

МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

РИЖКОВ ОЛЕКСІЙ МИКОЛАЙОВИЧ

2023

Зміст

1. Вступ	5
2. Огляд літератури	6
2.1 Розвиток сучасної біотехнології	6
3. Генетично модифіковані організми	17
3.1. Визначення ГМО	17
3.2. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття	18
3.3. Три покоління генетично модифікованих рослин	20
4. Переваги та ризики ГМО	23
4.1. Можливі переваги ГМО	23
4.2. Можливі ризики ГМО	26
4.3. Екологічні ризики ГМО	28
4.4. Агротехнічні ризики	29
4.5. Ризики біофармінгу	30
5. Законодавство та особливості регулювання ГМО різних країн	30
5.1. Маркування ГМО в Європейському Союзі	30
5.2. Законодавство США	33
5.3. Законодавство ЄС	33
5.4. Відмінності між законодавством США та Європейського Союзу щодо ГМО	49
6. Особливі правила та регулювання співіснування в ЄС	55
6.1. Особливості співіснування в Данії	56
6.2. Особливості співіснування в Німеччині	56
6.3. Особливості співіснування в Нідерландах	57
6.4. Особливості співіснування в Великобританії	57
6.5. Підсумок щодо правил співіснування в Європі	59
6.6. Співіснування ГМ та не-ГМ культур	61
6.6.1. Джерела випадкового змішування	62
6.6.2. Маркування порогів толерантності	62
6.6.3. Профілактичні заходи співіснування	64
6.6.4. Схеми відповідальності	65
6.7. Співіснування систем висівання кукурудзи	67
7. Рівень впровадження генетично модифікованих культур в ЄС	77
8. Поточний стан регулювання вирощування та використання ГМО в Україні та перспективи розвитку	81
8.1. Розвиток Законодавства України у сфері регулювання ГМО	81
8.2. Здійснення генетично-інженерної діяльності у замкненій системі	83
8.3. Випробування і дослідження ГМО у відкритій системі	83

8.4. Державна реєстрація ГМО в Україні.....	84
8.5. Маркування, транзит, експорт та імпорт ГМО.....	85
8.6. Відповідальність за порушення Закону щодо обігу ГМО.....	85
8.7. Набрання чинності та перспективи подальшого розвитку регулювання у сфері ГМО.....	86
9. Висновки та рекомендації.....	88
10. Список використаної літератури.....	89

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

1. Вступ

Стрімкий розвиток біотехнологій на початку XXI століття ставить перед Україною питання створення ефективної системи регулювання обігу генетично модифікованих організмів (ГМО) та ГМ-продукції задля ефективного управління екологічними ризиками та ризиками біобезпеки.

Вирощування генетично модифікованих сортів у світі зосереджене на чотирьох видах сільськогосподарських культур: кукурудза, соя, бавовна та ріпак, а також на стійкості до шкідників та стійкості до гербіцидів.

Близько 190 млн. га (~11% придатної орної землі) у світі використовують для вирощування ГМО рослин. Серед лідерів у галузі вирощування ГМ рослин є США, Бразилія, Аргентина, Індія, Канада та Китай.

У Європейському Союзі комерційне використання ГМ рослин порівняно невелике.

Уряди багатьох країн займаються розробкою правових інструментів та регуляторних система для попередження можливих ризиків, пов'язаних з поводженням з ГМО. Ефективність таких систем визначається спроможністю країни оперативно виявляти ризики.

Враховуючи провідні позиції України в світі як виробника і експортера зернових та потенціал розвитку виробництва продуктів харчування, створення в Україні ефективної та прозорої системи регулювання ГМО є вкрай важливим завданням. Досвід Європейського Союзу з ефективного управління ризиками поводження з ГМО є надзвичайно важливим та потребує додаткового вивчення в Україні. Моделі регулювання поводження з ГМО в ЄС та США значно відрізняються, тому враховуючи підписання Угоди про Асоціацію України з ЄС та вибраний вектор руху України до ЄС, модель регулювання, яка застосовується в ЄС є ближчою Україні як юридично, так і «по духу».

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).

В Україні досі не зареєстрований жодний ГМО, незважаючи на те, що виробництво ГМО сої та частково кукурудзи на практиці здійснюється. На практиці система забезпечення безпеки ГМО та продукції з ГМО для населення фактично не діє.

На шляху до ЄС буде дуже корисним вивчення досвіду регулювання та управління екологічними ризиками та ризиками біобезпеки у сфері поводження з ГМО, тому що такий досвід може бути використаний для створення ефективної системи в Україні.

2. Огляд літератури

2.1 Розвиток сучасної біотехнології

Основи біотехнології були закладені людиною в давнину і пов'язані вони з використанням мікроорганізмів у хлібопекарстві, виноробстві, пивоварінні, приготуванні кисломолочних продуктів, солінні і копченні продуктів, виробленні шкір і таке інше. Бродіння є найдавнішим біотехнологічним процесом. У 1981 році при розкопках Вавилону, що датується приблизно шостим тисячоліттям до нашої ери, був виявлений на дощечці опис технології приготування пива. У третьому тисячолітті до нашої ери виготовляли до двох десятків сортів пива. Отримання кисломолочних продуктів та хлібопекарство, є не менш стародавніми біотехнологічними процесами. Вперше цвіль соєвих бобів застосовували як антибіотик для знеболення в Китаї п'ятсот років до нашої ери.

Людство прагнуло поліпшити сорти рослин і породи домашніх тварин за допомогою селективного схрещування тисячоліттями. У другій половині ХХ ст. внаслідок стрімкого розвитку фундаментальних наукових досліджень виникає новий напрямок у науці – біотехнологія, це дозволяє створювати та

перебудовувати екологічні системи, конструювати їх з елементів, в яких заздалегідь задані необхідні набори властивостей.

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

Батько сучасної генетики, Грегор Мендель, у 1865 році оприлюднив результати досліджень щодо спадковості ознак при схрещуванні бобових рослин. Ним були відкриті невідомі на той час частинки - гени, які передають ознаки від покоління до покоління. Він сформулював основні правила спадковості, що пізніше отримали назву законів Менделя. Протягом 1870–1890 років були розроблені перші зразки добрив з бактеріями, які фіксували азот для підвищення врожайності та отримані перші гібриди кукурудзи і бавовника з новими властивостями.

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

Термін «генетика» вперше був використаний англійським дослідником Вільямом Бетсоном у своєму приватному листі 1905 року, який з 1906 року став назвою наукової дисципліни.

Закон про патентування продуктів селекції рослин був прийнятий в США у 1930 році, а вже у 1933 році були отримані перші гібриди кукурудзи, які були призначені для комерційного використання.

У 20–30 роки минулого століття мікробіологічний метод боротьби з сільськогосподарськими шкідниками набуває великого значення та в науковий обіг вводиться термін «біотехнологія». Починається шире виробництво

препаратів в основу яких входять спороутворювальні бактерії (*Bacillus thuringiensis* і *Bacillus popilliana*). Препарати, які отримані з даних видів бактерій, ефективно використовувалися для боротьби з сараною, сибірським шовкопрядом, шкідниками кукурудзи, бавовника та винограду.

5 червня 1992 року на Конференції ООН з навколишнього середовища і розвитку в Ріо-де-Жанейро, було прийнято конвенцію про охорону біологічного різноманіття, де 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».

У 1943 році відбулася епохальна подія - мікробіологи США О. Ейвері, К. Маклеод та М. Маккарті визначили хімічну природу гена та довели, що речовиною, з якої складаються гени є дезоксирибонуклеїнова кислота (ДНК), а не білки. 4 лютого 1944 року вони оприлюднили результати своїх досліджень. Цей день вважається днем народження ДНК. Ученими було доведено, що ДНК, яка є присутня в ядрі кожної клітини, є субстанцією, що відповідає за передачу спадкової інформації та містить ключ до минулого, сьогодення та майбутнього всіх живих організмів. Того ж року австрійський

учений Е. Шредінгер сформулював основоположні принципи ДНК-технології. Він висунув ідею молекулярного підходу до вивчення генів, та виклав її у книзі «Що таке життя? Фізичні аспекти живої клітини». За 20 років до відкриття генетичного коду Е. Шредінгер розглядав ген та хромосоми як молекулярні носії інформації про живий організм. Він 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 (Schrödinger E. —, 1944).

ДНК є головним предметом наукових досліджень у біології та генетиці вже понад 60 років, навколо неї будується пояснення біологічних процесів, також формується система загальних уявлень про еволюцію та життя, все це

підсилює інтерес учених не тільки до наукового пізнання, а ще й бажання регулювати та контролювати еволюційні процеси.

За останнє століття людство досягнуло значних успіхів на шляху пізнання основ буття всього живого на Землі та процесу еволюції, про це свідчить сучасний стан наукових досліджень та розвиток біотехнології. 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 (A), тиміну (T), гуаніну (G) та цитозину (C)З . Сьогодні очевидним є те, що все живе на Землі прошито однією ниткою — ДНК і взаємозалежне одне від одного.

Бурхливий розвиток фундаментальних наукових досліджень та тісна інтеграція природничих та інженерних наук у другій половині XX та на початку XXI 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. Словив, 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 (Regal, 2006).
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	зарєєстровано 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.
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 проєкт «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 («Science», 1998)).
1999 рік	виведений «золотий» рис, збагачений каротином, для профілактики сліпоты 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.
2001 рік	отримана перша повна карта геному рису
2003 рік	оголошено про повну розшифровку ДНК людини, окрім першої хромосоми. Для цього знадобилося понад 10 років машинних обчислень, 2,3 млрд дол. США 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 корала. 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 генома людини – секвенування найбільшої, першої хромосоми (Gregory, 2006).
2008 рік	початок робіт зі створення автоматизованих систем розшифровки геному. Компанія ІВМ, 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 проєкту є створення процесора, здатного зчитувати з молекули ДНК генетичну інформацію, перетворювати її в двійникові коди та аналізувати. Зараз цей проєкт знаходиться на стадії дослідження та проектування «ДНК-транзистора».

Використання методів сучасної біотехнології дає можливість відкривати нові горизонти для наукових досліджень у багатьох сферах та змінювати еволюційну траєкторію розвитку всього живого на Землі. Наприклад, інформаційно закриті системи, якими були дикі та культурні види рослин - відкриті для прямого обміну генетичною інформацією практично з усіма живими організмами, не мало історичного прецеденту. Сучасні інформаційні технології полегшують дослідження та надають можливість створювати безмежні можливості для обробки, накопичення, узагальнення та аналізу інформації із середини клітини, це є емпіричним фундаментом для нових наукових відкриттів.

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

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

рекомбінаційні бар'єри або природні фізіологічні репродуктивні (Картахенський).

Методи генної інженерії безкомпромісно відрізняються від відомих законів природної еволюції. Загальновідомий факт, що в процесі еволюції можуть відбуватися зміни на генетичному рівні, що призводять до появи нових ознак тільки в межах одного виду. Одна з головних характеристик біологічного виду є репродуктивна ізоляція - це можливість схрещування лише в його межах. Генна інженерія дозволяє подолати цей бар'єр, і це є

НУБІП УКРАЇНИ

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

НУБІП УКРАЇНИ

На сьогодні у світі мільйони гектарів засіяні генетично модифікованими сортами сої, кукурудзи та інших сільськогосподарських культур, уже існують трансгенні «рослини-фармафабрики» у яких вбудовані вакцини та вітаміни, а також рослини, що можуть виробляти цінні фармацевтичні матеріали. У

НУБІП УКРАЇНИ

лабораторіях створено декілька порід ГМ-тварин та понад 20 видів генетично модифікованої риби. Досягнення фундаментальної науки сягнули настільки далеко, що зараз людина стає одним із головних об'єктів генетичних досліджень та маніпуляцій. Вченими було виявлено, у рамках міжнародної

наукової програми «Геном людини», що молекула ДНК людини складається близько з 30–40 тис. генів, хоча раніше вважали, що їх біля 100 тис. Було виявлено, що кількість генів у миші майже збігається з такою ж кількістю як і у людини, відмінними є лише біля 300 генів, а більше ніж 100 генів людини взагалі запозичені у бактерій та вірусів. Ж. - М. Лаврі, представник

НУБІП УКРАЇНИ

французького Національного дослідницького центру, вважає, що, фактично, людський геном, який складається з понад 30 тисяч генів і кожен з яких прямо взаємодіє в середньому з 4–5 іншими генами, не є складнішим за сучасний реактивний літак, та налічує 200 тисяч унікальних деталей, кожна з яких

НУБІП УКРАЇНИ

взаємодіє в середньому з 3–4 іншими. Учені вважали, що генетична структура людини є набагато складнішою. Експериментальна наука сьогодні стоїть за крок до створення в лабораторних умовах людини. Допустимість проведення таких експериментів перетворюється на найбільшу етично-релігійну, юридичну та наукову проблему кінця ХХ початку ХХІ ст. У багатьох країнах

НУБІП УКРАЇНИ

проведення дослідів із клонування людини заборонено законом, та це не гарантує того, що вони не можуть бути проведені найближчим часом.

Насьогодні, безперечно неможливо досягнути всі перспективи, які відкриває «генна революція», але з впевненістю можна стверджувати, що подібно до відкриття електричної енергії та винаходу парового двигуна, які в свій час змінили спосіб життя багатьох людей, вона відкрила нову еру. Під впливом

цього формуються нові ринки товарів та послуг, змінюються способи виробництва та їхня вартість, виникають нові види діяльності та можуть зникнути деякі традиційні, змінюється структура та напрямок інвестиційних потоків. Це все вже призводить та має певний вплив на баланс міжнародної

торгівлі, а в майбутньому він буде тільки зростати, що може призвести до зміни структури світового господарства та національних економік багатьох країн.

Професор Гарвардського університету Р. Голдберг охарактеризував генну революцію як «трансформацію, яка змінює глобальну економіку та суспільство більше, ніж будь-яка інша подія в історії людства» (Goldberg, 2006).

Відповідно до його прогнозів генна революція призведе до індустріального зближення харчових, санітарних, фармацевтичних, волоконних та енергетичних підприємств (Goldberg, 2006), а також, компаній, які можуть задіяні у виробництві мікропроцесорів та інформаційних

технологій. На думку вчених, наступним етапом буде подвійна генної революції з агропромисловою. Наслідком науково-технічного прогресу та широкого використання новітніх розробок у галузі генної інженерії з'являться нові сектори економіки, які будуть формувати «агроцевичну систему», де

промисловим способом будуть вироблятися ГМ рослини, ГМ тварини, продукти харчування, лікарські препарати і таке подібне. За прогнозами Р. Голдберга традиційна агропромислова система не враховуючи фармацевтичний, санітарний та біологічний сегмент може стати до 2028 року глобальною індустрією з оборотом у 8 трлн дол. США.

Широке використання методів сучасної біотехнології уже спричиняє значні зміни в сільському господарстві. Досить сильно прискорився процес отримання нових порід тварин та нових сортів рослин з бажаними

власивостями. Агропромислові корпорації міжнародного рівня активно використовують досягнення сучасної біотехнології для вирішення проблеми продовольства у світі. Окрім сільського господарства, сучасні біотехнології уже широко використовуються в медицині, ветеринарії, енергетиці, хімічній промисловості та в інших сферах.

Застосування методів сучасної біотехнології у медицині робить її більш персоналізованою, та дозволяє забезпечити лікування та діагностику на новому рівні, більш якісному, а виробництво ліків у майбутньому буде прямо пов'язане із генетичною діагностикою хворих. Лідери світової

фармацевтичної індустрії досить успішно використовують методи сучасної біотехнології для пошуку нових ліків, які припиняють дію небезпечних генів ще до розвитку хвороби. Наступає нова ера, в якій ліки будуть проектуватися за допомогою генно-інформаційних технологій, а не винаходити емпірично, як це робили раніше.

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

Сучасні біотехнології відіграють велику роль для вирішення екологічних проблем, зокрема для боротьби із забрудненням навколишнього середовища, наприклад, активно використовують у технологіях очищення стічних вод та обеззаражуванні промислових відходів. Даний напрямок у біотехнології набув значного розвитку, при постійному зростанні негативного навантаження на екосистему Землі має неабиякі перспективи в майбутньому.

Поступове скорочення запасів природних вуглеводнів та постійне погіршення екологічної ситуації у світі, призводить до того, що особливе місце займає біоенергетика, яка базується на технологіях виробництва біопалива, зокрема етанолу, методом мікробіологічної ферментації різноманітної сільськогосподарської сировини. Саме цей напрямок біотехнології в умовах

постійного зростання потреби в енергоресурсах має надзвичайно важливе значення вже сьогодні. У 2007 році Конгресом США був прийнятий закон про енергетичну незалежність та безпеку. Він передбачає використання у США до 2022 року 36 млрд галонів етанолу на рік. Міністерство енергетики США прогнозує, що до 2030 року Сполучені Штати будуть виробляти до 90 млрд галонів етанолу на рік, саме це дозволить зменшити споживання автомобільного пального з нафти з 180 до 126 млрд галонів за рік. У 2006 році в США застосування етанолу дозволило скоротити викиди парникових газів на 8 млн тон (у CO₂ еквіваленті), це приблизно дорівнює річним викидам 1,21 млн автомобілів (Аст, 2007).

Безумовно, потрібен час, щоб досягнути всю повноту значення сучасної біотехнології для майбутнього людства. Очевидно, що в майбутньому її роль зростатиме, а сфера застосування здобутків «генної революції» буде розширюватися, і цей процес зупинити неможливо. Дослідження генів обов'язково потрібно продовжувати, щоби, окрім переваг та перспектив, які відкриває для людства генна революція, потрібно ще й чітко усвідомлювати можливі її ризики та загрози для людини та екосистеми Землі.

3. Генетично модифіковані організми

3.1. Визначення ГМО

Термін «генетично модифікований організм» законодавчо визначений Директивою ЄС 2001/18/ЄС від 16 грудня 2002 року про свідомий випуск у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів. Відповідно до ч. 2 ст. 2 цієї Директиви генетично модифікованим організмом може бути будь-який організм, за виключенням людини, генетичний матеріал якого змінено навмисно. Особливі ферменти (спеціальні білки), які можуть як ножиці «розрізати» молекулу ДНК в строго певних місцях і інші ферменти, які здатні «зшивати» ДНК. Це дало змогу виділити окремі гени із ДНК одних організмів та вбудувати їх в ДНК інших. Це надзвичайно складні процеси, в

результаті яких отримують декілька нових клітин, у які вдається ввести новий ген, іншими словами трансформувати або змінити, а потім із цих клітин отримати цілий організм. Таким чином, гени з однієї рослини можуть бути перенесені в іншу без схрещування, та головне, що гени із тварин чи мікроорганізмів можуть бути перенесені в рослини та навпаки. Саме можливість маніпулювати окремими генами та передачею генів між видами відрізняють генетичну модифікацію від традиційних технологій. Окрім того, з організму можна вирізати непотрібні або шкідливі з точки зору людини гени.

Організм, який зазнав трансформації, називають «трансгенним» або «генетично модифікованим». Директива чітко визначає, що люди не розглядаються як організми, та перераховує технології, використання яких дає змогу отримати генетично модифіковані організми.

3.2. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття

У Картахенському протоколі про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття використовується термін «живий модифікований організм» (ЖМО) (Картахенський). 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.

Потрібно звернути увагу, 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) у Директиві ЄС 2001/18/ЄС від 16 грудня 2002 року перекладено як «генетично модифікований організм» (2001/18/ЄС, 2001).

Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» має ці обидва поняття об'єднані і визначені як: «генетично модифікований організм, живий змінений організм (ГМО) — будь-який організм, генетичний матеріал якого був змінений за допомогою штучних прийомів/переносу генів, що не відбуваються в природних умовах, а саме: рекомбінантними методами, передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу шляхом внесення молекул нуклеїнової кислоти (вироблених у будь-який спосіб зовні організму) у будь-який вірус, бактеріальний плазмід або іншу векторну систему та їх включення до організму-господаря, у якому вони не трапляються, але можуть бути здатні на тривале розмноження; методами, які передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого зовні організму, включаючи мікроінкапсуляції, мікроін'єкції та макроін'єкції; злиття клітин (у тому числі злиття протоплазми) або методи гібридизації, коли живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу формуються шляхом злиття двох або більше клітин у спосіб, який не реалізується за природних обставин» (Веоховна Рада України, 2007).

Насьогодні немає універсального визначення поняття ГМО. У науковій літературі та законодавчих актах найчастіше використовують термін «генетично модифікований організм», під яким розуміють будь-який організм, окрім людини, який може володіти новою комбінацією генетичного матеріалу, відрізняючись від природної та отриманий із застосуванням методів сучасної біотехнології.

Метою генетичного модифікування є досягнення бажаних ознак організму-реципієнта з використанням меншої кількості селекційних поколінь та набагато меншими тимчасовими витратами. Це дозволяє проводити точніші маніпуляції шляхом вибіркового виділення і перенесення гену. В процесі застосування методів, що існують на сьогоднішній день, часто відбувається вбудовування послідовності ДНК у геном господаря випадковим

чином, це може мати небажаний вплив на фізіологію та розвиток організму.

Одночасно подібні ефекти можуть виявлятися і при використанні традиційних методів селекції. Сучасна біотехнологія використовує селекційний процес спрямований на формування стійких корисних ознак та уникнення небажаних явищ.

3.3. Три покоління генетично модифікованих рослин

3.3.1 Перше покоління генетично модифікованих рослин

Сільськогосподарські культури є найбільш поширеними генетично модифікованими організмами. Вони є стійким до гербіцидів, комах і вірусів та належать до першого покоління генетично модифікованих культур і вирощуються на комерційній основі з 1996 року. Це покоління ГМ рослин було створене для підвищення якості та ефективності сільськогосподарського виробництва.

Природні сорти рослин були генетично модифіковані та наділені певними необхідними властивостями за допомогою біотехнологій, зокрема:

- стійкість до гербіцидів — ГМ культури містять гени, які мають здатність скорочувати активні інгредієнти в гербіцидах та роблять їх нешкідливими. Це характерно для всіх основних ГМ культур. У 2008 році стійкі до гербіцидів культури займали 63% біотехнологічної світової площі (ISAAA_Brief, 2008). А саме соя, кукурудза, канола (різновид ріпаку), бавовна та люцерна.

- стійкість до гербіцидів та протидія скупченню комах — ці властивості, закладаються в культуру одночасно протягом одного перетворення шляхом «накладання рис» (trait stacking). Такі культури займали 22% світової біотехнологічної площі у 2008 році (ISAAA_Brief, 2008).

- стійкість до комах — це ГМ рослини, які містять чужорідний ген, який був отриманий з бактерії *Bacillus thuringiensis* (Bt), наприклад Bt кукурудза чи бавовна. Bt токсини вбивають шкідників, у тому числі гусеничних, міль та інших комах, але ці токсини вважаються

шкідливими для людей. Станом на 2008 рік культури стійкі до комах складали 15% світової площі біотехнологічних культур (ISAAA Brief, 2008).

- стійкість до вірусів. Генномодифіковані рослини мають ген, який може декодувати вірусний «захисний протеїн» (наприклад, гарбузові та папайя). Таким чином, до того, як вірус інфікує рослину вона може його виробити.

Окрім властивостей, які були описані вище, в біотехнологічних лабораторіях розробляються ГМ культури стійкі до стресів навколишнього середовища, наприклад:

- культури стійкі до солей — дана технологія розробляється для бавовни, рису, канולי та томатів. Рослини, яким потрібні азотні добрива, потребуватимуть їх набагато менше, ніж звичайні різновиди.

- культури стійкі до засухи. Австралійські дослідники розробляють стійку до засухи пшеницю та мають значні успіхи в польових випробуваннях.

3.3.2. Друге покоління генетично модифікованих рослин

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

- антиалергійні властивості — дослідницька програма для пшениці знаходиться на ранніх стадіях, стосується людей, які мають алергію на клейковину.

- рослини збагачені провітамінами — тестується, але не вирощується, через можливі ризики для здоров'я «золотий рис», який збагачений провітаміном А;

овочі та фрукти зі збільшеним терміном зберігання та із затримкою дозрівання; фрукти та овочі, які можуть виробляти більшу кількість певних речовин — наприклад, амілопектинова картопля Amlofra, яка розроблена з метою отримати більшу кількість крохмалю.

Сільськогосподарські культури стали першими рослинами, які генетично модифіковані та були дозволені для масового комерційного використання та поширення. Проте експерименти біотехнологів цим не обмежуються. Вже створено ГМ дерева, понад 20 видів генетично модифікованої риби та декілька порід ГМ свійських тварин, але вони є надбанням біотехнологічних лабораторій.

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

3.3.3 Третє покоління генетично модифікованих рослин

Генетично модифіковані рослин третього покоління дуже активно досліджується. Сюди входять 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, цитокини і таке інше. Біофармінг – це технологія вирощування лікарських препаратів у тілі рослин .

Вона дозволяє в подальшому отримати природні біорегулятори та біологічно активні речовини, в т.ч. дорогі та рідкісні, для медичних цілей промислове виробництво досить складне.

У розвитку біотехнологій цей напрямок вважається дуже перспективним, так як є значний постійний попит, висока ємність ринку, які обумовлені необхідністю та зростаючим об'ємом споживання даної продукції. В США ведеться понад 300 досліджень із вирощування кукурудзи, картоплі, помідорів, рису, тютюну та інших рослин, у ці рослини додані

людські гени, які здатні боротися з цілою низкою захворювань, починаючи від респіраторних захворювань, герпесу і гепатиту та закінчуючи хворобою Альцгеймера, холерою, раком та СНІДом. В США проводяться дослідження на відкритих полях в 14 штатах.

На сьогодні успішно продається вирощений в кукурудзі ензим, він стимулює вироблення інсуліну в крові діабетиків. На думку наукових компаній, що займаються дослідженнями в цій сфері, це може стати справжнім порятунком від епідемії для багатьох країн.

Наприклад, щорічно від гепатиту Б помирають близько 900 тис. жителів країн «третього світу». Своєчасною імунізацією можна уникнути цих смертей, але для багатьох країн Африки та Азії вартість вакцини є надто високою. Фахівці біотехнології стверджують, що вирощуючи таку вакцину на полях може знизити її вартість за дозу з 50 центів до одного centa.

4. Переваги та ризики ГМО

4.1. Можливі переваги ГМО

Зростання чисельності населення Землі та збільшення потреби в продовольстві є найвагомим аргументом прихильників поширення ГМО.

Згідно прогнозів Відділу ООН з питань народонаселення «Перспективи світового народонаселення 2008», до 2050 року населення Землі збільшиться на 2,3 млрд чоловік — з 7,0 млрд сьогодні до 9,3 млрд чоловік в 2050 році (ФАО, 2009). Наслідком цього до 2050 року, згідно з прогнозом Продовольчої

і сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй (ФАО), щоб мати змогу прогодувати населення планети, необхідно збільшити виробництво продовольства у світі на 70 % (ФАО, 2009).

У доповіді ФАО, яка була підготовлена до форуму «Як прогодувати світ у 2050 році», зібрав 300 провідних експертів з академічних та неурядових кіл, який відбувся 12-13 жовтня 2009 року в Римі зазначено, що збільшення виробництва продовольства потребуватиме різкого зростання інвестицій у розвиток сільського господарства, які повинні бути направлені на

застосування нових технологій, дослідження та розробку, а також методів ведення фермерського господарства та отримання нових сортів сільськогосподарських культур. Експерти ФАО наголосили, що найбільших урожаїв можливо досягнути не за рахунок збільшення посівних площ, а шляхом підвищення врожайності посівів та інтенсивності обробки орної землі,

яка вже використовується. Згідно з прогнозом на розширення площ орних земель припаде лише 10%, а на зростання виробництва, підвищення врожайності та інтенсивності сільського господарства припаде 90 %. ФАО оцінює це співвідношення як 80:20 для країн, що розвиваються. В країнах з

лімітованою кількістю землі практично все зростання виробництва має бути досягнуто підвищенням врожайності. Попит на продовольство, згідно прогнозів ФАО, зростатиме й надалі, як наслідок збільшення чисельності населення і зростання його доходів. У 2050 році попит на зерно може сягнути близько 3 млрд т.

Річне виробництво зерна має зрости майже на мільярд тонн (для порівняння: сьогодні виробляється 2,1 млрд т зерна), у той час виробництво м'яса зросте на 200 млн т та досягне 470 млн т у 2050 році (ФАО, 2009). За оцінками ФАО, виробництво біопалива може сприяти збільшенню попиту на сільськогосподарську продукцію, у залежності від цін на енергоносії.

Площа орної землі повинна збільшитися на 120 млн га у країнах, що розвиваються, здебільшого в Африці, на південь від Сахари та Латинській Америці, незважаючи на те, що 90 % зростання врожайності очікується переважно за рахунок інтенсивнішої обробки земель. Площа орних земель в розвинених країнах, згідно прогнозів ФАО, зменшиться на 50 млн га, але цей показник може змінюватися під впливом попиту на біопаливо. На думку експертів ФАО у світі є достатня кількість земельних ресурсів для забезпечення потреб в їжі майбутнього населення.

Прихильники ГМО заявляють, що у світі фактично вичерпані всі можливості збільшити продовольчий потенціал. Необхідно застосовувати

нові підходи задля поповнення запасів, використовуючи сучасні біотехнології.

Користь від використання технологій ГМО широко описана в літературі:

- сучасна біотехнологія використовує потрібні гени живих організмів,

конструює, клонує та вводить в організми реципієнта різними методами.

Створює трансгенні рослини з новими корисними властивостями, які були задані.

- завдяки генетичним маніпуляціям забезпечують стійкість

сільськогосподарських рослин до шкідників, хвороб, шкідників, пестицидів,

складних кліматичних умов зберігання. Покращують агротехнічні

властивості, збільшують врожайність, підвищують харчову цінність культур

та сповільнюють старіння;

- біотехнологія сьогодні цілеспрямованіша при створенні нових рослин.

Коли перше покоління ГМ рослин включало лише додаткові гени стійкості,

то наступне покоління вже набуває нових властивостей, які раніше не були

властиві певним рослинам.

За даними американських вчених Б. Гліка і Дж. Пастернака є три основні

аргументи на користь поширення ГМ рослин:

1. Для підвищення сільськогосподарських характеристик розроблено метод введення гену;

2. ГМ рослини слугують живими біореакторами при маловитратному виробництві важливих білків;

3. Генетична трансформація рослин дозволяє вивчати дію генів у ході розвитку рослини та інших біологічних процесів (Глік, Пастернак, 2002).

Сучасна генна інженерія «навчає» рослини виробляти потрібні речовини для медицини та інших сфер. 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.

Переваги генномодифікованих культур для сільськогосподарських виробників: (Barfoot, 2008) зменшують використання пестицидів для обробки рослин, що в свою чергу зменшує шкідливий вплив на навколишнє середовище та здоров'я самих фермерів. У світі використання пестицидів у місцях, де вирощуються ГМ культури, зменшилося на 0,286 млн т з 1996 року, що 15% менше негативного впливу для навколишнього середовища.

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» (World Health Organization, 2005).

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

4.2. Можливі ризики ГМО

Людство не до кінця усвідомлює всі ризики від «генної революції».

Модифікований організм може набувати певні властивості, які не можливо передбачити через брак дослідів, тому необхідно досліджувати механізм роботи геному рослин.

Нижче розглянемо найчастіше уживані ризики пов'язані з використанням генетично модифікованих організмів.

4.2.1. Харчові ризики

1. Токсична та алергенна дія трансгенних білків ГМО.

Потрапляння трансгенних білків в організм людини може викликати різні алергічні реакції та метаболічні процеси. В процесі трансформації генетично модифіковані організми можуть виробляти токсичні метаболіти, які є шкідливими для людини (Glick and Pasternak, 1998).

Майже 25% білків генно модифікованих рослин несуть в собі алергічну реакцію (Hoffmann-Sommergruber, 2002). Існує імовірність, що трансгенні білки, що забезпечують стійкість рослин до різних захворювань, можуть мати алергенну або токсичну дію.

В країнах Скандинавії та США був проведений порівняльний аналіз частоти захворювань. Результати показали, що населення цих країн має високий рівень життя, однаковий споживчий кошик і рівень медичних послуг.

Але виявилася одна відмінність, активне споживання ГМ продуктів населенням США, спричинює харчові захворювання приблизно на 3-5 разів більше, ніж у Скандинавії.

Сьогодні при всіх наявних методах тестування алергенності, неможливо визначити оцінку харчових ризиків та норму концентрації трансгенних білків генно модифікованих рослин.

4.2.2. Накопичення гербіцидів у стійких до них сортах ГМ рослин

Стійкість ГМ рослин до дії гербіцидів дають можливість швидко і дешево обробляти їх хімічними препаратами. В той час, як багато рослин гине генно модифіковані не піддаються впливу високих доз хімічних препаратів.

Необхідно зазначити, що ГМ рослин одночасно можуть бути стійкі до дії гербіцидів, але не до накопичення гербіцидів і їх метаболітів. Майже всі

гербіциди можуть бути токсичними для людини. Наприклад, гліфосат після розчинення в тканині рослини може зберігатися там певний час.

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

В процесі виробництва ГМО, гени стійкі до антибіотиків, використовують як маркери, які мають здатність переходити в мікрофлору шлунку людини, через що виникає ймовірність того, що деякі медичні препарати втрачають ефективність, також виникає ймовірність того, що можуть з'явитися нові стійкі до антибіотиків штами хвороботворних бактерій.

Враховуючи вищезазначене, при оцінці безпечності ГМ культур та продуктів з вмістом ГМО необхідно проводити дослідження на вміст у них генів стійкості до антибіотиків.

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 контрольованим процесом і може приводити до різних результатів щодо інтеграції, експресії і стабільності трансгена в геномі (FAO Nutrition Division, 2004).

4.3. Екологічні ризики ГМО

Серед можливих екологічних ризиків виділяють наступні. Негативний вплив на біорізноманітність. 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 ланцюгу.

Варто зазначити, що горизонтальне перенесення конструкцій, що визначають різні типи стійкості до пестицидів, інсектицидів і хвороб рослин, унаслідок переzapилення із дикими спорідненими видами, що призводить до зниження біорізноманітності диких форм культурних рослин, порушення рівноваги біоценозів і появи бур'янів з підвищеною стійкістю до гербіцидів.

Ще в свою чергу може призвести 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 рослинами.

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

Поява нових, більш патогенних штабів фітовірусів у результаті їх взаємодії з трансгенними конструкціями, що проявляють локальну нестабільність у геномі рослини, і тим самим є найбільш вирогідною міншенню для рекомбінації з вірусною ДНК.

4.4. Агротехнічні ризики

Сортова різноманітність сільськогосподарських культур знижується при масовому застосуванні ГМО, які отримані з обмеженого набору батьківських сортів, унаслідок чого може відбуватися зменшення генетичної бази насінництва. Можливі ризики відтермінованої зміни властивостей через декілька поколінь, пов'язані з адаптацією нового гену. 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 стійкості до деяких фітопатогенів та значної втрати урожаю в процесі його зберігання. 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 % урожаю (Gertz Vencil Hill, 1999). Відомі також випадки, коли плоди ГМ рослин істотно втрачають свої смакові якості.

4.5. 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 людей.

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

5. Законодавство та особливості регулювання ГМО різних країн

5.1. Маркування ГМО в Європейському Союзі

Обов'язкове маркування ГМО визначено в Регламенті (ЄС) № 1829/2003. Перш за все, зазначено, що регулювання поширюється на харчові продукти, які «містять або складаються з ГМО»; або «виробляються або містять інгредієнти, вироблені з ГМО». Однак регулювання не застосовується, якщо присутність ГМО в окремих інгредієнтах становить менше 0,9 % інгредієнта, враховуючи, що «присутність є випадковою або технічно неминучою». Позови щодо випадкової присутності мають бути підтверджені

відповідно до нормативних специфікацій: (Регламент (ЄС) № 1829/2003, стаття 12)

1. Якщо їжа багатокомпонентна, у списку інгредієнтів біля назви інгредієнта мають стояти слова «генетично модифікований» або «вироблено з генетично модифікованого (назва інгредієнта)».

2. Якщо інгредієнт «позначено назвою категорії», тоді етикетка повинна містити слова «містить генетично модифікований (назва організму)» або «містить (назва інгредієнта), вироблений із генетично модифікованого (назва організму)»

3. Якщо перелік інгредієнтів відсутній, то на етикетці повинні бути слова «генетично модифікований» або «вироблено з генетично модифікованого (назва організму)».

4. Перше і друге правило також можуть «відобразитися у виводі до списку інгредієнтів». Їх шрифт повинен бути того ж розміру, що і список інгредієнтів. Якщо списку інгредієнтів немає, вони повинні бути на етикетці.

5. Якщо їжа знаходиться в «незапакованих» або «попередньо упакованих», але в «маленьких контейнерах», де «найбільша поверхня має площу менше 10 см²», тоді інформація про генетичні модифікації має бути «постійно та помітно відображена» на вітрині харчових продуктів, або поруч із ними, або на упаковці. Шрифт має бути достатньо великим, щоб споживачі могли його прочитати та зрозуміти.

У випадку, якщо їжа відрізняється від традиційної, властивість, якою вона відрізняється, повинна бути зазначена на етикетці. Ця властивість може стосуватися: «складу, харчової цінності або поживних ефектів, призначення їжі, наслідків для здоров'я певних верств населення». Крім того, якщо їжа «викликає етичні чи релігійні проблеми», етикетка повинна містити інформацію про це. Якщо харчові продукти створені на основі ГМО, але не мають звичайних аналогів, то їх «природа» та «характеристики» мають бути

здекларовані. (Регламент (ЄС) № 1829/2003, стаття 13). Ця політика маркування є застосуванням принципу обережності та узгоджена зі ставленням (європейських) споживачів до ГМО.

В ЄС існує «позитивна» обов'язкова вимога до маркування для всіх продуктів, що містять ГМО. Існує виняток для тих продуктів, окремі інгредієнти яких не містять більше 0,9% ГМО на інгредієнт. Як ми зазначали раніше, цей поріг був встановлений Регламентом (ЄС) № 1829/2003, оскільки певний ступінь забруднення ГМО неминучий. ЄС вирішив зробити етикетки «позитивними», тобто вони вказують на те, що продукти містять ГМО, а не на те, що вони не містять ГМО. «Позитивне» маркування накладає витрати на постачальників ГМ-продуктів, оскільки вони повинні довести, що продукти генетично модифіковані.

Грюер, Колін і Фарзін (2008) показують, що обов'язкове маркування є «гіршим» для споживчого вибору, ніж добровільне маркування, навіть незважаючи на те, що його метою є, перш за все, покращити вибір споживача. Наприклад, добровільне маркування надає «делікий вибір», але якщо витрати на відокремлення та маркування вищі, ніж ті, які споживачі готові платити за атрибут «без ГМО», тоді на ринку переважають лише ГМО. З іншого боку, обов'язкове маркування може стримати виробників від використання ГМО у своїй продукції взагалі, а отже, це ускладнює вибір споживачів, оскільки на ринку немає ГМО. По-друге, вони зазначають, що вибір «посередників», таких як «роздрібні продавці та переробники», є вирішальним, оскільки вони самі вирішують, чи використовувати ГМО відповідно до вимог обов'язкового маркування, якщо є негативне сприйняття споживачів.

Політика обов'язкового маркування в ЄС накладає витрати на виробників ГМ-продуктів, оскільки вони повинні довести, що їхні продукти генетично модифіковані. Хоча це негативно впливає на виробників, які прийняли та інвестували в ГМ-технології, споживачів, які відмовляються від ГМ-продуктів, не можна звинувачувати у рішеннях виробника, які не

орієнтовані на попит. Політика добровільного маркування накладає витрати на виробників, які виробляють не ГМ-продукти, і хоча вони отримують премію на ринку, не здається справедливим, що вони повинні платити, щоб довести, що їхній продукт є «звичайним» лише тому, що конкурент вирішив обрати «вигідну» нову технологію. Обов'язкове маркування це адекватна регуляторна відповідь, щоб захистити право на знання для споживача.

5.2. Законодавство США

У США режим юридичної відповідальності біотехнології регулюється законами, які загалом застосовуються до сільськогосподарської продукції. Законодавство США розглядає біотехнологію в сільському господарстві як еквівалентну іншим методам селекції сільського господарства (OSTP, 1986, Загальна рекомендація 2).

5.3. Законодавство ЄС

Перш ніж розпочати обговорення європейського регулювання ГМО та харчових продуктів, важливо сказати, що регулювання ГМО в Європі є застосуванням так званого «принципу запобіжних заходів». По суті, цей принцип «виправдовує судові дії в умовах неіовного наукового знання» (Morrow_K., 2010). Якщо існує обґрунтоване занепокоєння щодо «потенційної небезпеки» для «довкілля, здоров'я людей, тварин або рослин» через потенційну нову технологію, регулятори можуть застосувати принцип запобіжних заходів, щоб забезпечити адекватну реакцію регуляторів. Однак, як пояснюється в Повідомленні Комісії щодо принципу застережності, потрібен процес прийняття рішення, перш ніж регуляторні органи вирішать дотримуватися принципу запобіжності в даній ситуації. Перш за все, слід визначити «потенційні негативні наслідки явища», і слід переконатися, що ризик, про який йде мова, виходить за межі можливості визначення за допомогою сучасних наукових методів. Для того, щоб застосувати принцип

запобіжних заходів, має існувати наукова невизначеність, що впливає з проблеми (European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000). Відповідно до Цотзоса, Хела та Халла (Tzotzos_Head_Hull, 2009), ризик є функцією ймовірності шкоди та ймовірності впливу: $\text{Ризик} = p(\text{шкода}) * p(\text{вплив})$.

Тому, щоб визначити, чи є необхідність дотримуватися принципу обережності, необхідно провести оцінку ризику, яка передбачає:

«1. Виявлення небезпеки, 2. Характеристика небезпеки, 3. Оцінка впливу, 4.

Характеристика ризику» (European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000). Однак остаточне рішення щодо дотримання принципу запобіжних заходів приймається «політична відповідальність», оскільки вона залежить від усвідомленого рівня «прийняттого» ризику в певному суспільстві (European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000).

«Оцінка потенційних наслідків бездіяльності та невизначеності наукової оцінки повинна враховуватися особами, які приймають рішення, коли визначають, чи ініціювати дії на основі принципу запобіжних заходів»

(European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000). На додаток до цього, дотримуючись принципу

запобіжності, слід враховувати інші певні принципи, а саме: 1) пропорційність заходів, вжиті особами, які приймають рішення, повинні бути пропорційними

до бажаного рівня захисту (метою не має бути нульовий ризик, оскільки це нереально); 2) недискримінація – означає рівне ставлення до всіх схожих ситуацій; 3) узгодженість – «заходи повинні узгоджуватися із заходами, які

вже вживаються за аналогічних обставин»; 4) має бути проведена оцінка соціально-економічних витрат/вигод, яка стосується як дій, так і відсутності

дій. На додаток до цього регулятори повинні стежити за розвитком наукових знань, щоб бути готовими змінити заходи, якщо обставини зміняться. На

практиці застосування принципу запобіжних заходів може означати, що існує певна нормативна вимога щодо схвалення, перш ніж продукт буде випущений

на ринок. Це «перекладає тягар доведення», оскільки продукт вважається небезпечним, доки не буде доведено, що він безпечний, а не автоматично «як безпечний». Тому «заходи, засновані на принципі запобіжних заходів, можуть покласти відповідальність за отримання наукових доказів, необхідних для всебічної оцінки ризику» на сторону виробника (European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000). Як ми згадували на початку цього розділу, регуляторні органи ЄС оцінили справу з ГМО як питання, яке «закликає» до застосування принципу запобіжних заходів. Можливо, найкращий спосіб зрозуміти, що означає застосування принципу запобіжних заходів, — це розглядати його як підхід до прийняття регуляторних рішень у конкретному контексті.

5.3.1. Розвиток харчового регулювання в Європейському Союзі

Спільна продовольча політика Європейського Союзу з'явилася зовсім недавно, на відміну від США. У 1990-х роках Європу сколихнули кілька харчових скандалів, найвідомішим був криза з у частоті енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE) у 1996 році (Friant-Petrot, 2010), широко відомий як «коров'ячий сказ». Ці події привернули увагу до необхідності спільної законодавчої бази, яка регулює продукти харчування. Зрештою, у 2000 році Спільнота випустила «Білу книгу з безпеки харчових продуктів». Він закріпив принципи «інтегрованого підходу до безпеки харчових продуктів», від «ферми до столу», що охоплює всі етапи виробництва харчових продуктів. Отже, у 2002 році було прийнято Регламент (ЄС) № 178/2002 - цей Регламент також називається «Загальним законом про харчові продукти». Загальне законодавство про харчові продукти заснувало Європейське агентство з безпеки харчових продуктів (EFSA) як центральний орган з оцінки ризиків (European Commission, Reviewing the decision-making process on genetically modified organisms (GMOs), 2015).

Однак планувалося, що управління ризиками залишиться у сфері політики. Передбачається, що EFSA «надає споживачам інформацію про

безпеку харчових продуктів» і чітко працює в ситуації «надзвичайної ситуації з безпечністю харчових продуктів» у співпраці з державами-членами (Pollack & Shaffer, 2009). EFSA було створено, щоб бути незалежним від впливу держав-членів і має «централізовані наукові повноваження», оскільки члени EFSA не призначаються державами-членами. Тому в діяльності EFSA немає представництва національних інтересів (Lee M., 2010).

5.3.2. Розвиток регулювання ГМО в Європейському Союзі

ГМО з'явилися на сцені ще до того, як на рівні ЄС була прийнята спільна харчова політика. Таким чином, само собою не було зрозуміло, що ГМО регулюватимуться на рівні ЄС, а не на рівні держав-членів (на відміну від США). Однак мотивацією такого розвитку було те, що регулювання ГМО на рівні ЄС сприяло б єдиному ринку, а підтримка функціонування єдиного ринку є одним із головних пріоритетів для Союзу. Це відповідало прагненню ЄС «сприяти інтеграції» (Perdikis, 2010). Крім того, логіка полягала в тому, що ГМО не знають кордонів, і дії однієї країни-члена ЄС впливатимуть на іншу. Тому було б доцільніше, щоб проблеми споживачів вирішувалися на рівні континенту, а не окремо кожної країни (Perdikis, 2010). Іншими словами, те, що сталося з появою генної інженерії, було «регуляторним ефектом». Це процес, який вимагає нового регулювання на рівні ЄС, щоб забезпечити «вільний рух товарів» шляхом «усунення нетарифних бар'єрів у торгівлі, викликаних нормативними актами держав-членів» (Pollack & Shaffer, 2009).

У 1986 році в Повідомленні під назвою «Спільнота для регулювання біотехнологій» були висунуті плани та аргументація для конкретних нормативних актів на рівні ЄС. Потенційна суперечка з державами-членами щодо цього питання була замовчена такими аргументами, як «мікроорганізми не поважають національних кордонів, і ніщо, окрім регулювання на рівні Співтовариства, не може запропонувати необхідний захист споживачів і навколишнього середовища» (Pollack & Shaffer, 2009).

Недовзі після пропозицій щодо перших Директив (виданих у 1988 році), у 1990 році було прийнято перші дві Директиви. Одна охоплювала питання, що стосуються «закритого використання» ГМО, висувачи правила щодо досліджень у лабораторії. Друга висвітлювала питання позалабораторних ГМО, включно з тим, що впливає з того, що їх «навмисно випускають» з наміром комерціалізувати. Перша – це Директива 90/219: Директива про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнених системах, друга – Директива Ради 90/220 про навмисне вивільнення

генетично модифікованих організмів у навколишнє середовище (Pollack & Shaffer, 2009) зазначає, що Директива 90/220 була «запобіжною», оскільки вона «априорі регулювала цілі категорії продуктів, для яких не було попередніх доказів шкоди». Щоб забезпечити наукову основу для такої

Директиви, «прихильники підкреслили невизначеність щодо ідентифікації небезпек» (Levidow, 2001). Наприклад, вони підкреслили, що в минулому деякі сільськогосподарські продукти викликали проблеми, такі як «зменшення біорізноманіття, вторгнення патогенів, стійкість до шкідників і стійкість до гербіцидів» (Levidow, 2001). Крім того, вони стверджували, що ГМО можуть потенційно впливати на еволюційні процеси і що рішення щодо «реалізації»

ГМО не можна сваясувати (Levidow, 2001) У Директиві формулювання «незворотні наслідки для навколишнього середовища» використовувалося для обфрунтування принципу «залобіжних дій», який широко розшифровується як застосування принципу обережності (Levidow, 2001). З іншого боку, критики стверджували, що такий спосіб регулювання ГМО, «стигматизував ГМО» і загалом «поставив у невідне становище біотехнологію ЄС» (Levidow, 2001).

На практиці застосування принципу запобіжних заходів означало, що ця Директива запровадила процес авторизації для затвердження кожного ГМ сорту перед розміщенням на ринку. Цей процес стосувався як імпортерів, так і виробників. Процес розночався (для графічного огляду процесу дивіться рисунок 1) з вимоги до фізичної особи або компанії, яка бажає продавати ГМ-продукт (про який йдеться), подати повідомлення до компетентного органу

держави-члена (крок 1), в країні, в якій вони хотіли продати продукт.

Повідомлення мало містити інформацію про результати попередніх досліджень і розробок, а також результати оцінки ризиків для здоров'я та

навколишнього середовища. На цьому етапі компетентний орган держави-

члена повинен був оцінити це повідомлення відповідно до правил, визначених

у Директиві. Він міг відхилити заявку – відповідний продукт на основі ГМО

не отримав схвалення, або він міг вирішити підтримати дозвіл і надіслати цей

«схвальний висновок» до Комісії. Для прийняття цього рішення було 90 днів

(крок 2). Комісія повинна була «негайно» надіслати досьє іншим державам-

членам (крок 3). Тоді держави-члени мали 30 днів для заперечень, якщо не

було заперечень з боку держав-членів і Комісії, сорт ГМО отримав би

схвалення (крок 4), а наступні кроки (5, 6, 7 і 8) не застосовуються. (Директива

90/220/ЄЕС, статті 11-13) Однак, якщо було заперечення (або більше ніж 1),

Комісія мала б провести оцінку та сформулювати рішення разом з

регуляторним комітетом держав-членів представників, яку очолює

представник Комісії (крок 5). Комітет міг схвалити проект рішення Комісії

кваліфікованою більшістю голосів; якби думка комітету відповідала Комісії,

тоді Комісія могла діяти відповідно до її рішення. Якщо ні або немає думки,

питання буде передано на розгляд Ради міністрів (етап 6), яка кваліфікованою

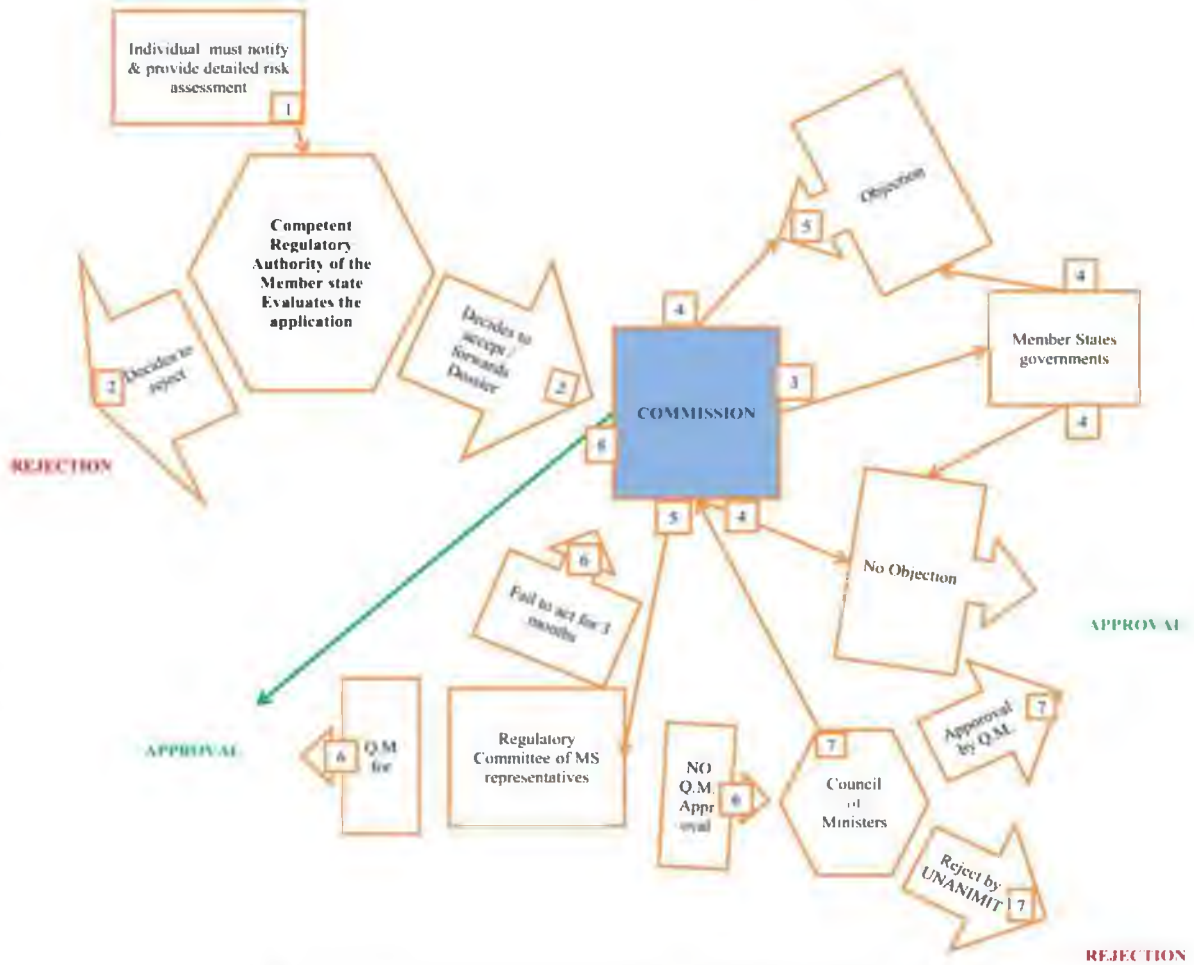
більшістю проголосує за проект рішення або відхилить рішення одностайним

голосуванням, або якщо вони не діятимуть (або не зможуть досягти

кваліфікованої більшості) протягом 3 місяців, остаточне рішення знову буде в

руках Комісії (кроки 7 і 8) (Pollack & Shaffer, 2009).

Figure 1: AUTHORIZATION PROCESS ACCORDING TO DIRECTIVE 90/220/EEC



Source: based on: Directive 90/220/EEC Articles 11-13 and Pollack and Shaffer 2009, 61- 62

Рис. 1. Процес авторизації відповідно до Директиви 90/2020/ЕЕС

На додаток до цього, окремі рішення держав-членів щодо схвалення ГМО на їх території повинні бути прийняті до уваги, тому було вставлено «захисне застереження». Згідно з цим пунктом, держава-член має право «обмежити або заборонити використання або продаж» продукту, який був схвалений у процесі авторизації, якщо держава-член вважає, що цей продукт створює ризик для «здоров'я людини або навколишнього середовища» (Директива 90/220/ЕЕС, стаття 16). Проте він був зобов'язаний повідомити інші держави-члени та Комісію і обґрунтувати своє рішення. Рішення Комісії, пов'язане з ухваленням рішення держави-члена діяти згідно з цим пунктом, мало відбуватися за кроками 5-8, зазначеними вище. Таким чином, держави-

члени отримали можливість підтримати рішення інших держав-членів, незважаючи на волю Комісії (Pollack & Shaffer, 2009).

У 1997 році було прийнято Постанову 258/97, так звану «Постанову про нові харчові продукти» (яка доповнює Директиву 90/220). Відповідно до цієї постанови, як і ГМО, харчові продукти, вироблені з ГМО, але більше не містять їх, підпадає під сферу застосування/визначення «нових харчових продуктів», отже, під сферу дії цього регламенту. Цей регламент встановлює вимоги до маркування ГМО, які дозволено використовувати як продукти харчування та корми. Було підтверджено процедуру авторизації, подібну до тієї, що вже існувала (Pollack & Shaffer, 2009). Процедура застосовувалася для ГМ-продуктів, якщо їх «склад, харчова цінність, метаболізм, цільове використання та рівень небажаних речовин, що містяться в них» не відрізнялися від звичайних. У цьому випадку компетентний орган держави-члена визначив би, чи відповідає харчовий продукт цій категорії, а потім мав би повідомити Комісію, а Комісія, у свою чергу, мала б повідомити інші держави-члени. Таким чином, попередній дозвіл на ринок все ще був необхідним, але шлях до дозволу для цього типу їжі був швидшим (Pollack & Shaffer, 2009).

У 1990-х роках, як наслідок розвитку ГМО та відповідного регулювання, перші ГМ-сорти були дозволені в ЄС. Однак деякі країни-члени, а саме Данія, Австрія та Швеція, були категорично проти схвалення деяких ГМО-культур.

Водночас у суспільстві точилися дискусії щодо безпечності ГМО, мотивовані неспівпаданням наукових думок з цього питання (Levidow, 2001). У цій загальній атмосфері в 1999 році Данія, Франція, Греція, Італія та Люксембург оголосили мораторій на дозвіл нових сортів ГМ-культур «до прийняття нової та більш суворої системи регулювання». Як наслідок, до 2004 року були дозволені лише сорти, які вважалися «по суті еквівалентними» (Pollack & Shaffer, 2009). Наступною подією стала Директива 2001/18 щодо навмисного випуску. Незважаючи на те, що ця Директива змінила Директиву

90/220/ЄЕС, вона не внесла жодних кардинальних змін. Принцип застережності було виділено як керівний принцип. (Directive 2001/18/EC, 2023) Також зазначено, що має бути «повага до етичних принципів» (Directive 2001/18/EC, 2023), наголошених державою-членом, і що громадськість повинна бути залучена, проконсультована, проінформована протягом усього процесу (Directive 2001/18/EC, 2023). Існувала також вимога щодо обов'язкового маркування, проголошуючи, що будь-який продукт, який «містить або складається з ГМО», повинен мати етикетку: «Цей продукт містить генетично модифіковані організми» (Directive 2001/18/EC, 2023).

У 2003 році було прийнято два додаткових важливих регламенти: ЄС № 1829/2003 щодо генетично модифікованих харчових продуктів і кормів, який замінив Директиву 2001/18 щодо питань авторизації, маркетингу та маркування ГМ харчових продуктів і кормів, і ЄС № 1830/2003, який «створив нові правила щодо відстеження ГМ-продуктів протягом усього процесу виробництва та розповсюдження». (Pollack & Shaffer, 2009) Регламент 1829/2003 є (на сьогоднішній день) найважливішим юридичним документом, що стосується ГМ-продуктів харчування та кормів у Європейському Союзі.

Дія Регламенту охоплює харчові продукти та корми, вироблені з ГМО та містять ГМО, але не з ГМО, у тому сенсі, що якщо ГМО використовувався лише як засіб обробки для виробництва продукту, то продукт не вважається таким, що містить ГМО. Наприклад, продукти, отримані від тварин, яких годували ГМ кормами, не підпадають під дію цього Регламенту (Regulation (EC) No 1829/2003, 2023). Цей Регламент був прийнятий через рік після Загального закону про харчові продукти (2002), про який ми згадували раніше, тому в ньому були відображені нові розробки харчового законодавства, особливо роль EFSA в оцінці ризику (Regulation (EC) No 1829/2003, 2023). Наприклад, він скасував «по суті еквівалентну процедуру», і тепер усі генетично модифіковані харчові продукти повинні проходити однакову оцінку безпеки та вимоги до маркування (Regulation (EC) No 1829/2003, 2023). По-друге, створення EFSA

вплинуло на процес авторизації. Це зменшило роль «компетентних органів» держав-членів, оскільки тепер відповідальність за проведення оцінки ризику покладалася на EFSA, а компетентний орган держав-членів отримав вказівку передати заявку до EFSA (Lee M., 2010). Проте було визнано, що оцінка ризику необхідна, але недостатня для прийняття якісних рішень. Крім того, було визначено, що дозволи надаються на 10 років, але можуть бути продовжені. Повинкою також стала перша детальна процедура дозволу на ГМ-корми, дуже схожа на процедуру дозволу харчових продуктів.

У Регламенті (ЄС) 1829/2003 стверджується, що маркування є відповіддю на «вимоги, висловлені в численних опитуваннях значною більшістю споживачів», і це спроба уникнути введення споживачів в оману щодо методів виробництва. Крім того, «інтерес споживача» було включено як нову мету Регламенту поряд із «захистом здоров'я та навколишнього середовища», де інтерес споживача відкритий для тлумачення. Таким чином, цей регламент визнає бажання споживачів знати, як виробляється їхня їжа, як законну причину для підтримки політики маркування ГМ-продуктів.

На додаток до цього було встановлено прийнятний поріг випадкової присутності 0,9% «харчових інгредієнтів, що розглядаються окремо» (Regulation (EC) No 1829/2003, 2023). Крім того, Комісії було запропоновано консультуватися з «Європейською групою з етики в науці та нових технологіях» щодо етичних аспектів ГМО. Нарешті, «Вимоги до моніторингу» були встановлені для ГМ харчових продуктів і кормів, а також був створений реєстр схвалених сортів ГМО.

Новий процес авторизації виглядав так (для графічного огляду процесу див. Малюнок). Заявник повинен подати заявку до компетентного органу держави-члена, який має надіслати заявку «невідкладно» до EFSA (крок 1).

EFSA має проінформувати інші держави-члени, громадськість та Комісію (етап 2). Заявка повинна (в широкому сенсі) містити: основну інформацію про заявника, назву ГМ-продукту, інформацію про спосіб виробництва, різні коїї досліджень, пов'язаних з цим сортом, аналіз, який показує, що ГМ-продукт не

відрізняється від традиційного. Відповідно, пропозиції щодо маркування (що стосується можливих релігійних проблем), інформацію про методи виявлення та пропозицію щодо постмаркетингового моніторингу. На додаток до цього, заявка повинна містити або «повне технічне доєє, що містить інформацію, яку вимагає Директива 2001/18 ЄС, або копію рішення про авторизацію.

Далі, протягом 6 місяців (щоразу, коли EFSA запитує та отримує нову інформацію для заявки, час продовжується), EFSA має надати висновок (крок 3) на основі оцінки ризику. Він має надіслати висновок іншим державам-членам, громадськості, заявнику та Комісії (крок 4). Комісія має три місяці,

щоб видати «проект рішення» (крок 5) і повинен отримати «допомогу Постійного комітету з харчового ланцюга та здоров'я тварин, який, по суті, є комітетом держав-членів експерти.

Комітет може схвалити проект рішення кваліфікованою більшістю голосів або проголосувати проти проекту рішення кваліфікованою більшістю, але якщо кваліфікована більшість не досягнута в жодному з цих випадків, це означає ситуацію «немає думки» (крок 7). У цьому випадку Комісія повинна подати пропозицію до Ради або до апеляційного комітету (крок 8). Випадок з апеляційним комітетом такий самий, як і з попереднім, якщо він не проголосував «за» або «проти» проекту рішення, це вважається випадком «немає думки» (крок 9) і це залежить від Комісії (крок 10) для прийняття остаточного рішення (крок 11) (Pollack & Shaffer, 2009).

Figure 2: AUTHORIZATION PROCESS ACCORDING TO REGULATION (EC) No 1829/2003

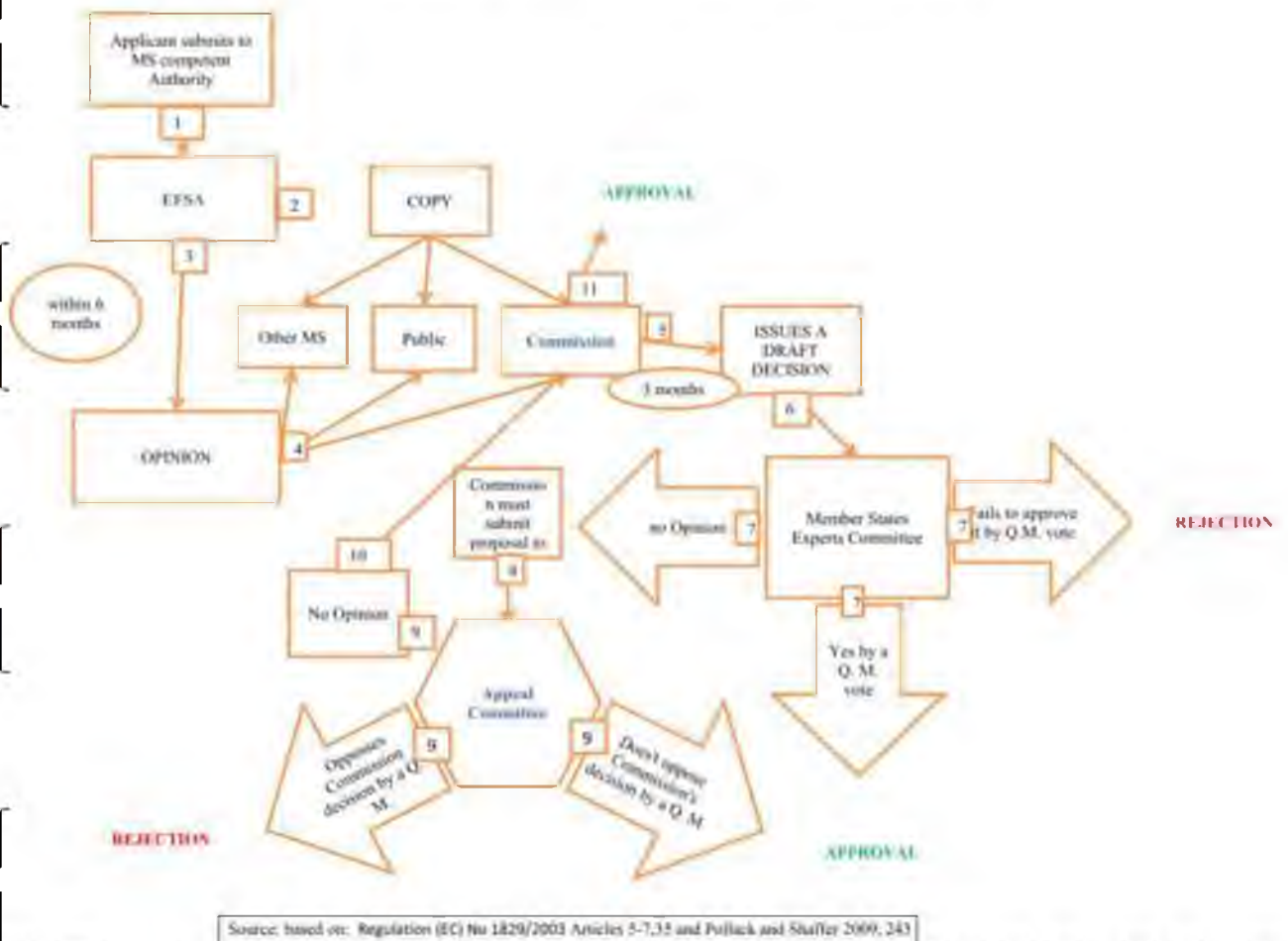


Рис. 2. Процес авторизації відповідно до Закону (ЕС) №1829/2003.

Другий регламент, ухвалений у 2003 році, Регламент 1831/2003, визначив вимоги щодо відстеження, необхідні для правдивого маркування.

Згідно з цим регламентом, Комісія повинна створити систему унікальних ідентифікаторів, щоб можна було відстежувати ГМО на кожному етапі (виробництва та розповсюдження). «оператори повинні мати системи та стандартизовані процедури для дозволити зберігання зазначеної інформації та ідентифікацію протягом п'яти років з моменту кожної транзакції». Нарешті, у 2003 році «Комісія видала вказівки щодо правил співіснування, але залишила нормотворення державам-членам». Правила співіснування є зрозумілим терміном, вони стосуються правил співіснування ГМ-культури не ГМ-культур, враховуючи, що ГМ-культури можуть забруднювати не ГМ-культури.

Поллак і Шаффер описують обставини, за яких перші ГМО були дозволені після закінчення мораторію на дозволи. У листопаді 2003 року Комісія ініціювала схвалення «маркетингу та імпорту» певного сорту ГМ-кукурудзи. Однак регуляторний комітет не досяг кваліфікованої більшості на користь проекту рішення Комісії (для схвалення), і питання було передано на розгляд Ради. Рада також «не досягла згоди». Як наслідок, Комісія затвердила цей сорт. Це означало початок ери, коли схвалення нових ГМ-сортів було не наслідком угоди між державами-членами, а наслідком динаміки комітології Європейського Союзу, яка дозволила Комісії прийняти остаточне рішення.

Примітно, що проект рішення Комісії зазвичай узгоджувався з науковою думкою EFSA. Цю динаміку називають «комітологічним тупиком» — нездатність комітету досягти кваліфікованої більшості за або проти певного питання. Тупикові ситуації в комітології не такі звичайні для інших сфер регулювання; вони здебільшого характерні для прийняття рішень щодо схвалення ГМО (Pollack & Shaffer, 2009).

На відміну від ситуацій, які заводять у глухий кут, які були звичайним явищем щодо схвалення ГМО, коли в 2005 році Комісія «подала до Ради з навколишнього середовища серію з восьми проектів рішень, які скасовують вісім національних заборон на ГМ сорти, які були оголошені EFSA безпечними», Рада змогла прийняти рішення кваліфікованою більшістю голосів, щоб відхилити цю пропозицію Комісії. «По суті, держави-члени погодилися захистити свої односторонні повноваження, щоб від них не вимагали надавати аргументи для гарантій під час судового розгляду в Суді ЄС, як це передбачено в Регламенті». Це свідчить про тверду позицію держав-членів щодо захисту їхніх прав під час прийняття рішень щодо ГМО на їхній території.

Хоча Комісія визнала описану вище динаміку у прийнятті рішень, потрібен деякий час, перш ніж були внесені деякі зміни. Нещодавно, 11 березня 2015 року, була прийнята нова Директива 2015/412 про внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС. Директива (ЄС) 2015/412 є розширенням

«захисного застереження», оскільки вона дозволяє державам-членам вибирати обмеження або заборону вирощування генетично модифікованих організмів (ГМО) на своїй території (Directive (EU) 2015/412, 2023).

Аргументація на користь цієї Директиви базується на тому факті, що вирощування «може вимагати більшої гнучкості в певних випадках, оскільки це питання з сильним національним, регіональним і місцевим виміром, враховуючи його зв'язок із землекористуванням, на місцеві сільськогосподарські структури, а також на захист і підтримку середовищ існування, екосистем і ландшафтів». Держави-члени можуть вибрати заборону на вирощування вже дозволеної культури на основі нових аргументів, які ще не були враховані під час оцінки ризику. Аргументи держав-членів можуть бути пов'язані з «екологічними цілями сільськогосподарської або державної політики», міським і сільським плануванням, а також «підтримкою та розвитком сільськогосподарських методів, які пропонують кращий потенціал для узгодження виробництва зі стійкістю екосистем», «підтримкою місцевого біорізноманіття, включаючи певні середовища проживання та екосистеми, природні та ландшафтні особливості, специфічні функції та послуги екосистеми. Причини також можуть бути соціально-економічного характеру, наприклад, особливості співіснування або «необхідність уникати присутності ГМО» в деяких інших продуктів, і, нарешті, можна використовувати причини, пов'язані з «культурними традиціями». Однак ця зміна не повинна негативно відбиватися на компетенції або існуючій централізованій оцінці ризиків, яку проводить EFSA. Слід також зазначити, що ця Директива стосується виключно вирощування, а не імпорту. Рішення держав-членів можуть бути реалізовані на етапі авторизації або поновлення, а також після того, як ГМО вже дозволено (Directive (EU) 2015/412, 2023).

22 квітня цього року Комісія випустила «Повідомлення Комісії до Європейського парламенту, Ради, Європейського економічного та соціального комітету та Комітету регіонів: огляд процесу прийняття рішень щодо генетично модифікованих організмів (ГМО)». У цьому Повідомленні Комісія

пропонує, щоб заходи відмови, дозволені державам-членам щодо заборони вирощування ГМО, поширювалися на ГМО харчові продукти та корми.

«Комісія пропонує внести зміни до Регламенту 2003 року таким чином, щоб дозволити державам-членам обмежувати або забороняти використання, на частині чи всій території, ГМ-харчових продуктів і кормів, дозволених на рівні ЄС, з вагомих причин, крім ризику для здоров'я людей або тварин або навколишнє середовище».

Важливо відзначити, що держави-члени залишатимуться відповідальними та «пов'язані своїми міжнародними зобов'язаннями, включаючи правила СОТ».

Аргумент полягає в тому, що це

дозволить «послідовно» встановити правила між вирощуванням і використанням ГМ-харчових продуктів і кормів. По суті, це спосіб, за допомогою якого Комісія могла б залишатися прив'язаною до процедурних правил Союзу, а централізована процедура оцінки ризиків зберегла б свою

довіру, але «занепокоєння» держав-членів було б усунено

(European Commission 2015, 2023).

Регулювання ГМО в Європі характеризується нестабільним розподілом влади між інституціями – Комісією, представницькими органами держав-членів та урядами держав-членів.

Як зазначалося раніше, «тупикові ситуації комітології» були унікальними для процесу затвердження ГМО: тому ГМО,

очевидно, є одним із питань, які національні уряди розглядають як суверенну справу. Крім того, випадок, описаний кількома параграфами раніше, де держави-члени підтримували право одна одної вирішувати щодо ГМО-

культур на їхній території, свідчить про те, що держави-члени вирішили «погодитися, що вони не згодні», а не дотримуватися побажань Комісії та

дозволити ГМО. Проте нещодавні зміни можуть означати, що Комісія визнала, що на національні уряди не можна тиснути, щоб вони визнали ГМО, але

альтернативним поясненням може бути те, що нові правила, як вважають, принесуть навіть «кращі» результати в розповсюдженні ГМО в довгостроковій

перспективі.

В ЄС пошкодження майна не охоплюється законодавством (або пропозиціями) і залишається на компетенцію систем цивільної відповідальності держав-членів. Після проведення політичних дебатів щодо співіснування, було визначено, що багато чого буде залишено на розсуд конкретних законодавств держав-членів. Багато держав-членів ЄС мають цивільний кодекс, який уже може регулювати проблеми співіснування. Стаття 844 Цивільного кодексу Італії зазначає: «фермер не може перешкоджати викиду диму, тепла, запахів, шуму, вібрації та подібного, що походять із сусіднього поля, якщо вони не перевищують нормальної допустимості, беручи до уваги умови площі». Подібну позицію можна знайти в Німеччині. Стаття 903 Цивільного кодексу Німеччини подібна до статті 844 Цивільного кодексу Італії. У поєднанні зі статтею 906 Цивільного кодексу Німеччини органічні фермери повинні толерувати перехресне запилення, якщо це не накладає важливих обмежень на їхню свободу ведення сільського господарства, і якщо перехресного запилення можна уникнути за допомогою методів, допустимих з економічної точки зору. Однак точного визначення розумної вартості та значних економічних втрат немає.

Подібні цивільні кодекси існують для Австрії, Данії, Франції та країн Бенелюксу. Різне законодавство ЄС накладає обмеження на фермерів, які не використовують ГМ. Наприклад, відповідно до регламенту 2092/91 зі змінами, внесеними регламентом 1804/99, органічні фермери можуть отримати сертифікат на свою продукцію, лише якщо вони уникають ГМ-продуктів у своїй сільськогосподарській практиці. Однак, хоча PDO та органічна сертифікація засновані на процесі, можливе забруднення ГМ-матеріалу перешкоджатиме їхньому статусу маркування, якщо вміст ГМ перевищуватиме пороговий рівень. Це було визначено як 0,9% для продуктів харчування і 0,1% для органічних продуктів, згідно директиви ЄС49/2000.

В останньому випадку їжа втратить свій органічний статус, тоді як у першому випадку продукт повинен бути позначений як ГМО. Отже, ключовою

відмінністю від законодавства США є обов'язкова система маркування: визначення неприпустимих викидів, ймовірно, залежатиме від їх розміру та може визначатися судом у кожному конкретному випадку. Європейський випадок показує, що фермери висаджують трансгенні культури ризикувати фактичними витратами на відповідальність, навіть якщо впроваджено попередні правила.

5.4. Відмінності між законодавством США та Європейського Союзу щодо ГМО

Якщо ми поглянемо на початок розробки відповідних нормативних актів, то побачимо, що те, що призвело до різного підходу та розвитку регулювання ГМО в ЄС та США, є наслідком рішення європейців твердо дотримуватися принципів обережності. У випадку ГМО принцип запобіжних заходів відображається в тому факті, що ГМО сприймаються як «ризиковані» на основі способу виробництва (процесу), який у цьому випадку явно відрізняється від традиційного процесу. Якщо увага буде зосереджена на результаті процесу, то ГМО будуть розглядатися як еквівалент їх традиційних аналогів, ГМО кукурудзи буде вважатися таким же ризикованим, як і звичайна кукурудза, або, краще сказати, безризиковим, і не буде потрібно жодного спеціального регулювання ГМО.

Однак ми побачили, що США могли б піти шляхом регулювання, заснованого на «процесах», якщо агенція захисту навколишнього – природного середовища США (EPA) відповідало за регулювання ГМО.

Таким чином, ми можемо сказати, що ці принципово різні підходи не є глибоко вкоріненими в суспільстві, скоріше, вони є продуктом різних умов часу та місця, в якому були сформовані правила, хоча умови, очевидно, певною мірою були функції конкретного суспільства. Однак ідея про те, що регулятори в США могли піти іншим шляхом, більш схожим на європейський, вказує на

можливість того, що існує точка узгодження в дискусії про ГМО для США та ЄС, оскільки нові та інші умови можуть, можливо, створити основу для модифікації однієї з систем регулювання та наблизити її до іншої.

Важливим фактором є те, що правові системи США та ЄС відрізняються і це має наслідки для розробки будь-яких нормативних актів, тому регулювання ГМО не є винятком. Сполучені Штати об'єднані на федеральному рівні набагато довше, ніж ЄС; тому відносини між федеральним і національним/земельним рівнем в обох випадках є різними. Наприклад, агентства США, такі як управління з продовольства і медикаментів (FDA), відповідальні за ГМО на федеральному рівні, мають давні традиції у забезпеченні захисту споживачів. Навпаки, Європейський Союз є «нешодавнім» розвитком, і розподіл регуляторних повноважень між національним і наднаціональним рівнями все ще триває. Тому нещодавні реформи, які дозволяють державам-членам мати більше свободи вирішувати щодо вирощування ГМО на своїх територіях, не є несподіванкою, оскільки процеси між інституціями ЄС та державами-членами все ще «свіжі» та розвиваються.

Як ми вже зазначали раніше, на відміну від США, в Європі існує вимога попереднього дозволу на продаж ГМО, відповідно до якого EFSA, ґрунтуючись на принципі обережності, має провести оцінку ризику щодо безпечності сорту ГМО. Це слугує для того, щоб перекласти тягар доведення на виробника, і сорт не вважається безпечним, доки не буде доведено, що безпечний. Принцип запобіжних заходів використовується, якщо регулятори стикаються з проблемою наукової невизначеності. Однак для «доведення» безпеки використовується оцінка ризику, яка, очевидно, базується на наявних наукових даних. Потенційне пояснення полягає в тому, що найважливіша відмінність у суперечках щодо правил ГМО не має нічого спільного з оцінкою ризиків і наукою як такою, а має відношення до наукових інновацій і супутніх ризиків. Насправді Паолетті та ін. (Paoletti et al, 2008), показують, що принципи оцінки безпеки ГМО ґрунтуються на основних принципах, визначених ОЕСД та Комісією Codex Alimentarius. Отже, оцінки безпеки ГМО в Європейському Союзі, США та Канаді базуються на тому самому принципі екуіваентності, або іншими словами: «порівняльна оцінка, а саме

порівняння ГМО (та/або його похідні продукти з найкращим традиційним аналогом, наприклад, не ГМ-організм із найближчим генетичним фоном до оцінюваного ГМО, який отримав історію безпечного використання»

(Paoletti_et_al, 2008). Кроки, необхідні для оцінки безпеки, Як зазначено в документах Кодексу, рекомендації EFSA ЄС і добровільні консультації FDA сформульовані по-різному, але охоплюють вимоги щодо однакової інформації та визначають той самий метод оцінки цієї інформації.

Щоб проілюструвати це, розглянемо загальні кроки оцінки ризику, відповідно до Цотзоса, Хеда та Халла (Tzotzos_Head_Hull, 2009). Оцінка

ризиків має кілька приблизних основних вказівок: «1. Щоб розпочати оцінку ризику, необхідні тригери, 2. Оцінка повинна ґрунтуватися на структурованому та інтегрованому підході, 3. Необхідно визначити нові небезпеки ГМО порівняно зі звичайним аналогом;» Коніг та ін. (Konig_at_al,

2004) детально описують інформацію, необхідну для 3-го кроку: «а) Характеристика батьківської культури, б) Характеристика донора, з якого отримані будь-які послідовності рекомбінантної ДНК, процес трансформації та введені послідовності рекомбінантної ДНК; в) Оцінка безпеки введених генних продуктів (білків і метаболітів); д) Оцінка харчової безпеки цілої їжі,

отриманої з ГМ-культури, або її істотної частини». 4. Необхідно оцінити як передбачувані, так і ненавмисні ефекти ГМО порівняно зі звичайним аналогом» (Tzotzos_Head_Hull, 2009). Не занурюючись глибоко в науку, що

стоїть за генною інженерією, ґрунтуючись на здоровому глузді, ми можемо побачити, що оцінка ризику базується на зборі інформації про кожен аспект процесу та оцінці цієї інформації через порівняння з еталоном – традиційним аналогом.

Таким чином, вирішальна різниця між підходами двох нормативних актів полягає в тому, що відбувається після оцінки ризику. У Європі прийняття та дозвіл є політичним рішенням, оскільки інституції ЄС, або Комісія, або країни-члени вирішують, чи буде сорт ГМО схвалений. З іншого боку, у США

компанії можуть продавати ГМО після добровільної консультації з агентством. Тому прийнятний рівень ризику для населення не враховується, а вся проблема ризику та наукової невизначеності ігнорується. Очевидно, що

оцінка ризику та її наука по-різному сприймаються регулюючими органами в США та ЄС, оскільки ми бачимо, що різна вага надається «слову» науки та

оцінці ризику та іншим факторам у прийнятті рішення щодо регулювання ГМО. Можна сказати, що, по-перше, це відкриває філософську тему про роль науки в суспільстві. По-друге, ми можемо припустити, що ці різні підходи

впливають з різних інтересів і точок зору зацікавлених сторін. Однак ГМО,

як ми знаємо, серед іншого використовується як їжа яка споживається споживачем. Тому можна сказати, що регулятори однозначно повинні підходити до питання через призму споживчої політики та враховувати інтерес споживача.

ОЕСР розробила «основу розробки політики на основі фактичних даних». Це 6-етапний процес, який повинен допомогти регулюючим органам визначити, чи є потреба в новому регулюванні в конкретній сфері споживчої політики. Ця структура може допомогти нам вказати на різні підходи ЄС і

США до регулювання ГМО. Кроки рамки: «1) Визначити проблему споживача

та її джерело; 2) Виміряти шкоду споживачу; 3) Визначити, чи потребує політичних заходів шкода для споживача; 4) Встановити ціль політики та визначити діапазон політичних дій; 5) Оцінити варіанти та вибрати дію

політики; 6) розробити процес перегляду політики для оцінки ефективності політики» (OECD, 2023). Наприклад, щоб оцінити 1-й крок, регулятори

повинні перевірити, чи «споживачі приймають рішення, які не відповідають їхнім особистим уподобанням/власним інтересам», або перевірити, чи існують «перешкоди для фірм, передавати якості та атрибути товарів», що стосується

товарів, що мають довіру. Розбіжності починаються з першого кроку, в ЄС

регулятивні органи класифікували ГМО як «товари довіри», визнаючи, що існує асиметрія інформації між виробником і споживачем через нездатність споживачів самостійно оцінити чи був продукт генетично модифікований.

Найважливіше, щоб регулятори ЄС сприйняли той факт, чи містить продукт ГМО, як відповідний для споживача. З іншого боку, у США регулятори не вважали цей факт актуальним для споживачів, отже, вони не вважали, що існує відповідна інформаційна асиметрія.

На другому етапі політики мають оцінити тип «природу» шкоди для споживача (втрата добробуту), чи це «структурна шкода» чи «особиста шкода», перший стосується збитку через певне регулювання, тоді як другий відноситься до збитку через особисте рішення. На додаток до цього слід

визначити «ступінь» втрати добробуту. Також тут важливий «характер

шкоди», а також усі інші економічні та неекономічні наслідки для споживача, наприклад «фінансові втрати, втрата часу, стрес і фізичні травми». Щоб їх оцінити, слід застосувати як якісний, так і кількісний аналіз. Час від часу деякі

аспекти шкоди споживачам важко оцінити, наприклад, «фрустрація та

розчарування» та так звані «приховані збитки». (OECD, 2023) Ми могли б

сказати, що регулятори ЄС припустили, що збиток для споживачів є структурним, оскільки він виникає через відсутність регулювання, яке б допомогло споживачам визначити, генетично модифікований продукт чи ні.

Вони припустили, що існує потреба в принципі обережності, оскільки

суспільство не може передбачити потенційні негативні наслідки споживання

ГМО. На додаток до цього, можна сказати, що «характер шкоди» сприймався як пов'язаний із потенційними проблемами зі здоров'ям споживача (та

навколишнім середовищем) у майбутньому, а також із потенційним

розчаруванням споживача внаслідок відмови споживачам у їх «праві знати» як

оброблялася їхня їжа. Крім того, Європейська комісія провела дослідження

Євробарометра, щоб оцінити та зрозуміти погляд громадськості на ГМО. Що

стосується «обсягу» втрати добробуту, то у випадку з ГМО він, очевидно,

невідомий.

3-й крок стосується визначення «масштабу» шкоди. Наприклад,

незалежно від того, чи є постраждала група споживачів малою чи великою, чи

буде вплив сильним чи ні. Крім того, важливо перевірити, чи є «невідповідний» вплив на деяких споживачів, наприклад дітей або інвалідів. На додаток до цього можна оцінити «тривалість» цієї втрати добробуту та чи є «відсутність політики» кращою, ніж запровадження нової політики через витрати на нову політику. Негативні наслідки споживання ГМО потенційно можуть мати найбільший масштаб і вплинути на кожну людину на планеті. З іншого боку, у США це також вважалося неактуальним, оскільки вважалося, що ГМО не представляють потенційних ризиків.

Четвертий крок стосується політичних дій, політичні дії мають, насамперед, «відповісти споживчій політиці». Існують певні політичні інструменти на «стороні попиту», наприклад, «освіта та ініціативи з підвищення обізнаності, надання інформації», а з боку «пропозиції» – моральне переконання, кодекси поведінки, стандарти, ліцензування та акредитація, заборони, проміжні інструменти; вирішення суперечок, відшкодування та фінансові інструменти, а розробники політики повинні вирішити, які з них найкраще відповідають даній проблемі. Іншою можливістю є просто «вдосконалення існуючого заходу», також важливо, щоб нова політика була «здійсненою». У випадку ЄС ми могли б сказати, що політичні дії відповідають споживчій політиці, оскільки вони служать основним принципам захисту споживачів і розширення прав і можливостей. Конкретними інструментами є передпродажна авторизація ГМ-сортів і обов'язкове маркування. Перший інструмент спрямований на забезпечення безпеки споживачів і він знаходиться на «стороні пропозиції», оскільки він спрямований на зміну поведінки виробника. Другий спрямований на забезпечення вибору споживача і є інструментом «попиту». У випадку США, завдяки громадській ініціативі, існує форма «морального переконання» для виробників дотримуватися добровільних заходів, добровільних вказівок щодо передпродажного сповіщення та добровільного маркування.

Останні кроки 5 і 6 стосуються прийняття рішення. Це рішення має ґрунтуватися на аналізі витрат і вигод, але також брати до уваги етичні та ціннісні аспекти рішення та переконатися, що інші сфери регулювання (наприклад, екологічне регулювання) не зазнають негативного впливу. Для

обговорення нових перспектив рекомендуються консультації із зацікавленими сторонами. Нарешті, 6-й крок стосується моніторингу та оцінки «витрат на правозастосування» з метою переоцінки вибору політики на майбутнє. У випадку ЄС кроки 5 і 6 виконуються «відповідно до книги»,

етичні міркування та моніторинг політики враховуються Регламентом

1829/2003. З іншого боку, у США немає жодних міркувань, окрім того, що було згадано на кроці 4. Регулятори ЄС майже точно дотримувалися рамок ОЕСР. У випадку США, мабуть, навряд чи було визнано, що ГМО підпадають

під дію споживчої політики. Таким чином, регуляції ЄС узгоджуються з принципами споживчої політики та методичними кроками розробки споживчої політики ОЕСР.

6. Особливі правила та регулювання співіснування в ЄС

За даними Європейської комісії «Співіснування означає здатність фермерів робити практичний вибір між звичайним, органічним і генетично модифікованим рослинництвом, недотриманням юридичних зобов'язань

щодо маркування та/або стандартів чистоти». Держави-члени ЄС просять впроваджувати правила та норми, які захищають фермерів, які не використовують ГМ. Такого роду правила та положення повинні відповідати

деяким загальним принципам, розробленим круглим столом, який представляв різні групи зацікавлених сторін у квітні 2003 року. Незважаючи на це, країни-члени ЄС можуть вільно обирати правила та норми, що регулюють співіснування в їхній країні, якщо вони відповідають законодавству ЄС.

Нижче буде представлено правила та норми, розроблені в Данії та Німеччині, оскільки вони є найдосконалішими. Також буде коротко розглянуто правила та норми, які мають бути запроваджені в Нідерландах та Великобританії. Слід

зазначити, що якщо країни не розробляють спеціальні правила та положення, які регулюють співіснування, застосовується загальне право.

6.1. Особливості співіснування в Данії

Міністр продовольства, сільське господарство і рибне господарство створили три робочі групи (юридичну, наукову, аналітичну), які досліджують наукові та правові питання і пропонують правила та норми співіснування в Данії. Модель, запропонована робочою групою з аналізу, включає вимоги до роздільної відстані, буферні зони, інтервали між посівами, очищення машин і транспортних матеріалів, а також навчальні курси для фермерів із ГМ-культивування. У разі перехресного запилення фермери, які не використовують ГМ, можуть вимагати компенсації. Компенсаційні виплати здійснюватимуться з фонду, що фінансується, принаймні частково, ГМ-фермерами. Фермери, які висаджують трансгенні культури, повинні платити 13,45 євро (100 датських крон) за гектар на рік у фонд для покриття витрат на компенсаційні виплати. Усі поля, засіяні трансгенними культурами, будуть зареєстровані та оприлюднені через Інтернет.

6.2. Особливості співіснування в Німеччині

Німецьке правило співіснування включає три основні інструменти. Попереджувальне зобов'язання ГМ-фермера дотримуватися належної сільськогосподарської практики (GAP), щоб уникнути збитків від посадки ГМ-культур, Реєстрація полів, засіяних ГМ-копами.

Компенсаційні виплати фермерам, які не використовують ГМ, у разі втрати доходу. Для контролю можливих втрат доходу фермерів, які не використовують ГМ, ГМ-фермерів просять дотримуватися мінімальної відстані до сусідніх культур, які не мають ГМ. ГМ-фермери повинні підтвердити своє знайомство з ГМ-культурою. Постачальник ГМ-насіння повинен надати опис GAP. Розташування зареєстрованого поля буде

оприлюднено в Інтернеті. Додаткову детальну інформацію можна отримати за запитом. Фермери, які не використовують ГМ-культури, можуть вимагати компенсації у разі втрати доходів через впровадження ГМ-культур у їхній місцевості. Буде запроваджено схему групової відповідальності, за якої фермер, який не використовує ГМ, може попросити будь-якого найближчого фермера з ГМ про компенсацію. Німецька система відрізняється від данської двома важливими аспектами. По-перше, існує не фонд компенсації, а схема групової відповідальності. Це збільшує витрати на невизначеність серед ГМ-фермерів у Німеччині. По-друге, GAP визначаються постачальником ГМ-насіння, тоді як у Данії робоча група визначає GAP для ГМ-культур.

6.3. Особливості співіснування в Нідерландах

Нідерланди планують запровадити положення про відповідальність. Якщо джерело перехресного запилення ГМ-рослинами невідоме, компенсація за втрачений дохід буде виплачена з фонду. Фонд буде створений усіма фермерами, які вирощують певну культуру (наприклад, ріпак чи кукурудзу). Пізніше лише біотехнологічні компанії, селекційні компанії та переробники ГМО-культур будуть робити внески до фонду. Також буде створено реєстр площ, засіяних ГМО. У порівнянні з нормами Данії та Німеччини, усі фермери повинні робити внески до фонду, а не лише фермери ГМ, а також промисловість. Це розподілить можливі збитки між багатьма зацікавленими сторонами та зменшить середні витрати для ГМ-фермерів у порівнянні з німецькою системою та, можливо, у порівнянні з данською системою, якщо витрати в середньому становлять менше 13,45 євро за гектар на рік.

6.4. Особливості співіснування в Великобританії

Комітет з сільськогосподарської біотехнології підготував звіт про співіснування, який містить ряд рекомендацій щодо впровадження трансгенних культур. Рекомендації у Великій Британії включають надання «юридично обов'язкових» вказівок щодо врожаю, які досягають порогового

рівня 0,9% на фермах без ГМ із правом вилучення конкретної культури, якщо пороговий рівень 0,9% не може бути досягнутий. Комітет також рекомендує розвинути ринок страхування для компенсації фермерам, які не

використовують ГМ-культури, за можливі фінансові втрати через змішування з ГМ-культурами (Комісія з питань сільського господарства та навколишнього

середовища, 2003 р.). Поточні правила та норми, що регулюють спільне існування в Данії і Німеччині та заплановані для Нідерландів і Великої Британії є спільна система відповідальності, яка, за винятком Нідерландів, базується на

принципі "забруднювач платить". Тим не менш, дизайн правил і положень

відрізняється. Німецька версія встановлює потужні стимули для регіонального співробітництва серед ГМ-фермерів, оскільки це може зменшити середні витрати на відповідальність за фермера. Створення фонду, як у Данії та

Нідерландах, не передбачає таких стимулів.

Наразі ми спостерігаємо інший напрямок у Німеччині, кооперативи серед не ГМ-фермерів. Близько 50 зареєстрованих зон, вільних від ГМ, існує в

Німеччині, в Європейському Союзі станом на 27 травня 2005 року більше 76 регіонів, вільних від ГМ, 86 провінцій, префектур та/або департаментів,

вільних від ГМ, 3400 вільних від ГМ оголошено місцевими урядами та понад

1100 інших типів організаційних структур зареєструвалися в ініціативі «Європа без ГМО». Схеми управління в усіх чотирьох представлених країнах, а не лише в Німеччині, зменшують стимули для створення кооперативу серед

фермерів, які не використовують ГМ, оскільки вони захищені відповідно до

схем відповідальності, як вимагає ЄС. Незважаючи на це, фермери, повинні

нести негрошові витрати, пов'язані з дискомфортом, пов'язаним із вимаганням компенсації від сусідів, включаючи навіть подання на них до суду.

Ці негрошові витрати створюють стимули для фермерських об'єднань, які не

використовують ГМ, і можуть організовуватись для створення зон, де немає

ГМ. Очікувані економічні вигоди від виробництва генетично модифікованих харчових продуктів полягають у вищих цінах на немодифіковані продукти. Ця надбавка до ціни має компенсувати втрачену економічну вигоду, яку надає

альтернативна трансгенна культура. Це підвищення цін на не ГМ-культури ГМ-продукція є недоцільною, навіть якщо існують незворотні витрати на впровадження технології та ціни на вхідні матеріали для не ГМ-культур, такі як ціни на пестициди, знижуються, оскільки це в основному зменшить цінову владу постачальника технології.

6.5. Підсумок щодо правил співіснування в Європі

Майбутнє управління ГМ-культурами в Європі буде дуже різноманітним. Оскільки Європейський Союз обрав принцип субсидіарності, держави-члени повинні запровадити структури управління для вирішення проблеми співіснування, тобто можливих економічних збитків через випадкове перенесення пилку між ГМ, звичайними та органічними культурами. Таким чином, жодна держава-член не має права повністю заборонити вирощування ГМ-культур. Однак, дозволено запроваджувати різні правила попереднього регулювання та відповідальності. Цей документ показує, що впровадження різних правил і правил відповідальності, ймовірно, вплине на впровадження ГМ-культур і створює стимули для впровадження структури приватного управління, наприклад ГМ-зон, або зони без ГМО. Тобто, якщо ГМ-фермери несуть сувору відповідальність і зобов'язані вживати заходів захисту, як у Німеччині, існують стимули для фермерів вести переговори щодо ГМ-зон. Однак зараз слід спостерігати не за створенням ГМ-зон, а за створенням зон без ГМ. Враховуючи нормативне середовище в більшості європейських країн, зони без ГМ можуть діяти як сигнал у політичному процесі, а не як стійка структура управління.

Прийняття генетично модифікованих (ГМ) культур у Європейському Союзі (ЄС) викликає питання щодо доцільності співіснування між ГМ та не ГМ-культурами. Держави-члени в даний час впроваджують або розробляють правила, які гарантують, що різні системи землеробства можуть розвиватися пліч-о-пліч, не виключаючи будь-якого сільськогосподарського варіанту.

Метою цього огляду є дослідження того, чи відповідають національні чи регіональні стратегії співіснування загальним принципам, встановленим Європейською Комісією, які вимагають науково обґрунтованих і пропорційних заходів співіснування. У першій частині розглядаються існуючі правові вимоги та потенційні джерела випадкового змішування.

Обговорюється, який тип заходів співіснування може бути необхідним, щоб утримувати ГМ внески нижче встановленого законодавством порогів толерантності в 0,9%. Зосереджуючись на перехресному заплідненні як головному біологічному джерелі випадкового змішування кукурудзи, потім

оцінюється, наскільки доступні наукові дані про перехресне запліднення можуть пояснити різноманітність запропонованих на даний момент ізоляційних відстаней кількома державами-членами. У другій частині аналізується, чи відображають запропоновані на даний момент відстані

ізоляції конкуруючі цілі політики щодо ГМ-культур, які значною мірою виходять за рамки економічного масштабу співіснування. Досліджується, як співіснування перетинається з ширшими дебатами про роль ГМ-культур у сільському господарстві. На основі аналізу наявних даних про перехресне

запліднення зроблено висновок, що деякі із запропонованих на даний момент ізоляційних відстаней не відповідають принципам співіснування, встановленим Європейською Комісією. Отже, діапазон запропонованих ізоляційних відстаней не можна просто пояснити. Існуючі інтерпретації

наявних наукових даних, можливі інтервали помилок і залишкові невизначеності, притаманні науковому процесу. Стверджується, що мають

бути задіяні інші питання, окрім наукових. Таким чином, можна стверджувати, що співіснування стало ареною суперечливих цінностей і бачень щодо майбутнього сільського господарства та ролі, яку можуть відігравати в ньому

ГМ-культури.

6.6. Співіснування ГМ та не ГМ культур

Суспільство, як правило, потребує регулювання щоразу, коли впровадження нової технології виробництва продукції призводить до зовнішнього ефекту або провалу ринку (Beckmann_Wesseler, 2007). Хорошим прикладом є розпилення пестицидів. Сліди пестицидів і залишки від традиційного землеробства можуть стати негативним зовнішнім фактором виробництва, якщо вони забруднюють сусідні органічні системи, а, отже, нижчі ринкові прибутки стають нижчі, що прямо пов'язано зі статусом «органічний». Оскільки органічне землеробство є системою виробництва, яка уникає або значною мірою виключає синтетичні пестициди, рослини, що містять сліди пестицидів і залишки, що походять із звичайних систем землеробства, «розсекречені». Якщо ринок не може функціонувати та забезпечити чисте органічне виробництво, то фермерські господарства будуть нести збитки. Ця неспроможність ринку може виправдати втручання уряду, який має встановити чіткі правила використання пестицидів. Вирощування ГМ-культур є подібним, оскільки повністю уникає ненавмисної присутності ГМ-матеріалу із схвалених ГМ-культур у не ГМ-продуктах – зовнішній ефект неможливо відрізнити під час сільськогосподарського виробництва. Оскільки сліди ГМ-матеріалу можуть міститися в не-ГМ-продуктах, першочерговим завданням для політиків є надання правових стандартів, які гарантуватимуть співіснування ГМ та не ГМ культур. Якщо існує значний попит на не ГМ культури, це буде відображено в ціні між генетично модифікованими культурами без ГМ. Культури, які не є ГМ, принесуть ринкову надбавку до ціни порівняно з культурами ГМ. Без втручання уряду фермери можуть вирощувати не ГМ культури, якщо ринок надає дуже мало стимулів для вирішення цієї проблеми, державне втручання може бути виправданим, як і правила використання пестицидів, запроваджені кількома урядами ЄС. Отже, щоб виправити цю ринкову неспроможність і захистити фермерів від негативних зовнішніх ефектів вирощування ГМ-культур, політикам необхідно

визначити законні правила співіснування, які гарантуватимуть попередження або мінімізацію втрат вартості врожаю або відшкодування.

6.6.1. Джерела випадкового змішування

Відповідно до статті 43 Положення 1829р/2003 про ГМ-продукти та корми, яка набула чинності в квітні 2004 року, держави-члени мають право вживати відповідних заходів для уникнення випадкової присутності ГМ-матеріалу в інших продуктах. Однак визнається, що повне уникнення ненавмисної присутності ГМ-матеріалу в не ГМ-продукція є складною в сільськогосподарському контексті (Eastham & Sweet, Genetically modified organisms (GMOs) the significance of gene flow through pollen transfer, 2002). Оскільки сільське господарство є відкритою системою, певної міри випадкового змішування не уникнути. Було виявлено різні джерела, які можуть сприяти випадковому змішуванню на фермі ГМ-культур і не ГМ-культур; використання нечистого насіння; перехресне запилення через потік пилку між сусідніми полями; поява добровільних рослин, що походять із насіння та /або вегетативні частини рослин з попередніх ГМ культур; змішування рослинного матеріалу в машинах під час посіву, збору врожаю та /або операції після збору врожаю; та меншою мірою перехресне запилення від певних диких /бур'янистих родичів і диких рослин.

6.6.2. Маркування порогів толерантності

Встановлені певні порогови толерантності для ненавмисної або технічно неминучої присутності схваленого ГМ матеріалу в продуктах, які не є ГМ. Якщо вміст ГМ-матеріалу в не ГМ-продукті перевищує встановлений поріг допуску, продукт має бути позначений як такий, що містить ГМ-матеріал, що в свою чергу впливає на його прийнятність на ринку. Відповідно до Регламенту щодо ГМ-харчових продуктів і кормів, законодавчо допустимий поріг встановлено на рівні 0,9%.

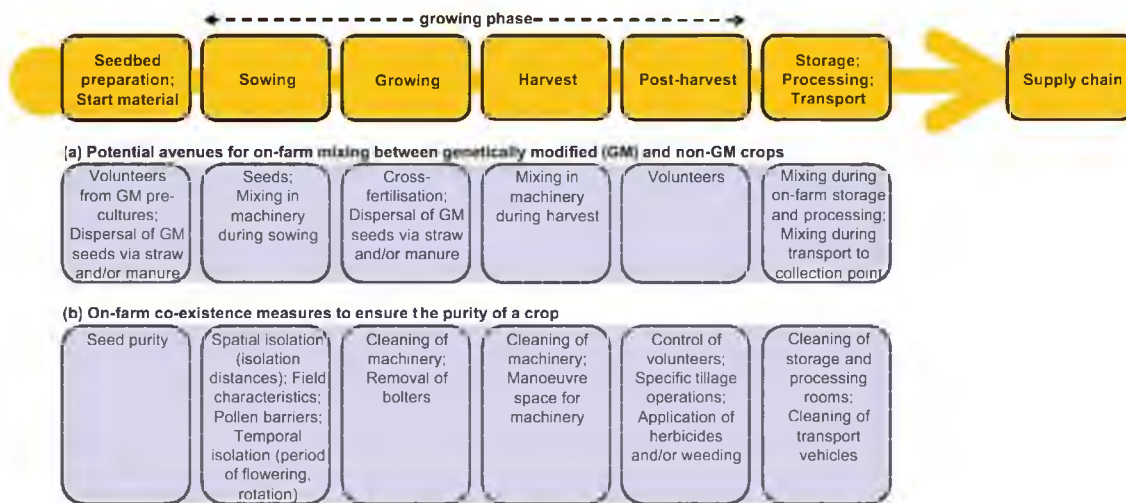


Figure 1. (a) Potential avenues for on-farm adventitious mixing between genetically modified (GM) and non-GM crops, and (b) on-farm coexistence measures to ensure the purity of a crop during the production process.

Рис. 3. Потенційні шляхи для змішування на фермі між генетично модифікованими та негенетично модифікованими культурами, та шляхи вирішення співіснування.

Оскільки сфера співіснування розширюється від вирощування сільськогосподарських культур на фермі до першої точки продажу (наприклад, від вирощування до силосу), сільськогосподарська продукція, вироблена на фермі, повинна відповідати вимогам до маркування в першій точці продажу. Органічні виробники головним чином прагнуть зберегти свою продукцію без будь-якого ГМ-матеріалу. У положенні 1804 від 1999 року про органічне виробництво сільськогосподарської продукції стверджується, що використання трансгенних організмів та їх похідних несумісне з методом органічного виробництва. Тим не менш Регламент передбачає мінімальний поріг допуску для незначної присутності ГМ-матеріалу в органічних продуктах. Таким чином, передбачалося, що виробники органічних продуктів оберігають поріг толерантності в межах між кількостями визначення аналізу ДНК (0,1%) і поріг толерантності до харчових продуктів і кормів (0,9%). У прес-релізі, опублікованому 21 грудня 2005 року, Європейська комісія підкреслила, що органічний продукт із випадковим вмістом ГМ-матеріалу менше 0,9% може бути позначений як органічний. 12 червня 2007 року цю точку зору було підтверджено на зустрічі міністрів сільськогосподарства ЄС, де було досягнуто політичну згоду щодо нового Регламенту органічного

виробництва та маркування. Оскільки представники органічного сектора стверджують, що генетично модифіковані культури не сумісні з органічним землеробством, вони прагнуть встановити межу кількості визначення аналізу ДНК як основи для визначення порогу толерантності в органічних продуктах.

Для використання поріг толерантності ще не визначено. Враховуючи, що вміст є першим кроком у виробничому ланцюзі та що додаткове змішування може випадково статися на наступних етапах виробничого ланцюга, порогові значення для вмісту будуть нижчими на 0,9%. У 2001 році Науковий комітет з рослин запропонував пороги толерантності 0,3% для культур, що перехресно

запилилися, і 0,5% для культур, що самозапилюються та вегетативно розмножуються. Оскільки на сьогоднішній день не встановлено порогів толерантності до рослин, будь-яке середовище партії, що містить підтвержене ГМ-насіння, призначене для вирощування в ЄС, має бути позначено як таке, що містить ГМ-матеріал.

6.6.3. Профілактичні заходи співіснування

Десятиліттями правила виробництва насіння встановлювали законодавчі заходи сегрегації (так звані заходи збереження ідентичності) між насінневими культурами та звичайним виробництвом культур того самого виду, щоб максимізувати чистоту сортового насіння. Декілька із запропонованих заходів для забезпечення чистоти сортового насіння та культур можуть бути застосовані в контексті співіснування для обмеження випадкового вмісту ГМ-матеріалу в насінні та рослинних продуктах (Devos et al, Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow, 2004). Ці заходи включають використання сертифікованого насіння; просторову ізоляцію полів однієї культури; встановлення пилкових бар'єрів навколо полів; планування дії періодів посіву та цвітіння; обмеження перенесення ГМ-добровольців у наступну культуру шляхом подовження інтервалів між культурами; очищення сільськогосподарської техніки та транспортних засобів від залишків насіння; контроль диких тварин і бур'янів; застосування ефективних дій після збирання

врожаю; збереження записів польової історії; і добровільна кластеризація полів. Найбільш рішучий профілактичний захід співіснування, ймовірно, заборона вирощування ГМ-культур у певному регіоні. Рівень стримування, необхідний для забезпечення співіснування, визначається пороговими значеннями толерантності: чим нижчий поріг толерантності, тим суворішими є заходи на фермі, необхідні для виконання вимог щодо маркування.

6.6.4. Схеми відповідальності

Окрім визначення необхідного рівня стримування, порогові значення також визначають рівень ГМ-матеріалу, який ініціює необхідність відшкодування економічної шкоди через випадкове змішування. Лише у випадку перевищення встановленого порогу продукт повинен бути позначений як такий, що містить ГМ-матеріал. Нижча ринкова ціна або продаж продуктів, які містять сліди ГМ-матеріалу, може спричинити втрату доходу.

Очікується, що економічні втрати будуть більшими в органічному землеробстві, ніж у звичайному, через загальну вищу ринкову вартість органічних продуктів. Крім того, виробники органічних продуктів можуть втратити свою органічну сертифікацію, що позбавить доступу до ринків органічних продуктів на кілька років. Потенційний ринок також може вимагати, щоб продукти не містили ГМ-матеріалу без доказів фактичного випадкового змішування. З кінця 1990-х років великі роздрібні торговці виключили ГМ-інгредієнти зі своїх харчових продуктів під власною маркою, щоб поважати переваги споживачів у ЄС (Levidow, 2001). Нещодавнє дослідження якості етикеток ГМ-продуктів у супермаркетах у Франції підтвердило, що на полицях супермаркетів майже немає продуктів із маркуванням «ГМ», що свідчить про те, що виробники харчових продуктів все ще віддають перевагу альтернативам, які не містять ГМ.

Широкі полиці роздрібної торгівлі стають мішенню груп тиску, які виступають проти генної інженерії. Через можливість ГМ-домішок деякі виробники харчових продуктів також неохоче купують сільськогосподарські товари в регіонах, де інтенсивно вирощують ГМ-культури. Проте маркування

продуктів як таких, що містять ГМ-матеріал, не обов'язково знижує їх ринкову вартість. Наприклад, в Іспанії ГМ-кукурудза та кукурудза без ГМ-зберігаються та обробляються разом виробниками кормів для продажу як корм для тварин (Messeguer et al, 2006). Відповідно вимогам маркування

Регламенту 1830/2003 щодо ГМ-харчових продуктів і кормів, такі продукти, як м'ясо, молоко та яйця, отримані від тварин, яких годували ГМ-кормами, не потребують маркування. Оскільки харчові компанії та роздрібні торговці відмовляються лише від ГМ-кукурудзи, яка входить до харчового ланцюга,

заходи щодо співіснування в основному необхідні лише поблизу органічних полів і культур, які вирощуються для споживання людиною. Проте, якщо для виробництва м'яса, молока та яєць вимагається використання кормів, які не містять ГМ, за допомогою спеціальних схем якості, можуть знадобитися

заходи щодо співіснування поблизу полів кукурудзи, які не мають ГМ, на яких кукурудза вирощується для виробництва корму для тварин. У Німеччині, наприклад, федеральні землі нещодавно прийняли новий набір правил для добровільного маркування продуктів тваринного походження «без ГМ-культур». За законом вживати превентивних заходів щодо співіснування та

нести відповідальність за відшкодування шкоди, заподіяної випадковим змішуванням. За умови, що суміш виникла суто випадково, а не внаслідок неправильної поведінки, економічні збитки в багатьох державах-членах відшкодовуватимуться компенсаційним фондом (Koch, 2023). Якщо фермер

навмисно чи ненавмисно спричинив збитки, його компенсація може бути зменшена або, залежно від обставин, анульована. Враховуючи те, що різні джерела можуть сприяти випадковій присутності ГМ-матеріалу в не-ГМ-продуктах, може стати складним завданням встановити та довести причинно-

наслідковий зв'язок між заподіяною шкодою та відповідальним за неї фермером або оператором. В Австрії та Німеччині, наприклад, усі сусідні фермери, які вирощують генетично модифіковані культури, які могли брати участь у змішуванні, несуть солідарну відповідальність за понесені збитки,

якщо їхні індивідуальні внески не можуть бути чітко визначені. У Данії

причинно-наслідковий зв'язок не потрібно строго доводити; близькість у просторі та часі між полем ГМ-культури та сусіднім полем не-ГМ кукурудзи (Koch, 2023). Культура визначає причинно-наслідковий зв'язок випадкового

змішування в тому, що сліди ГМ-матеріалу можуть бути виявлені лише на наступних етапах виробництва та/або ланцюги постачання. Залежно від країни-члена компенсаційний фонд буде забезпечений фінансовими внесками від усіх виробників, лише від тих, хто використовує ГМ-культури, або від виробників ГМ-насіння, роздрібних торговців та інших учасників, які

займаються транспортуванням і зберіганням ГМ-культур, і/або від уряду. У

Португалії, наприклад, фіксована плата за повідомлення та податок на генетично модифіковане насіння вимагаються як фінансовий внесок до компенсаційного фонду. Інші держави-члени встановлюють або пропонують

збори, які змінюються залежно від площі посіву ГМ-культур, потенціалу розповсюдження вирощуваних видів рослин та/або з кількістю сусідніх фермерів, які мають принаймні одне поле не-ГМ кукурудзи, розташоване в межах певної ізольованої відстані (Koch, 2023).

6.7. Співіснування систем висівання кукурудзи

Оскільки площа вирощування Вt-кукурудзи, і кількість комерційно доступних для європейських фермерів сортив Вt-кукурудзи зросли, регулювання співіснування між системами вирощування кукурудзи наразі

стає гострою проблемою в деяких країнах ЄС. Таким чином, джерела випадкового змішування та профілактичні заходи щодо співіснування, які можуть бути необхідними для утримання ГМ-вкладень нижче встановленого законодавством порогу толерантності 0,9%.

6.7.1. Джерела випадкового змішування

Різні джерела можуть сприяти випадковому змішуванню ГМ-матеріалу в не-ГМ-продуктах кукурудзи. Кукурудза це перехреснозапилна культура, пилок якої розноситься за допомогою вітру. Більшість пилку викидається до того, як шовк стане сприйнятливим, хоча може статися до 5% самозапилення

(Eastham & Sweet, Genetically modified organisms (GMOs): the significance of gene flow through pollen transfer, 2023).

У більшості країн ЄС перехресне запилення через потік пилку між сусідніми кукурудзяними полями є основним потенційним біологічним джерелом змішування на фермі: в ЄС немає перехресно-сумісних диких родичів кукурудзи, і багато падальних зерен кукурудзи та розсади не витримують зимових холодів. У середземноморських регіонах, часто зустрічаються падалиця кукурудзи. В Іспанії спостерігали щільність посіву кукурудзи до 7000 рослин/га, що відповідає приблизно 10% щільності посіву кукурудзи. Якщо їх не контролювати методами боротьби з бур'янами, осипані зерна і меншою мірою качани, які залишаються на ґрунті після збору врожаю, можуть прорости та зацвісти в сухих і теплих умовах.

Хоча ці падалиці кукурудзи можуть сприяти випадковій присутності ГМ-матеріалу в урожаї не ГМ-кукурудзи наступного року, нещодавні польові спостереження показали, що їхній внесок обмежений (Mele et al, 2023). Падалиці, які досягають фази цвітіння, запилюють сусідні рослини кукурудзи лише локально. Крім того, кукурудза не здатна вижити як здичавіла популяція за межами посівних площ в ЄС через високий ступінь одомашнення. Інші джерела, включаючи використання неочищеного насіння та змішування під час посіву, збору врожаю та післязбиральних операцій, також можуть сприяти випадковому надходженню ГМ у не ГМ-кукурудзу.

Хоча ці падалиці кукурудзи можуть сприяти випадковій присутності ГМ-матеріалу в урожаї не ГМ-кукурудзи наступного року, нещодавні польові спостереження показали, що їхній внесок обмежений (Mele et al, 2023). Падалиці, які досягають фази цвітіння, запилюють сусідні рослини кукурудзи лише локально. Крім того, кукурудза не здатна вижити як здичавіла популяція за межами посівних площ в ЄС через високий ступінь одомашнення. Інші джерела, включаючи використання неочищеного насіння та змішування під час посіву, збору врожаю та післязбиральних операцій, також можуть сприяти випадковому надходженню ГМ у не ГМ-кукурудзу.

Хоча ці падалиці кукурудзи можуть сприяти випадковій присутності ГМ-матеріалу в урожаї не ГМ-кукурудзи наступного року, нещодавні польові спостереження показали, що їхній внесок обмежений (Mele et al, 2023). Падалиці, які досягають фази цвітіння, запилюють сусідні рослини кукурудзи лише локально. Крім того, кукурудза не здатна вижити як здичавіла популяція за межами посівних площ в ЄС через високий ступінь одомашнення. Інші джерела, включаючи використання неочищеного насіння та змішування під час посіву, збору врожаю та післязбиральних операцій, також можуть сприяти випадковому надходженню ГМ у не ГМ-кукурудзу.

6.7.2. Профілактичні заходи співіснування

Проведений тут аналіз визначив перехресне запліднення як основне потенційне біологічне джерело змішування кукурудзи на фермі. Нижче розглянемо профілактичні заходи співіснування, які можуть бути необхідними, щоб уникнути перехресного запліднення випадкових ГМ в урожаї сусідніх подів кукурудзи нижче встановленого законом порогу.

6.7.3. Ізоляційні відстані

З огляду на те, що концентрація пилку і, отже, рівень перехресного запліднення швидко зменшується зі збільшенням відстані від джерела пилку, просторова ізоляція полів ГМ-кукурудзи від полів не ГМ-кукурудзи визнається як ефективна внутрішньогосподарська стратегія для зменшення рівня перехресного запліднення (Eastham & Sweet, Genetically modified organisms (GMOs): the significance of gene flow through pollen transfer, 2023). Для того, щоб вміст ГМ від перехресного запліднення в сусідніх не ГМ сільськогосподарських системах був нижчим від законодавчого порогу в 0,9%, країни-члени запропонували відстані ізоляції в діапазоні від 15 до 800 м. Різні біологічні, фізичні, експериментальні та аналітичні фактори впливають на рівні перехресного запліднення кукурудзи і, отже, визначення відповідних ізоляційних відстаней.

Основними факторами впливу є відносні розміри та відстань між донорними та рецепторними полями, а також синхронність цвітіння між рослинами-донорами та реципієнтами, а також місцеві вітрові умови. Наявні наукові дані дозволяють ідентифікувати низку послідовних фактів і закономірностей, які дають можливість робити науково обґрунтовані рекомендації для визначення відповідних і ефективних відстаней ізоляції. Порівняно з іншими вітрозапильними видами пилкові зерна кукурудзи відносно великі та важкі. Завдяки цим характеристикам пилок кукурудзи швидко осідає на землі і має короткий діапазон польоту. Більшість подій перехресного запилення відбувається в межах 50 м від джерела пилку, тоді як вертикальні рухи вітру або пориви під час викиду пилку призводять лише до дуже низького рівня перехресного запилення на більших відстанях за відповідних метеорологічних умов. Існуюча наукова література про розсіювання пилку та перехресне запилення (Devos et al, Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow, 2004), а також моделювання передбачуваного вертикального потоку генів на рівні ландшафту, припускає, що ізоляційні відстані коливаються від

10 до 50 м в більшості випадків. Доцільно утримувати ГМ-вкладення від перехресних удобрень нижче допустимого порогу 0,9% в урожаї сусідніх полів без ГМ-кукурудзи. На необхідну ізоляційну відстань у діаметрі від 10 до 50 м впливають: чистота насіння не ГМ кукурудзи; польові характеристики та розподіл; частка (ГМ) кукурудзи; тип культури; зміни строків посіву та цвітіння; метеорологічні умови (Devos et al. Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow, 2004). Ізоляційна відстань у 50 м у деяких випадках може бути недопустимою достатній для відповідності поточному порогу допуску.

Це особливо вірно для невеликих, довгих і нешироких полів реципієнтної кукурудзи, які розташовані за вітром від більшого поля ГМ-кукурудзи, де подовжена сторона піддається впливу поля ГМ-кукурудзи, і де рослини цвітуть синхронно з рослинами поля-донора. Крім того, якщо

Table II. Isolation distances proposed or imposed by different European member states for maize (adapted from European Commission, 2006).

Member state	Isolation distance (m) for conventional maize	Isolation distance (m) for organically grown maize	Isolation distance (m) for maize seed production
Czech Republic	70	200	–
Denmark	200	200	200
France	50	–	–
Germany	150	300	–
Hungary	400	800	800
Ireland	50	75	–
Luxembourg	800	800	800
The Netherlands	25	250	250
Poland	200	300	–
Portugal	200	300	–
Slovakia	200	300	–
Spain	50	50	300
Sweden [†]	15 [*] / 25 [°]	15 [*] / 25 [°]	–
United Kingdom	80 [*] / 110 [°]	–	–

Symbols: – no details; * fodder maize; ° grain maize; † isolation distance doubles if the genetically modified maize variety contains more than one transgene.

Таблиця 1. Ізоляційні відстані, запропоновані державами-членами ЄС та затверджені Європейською комісією.

локальна щільність пилку на полях не ГМ-кукурудзи низька, як на полях виробництва насіння, рівень перехресного запилення значно зростає. Для відповідності сортам ГМ-кукурудзи зі складеними шгавелями може знадобитися більша ізоляційна відстань з порогом толерантності. Оскільки

складений сорт ГМ-кукурудзи містить більше ніж один трансген, подібний рівень перехресного запилення призводить до більш високого вмісту ГМ матеріалу, вираженого у відсотках гаплоїдних геномів у рослинах-реципієнтах, порівняно з одним сортом ГМ-кукурудзи. Більше того, інші

джерела, окрім перехресного запилення (наприклад, домішки насіння), можуть сприяти ГМ-надходженню в не ГМ-продукти. У цьому випадку ГМ-надходження від перехресного запилення, можливо, повинні залишатися значно нижчими за 0,9%, щоб забезпечити запас безпеки до порогових значень

маркування для сільськогосподарських товарів. Остаточний вміст ГМ в урожаї

залежить від різних факторів, таких як розмір поля та процедура збору врожаю, а також тому, що моделювання цього зменшення в даний час є дуже складним. Поріг толерантності 0,9% прийнятий, як кінцева точка в цьому

огляді. Крім того, важливо мати на увазі, що поріг нетерпимості для

випадкової присутності схваленого ГМ-матеріалу в не ГМ-насінні визначено

на сьогоднішній день. Однак, базуючись на мета-аналізі існуючих досліджень перехресного запилення, дійшли висновку, що ізоляційна відстань у 50 м буде достатньою, щоб підтримувати рівень перехресного запилення нижче 0,5% на

межі кукурудзяного поля-реципієнта. Через змішування зовнішньої та

внутрішньої частин цілого поля під час збору врожаю (де внутрішні частини зазвичай містять нижчий вміст ГМ, ніж на межі поля), середній рівень перехресного запилення становитиме менше 0,5% у зібраному продукті.

6.7.4. Пилкові бар'єри

Як ізоляційні відстані, пилкові бар'єри, що складаються з тієї самої культури, ефективно зменшують ступінь перехресного запилення між сусідніми полями кукурудзи. Якщо зовнішні частини кукурудзяного поля функціонують як пилковий бар'єр, відстань до внутрішніх частин поля збільшується, у свою чергу збільшуючи відстань, яку ГМ-пилки має подолати

для перехресного запилення (Devos et al, Devos The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization, 2005). Крім того, пилковий бар'єр кукурудзи виробляє

конкуруючий пилок і/або може служити а фізичною перешкодою для повітря та для потоку пилку. Ступінь перехресного запилення значно зменшується ефективніше пилковим бар'єром, ніж ізольованою відстанню оголеного ґрунту такої ж ширини. Результати багатьох досліджень підтвердили, що

зовнішні ряди рослин у кукурудзяному полі-реципієнті функціонують як зона, яка захищає центр долів-реципієнта. З кукурудзяного бар'єру шириною 10–20 м майже не збирають урожай кукурудзи, що залишається в полі та містить понад 0,9% ГМ матеріалу. Якщо ізоляційні відстані неможливо запровадити,

варто розглянути питання про видалення перших 10–20 м не-ГМ кукурудзи

навпроти поля ГМ-кукурудзи. З адміністративної точки зору, межі з Bt-кукурудзяними полями пилковим бар'єром не ГМ-кукурудзи можуть бути створені, надається перевага, оскільки фермери, які вирощують ГМ-культури,

повинні вживати заходів щодо співіснування. Від виробників Bt-кукурудзи

наразі вимагається не лише вживати заходів щодо співіснування, але й за

контрактом вони зобов'язані вживати заходів із управління стійкістю до комах (IRM). На площах посіву Bt-кукурудзи, які перевищують 5 га, 20% трансгенної зони має бути засіяно нетрансгенною кукурудзою, щоб затримати розвиток

потенційної резистентності лускокрилих цільових шкідників. Теорія, яка

лежить в основі стратегії укриття, полягає в тому, що більшість резистентних шкідників, що виживають на Bt-культурах, спаровуватимуться з великою кількістю сприйнятливих шкідників, і що гібридне потомство, яке походить

від таких спаровувань, буде вбито Bt-культурами, якщо спадковість стійкості

є рецесивною (Bates, 2005). Таким чином співіснування і заходи IRM можна

поеднати, оскільки буферна зона також може служити пилковим бар'єром.

Крім того, посівом пилковий бар'єр зони укриття нетрансгенної кукурудзи навколо ГМ-кукурудзи, посівну техніку можна «очистити» від залишків ГМ-

насіння. Однак, з наукової точки зору, незрозуміло, чи зменшує бар'єр пилку

кукурудзи, що оточує донорське поле, ступінь перехресного запилення.

Дослідження продемонстрували, що оточення поля-реципієнта лише двома рядами кукурудзи призвело до такого ж зниження рівнів перехресного

запліднення, як і оточення донора пилку дванадцятьма рядами кукурудзи.

Оскільки пилковий бар'єр навколо донора затримує лише пилки, який летить низько і який навряд чи розійдеться далеко, вважається, що вплив пилкового бар'єру, що оточує донорне поле, залишається дуже локальним і обмеженим.

Крім того, у випадку ГМ кукурудзи, стійкої до гербіцидів, вирощування ГМ і неГМ-кукурудзи на одному полі може створити практичні проблеми, оскільки два різні режими боротьби з бур'янами повинні бути застосовані на одному полі.

6.7.5. Збіг фази цвітіння

Тимчасова ізоляція ГМ-кукурудзи від не ГМ-кукурудзи є ще однією цінною стратегією для обмеження перехресного запилення між системами вирощування кукурудзи. Щого можна досягти, висіваючи ГМ-кукурудзу в

інші часові проміжки від не ГМ-кукурудзи, що призведе до різних періодів

цвітіння. В Іспанії, наприклад, не ГМ-кукурудзу висівають на початку березня

або квітня, що призведе до короткого періоду цвітіння у червні. Таким чином,

ГМ-кукурудза здебільшого запилиться власним пилком, тоді як не ГМ-кукурудза, посіяна на початку травня, почне цвісти в липні або серпні. Було

доведено, що часовий лаг у синхронності цвітіння щонайменше на вісім днів

значно зменшує ступінь перехресного запліднення між сусідніми полями

кукурудзи. Посів не ГМ кукурудзи рано та ГМ-кукурудзи в кінці сезону можна

було б легко застосувати на практиці в середземноморських регіонах. Через

високу інвазію європейського та середземноморського кукурудзяного

метелика наприкінці вегетаційного періоду вже існують тенденції відкладати

посів ГМ-кукурудзи в зрошуваних регіонах Іспанії. Проте такий підхід

неможливий у несередземноморських регіонах, де вікно сприятливих

погодних умов є надто коротким, щоб відкласти посів, і де це відкладення

призводить до зниження врожайності (Messeguer et al, 2006).

6.7.6. Сівозміна

Теоретично фермери можуть взаємно коригувати свої сівозміни, щоб запланувати посіви кукурудзи на більший термін, протягом кількох років, і

уникати вирощування ГМ-кукурудзи поруч із не ГМ-кукурудзою. Така стратегія вимагала б дуже суворої дисципліни та хороших угод між сусідніми фермерами. На практиці цьому можуть перешкоджати виробничі стратегії, орієнтовані на ринок, частка кукурудзи на певній території та вирощування кукурудзи в монокультурі, як це часто практикується в ряді держав-членів.

Регіони, вільні від ГМ-культур, або регіони виробництва ГМ-культур незважаючи на те, що пріоритет має надаватися конкретним заходам щодо співіснування ферм, Європейська комісія пропонує загально регіональні заходи (такі як кластеризація ГМ або не ГМ-культур) у випадках, коли високі

рівні чистоти не можуть бути досягнуті іншими засобами. Важливою передумовою для створення регіонів, вільних від ГМ-культур, є те, що фермери добровільно спільними зусиллями приймають рішення не вирощувати ГМ-культури в певному регіоні. Якщо ці умови виконуються, компетентний орган може оголосити заборону на вирощування ГМ-культур на обмежений період часу в певному регіоні. Зазвичай рішення про створення

регіонів, вільних від ГМ-культур, викликають суто економічні міркування (наприклад, захист місцевого традиційного сільського господарства). Завдяки створенню «мережі регіонів, вільних від ГМ-культур», було створено значну

кількість таких регіонів у всіх країнах ЄС (Levidow, 2001). З іншого боку, фермери, які бажають вирощувати ГМ-культури, можуть вимагати створення регіонів виробництва ГМ-культур.

6.7.7. Біологічне утримання

Хоча більшість тактик біологічного обмеження все ще перебувають на початковому етапі, вони можуть мати великі надії на обмеження ступеня перехресного запліднення між генетично модифікованими культурами, які не є генетично модифікованими. Замість того, щоб вставляти трансгени в ядерний геном, вони можуть бути націлені на геном органел пластид і/або мітохондрій, створюючи транспластомні рослини. Оскільки в пилку більшості видів покритонасінних рослин пластиди відсутні, вони передаються по

материнській лінії. Хоча в деяких випадках повідомлялося про дуже низькі рівні батьківського витоку та перенесення генів від хлоропласту до ядра, передача цитоплазматичних органел через пилок значно зменшує ймовірність опосередкований пилом потік генів. Для багатьох видів рослин, таких як

тютюн, помідори, соя, бавовна та тополя, корисність генної інженерії хлоропластів була підтверджена, але вона все ще залишається доступною для кукурудзи. Цитоплазматична чоловіча стерильність (CMS) є ще однією цінністю, можливістю зменшити потік генів у кукурудзи. Рослини CMS

характеризуються нездатністю виробляти життєздатний пилок. Специфічні мутації в мітохондріальній ДНК викликають дисфункції респіраторного метаболізму, що виникають у клітинах пиляка під час спорогенезу. Через цю чоловічу стерильність рослини CMS використовувалися з 1950-х років у

виробництві насіння кукурудзи, оскільки вони дають змогу забезпечити перехресне запилення без необхідності механічної або ручної маскуляції. У контексті співіснування культивування рослин ГМ кукурудзи CMS може зменшити вивільнення трансгенного пиляку до 80%. Щоб забезпечити зав'язування насіння, рослини кукурудзи CMSGM потрібно було б

пересаджувати з рослинами кукурудзи з чоловічим плодоношенням – з ГМ або не ГМ характеристиками – які виступають донорами пилку. Експериментальні дані показують, що використання ГМ-гібриду кукурудзи CMS у поєднанні з вторинним неспорідненим гібридом кукурудзи в системі Plus-Hybrid System

дозволяє підвищити врожайність зерна в деяких генетичних фонах, покращує якість зерна в порівнянні з кукурудзою, отриманою з чистої фертильної кукурудзи. Інша система біологічного обмеження базується на ряді алелів, які індукують перехресну несумісність між певними генотипами кукурудзи.

Рослини-реципієнти з гомозиготним домінантним алелем перехресної несумісності (GaS) приймають лише пилок рослин кукурудзи з генотипом

GaS. не-GaS пилок (ga) із сусідніх гібридів, які можуть містити або не містити трансгени, не будуть перехресно запилюватись. На щовках гетерозиготного генотипу GaS пилок з рецесивним алелем ga погано конкурує з пилом GaS.

Таким чином, пилок га дасть лише частковий насінневий набір на стилях, гетерозиготних для GaS. Крім врожайності та агрономічної продуктивності, використання алелі GaS як потенційної системи біологічного утримання все ще знаходиться в стадії розробки (USA Patent No. US Patent 6,875,905 B2., 2005).

6.7.8. Проблеми, пов'язані з великими і фіксованими ізоляційними відстанями

Відповідно до керівних принципів Європейської комісії щодо розробки національних стратегій і найкращих практик для забезпечення співіснування, превентивні заходи щодо співіснування повинні відображати найкращі доступні наукові дані про ймовірність і джерела змішування ГМ-культур і не ГМ-культур. Вибір відповідних заходів щодо співіснування має ґрунтуватися не лише на наукових доказах, але заходи також мають бути економічно пропорційними, ефективними і враховувати регіональні та місцеві обмеження. Тому будь-які заходи, що перевищують те, що необхідно для забезпечення відповідності законодавчому порозу толерантності, створюють додатковий тягар для фермерів, які бажають прийняти генетично модифіковані культури. Це суперечило б цілям співіснування ЄС, спрямованих на те, щоб дозволити фермерам зробити практичний вибір між звичайними, органічними та ГМ-культурами. Кілька держав-членів зараз нав'язують або пропонують великі та фіксовані дистанції ізоляції, як єдиний засіб для запобігання перехресному заплідненню ГМ сировини нижче встановленого законом порогу толерантності в 0,9%.

6.7.9. Науково-обґрунтований принцип

Аналіз доступних на даний момент наукових даних про перехресне запилення показує, що в багатьох випадках великі та фіксовані відстані ізоляції є надмірними з наукової точки зору (Devos et al, Devos The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization, 2005). На практиці часто зустрічаються менші відстані ізоляції, ніж ті, які зараз пропонуються

декількома державами-членами. Дослідження перехресного запилення, що імітують найгірші комерційні ситуації на фермі, показали, що ізоляційні відстані понад 50 м не завжди необхідні для відповідності порогу маркування 0,9% у зерновій кукурудзі. Подібні висновки були зроблені з досліджень ауткросингу, проведених у реальних сільськогосподарських ситуаціях в Іспанії (Messeguer et al, 2006) та прогнозного вертикального моделювання потоку генів на рівні ландшафту у Франції та Італії. Крім того, ізоляційні відстані, встановлені для зернової кукурудзи, можуть бути невідповідними для фуражної кукурудзи, враховуючи, що трансгени, присутні в зерні, розбавляються вегетативними частинами рослин фуражної кукурудзи після збирання. У багатьох випадках може знадобитися менша просторова ізоляція або її відсутність, щоб відповідати порогу толерантності (Devos et al, Devos The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization, 2005). Особливо це може стосуватися більших і більш просторово ізольованих полів реципієнтів: реципієнтні поля, розташовані проги вітру від найближчого джерела пилку, поля одержувачів, ізольовані фізичними та/або природні перешкоди (наприклад, дерева, живоплоти); або рослини не ГМ кукурудзи, які демонструють відставання в часі періоду цвітіння порівняно з ГМ кукурудзою.

7. Рівень впровадження генетично модифікованих культур в ЄС

Рівень впровадження генетично модифікованих (ГМ) культур демонструє значні відмінності між різними регіонами сільськогосподарського виробництва в усьому світі. У той час як у 2007 році глобальна площа вирощування ГМ сої, кукурудзи, бавовни та канол (ріпаку) досягла 114 мільйонів гектарів, загальна площа посівів ГМ культур у Європейському Союзі (ЄС) становила приблизно 110 тисяч гектарів. Таким чином, більшість схвалених ГМ культур у всьому світі зараз вирощуються за межами ЄС, але згодом можуть бути імпортовані та, зрештою, піддані подальшій обробці в ЄС, здебільшого для кормових цілей. Серед культур, що культивуються в ЄС,

наприклад є Bt-кукурудза, що експресує інсектицидний білок Cry1Ab from *Bacillus thuringiensis*. Bt-кукурудза надає стійкість проти личинок деяких лускокрилих шкідників, таких як європейський і середземноморський кукурудзяний метелик. Після реєстрації різних сортів Bt-кукурудзи, отриманих з міжнародних каталогів трансгенної кукурудзи MON810 і загального каталогу сортів видів сільськогосподарських рослин у 2004 році, площі вирощування Bt-кукурудзи почали поступово збільшуватися в ЄС, особливо в областях, де два лускокрилі шкідники викликають серйозні інвазії.

Table I. Number of genetically modified (GM) maize varieties registered in national catalogues and/or the common catalogue of varieties of agricultural plant species and the area cropped with GM maize in the European Union (up to December 2007).

EU country	GM maize event	Number of registered (+) or excluded (-) varieties // Area (ha) cropped to GM maize									
		2003		2004		2005		2006		2007	
		Variety	Area	Variety	Area	Variety	Area	Variety	Area	Variety	Area
Czech Republic	MON810	0	0	0	0	0	270	0	1 290	+11	5 000
	Total	0	0	0	0	0	270	0	1 290	11	5 000
France	MON810	0	17	0	15	0	493	0	5 028	0	21 200
	Total	15	17	15	15	15	493	15	5 028	15	21 200
Germany	MON810	0	< 100	0	< 100	+3	340	+2	954	0	2 685
	Total	0	< 100	0	< 100	3	340	5	954	5	2 685
Poland	MON810	0	0	0	0	0	0	0	< 30	0	< 30
Portugal	MON810	0	0	0	0	0	760	0	1 254	+1	4 500
	Total	0	0	0	0	0	760	0	1 254	1	4 500
Slovakia	MON810	0	0	0	0	0	0	0	< 30	0	900
Spain	Bt176	+1	26 090	+2, -1	21 810	-1	0	0	0	w	w
	MON810	+4	6 070	+7	36 410	+14	53 225	+16	53 667	+12	75 148
	Total	7	32 160	15	58 220	25	53 225	41	53 667	53	75 148
The Netherlands	MON810	0	0	0	0	0	0	0	< 10	0	< 10
	Bt176	0	26 090	0	21 810	0	0	0	0	w	w
EU	MON810	0	6 187	-17	36 425	+14	55 088	+5	62 263	+39	109 473
	Total	0	32 277	17	58 335	31	55 088	36	62 263	75	109 473

Abbreviations: w = withdrawal from the European market of the transgenic maize event Bt176 and its derived products according to the Commission Decision of 25 April 2007 (2007/304/EC).

Таблиця 2. Кількість ГМ сортів кукурудзи, зареєстрованих в країнах ЄС.

Різниця в рівні впровадження ГМ-культур між ЄС та рештою світу, як правило, пов'язана як з суспільною та політичною опозицією щодо агрохарчової біотехнології, так і зі складними регулятивними процедурами затвердження в ЄС. У середині 1990-х років поява ГМ-культур і відповідних їм агрохарчових продуктів викликала сильні суспільні занепокоєння (Levidow, 2001) і послідовні кризи харчової безпеки, громадська підозра щодо регуляторних органів, науковців і технократичного прийняття рішень зростала. Засоби масової інформації, які були явно залучені до формування

суспільного сприйняття та формування іміджу агрохарчової біотехнології, сприяли збільшенню відчуттів ризику у соціумі. Наприкінці 1990-х років зростаюча суспільна та політична опозиція сприяла де-факто мораторію на нові дозволи на ринок ГМ-культур. Він був прийнятий на засіданні Ради міністрів охорони навколишнього середовища ЄС у червні 1999 року, де п'ять держав-членів вирішили не погоджуватися на ринок нових ГМ-культур до перегляду існуючої нормативної бази. Кілька заявок на ринок агрохарчових біотехнологій згодом залишилися заблокованими в процесі схвалення в ЄС.

З 1999 року політики почали постійно переглядати правові умови, за яких ГМ-культури та агрохарчові продукти дозволено використовувати в ЄС, щоб уповільнити подальшу ерозію суспільної та ринкової довіри. Принципи запобіжних заходів, постмаркетинговий моніторинг навколишнього середовища та відстеження були законодавчо прийняті як способи подолання наукової невизначеності. Нові інституції, такі як Європейське агентство з безпеки харчових продуктів (EFSA), були створені для надання незалежних, об'єктивних і прозорих науково обґрунтованих порад щодо безпеки застосувань агрохарчової біотехнології. Маркування та відстеження ГМ-продуктів стали обов'язковими для забезпечення свободи вибору споживачів.

Оскільки підтримка різних систем сільськогосподарського виробництва є необхідною умовою для забезпечення високого ступеня вибору споживачів, в ЄС була прийнята політика співіснування. Вона, зокрема, спрямована на забезпечуючи пліч-о-пліч розвиток різних систем землеробства, не виключаючи жодного сільськогосподарського варіанту. Таким чином, фермери зберігають здатність робити практичний вибір між звичайними, органічними та генетично модифікованими культурами. Оскільки співіснування стосується лише схвалених генетично модифікованих культур, які були визнані безпечними до їх повторної комерційної оренди, питання безпеки виходять за межі компетенції співіснування. На сьогоднішній день мало досвіду щодо того, як нові юридичні вимоги співіснування можуть бути реалізовані в ЄС. Через неоднорідність у структурах господарств, моделях

посівів і правовому середовищі між державами-членами, Європейська комісія дотримується принципу субсидіарності для впровадження правових рамок співіснування. Згідно з цим принципом співіснування має здійснюватися найнижчим можливим органом влади. Таким чином, Європейська комісія обмежує свій вплив збором і координацією відповідної інформації на основі поточних наукових досліджень на рівні ЄС і національному рівні, а також наданням вказівок для допомоги членам держави у встановленні передового досвіду для співіснування. Потім ці найкращі практики необхідно розробити та впровадити на національному чи регіональному рівнях.

Державами-членами Євросоюзу були розроблені і введені загальні основні принципи співіснування з. По-перше, розглянуті потенційні джерела випадкових домішок. По-друге, зосереджуючись на перехресному запиленні як основному біологічному джерелі випадкового змішування в кукурудзі, встановлені профілактичні заходи співіснування, які необхідні та науково-обґрунтовані для утримання випадкового надходження ГМ нижче встановленого законодавством порогу толерантності 0,9% в урожаї єусідньої не ГМ кукурудзи. Враховуючи, що пропонувані ізоляційні відстані серед держав-членів значною мірою оцінюють існуючі наукові дослідження перехресного запилення, щоб визначити науково прийнятний діапазон ізоляційних відстаней. По-третє, досліджено, які проблеми може спричинити впровадження великих і фіксованих ізоляційних відстаней на практиці, і якщо такі ізоляційні відстані відповідають загальним принципам співіснування, встановленим Європейською Комісією.

Серед дискусійних питань різноманітти фіксованих ізоляційних відстаней, нав'язаних або запропонованих декількома державами-членами, відображає конкуруючі цілі політики щодо ГМ-культур, які значною мірою перевищують економічні рамки співіснування. У цьому контексті досліджено, як співіснування перетинається з більш широкими дебатами щодо сталого розвитку сільського господарства та ролі, яку можуть відігравати в ньому ГМ-культури.

8. Поточний стан регулювання вирощування та використання ГМО в Україні та перспективи розвитку.

8.1. Розвиток Законодавства України у сфері регулювання ГМО.

В Українському парламенті 23 серпня 2023 року у другому читанні було ухвалено законопроект №5839, що має на меті встановлення правових та організаційних засад державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення екологічної, генетичної, продовольчої та біологічної безпеки держави та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції, а також встановлення чітких санкцій за порушення правил.

Відповідно до Закону, в Україні мають з'явитися дієві інструменти контролю за сферою ГМО, такі як в ЄС:

- розмежування повноважень органів державної влади з метою усунення дублювання функцій у сфері поводження з ГМО;
- удосконалення системи оцінювання ризиків ГМО щодо можливого впливу на здоров'я людини та довкілля;
- запровадження європейських механізмів державної реєстрації ГМО;
- удосконалення вимог до маркування ГМ-продукції та запровадження правил щодо її простежуваності;
- посилення державного контролю у сфері поводження з ГМО, а також встановлення відповідальності за порушення законодавства у цій сфері.

Закон імплементує вісім основних актів (регламентів) ЄС: № 1829/2003, № 1830/2003, № 641/2004, № 1829/2003, № 1946/2003, 2001/18/ЄС, № 2009/770, № 2010/C 200/01 у сфері ГМО.

Відповідно до закону, встановлюється оновлена концепція «Одна сфера відносин – один Закон», який поширюється на:

- 1) генетично-інженерну діяльність у замкненій системі;
- 2) дослідження та виготовлення ГМО у відкритій системі;
- 3) державну реєстрацію ГМО;

4) розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції;

5) маркування ГМ-продукції;

6) заходи державного контролю за поводженням з ГМО.

Закон встановлює, що контроль має здійснюватися за ГМО та ГМ-продукцією по всьому ланцюгу створення, випробування, виробництва/виращування, обігу та маркування.

Закон встановлює, що за реєстрацію ГМО, створення та ведення Державного реєстру суб'єктів відповідає Мінагрополітики. Відповідні реєстраційні досье мають право подавати виключно власники прав інтелектуальної власності на ГМ-джерело – селекціонер, наукова установа, насіннева компанія, тощо.

Відповідно до закону, виробники, які планують займатися виращуванням ГМ-культур, до початку виращування ГМ-культур повинні повідомити про намір здійснювати таку діяльність центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції (Мінагрополітики).

Запроваджується європейська процедура оцінювання ризиків ГМО.

Додатково встановлюються норми для державного нагляду і контролю як у закритих так і відкритих системах. Створюється незалежний експертно-дорадчий орган – Державна комісія, яка буде здійснювати:

фахове оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі та державній реєстрації ГМО.

- оцінювання та дослідження щодо відсутності можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища;

- внесення пропозицій щодо удосконалення формування і реалізації державної політики у сфері поводження з ГМО;

- вивчення не менше одного разу на три роки перелік методів генетичної інженерії, внаслідок яких утворюється або не утворюється ГМО;

- формування та підтримання компетенцій у даній сфері та скрадатиметься з фахівців у сфері ГМО.

8.2. Здійснення генетично-інженерної діяльності у замкненій системі.

Відповідно до закону, генетично-інженерну діяльність у замкненій системі можна порівняти до роботи в «лабораторних (закритих) умовах», де буде впроваджено систему класифікації ризиків при створенні досліджень та випробувань ГМО за моделлю ЄС. На веб-сайті Міністерства буде розміщуватися перелік лабораторій, що будуть здійснювати випробування та дослідження у сфері ГМО.

Відповідальним державним органом за визначення рівнів ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі визначено

Міністерство охорони здоров'я України. Введено систему рівнів ризику, що передбачає наступне:

- для 1-го рівня ризику (найменший) – подання заявником простої декларації МОЗ (без отримання дозволу для здійснення такої діяльності);
- для 2-го, 3-го, 4-го рівнів ризику – передбачено отримання дозволу МОЗ.

Рішення про видачу дозволу на проведення досліджень в закритих умовах розглядається 30 календарних днів, також законом передбачено, що інформація про суб'єкт заноситься МОЗ до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

8.3. Випробування і дослідження ГМО у відкритій системі.

Закон встановлює чіткі правила щодо випробування та дослідження ГМО у відкритій системі, зокрема

- проведення досліджень та випробувань дозволяється за наявності дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі. Правила проведення досліджень та випробувань у відкритій системі буде розробляти та забезпечувати Міндовкілля. Документи на отримання/скасування дозволу розглядаються 30 календарних днів з дня подання відповідної заявки (паketу документів).

- використання ГМО для всіх інших цілей, ніж проведення досліджень та випробувань, дозволяється лише за умови державної реєстрації відповідного ГМО.

ослідження та випробування ГМО у відкритій системі порівнюється до роботи «в польових умовах», буде проводитися з метою вивчення ГМО та аналізу можливих ризиків для державної реєстрації ГМ-джерела.

Закон встановлює, що для коректного використання, обліку та впорядкування ГМ-джерел будуть створені Державні реєстри у сфері поводження з ГМО в електронному вигляді:

- Державний реєстр суб'єктів генетично-інженерної діяльності;
- Державний реєстр дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;
- Державний реєстр ГМО.

8.4. Державна реєстрація ГМО в Україні.

Законом встановлено, що Заявка (та пакет документів) на державну реєстрацію подається до Міннагрополітики та розглядається протягом 180 календарних днів з дати отримання такої заявки. Після отримання заявки, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, направляє матеріали реєстраційного досьє до Державної комісії. Державна комісія протягом 90 календарних днів з дня отримання матеріалів

реєстраційного доєє здійснює фахове оцінювання ризику ГМО-та видається відповідний висновок. Висновок Державної комісії оприлюднюється на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, протягом трьох робочих днів після його отримання.

Реєстрацію ГМО можна призупинити чи відкликати при наявності науково обґрунтованого висновку Державної комісії, як такий що може завдати шкоди здоров'ю людини та/або навколишньому природньому середовищу.

8.5. Маркування, транзит, експорт та імпорт ГМО.

Правильне маркування є обов'язковою вимогою до використання позначок: «з ГМО», «вироблено з використанням ГМО - сировини», «без ГМО» відповідно до норм законодавства ЄС. Таким чином, споживачу надається вся необхідна інформація щодо продукту, і споживач має бути впевнений в продукції, яку він споживає. Контроль маркування продукції, відповідно до закону, здійснює Держпродспоживслужба України.

Закон також врегульовує питання транзиту, імпорту та експорту ГМО. Експорт або імпорт ГМО-продукції здійснюється лише за умови державної реєстрації ГМ-джерела (як виняток, як зазначалося раніше, - ввезення ГМО для дослідних цілей, яке потребує обов'язкового дозволу від Міністерства.

Транзит ГМО-продукції або ГМ-джерел здійснюється за умови наявності дозволу Міндовкілья.

8.6. Відповідальність за порушення Закону щодо обігу ГМО.

Робота з ГМО відноситься до діяльності з підвищеним рівнем ризику, тому закон передбачає систему штрафів за порушення правил як для юридичних так і фізичних осіб.

Передбачено, що всі кошти від накладених штрафів на недобросовісних підприємців будуть зараховуватися до державного бюджету.

Щодо виробників та переробників ГМ-продукції закон передбачає планові та позапланові перевірки, відкритий перелік суб'єктів, залучених до сфери ГМО, та створення відкритих і доступних реєстрів полів, щоб кожен аграрій знав, де і що вирощується.

Передбачені значні штрафи за обіг нелегального ГМО. Утилізація нелегального ГМО (посівів або продукції) - передбачені штрафи від 5 до 20 мінімальних заробітних плат (МЗП в 2023 році – 6700 грн), а також штраф у розмірі 100% вартості ГМО-джерела.

8.7. Набрання чинності та перспективи подальшого розвитку регулювання у сфері ГМО.

Закон набирає чинності через 3 роки (за виключенням деяких пунктів), тобто з вересня 2026 року. За ці роки має сформуватися система підзаконних нормативних актів, яка забезпечить комплексне виконання норм Закону. З моменту набуття Україною статусу держави - члена ЄС, передбачено скасування усіх реєстрацій сортів ГМО, які відсутні у європейських реєстрах. Відомості, що містяться у Державному реєстрі ГМО (крім відомостей про ГМО, дозволені відповідно до законодавства Європейського Союзу), у такому випадку втраять статус офіційної інформації. Заявки, які будуть подані на державну реєстрацію ГМО відповідно до закону, щодо яких не прийнято рішення про внесення до Державного реєстру ГМО, будуть повернуті заявнику без розгляду.

Законом також встановлено, що з дня набрання чинності, забороняються:

- дослідження та випробування генетично модифікованої кукурудзи у відкритій системі, її державна реєстрація, розміщення на ринку та ввезення на митну територію України, крім ввезення для науково-

дослідних цілей у замкненій системі за наявності відповідного дозволу;

- вирощування протягом 5 років генетично модифікованих сортів цукрового буряка та ріпаку, крім вирощування для проведення досліджень і випробувань у відкритій системі за наявності відповідного дозволу.

Варто зазначити, що закон №3339-ІХ є рамковим та для його всеосяжної реалізації передбачено розробку та затвердження значної кількості підзаконних нормативно-правових актів, зокрема:

- 22 постанови Кабінету Міністрів України;
- 3 накази Мінагрополітики;
- 5 наказів Міндовкілля;
- 4 накази Міністерства охорони здоров'я.

Для напрацювання і прийняття відповідних НПА Законом закладено достатньо часу (3 роки до вступу в дію Закону), крім того протягом трьох років можливе внесення змін і до самого Закону.

Саме таким чином має запрацювати система, яка викоринить нелегальний обіг ГМО та у перспективі зробить цю сферу прозорою і зрозумілою не тільки виробнику, а й кінцевому споживачу, та забезпечить сталий розвиток та дотримання екологічних норм та правил.

9. Висновки та рекомендації

Варто зазначити, що досвід Європейського Союзу, а також США, щодо регулювання ГМО має для України особливо важливе значення.

Враховуючи вектор євроінтеграції, Україна повинна побудувати подібну до європейської систему екологічної та біобезпеки.

Враховуючи намагання України здійснити зближення законодавства з ЄС, в Україні має бути побудований механізм екологічної та біобезпеки задля забезпечення співіснування генетично модифікованих рослин та традиційного і органічного виробництва (фермерства).

Це питання є надзвичайно актуальним, адже в Україні досі не зареєстровано жодного ГМО, при тому, що по відгукам від учасників ринку більша частина вирощуваної сої та невеликий відсоток кукурудзи є ГМО.

Необхідно зазначити, що подальша розробка законодавства та правил щодо регулювання ГМО має відбуватися відповідно до норм ЄС, що дозволить створити чітку та прозору систему регулювання, яка буде поєднана з основним торговельним партнером України – ЄС.

В будь-якому разі питання реєстрації та використання ГМО в Україні залежатиме виключно від того, наскільки той чи інший ГМО продукт безпечний для споживачів та для навколишнього середовища.

У європейському сільському господарстві слід забезпечити сучасні системи землеробства шляхом допускання певного рівня випадкового змішування між системами землеробства. На практиці, однак, схоже, що політична воля терпіти будь-яке випадкове змішування ГМ-культур у деяких регіонах ЄС є низькою або відсутньою. Щоб відповісти політиці нульової терпимості в цих регіонах, законодавчі норми щодо колишнього співіснування встановлюють великі та фіксовані відстані ізоляції. Однак законодавче встановлення великих та фіксованих відстаней ізоляції тягне за

собою різні проблеми. На основі проведеного огляду зроблено висновок, що великі та фіксовані відстані ізоляції не відповідають загальним принципам співіснування, встановленим Європейською Комісією.

10. Список використаної літератури

«Science». (1998). Vol. 282 № 5396. *Science*, 2012-2042.

2001/18/EC, D. (2001). *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*.

Act, T. E. (2007). *The Energy Independence and Security Act of 2007*.

Barfoot, G/B. (2008). *Global Impact of Biotech Crops: Socio-Economic and Environmental Effects 1996–2006*.

Bates. (2005). Insect resistance management in GM crops: past, present and future. *Nat. Biotechnol.*, 57-62.

Beckmann_Wessler. (2007). Spatial dimension of externalities and the Coase theorem: Implications for co-existence of transgenic crops, in: Heijman W. (Ed.). *Regional Externalities, Springer*, 223-242.

Devos_et_al. (2004). Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow. *Environmental Biosafety*, 135-148.

Devos_et_al. (2005). Devos The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization. *Environmental Biosafety*, 71-87.

Directive_(EU)_2015/412. (1 10 2023 г.). *Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs)*.

Получено из EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/412/oj>

Directive_2001/18/EC. (01 09 2023 г.). *Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*. Получено из Official Journal of the European Communities: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32001L0018>

Eastham_&_Sweet. (2002). *Genetically modified organisms (GMOs): the significance of gene flow through pollen transfer*.

Eastham_&_Sweet. (20 08 2023 г.). *Genetically modified organisms (GMOs): the significance of gene flow through pollen transfer*. Получено из European Environment Agency: <https://www.eea.europa.eu/highlights/20020110082101>

European_Commission. (2000). *Communication from the Commission on the precautionary principle*.

Получено из Publications office of the European Union: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/21676661-a79f-4153-b984-aeb28f07c80a/language-en>

European_Commission. (2015). *Reviewing the decision-making process on genetically modified organisms (GMOs)*. Получено из EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A52015DC0176>

European_Commission_2015. (18 08 2023 г.). *European Commission: Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Reviewing the decision-making process on genetically modified organisms*. Получено из EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A52015DC0176>

FAO Nutrition Division. (2004). *FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, including Fish*. Получено из FAO:
<https://www.fao.org/documents/card/en/c/23754d71-ed79-56df-a426-f689e4fe297b/>

Friant-Perrot. (2010). *The European Union Regulatory Regime for Genetically Modified Organisms and its Integration into Community Food Law and Policy*. Oxford: Oxford University Press.

Gertz_Vencill_Hill. (1999). British crop protection conference: weeds // Proceedings of an international conference. . Vol. 48., (стр. 835–840). Brighton.

Glick_and_Pasternak. (1998). *Molecular Biotechnology, Principles and Applications of Recombinant DNA*. Washington, D.C.: ASM PRESS.

Goldberg, R. (2006). *The Genetic Revolution: Transforming our Industry*.

Gregory, S. (2006). The DNA sequence and biological annotation of human chromosome 1. *Nature*.

Hoegemeyer. (2005). *USA Патент № US Patent 6,875,905 B2*.

Hoffmann-Sommergruber. (2002). *Pathogenes-related (RP) – proteins identified as allergens*. Biochem. Soc. Trans.

ISAAA_Brief. (2008). ISAAA Brief 39: Executive Summary «Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops. ISAAA Brief 39.

Koch. (11 09 2023 г.). *Liability and compensation schemes for damage resulting from the presence of genetically modified organisms in non-GM crops*. Получено из European Commission:
https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cmef/regulation-and-simplification/liability-and-compensation-schemes-damage-resulting-presence-genetically-modified-organisms-non-gm_en

Konig_at_al. (2004). Assessment of the Safety of Foods Derived from Genetically Modified (GM) Crops. *Food and Chemical Toxicology* , 1047-1088.

Lee_M. (2010). *Multi-level Governance of Genetically Modified Organisms in the European Union: Ambiguity and Hierarchy*. Oxford.

Levidow (2001). Precautionary Uncertainty: Regulating GM Crops in Europe. *Social Studies of Science* , 842-874.

Mele Effect of volunteers on maize gene flow, in: Stein A., Rodriguez-Cerezo E. (Eds.), *Books of abstracts of the third International Conference on Coexistence between Genetically Modified (GM) and non-GM-based Agricultural Supply Chains*, . (б.д.). Получено из European Commission.

Mele_et_al. (15 08 2023 г.). *Effect of volunteers on maize gene flow, in: Stein A., Rodriguez-Cerezo E. (Eds.), Books of abstracts of the third International Conference on Coexistence between Genetically Modified (GM) and non-GM-based Agricultural Supply Chains*. Получено из Researchgate:
https://www.researchgate.net/publication/24023836_Effect_of_volunteers_on_maize_gene_flow

Messeguer_et_al. (2006). Pollen-mediated gene flow in maize in real situations of coexistence, . *Plant Biotechnology*, 633-645.

Morrow_K. (2010). *Genetically Modified Organisms and Risk. In: Bodiguel L and Cardwell, M. (eds.): The Regulation of Genetically Modified Organisms Comparative Approaches*. Oxford: Oxford University Press.

OECD. (06 08 2023 г.). *Consumer Policy Toolkit*. Получено из OECD:

<https://www.oecd.org/sti/consumer/consumer-policy-toolkit-9789264079663-en.htm>

Paoletti_et_al. (2008). GMO Risk Assessment Around the World: Some Examples. *Trends in Food Science & Technology*, 70-78.

Perdikis. (2010). A Conflict of Legitimate Concerns or Pandering to Vested Interests? Conflicting Attitudes Towards the Regulation of Trade in Genetically Modified Goods - The EU and the US, *The Estay Journal of International Law and Trade Policy*. *The Estay Journal of International Law and Trade Policy*, 51-65

Pollack & Shaffer. (2009). *When Cooperation Fails The International Law and Politics of Genetically Modified Foods*, 1. ed., New York: Oxford University Press Inc.

Regal , P. (2006). *A Brief History of Biotechnology Risk: The Engineering Ideal in Biology*.

Regulation_(EC)_No_1829/2003. (20 09 2023 г.). *Regulation (EC) No 1829/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2003 on genetically modified food and feed*. Получено из EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003R1829>

Schrödinger E. —, 1. (1944). *What is the life? The physicist's viewpoint*. Cambridge (Engl.): Cambridge Univ. Press.

Tzotzos_Head_Hull. (2009). *Genetically Modified Plants: Assessing Safety and Managing Risk*, 1 ed., London: Elsevier Inc.

World_Health_Organization. (2005). *Modern food biotechnology, human health and development : an evidence-based study*. Получено из World Health Organization: <https://www.who.int/publications/i/item/9241593059>

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

Глік_Пастернак. (2002). *Молекулярная биотехнология. Принципы и применение*. Мир.

Картахенський, П. (б.д.). *Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття*.

FAO. (2009). *2050: A third more mouths to feed*. Получено из Food and Agriculture Organization of the United Nations: <https://www.fao.org/news/story/en/item/35571/icode/>