

УДК 341.171
DOI <https://doi.org/10.32841/ILA.2020.23.09>

ШЕВЧУК Н. В.,
студентка I курсу магістратури
Інституту прокуратури та кримінальної юстиції
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

ДО ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИХ ОРГАНІЗМІВ У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ

Анотація. Статтю присвячено аналізу законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) у сфері генетично модифікованих організмів (далі – ГМО). У статті крізь призму права ЄС розглядаються нормативно-правові підходи до розуміння поняття ГМО, досліджуються принципи нормативно-правового регулювання ГМО в ЄС та аналізуються методи генетичної модифікації в ЄС.

Автор дійшов висновку, що принцип перестороги є основним і системоутворювальним для правової політики ЄС щодо обігу ГМО та запобігання можливим ризикам такого обігу. Наголошується, що в нормативно-правовому регулюванні ГМО ЄС демонструє політику «краще бути в безпеці, аніж жалкувати».

У статті досліджено законодавство ЄС щодо регулювання виробництва генетично модифікованої продукції. Відповідно до права ЄС, перед потраплянням генетично модифікованої продукції на ринок є обов'язковою перевірка ризиків, які така продукція може завдати здоров'ю людини та навколишньому природному середовищу. Досліджено, що ЄС розглядає ГМО як результат спеціального процесу виробництва. Автором визначено причини відмови ЄС від неофіційного мораторію на виробництво ГМО та його заміни на найсуворішу у світі регуляторну систему. Аналізується процедура реєстрації в ЄС генетично модифікованої продукції як така, що є дуже складною та вимагає участі всіх країн-членів ЄС.

Низку питань статті присвячено нормативно-правовому регулюванню відстежування та маркування продуктів, що містять ГМО. Автором досліджено підходи до маркування продукції, що містить ГМО, в аспекті права покупця знати інформацію про придбаний товар. Наголошено на тому, що ЄС запровадив кількісний метод інформування споживачів про наявність конкретної частки трансгенів у товарах.

Автором підсумовано, що правове регулювання ЄС у сфері ГМО забезпечує контроль за виробництвом генетично модифікованої продукції на всіх її етапах та максимально мінімізує ризики потрапляння такої продукції без належної процедури в ЄС.

Ключові слова: ЄС, ГМО, генетично модифікована продукція, продовольча безпека, нормативно-правове регулювання ГМО.

Постановка проблеми. Відповідно до Угоди про асоціацію між Україною і ЄС та з метою забезпечення Україною харчової безпеки, є нагальною і злободенною проблема нормативно-правового врегулювання генетич-

но-інженерної діяльності згідно з провідними світовими стандартами – правами ЄС. Це зумовлено тим, що ГМО має як безмежні перспективи, так і невизначені загрози – для людства та планети.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблемам екологічно безпечного харчування присвятили свої наукові праці такі дослідники, як О.О. Криницька, Д.С. Піддубна, А.М. Статівка, Т.І. Ткачук та інші. Певні аспекти використання ГМО під час виробництва продуктів харчування досліджувалися такими науковцями: С.І. Бугера, І.В. Власенко, А.А. Дубініна, О.В. Кірейцева, О.І. Менів, О.І. Фурдичко та ін. Проблемні питання використання ГМО в ЄС розглядалися в наукових доробках А.П. Гетьмана, В.І. Лозо та інших. Міжнародному становленню співпраці держав у галузі біотехнологій присвятила свою працю М.О. Медведєва. Проте без достатньої уваги залишилися питання щодо нормативно-правового регулювання виробництва генетично модифікованої продукції в ЄС, перейняття принципів ЄС щодо ГМО, відстежування та маркування сільськогосподарської продукції та продуктів харчування, що містять ГМО, в ЄС.

Метою статті є аналіз основних законодавчих положень щодо регулювання ГМО в ЄС.

Виклад основного матеріалу дослідження. Однією з основних глобальних проблем, що хвилює усе людство та зачіпає інтереси населення всіх континентів планети, є продовольча безпека. У доповіді Організації Об'єднаних Націй (далі – ООН) «Стан продовольчої безпеки і харчування в світі», що була опублікована в Римі 15 липня 2019 року та базується на матеріалах ФАО, ВООЗ, ЮНІСЕФ, зазначається, що після довгого періоду скорочення кількості людей, що голодують, за три останні роки їх кількість, навпаки, почала зростати (+1,5 % лише в 2018 році). Окрім того, у доповіді визначено, що 1,7 (17 %) млрд людей на Землі не мають доступу до повноцінного харчування, через що скорочується тривалість їх життя. Найбільша кількість людей, які голодують, в Африці, де кожен п'ятий житель континенту страждає від дефіциту їжі [1].

Продовольча та сільськогосподарська організація ООН (далі – ФАО) зазначає, що сьогодні понад 820 мільйонів людей у світі голодують. Попри те, що люди можуть не відчувати «голоду» як фізичного нездужання через гостру нестачу калорій, вони все одно можуть бути позбавлені продовольчої безпеки. Їм може бути доступна їжа для задоволення потреб в енергії, але вони не впевнені, що її вистачить або що їм не доведеться зменшити кількість або знизити якість споживаної їжі, щоб звести кінці з кінцями.

Також ФАО наголошує на тому, що готові продукти харчування – калорійні, з високим вмістом насичених жирів, цукру і солі – нерідко дешевше та простіше дістати, ніж свіжі фрукти й овочі. Споживання таких харчових продуктів (калорійних, з високим вмістом насичених жирів, цукру і солі) може означати, що ви отримуєте в денному раціоні необхідну кількість калорій, але не отримуєте найважливіші поживні речовини, необхідні для підтримки здоров'я організму та його нормального функціонування. Крім

того, стрес, спричинений невизначеністю наявності доступу до продовольства й періодами відсутності їжі, може викликати фізіологічні зміни, що сприяють появі надлишкової маси тіла та ожиріння.

У багатьох країнах недоїдання та ожиріння співіснують; і те, й інше може бути наслідком відсутності продовольчої безпеки [2]. Людство поки що не віднайшло заміни для продуктів харчування, переважна кількість яких виготовляється з рослинницької та тваринницької сільськогосподарської сировини [3, с. 13]. Нині традиційні методи ведення сільського господарства далеко не завжди можуть забезпечити потребу у продовольстві відповідно до зростання населення земної кулі [4, с. 341]. Але виручити нашу планету зголосилися виробники ГМО, які обіцяють нагодувати всіх жителів Землі [5, с. 2].

Історія виникнення ГМО нерозривно пов'язана з такими поняттями, як «біотехнологія» та «генна інженерія». Генна інженерія – це система методів і технологій, що дають змогу ідентифікувати, виділяти, клонувати і переносити окремі гени та їх комплекси з клітин організму-донора у клітини організму-реципієнта з метою створення ГМО [3, с. 13–15]. Продуктами генної інженерії виступають трансгенні та генетично модифіковані організми – ГМО.

У Директиві Європейського Парламенту та Ради 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисний випуск у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів закріплено нормативне визначення поняття ГМО. Зокрема, зазначено, що генетично модифікований організм (ГМО) означає будь-який організм, окрім людини, у якому генетичний матеріал було змінено у спосіб, неможливий у природних умовах у процесі парування і/або природної рекомбінації [6].

Також у цьому документі перелічено методи, завдяки яким відбувається генетична модифікація. Серед них такі:

1) методи роботи з рекомбінантною нуклеїною кислотою, що передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу шляхом впровадження молекул нуклеїнової кислоти, вироблених за допомогою різних засобів за межами організму, до будь-якого вірусу, бактеріального плазміда або іншої системи-носія та перенесення їх до батьківського організму, у якому вони не можуть опинитися природним способом, але в якому здатні продовжувати розмноження;

2) методи, що передбачають пряме введення до організму спадкового матеріалу, підготовленого за межами цього організму, зокрема мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляції;

3) методи злиття клітин (зокрема, злиття протопластів) або гібридизації, що передбачають утворення живих клітин із новими комбінаціями спадкового генетичного матеріалу шляхом злиття двох або більшої кількості клітин за допомогою методів, які не трапляються в природних умовах.

В ЄС діє принцип перестороги, що є основним підходом у ЄС до регулювання обігу ГМО та аналізу можливих ризиків [3, с. 47]. Загалом, ЄС

демонструє політику «краще бути в безпеці, аніж жалкувати», яка базується на принципі запобігання ризикам. Цей принцип закріплено в Регламенті ЄС/178/2002 від 28 січня 2002 року [7], який урегульовує загальні принципи та вимоги законодавства про продовольство та запроваджує Європейське агентство з безпеки харчових продуктів. Згідно із принципом запобігання ризикам, якщо вивільнення ГМО у навколишнє середовище, ймовірно, може завдати йому шкоди, але вона не повністю доведена, то така діяльність може бути заборонена [8, с. 58].

У країнах ЄС ретельно регулюються технології виробництва генетично модифікованої продукції. Перш ніж така продукція потрапляє на ринок, вона має пройти перевірку, під час якої дається оцінка тим ризикам, які вона може завдати здоров'ю людини та стану навколишнього середовища. Тільки після такої комплексної перевірки генетично модифікованих продуктів, харчових продуктів і кормів, які містять ГМО, компанії можуть отримати дозвіл на їх вирощування, торгівлю або переробку. Але й після отримання такого дозволу контроль не припиняється – обов'язковим є моніторинг екологічних ризиків, консультації та надання інформації громадськості [9, с. 15]. ЄС розглядає генетично модифіковані організми як результат спеціального процесу виробництва. Тому було розроблено окрему, спеціальну систему правил поводження з ГМО, що набула чинності на початку 90-х років.

Варто зазначити, що до 2004 року в ЄС діяв неофіційний мораторій на затвердження нових ГМО. У 2004 році під тиском торговельних партнерів, особливо Сполучених Штатів Америки, ЄС замінив мораторій на оновлену регуляторну систему, що охоплює питання безпеки, маркування та відстеження ГМО, створивши найсуворішу у світі регуляторну систему щодо ГМО.

До найважливіших нормативно-правових актів ЄС щодо ГМО належать: Директива 90/219/ЄЕС [10], доповнена Директивою 98/81/ЄС про обмежене використання генетично модифікованих мікроорганізмів [11], що регулює дослідження та виробничу діяльність із використанням генетично модифікованих мікроорганізмів у закритому середовищі; Директива 2001/18/ЄС про навмисний випуск у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів [6], що регулює експериментальне вивільнення ГМО в навколишнє середовище та розміщення ГМО на ринку; Регламент ЄС 1829/2003 про генетично модифіковані продукти харчування та корми, що регулює розміщення на ринку ГМО продуктів харчування та кормів; Регламент ЄС 1946/2003 про транскордонний рух ГМО [12], за винятком зумисного переміщення в межах Співтовариства, що регулює переміщення ГМО між ЄС та іншими країнами.

На ринку ЄС можуть бути розміщені тільки зареєстровані ГМО. Кожен випадок розглядається окремо. Процедура реєстрації є дуже складною та вимагає участі всіх країн-членів ЄС, оскільки у разі її завершення ГМО може бути розміщеним в усіх 26 національних ринках країн-членів ЄС протягом наступних 10 років.

Якщо харчові продукти або корми містять чи складаються з ГМО, заява на отримання дозволу подається відповідно до Регламенту 1829/2003. Тоді екологічна експертиза ризику, відповідно до Директиви 2001/18/ЄС [6], виконується одночасно з оцінкою безпеки харчових продуктів і кормів.

Для реєстрації насіння в ЄС спочатку відповідна генетично модифікована рослина, відповідно до Директиви 2001/18/ЄС, повинна пройти реєстрацію. Лише після цього сорти насіння, отримані з цієї генетично модифікованої рослини, можуть подаватися для затвердження в державах-членах ЄС. З цією метою проводиться випробування. Після затвердження та внесення до національного реєстру сортів рослин сорт підлягає комерційному використанню в межах цієї країни-члена ЄС. Тільки за умови внесення такого сорту за рішенням Європейської Комісії до Спільного реєстру ЄС сортів сільськогосподарських рослин він може використовуватися на всій території ЄС [8, с. 59–67].

У Берлінському маніфесті, який ухвалили на конференції «Зони, вільні від ГМО, розвиток сільських регіонів та захист біорізноманіття» (190 учасників, що представляли 28 країн Європи), вказується, що його учасники поділяють право людини вибирати, чим їй харчуватися. Одноособово ніхто не може визначити, який саме репродуктивний матеріал буде внесено в навколишнє середовище, оскільки це буде стосуватися всіх людей, що проживають у цьому середовищі. Рішення про використання ГМО та ландшафтів у регіонах повинні ухвалюватися демократичним шляхом і не можуть узурпуватися окремими фермерами, чиновниками або компаніями. Ці рішення можуть бути неправильними, а значить повинні бути відкритими для внесення змін і перегляду [13, с. 85].

Згідно з правом споживача знати, чи містить куплений у супермаркеті продукт ГМО, відбувається маркування. Законодавство ЄС сприйняло кількісний метод інформування споживачів про наявність конкретної відповідної частки трансгенів у товарах. Зокрема, у рішенні від 25 липня 2018 року Європейський суд із прав людини зазначив, що постачальники продуктів харчування, які працюють із сучасними технологіями генної інженерії, повинні суворо додержуватися норм використання генетично модифікованих організмів у харчовій промисловості, які діють в ЄС, зокрема продукти з ГМО мають реалізуватися зі спеціальним маркуванням [14].

Варто зазначити, що у сфері використання ГМО можна виділити 3 групи держав:

а) держави, які закріплюють у нормативно-правових актах чи судових прецедентах концепцію достатньої еквівалентності та схожості, підтримують добровільне маркування (США, інші країни Американського континенту);

б) держави, національне право яких засновується на вимогах Конвенції про біологічне різноманіття, Картахенського протоколу й Орхуської конвенції щодо доступу до інформації, участі громадськості в ухваленні рішень і доступу до правосуддя в питаннях охорони навколишнього

середовища (1998 р.) та які у своїх законах закріплюють принцип перестороги, встановлюють примусове маркування, вимоги відстежування та моніторингу;

в) держави, які підтримують модель першої або другої групи залежно від своїх національних інтересів та економічної доцільності [15, с. 12]. Цілком очевидно, що країни-члени ЄС можна віднести до другої з названих груп держав.

Висновки. Проаналізувавши законодавство ЄС у сфері ГМО, нормативно-правові підходи до розуміння поняття ГМО, принципи нормативно-правового регулювання ГМО в ЄС, методи генетичної модифікації в ЄС, а також нормативно-правове регулювання відстежування та маркування продуктів, що містять ГМО, підходи до маркування продукції, що містить ГМО, можна дійти таких висновків:

По-перше, ЄС відмовився від неофіційного мораторію на використання ГМО.

По-друге, ЄС поділяє політику держав, національне право яких засновується на вимогах Конвенції про біологічне різноманіття, Картахенського протоколу й Орхуської конвенції щодо доступу до інформації, участі громадськості в ухваленні рішень і доступу до правосуддя в питаннях охорони навколишнього середовища (1998 р.) та які у своїх законах закріплюють принцип перестороги, встановлюють примусове маркування, вимоги відстежування та моніторингу.

По-третє, заслугоує на увагу складна дозвільна система, що базується на принципі перестороги та політиці «краще бути в безпеці, аніж жалкувати».

По-четверте, ефективним інструментом регулювання ГМО є оцінка ризиків, що враховує впливи, довгострокові наслідки для здоров'я людини та навколишнього середовища, з одного боку, та дієве функціонування ринку – з іншого.

Як наслідок, право ЄС щодо ГМО – найбільш суворе у світі регуляторна система, яка складає собою норми та принципи щодо виробництва та поводження з ГМО на всіх етапах його існування: від виробництва до реалізації на ринку, а також встановлює вимоги щодо відстежування та маркування продуктів, що містять ГМО.

Отже, відповідно до Угоди про асоціацію між Україною і ЄС та з метою забезпечення Україною харчової безпеки, задля ефективного нормативно-правового врегулювання генетично-інженерної діяльності згідно з провідними світовими стандартами, Україна має імплементувати право ЄС щодо ГМО.

Література:

1. Голод в мире: Где на планете люди недоедают: веб-сайт. URL: <https://112.ua/mnenie/golod-v-mire-gde-na-planete-lyudi-nedoedayut-500632.html> (дата звернення: 19.10.2020).
2. ФАО. Голод и отсутствие продовольственной безопасности: веб-сайт. URL: <http://www.fao.org/hunger/ru/> (дата звернення: 19.10.2020).
3. Менів О.І. Правове забезпечення використання ГМО при вирощуванні сільськогосподарської продукції рослинного походження в Україні та ЄС : дис. ... кан. юрид. наук : 12. 00. 06/ Харків. нац. юрид. ун-т ім. Я. Мудрого, 2015. 223 с.
4. Фурдичко О.І., Власенко І.В. Еколого-економічне землекористування: сучасні проблеми агробізнесу. *Вісник Житомирського національного агроекологічного університету*. 2012. № 1 (2). С. 341–347.
5. Хмара М.П. Роль генно-модифікованих продуктів в сучасному світі. *Міжнародні відносини Серія «Економічні науки»*. 2017. № 9. С. 1–25.
6. Директива про навмисний випуск у навколишнє середовище ГМО : Директива від 12 березня 2001 р. № 2001/18/ЄС URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=67434 (дата звернення: 19.10.2020).
7. Регламент об установлении общих принципов и требований в продовольственном праве, о создании европейского органа по безопасности пищевых продуктов и об установлении процедуры обеспечения безопасности пищевых продуктов : Регламент від 28 січня 2002 р. № 178/2002 URL: <https://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/usefulinf/files/es178-2002.pdf> (дата звернення: 19.10.2020).
8. Баласинович Б.О., Ярошевська Ю. ГМО: виклики сьогодення та досвід правового регулювання. Київ : Видавничий дім «АДЕФ-Україна», 2010. 256 с.
9. Криницька О.О., Ткачук Т.І. Оцінка впливу використання генетично модифікованої продукції на стан продовольчої безпеки. *Економіка харчової промисловості*. 2019. № 2. С. 13–19.
10. Директива 90/219/ЄЕС від 23.04.1990 р. про закриті використання ГМО: *Official Journal*. 1990. L 117. P. 1–14.
11. Директива Ради 98/81/ЄС від 28 жовтня 1998 р. про обмежене використання генетично модифікованих мікроорганізмів: *Official Journal*. 1998. L 330. P. 13–31.
12. Регламент Європейського Парламенту і Ради ЄС №1946/2003 від 15 липня 2003 р. про транскордонні перевезення генетично модифікованих організмів: *Official Journal*. 2005. L 287.
13. Бугера С.І. Використання генетично модифікованих організмів у сільськогосподарському виробництві: інформаційно-правовий аспект. *Інформація і право*. 2011. № 3 (3). С. 84–92.
14. Продукты с ГМО в Евросоюзе должны продаваться со специальной маркировкой – решение суда: веб-сайт. URL: <https://delo.ua/economyandpoliticsinukraine/produkty-s-gmo-dolzhny-prodavatsja-so-sposobnoj-markirovkoj-344848/> (дата звернення: 19.10.2020).
15. Медведева М.О. Міжнародні правові стандарти співробітництва держав у галузі біотехнологій : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.11. Київ, 2005. 19 с.

Shevchuk N. To the issue of legal regulation of genetically modified organisms in the European Union

Summary. This article is devoted to the analysis of the European Union (hereinafter – the EU) legislation in the field of genetically modified organisms (hereinafter – GMOs). The article, through the prism of the EU law, considers regulatory approaches to understanding of the GMOs concept, explores the principles of the GMOs regulation in the EU and analyzes the EU genetic modification methods.

The author concluded that the precautionary principle is the main and system-forming for the EU legal policy on the GMOs circulation and the prevention of the possible risks of such circulation. It is emphasized that in the GMOs regulation the EU demonstrates a policy of “it is better to be safe than sorry”.

The article examines the EU legislation regulating the production of genetically modified products. Under the EU law, it is mandatory to check the risks that such products may pose to human health and the environment before genetically modified products enter the market. It is investigated that the EU considers GMOs as the result of a special production process. The author identifies the reasons for the EU rejection of the unofficial moratorium on GMOs production and its replacement by the world’s strictest regulatory system. The procedure for registration of genetically modified products in the EU is analyzed as one that is very complex and requires the participation of all the EU member states.

A number of issues in this article are devoted to the legal regulation of tracking and labeling of products containing GMOs. The author explores approaches to the labeling of products containing GMOs, in terms of the right of the buyer to know information about the purchased product. It is emphasized that the EU has introduced a quantitative method of informing consumers about the presence of a specific proportion of transgenes in goods.

The author concludes that the EU legal regulation in the field of GMOs provides control over the production of genetically modified products at all stages and maximally minimizes the risks of such products entering the EU without proper procedure.

Key words: EU, GMOs, genetically modified products, food security, legal regulation of GMOs.