортування, зберігання, реалізації ГМО,
3. використанні незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з їх використанням (за винятком науково-дослідних цілей),
4. порушенні правил утилізації та знищення ГМО,
5. невиконанні законних вимог посадових осіб, які здійснюють державний нагляд і контроль.

При цьому, враховуючи те, що Закон не визначає поняття «інформація, приховування або перекручування якої могло б спричинити або спричинило загрозу життю та здоров'ю людини чи навколишньому природному середовищу», це поняття слід розуміти широко, тобто в рамках принципів та завдань Закону.

Отже, Закон не закріплює конкретних санкцій за порушення законодавства, а відсилає до загального законодавства, зокрема до Кодексу про адміністративні правопорушення, Кримінального кодексу України та Цивільного кодексу у разі завдання майнової або моральної шкоди у договірних або позадоговірних відносинах.

За таким принципом, чинна редакція Закону фактично передбачає адміністративну відповідальність у формі накладення штрафів за порушення законодавства про захист прав споживачів щодо надання інформації про продукцію та дотримання стандартів та інших нормативів і правил її використання.

Слід підкреслити, що настання кримінальної відповідальності можливе у разі скоєння злочинів проти довкілля, пов’язаних з інформацією про ГМО та використання ГМО, що створили небезпеку для життя, здоров’я людей або довкілля, або ж зловживання службовим становищем при проведенні випробовувань, видачі дозволів чи висновків, а також реєстрації ГМО.

Проте окремо звертаємо увагу, що залежно від сфери правовідносин, суб’єктом будь-якого з перелічених вище видів юридичної відповідальності може стати будь-яка особа, так чи інакше пов’язана із обігом ГМО в межах території України та під час здійснення експортно-імпортної діяльності.

За відсутності правової процедури отримання окремих висновків, які є однією з підстав отримання дозволу на введення в обіг ГМО, а також порядку здійснення державної реєстрації ГМО та продукції, отриманої з їх використанням, суб’єкти господарювання позбавлені можливості зареєструвати генетично модифіковане зерно та, відповідно, права здійснювати господарську діяльність, пов’язану з обігом ГМО. Крім того, за чинною редакцією Закону відсутність чіткого правового регулювання може призвести до віднесення порушень законодавства у сфері біо- та генетичної безпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО до неоднозначної та оціночної категорії, що суперечить принципам правової держави в цілому.

Зважаючи на відсутність в Україні зареєстрованих ГМО, ті суб’єкти господарювання, які тій чи іншою мірою фактично використовують незареєстроване ГМО, порушують законодавство України про забезпечення біо- та генетичної безпеки, за що статтею 18 Закону передбачається юридична відповідальність.

3.2. Основні положення проекту Закону №4278а

У зв'язку із недосконалістю чинної редакції Закону, Народним депутатом України Мирним О.Б. був внесений на розгляд Верховної Ради України проект Закону України №4278а від 11.07.2014 року "Про внесення змін до деяких законодавчих актів щодо здійснення державного нагляду (контролю) на ринку зерна, а також за обігом генетично модифікованих організмів" (далі – *проект Закону*).

Зокрема, проектом Закону передбачається удосконалити положення Закону в частині здійснення контролю за дотриманням правил біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах, а також встановити адміністративну відповідальність за порушення вимог Закону (виробництво та обіг сільськогосподарських рослин, насіння з ГМО без їх реєстрації) і механізм утилізації такої продукції.

Відповідно до проекту Закону передбачається внести зміни в Кодекс України про адміністративні правопорушення, Закони України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

Види штрафів відповідно до проекту Закону:

Положення	Розмір штрафу
Виробництво (розмноження), введення в обіг насіння і садивного матеріалу, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів, без їх державної реєстрації, крім проведення державної апробації (випробовувань) генетично модифікованих організмів у відкритій системі	на громадян –від 119 до 585 тис.грн
	на посадових осіб – від 170 до 850 тис.грн
Ввезення в Україну насіння і садивного матеріалу, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів, без їх державної реєстрації, крім проведення державної апробації (випробовувань) генетично модифікованих організмів у відкритій системі	на громадян –від 119 до 585 тис.грн
	на посадових осіб – від 170 до 850 тис.грн
Порушення правил біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах, а також вирощування (розмноження) і обігу сільськогосподарської продукції рослинного походження, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів	на громадян –від 119 до 585 тис.грн
	на посадових осіб – від 170 до 850 тис.грн
Невиконання посадовими особами, громадянами, які займаються підприємницькою діяльністю, законних вимог державних інспекторів сільського господарства про проведення перевірки	на громадян –від 255 до 340 грн

такої діяльності, про надання їм інформації, передбаченої законодавством, або надання неправдивої інформації, відмова в наданні такої інформації за запитами державних інспекторів сільського господарства, а також вчинення перешкод для виконання покладених на них обов'язків, відмова у їх допуску до здійснення заходів державного нагляду (контролю) з підстав не передбачених законодавством	на посадових осіб – від 510 до 595 грн

Проектом Закону також покладається на центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері нагляду (контролю) в агропромисловому комплексі, розгляд справ щодо виробництва (розмноження), обігу і ввезення насіння і садивного матеріалу, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів без їх державної реєстрації

Також, на цей ЦОВВ покладено функції організації та здійснення державного нагляду (контроль) за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час вирощування (розмноження) і обігу сільськогосподарської продукції рослинного походження та продукції, виробленої відповідно до вимог Закону України «Про виробництво та обіг органічної сільськогосподарської продукції та сировини».

Окремо варто звернути увагу й на те, що проектом Закону пропонується врегулювати (частково) питання утилізації ГМО.

Зокрема, насіння і садивний матеріал, зерно, інша сільськогосподарська продукція рослинного походження, які вироблені із застосуванням генетично модифікованих організмів, а також ввезені в Україну без їх державної реєстрації, крім проведення державної апробації (випробовувань) генетично модифікованих організмів у відкритій системі, підлягають утилізації, знищенню та знешкодженню.

Утилізація, знищення та знешкодження здійснюються власником або уповноваженим представником власника згідно з процедурою, встановленою Кабінетом Міністрів України. Витрати з утилізації, знищення та знешкодження продукції несе її власник.

Безперечним є те, що забезпечення дотримання суб'єктами господарювання вимог Закону без встановлення відповідальності є неможливим. Але за умови, що механізм реєстрації ГМО в Україні успішно функціонує, а в обігу знаходяться зареєстровані ГМО.

За відсутності таких зареєстрованих ГМО на даний час, встановлення навіть адміністративної відповідальності фактично ставить більшість учасників продовольчих ринків в Україні поза законом, і очевидно, що впровадження механізму відповідальності є передчасним.

Крім того, за таких умов досить значні штрафи, які передбачаються проектом Закону, у разі їх запровадження стануть підґрунтям для корупції та значного тиску на суб'єктів господарювання.

Враховуючи, що ГМО продукція в Україні сьогодні знаходиться фактично поза правовим полем, питання запровадження штрафів має бути розглянуто паралельно із запровадженням певного перехідного періоду.

Також у зв'язку із ліквідацією Держсільгоспінспекції, що мала статус ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері нагляду (контролю) в агропромисловому комплексі, будь-які зміни, передбачені цим проектом Закону, можуть бути запроваджені лише після затвердження Положення про Державну службу з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, до якої фактично перейшли функції державного нагляду (контролю) за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки.

IV. СВІТОВИЙ ДОСВІД РЕГУЛЮВАННЯ ГМО

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

Загалом, ЄС демонструє політику запобігання ризикам. Його закріплено у Регламенті ЕС/178/2002 від 28 січня 2002 року, який регулює загальні принципи та вимоги законодавства про продовольство, що запроваджує Європейське агентство з безпеки харчових продуктів. Згідно з принципом запобігання ризикам, 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 біобезпеку, але Світова організація торгівлі не поділяє його та дозволяє обмежувальні заходи тільки у разі наукового підтвердження ризиків. Згідно з нормативними документами СОТ, країна, що має намір ввести заборону чи відхилити імпорт, обґрунтовуючи це питаннями безпеки, повинна надати переконливі докази ризиків. У іншому разі вона може бути звинувачена у навмисному створенні бар'єрів у торгівлі.

Регуляторна система США щодо ГМО побудована на принципі суттєвої еквівалентності. Згідно з цим принципу порівнюються певні характеристики ГМ культур та продуктів з вмістом ГМО із звичайними сортами даного 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.

Внаслідок цього норми США щодо ГМО є достатньо ліберальними на противагу обмежувальним законам ЄС, і як наслідок 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 ГМО[7].

Розглянемо детальніше регуляторні системи ЄС та США.

4.1 Регулювання ГМО в 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 ГМО. Під тиском торгівельних партнерів, особливо США, в 2004 році ЄС замінив мораторій на оновлену регуляторну систему, що охоплює питання безпеки, маркування та відстеження ГМО, створивши найконсервативнішу в світі регуляторну систему щодо ГМО.

До найважливіших нормативно-правових актів ЄС щодо регулювання 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/ЕС 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 умисного 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.

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

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

[7] «ГМО: виклики сьогодення та досвід правового регулювання». Б.Баласинович, Ю.Ярошевська, К., 2010

- Директива 2001/18/ЕС про навмисний випуск у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів (положення частини С Директиви), що регулює розміщення ГМО на ринку для культивації, ввезення та переробки в промислові продукти;

- Регламент 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 насіння в ЄС 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 держави – члена ЄС. Тільки за умови внесення його за рішенням Європейського Комісії до Спільного реєстру ЄС сортів сільськогосподарських рослин він може використовуватися на всій території ЄС.

Згідно з Директивою 2001/18/ЕС заява подається на розгляд до уповноваженого органу в державі – члені ЄС, де ГМО вперше виводиться на ринок. Заява повинна містити інформацію, передбачену Статтею 13 Директиви, включаючи експертизу екологічного ризику, що виконується 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 відхиляється, але заявник має право подати нову заяву до уповноваженого органу іншої держави – 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 держав – 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 держави – 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 держав – 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.

Якщо сторони погоджувального процесу не дійшли згоди, рішення про надання дозволу має бути прийняте на рівні ЄС, відповідно до процедури комітології, визначеної Статтею 5 Рішення Ради 1999/468/ЕС, протягом 120 днів. Комісія зобов'язана інформувати Європейське агентство 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 держав – членів ЄС.

У разі прийняття проекту рішення кваліфікованою більшістю Комісія ухвалює це рішення. У разі відхилення проекту рішення чи незатвердження кваліфікованою більшістю справа передається до Ради Міністрів і 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.

Для отримання дозволу на реалізацію ГМО, згідно з Регламентом ЄС 1829/2003, компанія повинна подати заяву до уповноваженого органу держави – члена ЄС, в якій продукт уперше виводиться на ринок. 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 агентство з безпеки харчових продуктів (далі — Агентство), а після перевірки пакету поданих документів поінформувати інші держави – члени ЄС, Європейську Комісію та громадськість про результати розгляду.

Агентство з безпеки харчових продуктів має протягом 6 місяців надати науково обґрунтовану оцінку ризику. Цей термін може бути продовжено, якщо виникне потреба у додатковій інформації. Агентство робить запит до спільного Дослідницького центру (JRC) 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, Агентство подає клопотання до національного уповноваженого органу, згідно з Директивою 2001/18/ЕС, про проведення експертизи екологічних ризиків.

Агентство надає свій експертний висновок Європейській Комісії, державам – 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 Агентства, Європейська Комісія зобов'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 посилатися як на експертний висновок Агентства, так і на «інші допустимі джерела», що мають значення для цього питання. Унаслідок цього рішення Комісії може відрізнятися від оцінки Агентства, але у такому разі 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/ЕС). На основі звіту про результати моніторингу приймається рішення про продовження дії дозволу.

Офіційний Реєстр ГМО продуктів харчування та кормів[8] містить на даний момент 50 культур, дозволених у ЄС.

Політика маркування ГМО в ЄС

Європейський Союз увів жорстку обов'язкову систему маркування, що базується на процесі виробництва, а не на продукті, та включає широкий спектр продуктів з окремими винятками та дуже низьким пороговим рівнем. Крім того, у ЄС діють добровільні правила щодо маркування продуктів без ГМО.

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

[8] http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

ресторани. Зокрема, відповідно до законодавства ЄС, маркуванню підлягають:

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

Маркуванню не підлягає продукція, вміст ГМО в якій менше 0,9 %. Пороговий рівень 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 цілеспрямоване використання ГМО в органічному сільському господарстві в ЄС заборонене. 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.

Нововведення в регулюванні ГМО в ЄС

На початку 2014 року члени ЄС досягли політичного рішення щодо розширення повноважень держав – членів у питання вирощування ГМО. Так 12 червня 2014 року Рада ЄС з питань навколишнього середовища прийняла рішення надати державам – членам право обмежувати або забороняти вирощування ГМ культур, які були дозволені чи проходять

дозвільні процедури на рівні ЄС. Проект директиви підтримали 26 із 28 членів ЄС, не підтримали його Бельгія та Люксембург.

Проект директиви вносить зміни до Директиви ЄС 2001/18/ЕС від 12 березня 2001 року про цілеспрямоване вивільнення в навколишнє середовище ГМО. Серед запропонованих змін є такі:

- Встановлення зв'язків між дозвільними процедурами на рівні ЄС та їх застосування на національному рівні;
- Можливість оскарження географічних обмежень на вирощування ГМ культур виключно на рівні Єврокомісії;
- Запровадження орієнтовного переліку факторів заборони чи обмеження обігу ГМО, в тому числі екологічні та соціально економічні причини, землекористування та містопланування, сільськогосподарські цілі та суспільні інтереси;
- Запровадження перехідних заходів, які можуть бути використані після набрання чинності запропонованими змінами.

Остаточне ухвалення директиви заплановане на 2015 рік. В той же час, в різних країнах ЄС політика щодо ГМО кардинально відрізняється, що свідчить про різновекторність подальшого розвитку сфери ГМО в ЄС та тенденцію розширення повноважень регулювання на національному рівні.

4.2. Регулювання ГМО в 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 родентіциди 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), Міністерства 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 культивацію ГМ рослин відповідно до Закону про захист рослин (PPA). EPA регулює питання пестицидів відповідно до Федерального Закону про інсектициди, фунгіциди та родентіциди (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. Крім цього, вказані вище органи опублікували загальні правила, якими визначено їхні повноваження щодо ГМО.

Процедура розгляду та реєстрації ГМО

Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Міністерства 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 нотифікацією. Відповідно до цієї процедури компанія, що планує проводити випробування у відкритих ґрунтах, лише повідомляє Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Міністерства 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-підтвердження 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 фармації та промисловості і потребують більш суворого контролю. Ця процедура триває довше, ніж нотифікація. Розробником ГМ рослини подається заява про затвердження випробовування до Відділу перевірки здоров'я тварин та рослин Міністерства сільського господарства США. У заяві надається інформація, на основі якої виноситься рішення про дозвіл на проведення випробовування у відкритій системі, а саме відомості про біологію ГМ рослини, що розглядається, спосіб, яким її отримано, відомості про потенційно шкідливі властивості рослини, план випробовування(місце, розмір та тривалість), а також заходи щодо обмеження неконтрольованого розповсюдження культури та її утилізації після випробовування. Термін розгляду заяви та прийняття рішення становить 120 днів. Заява та попередня оцінка подаються органу з аграрних питань того штату, де проходитимуть заплановані випробування. Цей орган протягом 30 днів надає свої коментарі, у яких може рекомендувати додаткові умови випробовування.

Однак дані коментарі не мають зобов'язувального характеру для Відділу перевірки здоров'я тварин та рослин Міністерства сільського господарства США, що приймає остаточне рішення щодо надання дозволу на випробування чи відхилення заяви. Випробовування 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 Міністерства сільського господарства США відповідає за виконання перевірок для забезпечення такої відповідності. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США) намагається контролювати щонайменше 10 % нотифікованих випробувань та всіх випробувань, на які отримані дозволи. 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 Міністерство сільського господарства 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 Міністерства сільського господарства США. Коли розробник рослини зібрав достатньо доказів для підтвердження її безпечності для сільського господарства та навколишнього середовища, він може подати клопотання про отримання для ГМ культури чи продукту з вмістом ГМО статусу «не потребує регулювання». Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Міністерства сільського господарства 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 Міністерства сільського господарства 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 Міністерства сільського господарства США далі не веде моніторинг рослин з таким статусом. Якщо Відділ перевірки здоров'я тварин та рослин Міністерства сільського господарства США розглядає рослини, що були модифіковані для виробництва пестицидів, обов'язковою є проведення оцінки їх ризику Агентством з охорони навколишнього середовища США. Ця процедура триває не менше 18 місяців, і основна увага приділяється токсикології, харчовому сприйняттю та алергічному потенціалу пестициду. Повідомлення публікується у Федеральному реєстрі і до його обговорення залучається громадськість. Якщо Агентство з охорони навколишнього середовища США визначає, що пестицид не спричиняє невиправданого шкідливого впливу на здоров'я людини та на навколишнє середовище, його реєструють, що означає дозвіл на його комерційне використання.

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

Агентство 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 статусу GRAS («загальновизнані безпечними» 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, введеного 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 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.[9]

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

[9] «ГМО: виклики сьогодення та досвід правового регулювання». Б.Баласинович, Ю.Ярошевська, К., 2010

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 процедуру щодо нових протеїнів у нових сортах рослин, що використовуватимуться як джерело харчових продуктів. 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.

Політика маркування щодо ГМО в США

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 разі інформація про такі продукти повинна бути правдивою та не вводити в оману споживачів. Якщо в новому продукті є алерген, то інформація про нього повинна бути зазначена на етикетці. 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 інгредієнти. Слід зауважити, що національні стандарти США для органічних продуктів, встановлені USDA, виключають генетичний інжиніринг в органічному фермерстві.

V. СОТ ТА РЕГУЛЮВАННЯ ТОРГІВЛІ ПРОДУКЦІЇ З ГМО

Широка комерціалізація продукції з ГМО бере свій початок починаючи з 1996 року, через два роки після створення СОТ. Відповідно торговельні правила, узгоджені в ході Уругвайського раунду переговорів (1986-1994 рр.) не містили окремих положень для такої продукції. Втім питання застосування обмежувальних заходів щодо імпорту товарів, які можуть завдати шкоди здоров'ю людини або навколишньому середовищу, посідало вагоме місце в ході переговорів Уругвайського раунду. Серед прийнятих домовленостей були: Угода про застосування санітарних та фітосанітарних заходів (Угода про СФС), розглядається як значний крок вперед в цій сфері у зв'язку з тим, що угода більш чітко визначила умови, за яких країни можуть обмежувати імпорт; Угода про технічні бар'єри в торгівлі (Угода про ТБТ) стосується технічних регламентів та стандартів, включаючи маркування товарів та оцінку відповідності встановленим критеріям; Угода про торговельні аспекти інтелектуальної власності застосовується, зокрема, у разі патентування відповідного ГМ продукту. Крім того, торгівля ГМ продуктами регулюється основними положеннями ГАТТ-1994, які фактично застосовуються до всієї торгівлі товарами.

Загальні зобов'язання, передбачені ГАТТ-1994, є основоположними для розгляду питання регулювання торгівлі ГМ продуктами. Жодне з положень ГАТТ-1994 не зобов'язує державу – члена СОТ вирощувати ГМ культури на своїй території, а правила СТО застосовуються виключно щодо торгівлі товарами між країнами. Більшість торговельних правил за своєю природою є обмежувальними, які застосовуються країнами-імпортерами. Таким чином, основні правила ГАТТ-1994 застосовуються і до імпорту продукції з ГМО.

Серед них, зокрема, положення, яке передбачає, що країна-імпортер не може надати товару іншої країни менш сприятливий режим, ніж той, який надається аналогічним товарам, які імпортуються з інших країн (режим найбільшого сприяння). Також імпортований товар, потрапивши на внутрішній ринок, не повинен знаходитися в менш сприятливому становищі, ніж аналогічний товар, вироблений на внутрішньому ринку (принцип «національного режиму).

Будь-які правила держави – члена СОТ, що регулюють імпорт та обіг продукції з ГМО, повинні відповідати Угоді про СФС та Угоді про ТБТ.

Відповідно до норм Угоди про СФС, будь-які заходи держави – члена СОТ щодо імпорту, зокрема продукції з ГМО, повинні базуватись на наукових принципах та не залишатись в силі без достатнього наукового обґрунтування.

Як тільки ГМ продукт імпортований в певну країну, його розповсюдження регулюється національним законодавством. Зокрема, від продавців продукції з ГМО можуть вимагати належного маркування тощо. Правила маркування в цілому підпадають під дію Угоди про ТБТ. Кожна країна самостійно вирішує, вимагати від імпортерів нанесення маркування чи ні, але в будь-якому разі такі вимоги мають бути у відповідності до норм Угоди про ТБТ. Варто звернути увагу й на те, що такі вимоги не повинні обмежувати торгівлю більшою мірою, ніж це необхідно для досягнення цілі.

Зі вступом до СОТ Україна взяла на себе певні зобов'язання, які можна застосовувати, зокрема, і щодо регулювання продукції з ГМО, а саме:

- З дати вступу до СОТ Україна зобов'язалася скасувати і впроваджувати, повторно впроваджувати або застосовувати кількісні обмеження на імпорт або інші нетарифні заходи, такі як ліцензування, квотування, заборони, дозволи, вимоги попереднього санкціонування, вимоги ліцензування та інші обмеження з таким ефектом, які не можуть бути обґрунтовані згідно з положеннями відповідної Угоди СОТ,

- Україна повинна застосовувати ліцензування імпорту відповідно до правил Угоди про ліцензування імпорту СОТ, які передбачають прозорість, спрощення та прискорення процедур, та не мають справляти надто обмежувальний та порушувальний вплив на торгівлю.

- Україна має право застосовувати санітарні та фітосанітарні заходи для захисту життя чи здоров'я людини, тварин чи рослин, що повинні базуватися на наукових принципах і не створювати невиправданої дискримінації чи прихованого обмеження торгівлі.

- Україна повинна застосовувати технічні регламенти і стандарти для цілей національної безпеки, запобігання шахрайським діям, захисту життя або здоров'я людини, тварин чи рослин, захисту навколишнього середовища, на основі наукового обґрунтування та без створення невиправданих перепон для торгівлі.

Отже, Україна повинна дотримуватися правил СОТ при застосуванні заходів, які можуть справити обмежувальний вплив на торгівлю, зокрема при ліцензуванні імпорту. Заходи, спрямовані на захист здоров'я чи життя людини, тварини, рослин, захист навколишнього середовища, мають здійснюватися відповідно до норм Угоди про санітарні та фітосанітарні заходи та Угоди про технічні бар'єри у торгівлі СОТ. Зазначені вище зобов'язання поширюються і на регулювання імпорту та обігу ГМО на території України у відповідних аспектах. Будь-яке законодавство яке

буде застосоване щодо регулювання ГМО має відповідати взятим при вступі до СОТ зобов'язанням.

VI. УГОДА ПРО АСОЦІАЦІЮ З ЄС ТА ВПЛИВ НА РЕГУЛЮВАННЯ ГМО В УКРАЇНІ

Угодою про асоціацію з ЄС передбачено, що Україна має розробити комплексну стратегію регулювання ГМО, що включатиме також виконання затвердженого графіку наближення законодавства України щодо ГМО до актів законодавства ЄС.

Відповідно до Додатку XXX до Глави 6 «Навколишнє природне середовище» Розділу V «Економічне та секторальне співробітництво» Угоди, в частині регулювання обігу ГМО Україна зобов'язалась здійснити наближення національного законодавства до таких актів ЄС:

1. Директива N 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 року про вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради N 90/220/ЄЕС зі змінами і доповненнями, внесеними Рішеннями N 2002/623/ЄС та N 2002/811/ЄС, Регламентами (ЄС) N 1829/2003 та (ЄС) N 1830/2003 та Директивою N 2008/27/ЄС:

   - прийняття національного законодавства та визначення уповноваженого органу (органів);

   - поетапна ліквідація маркерів стійкості до антибіотиків у ГМО, розміщених на ринку, згідно з частиною С, та у ГМО, які санкціоновані в рамках частини В (ст. 4.2);

   - встановлення ефективної системи перевірки і контролю з метою забезпечення дотримання положень Директиви та зокрема стосовно несанкціонованих ГМО (ст. 4(5));

   - встановлення процедур завчасного повідомлення для вивільнення згідно з частиною В (ст. 6 та вивільнення згідно з частиною С (ст. 13);

   - встановлення процедур оцінки ризиків для вивільнення згідно з частиною В (ст. 6 - 11) та вивільнення згідно з частиною С ст. 13 - 24;

   - запровадження публічно доступного реєстру місць для вивільнення згідно з частиною В (ст. 31.3(а) запровадження реєстру місць вирощування ГМО згідно з частиною С (ст. 31(3)(b));

- встановлення процедури консультацій з громадськістю та, відповідно іншими групами (ст. 9);

- встановлення процедури, що зобов'язує заявників повідомляти компетентний орган (органи) про результати вивільнення (ст. 10);

- забезпечення відповідності продуктів, розміщених на ринку, встановленим вимогам маркування та пакування (ст. 21);

- забезпечення конфіденційності інформації та прав інтелектуальної власності (ст. 25.

Графік: Ці положення Директиви мають бути впроваджені протягом 2 років з дати набрання чинності цією Угодою.

2. Регламент (ЄС) N 1946/2003 Європейського Парламенту і Ради від 15 липня 2003 року про транскордонні перевезення генетично модифікованих організмів:

   - прийняття національного законодавства та визначення уповноваженого органу (органів);

   - встановлення процедур для ГМО, призначених для вивільнення у навколишнє середовище (ст. 4 - 8);

   - встановлення процедур для ГМО, призначених для безпосереднього вживання у якості їжі чи кормів, чи для переробки (ст. 9 та 10) та для ГМО, призначених для використання у замкненій системі (ст. 11);

   - встановлення процедур ідентифікації та надання супровідної документації (ст. 12 та повідомлення про транзит ГМО (ст. 13);

   - встановлення системи забезпечення конфіденційності (ст. 16).

Графік: Ці положення Регламенту мають бути впроваджені протягом 2 років з дати набрання чинності цією Угодою.

3. Директива N 2009/41/ЄС Європейського парламенту і Ради від 6 травня 2009 року про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкненій системі:

   - прийняття національного законодавства та визначення уповноваженого органу (органів);

   - класифікація ГММ та забезпечення здійснення користувачами оцінки ризиків (ст. 4);

   - застосування загальних принципів і належної замкненості та інших захисних заходів, визначених у Додатку IV (ст. 5);

- встановлення процедур повідомлення (ст. 6 - 9);

- встановлення критеріїв для планів дій у надзвичайних ситуаціях (ст. 13 - 15);

- встановлення системи забезпечення конфіденційності (ст. 18);

Графік: Ці положення Директиви мають бути впроваджені протягом 3 років з дати набрання чинності цією Угодою.

VII ВИСНОВКИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

Досвід Європейського Союзу щодо регулювання ГМО має для України особливо важливе значення. Враховуючи затверджений вектор євроінтеграції та підписання Угоди про асоціацію, Україна повинна побудувати подібну до європейської систему біобезпеки.

У разі виконання Україною графіку зближення законодавства щодо регулювання ГМО до європейського, що передбачено Угодою про асоціацію, протягом 3–4 років буде побудований механізм біобезпеки задля забезпечення співіснування генетично модифікованих рослин та традиційного і органічного виробництва (фермерства).

Це питання є надзвичайно актуальним, адже в Україні досі не зареєстрований жоден ГМО, при тому, що більша частина виробленої сої та частково кукурудзи є ГМО.

Виходячи із проведеного вище аналізу можна зробити наступні висновки та рекомендації:

1. За умови передбаченої прямої заборони на використання незареєстрованого ГМО, положення чинного законодавства, зокрема Закону, в частині відповідальності мають бути відтерміновані принаймні на кілька років, до завершення усунення прогалин в законодавстві. Для реалізації цього положення необхідно внести зміни до Закону.

2. Також має бути запроваджений перехідний період обігу існуючих в Україні ГМО та ГМ продукції (це стосується насамперед сої, кукурудзи тощо) із визначення відповідних умов обігу, зберігання, експорту та ін. до завершення формування регуляторного середовища з цього питання. Основною метою такого перехідного періоду має стати недопущення подальшого розповсюдження в Україні ГМО. Такий перехідний період може бути затверджений шляхом прийняття окремого закону.

Подальша розробка законодавства щодо регулювання ГМО має відбуватися виключно відповідно до норм ЄС. Це дозволить створити чітку та прозору систему регулювання, яка буде поєднана з основним торговельним партнером України – ЄС. Більш того, в будь-якому разі питання реєстрації ГМО в Україні залежатиме виключно від того, наскільки той чи інший ГМО продукт безпечний для навколишнього середовища. Враховуючи тенденцію посилення регулювання ГМО в ЄС, а також наявні механізми СОТ, Україна завжди матиме можливість регулювати питання допуску на внутрішній ринок ГМО продукції, враховуючи власні інтереси.

Підготовка цього документа стала можливою завдяки підтримці американського народу, наданій через Агентство США з міжнародного розвитку (USAID) у рамках проекту АгроІнвест

Проект USAID АгроІнвест
Вул. Володимирська, 4, Київ, 01025
Тел.:+38 (044) 232-9755
Факс: +38 (044) 232-9755
Веб-сайт: www.agroinvest.org.ua