

29. Інформація про невжиття керівництвом ДП «Укрспирт» заходів щодо усунення виявлених недоліків. *Офіційний веб-сайт Державної аудиторської служби України*. URL: <http://www.dkrs.gov.ua/kru/uk/publish/article/137062>

30. Про затвердження Методичних рекомендацій застосування критеріїв визначення ефективності управління об'єктами державної власності: Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 15 березня 2013 р. № 253 (Із змінами). *Офіційний веб-портал Верховної Ради України*. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0253731-13>

31. Про затвердження Порядку здійснення контролю за виконанням функцій з управління об'єктами державної власності та критеріїв визначення ефективності управління об'єктами державної власності: Постанова Кабінету Міністрів України від 19 червня 2007 р. № 832. *Офіційний вісник України*. 2007. № 45. Ст. 1839. (Із змінами).

DOI 10.31558/2518-7953.2018.1-2.5

УДК 349.42

Ю. М. Павлюченко

в. о. завідувача кафедри господарського права
Донецького національного
університету імені Василя Стуса,
канд. юрид. наук, доцент

К. О. Савчук

студентка юридичного факультету
Донецького національного
університету імені Василя Стуса

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПОВОДЖЕННЯ З ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИМИ ОРГАНІЗМАМИ

Ключові слова: генна інженерія, біотехнологія, генетично модифіковані організми, генетично модифіковані продукти, маркування, біологічна безпека, генетична безпека.

На сьогоднішній день розроблення та впровадження новітніх біотехнологій належать до пріоритетних напрямів інноваційної діяльності як в Україні, так і в зарубіжних країнах. Однією з потужних складових біотехнологічної діяльності є генна інженерія, продуктами якої виступають трансгенні й генетично модифіковані організми (далі – ГМО). Їх всебічне впровадження, виробництво товарів за допомогою генної інженерії, поява товарів з ГМО на споживчих ринках зумовлюють необхідність вивчення безпеки використання результатів генної інжене-

рії, можливість застосування ГМО як інструментів подолання світових продовольчих проблем. Поряд із цим виникла потреба правового регулювання суспільних відносин, предметом яких виступають продукти з вмістом ГМО.

Наразі можна виокремити міжнародний та національний рівні нормативно-правового регулювання поводження з ГМО, проте постає питання достатності регулювання зазначених відносин на національному рівні та його відповідності міжнародним засадам.

Проблемні аспекти правового регулювання суспільних відносин, предметом яких виступають продукти з вмістом ГМО, досліджували С. І. Бугера, О. І. Менів та інші вчені-правники. Разом з тим питання відповідності національного рівня нормативно-правового регулювання поводження з ГМО законодавству ЄС потребує додаткового дослідження.

Мета статті полягає у встановленні відповідності національного законодавства сучасному стану міжнародного правового регулювання поводження з генетично модифікованими організмами.

На міжнародному рівні поводження з ГМО регулює один з основних міжнародних документів у цій галузі – Картахенський протокол про біобезпеку від 29 січня 2000 р. до Конвенції ООН про біологічне різноманіття, який набрав чинності 11 вересня 2003 р., і стороною якого є Україна. Цей Протокол встановлює потенційні ризики та пріоритетність принципу перестороги щодо ГМО, визначає сферу відповідальності за порушення норм поводження з ГМО [1]. Особливу увагу у ньому приділено транскордонному переміщенню таких об'єктів. Аналізуючи Картахенський протокол, можна зробити висновок, що міжнародне законодавство обмежує розповсюдження ГМО та передбачає необхідність інформування споживача про наявність ГМО у тій чи іншій продукції. У країнах Європейського Союзу (далі – ЄС) трансграничне переміщення ГМО при вирощуванні сільгосппродукції рослинного походження може бути обмежене, оскільки визначено, що країни – члени ЄС можуть вжити заходи захисту своєї території від ГМО за передбаченою процедурою. Для України, як сторони Картахенського протоколу, актуальним є регулювання питання надання інформації щодо транскордонного переміщення ГМО згідно з його нормами.

У Конвенції ООН з охорони біологічного різноманіття вперше на міжнародному рівні проголошено необхідність обережного ставлення до живих видозмінених організмів, отриманих у результаті біотехнології з метою забезпечення належного рівня захисту щодо безпечної передачі, оброблення й використання живих змінених організмів, отриманих за сучасною біотехнологією, які можуть несприятливо впливати на збереження і стале застосування біологічного різноманіття, з урахуванням ризиків для здоров'я людини [1].

На рівні законодавства ЄС закріплено поняття ГМО. Так, його загальна дефініція наведена у статті 2 Директиви Ради 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 р. про навмисний випуск у навколишнє середовище ГМО: генетично модифікований організм – це організм (за винятком людини), у якому генетичний матеріал змінено у спосіб, неможливий у природних умовах у процесі парування й (або) природної рекомбінації [2].

Правила поводження з ГМО встановлює Директива Європейського парламенту й Ради Європи 2002/178/ЄС про визначення загальних принципів і вимог харчового кодексу (Кодекс Аліментаріус), установлення заходів і створення органів з контролю за дотриманням безпечності продуктів харчування [3]. Саме цей правовий документ передбачає створення EFSA – Європейського органу з безпечності харчових продуктів, який перш за все повинен надавати науково-консультативну інформацію про можливі ризики щодо безпечності харчових продуктів і кормів. Кодекс Аліментаріус належить до міжнародних документів з питань, що стосуються ГМО, він ухвалює науково обґрунтовані основні напрями досліджень впливу продуктів харчування біотехнологічного походження на здоров'я людини й містить стандарти безпеки таких продуктів [3]. Стаття 14 Директиви (2002/178/ЄС) встановлює, що у визначенні, чи є той чи інший харчовий продукт шкідливим для здоров'я, необхідно приділяти увагу ймовірності безпосередньої короточасної чи тривалої дії цього продукту на здоров'я не тільки споживача, а й на наступні покоління [3].

Також слід відмітити, що на міжнародному рівні врегульовано питання державного контролю щодо поводження з ГМО та питання утилізації, знищення та знешкодження ГМО.

Окрему увагу у міжнародних нормативно-правових актах зосереджено на маркуванні продуктів, які містять ГМО. Статті 12 і 24 Директиви (2002/178/ЄС) вимагають, що всі продукти, які містять ГМО або які отримані на їх основі, обов'язково належить маркувати. З урахуванням вимог Директиви 2001/18/ЄС, зазначається, що положення про маркування не стосується харчових продуктів чи кормів, у яких є речовини, що містять ГМО у пропорції, яка не перевищує 0,9 %, якщо така присутність є випадковою або уникнути якої технічно неможливо. Директива Європейського Парламенту й Ради 2009/41/ЄС від 6 травня 2009 р. закріплює положення про обмежене використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкненій системі [4].

Важливими є положення Орхуської Конвенції «Про доступ до інформації» від 25 червня 1998 р., зокрема, у частині доступу до екологічної інформації щодо біологічного різноманіття та його компонентів, включаючи генетично модифіковані організми [5].

Законодавство ЄС щодо етикетування й маркування сільськогосподарської продукції є доволі розвиненим і представлено такими актами:

Директива 2000/13/ЄС Європейського парламенту й Ради від 20 березня 2000 р. щодо узгодження правових інструкцій країн-членів про етикетування й оформлення харчових продуктів, а також їх реклами;

Директива 2003/89/ЄС Європейського парламенту й Ради від 10 листопада 2003 р. щодо змін у Директиві 2000/13/ЄС стосовно інформації про складники, що містяться у продуктах харчування;

Директива 90/496/ЄС Європейського парламенту й Ради від 24 вересня 1990 р. про маркування харчової цінності продуктів харчування;

Директива 2003/120/ЄС Комісії від 5 грудня 2003 р. щодо Директиви 90/496/ЄС про харчування;

Постанова 1760/2000 Європейського парламенту й Ради від 17 липня 2000 р. щодо впровадження системи маркування і реєстрації великої рогатої худоби і про етикетування яловичини і продуктів з неї, а також щодо скасування постанови Ради № 820/97 та ін. [6, с. 56].

Вирішальне значення в аспекті питань, що розглядаються, має Регламент 1830/2003 Європейського парламенту й Ради від 22 вересня 2003 р. щодо відстеження й маркування ГМО і відстеження продуктів харчування й кормів, вироблених з ГМО, згідно з яким оператори повинні зазначати на продукції слова «Цей продукт містить генетично модифіковані організми» або «Цей продукт містить генетично модифікований(і) (найменування організму(ів))». Для фасованих товарів (в упаковках) ці слова повинні стояти на етикетці; для продуктів насипом – у супроводжуючих документах. Таке маркування є необхідним, тільки якщо вміст ненавмисних або технічно неминучих слідів дозволених ГМО перевищує граничний критерій – 0,9 % [7, с. 130]. Маркування здійснюється виробниками продукції, які мають розробити відповідні процедури відстеження ГМО у продукції й забезпечити зберігання інформації про їх наявність чи відсутність протягом 5-ти років [8].

В Україні також сформована нормативно-правова база щодо створення, випробування, транспортування та використання ГМО.

Статтею 50 Конституції України встановлено, що кожному гарантується право вільного доступу до інформації про стан довкілля, якість харчових продуктів і предметів побуту, а також право на поширення останньої. Така інформація ніким не може бути засекречена [9].

Наведене положення має важливу роль для забезпечення загальнодоступності інформації щодо застосування ГМО та щодо заходів дотримання біологічної та генетичної безпеки.

Законодавство України містить визначення поняття ГМО, яке є ширшим за європейське. Відповідно до ст. 1 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» генетично модифікований організм (живий змінений організм) – будь-який організм, у якому генетичний матеріал був змінений за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах, а саме:

рекомбінованими методами, які 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, в якому вони зазвичай не зустрічаються, однак здатні на тривале розмноження;

методами, які передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого зовні організму, включаючи мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляції;

злиття клітин (у тому числі злиття протоплазми) або методами гібридизації, коли живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу формуються шляхом злиття двох або більше клітин у спосіб, який не реалізується за природних обставин [10].

У національному законодавстві приділено увагу питанням інформування про вміст ГМО у продуктах. Так, відповідно до ч. 1 ст. 15 Закону України «Про захист прав споживачів» визначається, що інформація про продукцію повинна містити позначку про наявність або відсутність у складі продуктів харчування ГМ-компонентів [11].

Маркування продукції здійснюється шляхом її етикетування. Приписи щодо розміщення на етикетці інформації про наявність чи відсутність у харчовому продукті ГМО, що відображається на його етикетці написом «з ГМО» чи «без ГМО» закріплено у ст. 39 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» [12].

Деякі науковці зазначають, що положення про маркування харчових продуктів необхідно додати безпосередньо до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», оскільки закони мають більшу правову силу порівняно з підзаконними актами. Можна погодитись з пропозицією С. Бугери щодо розробки спеціалізованого нормативно-правового акту, який би системно регламентував відносини з використання ГМО для виробництва сільськогосподарської продукції, у тому числі щодо інформаційно-правового забезпечення споживачів стосовно її якості [13, с. 92].

Також на національному рівні потребують більшої конкретики форми та методи державного контролю за поводженням з ГМО, зокрема запровадження дієвої системи та процедур контролю за відповідністю вмісту ГМО. З метою завершеності контрольних процедур та підвищення їх дієвості потрібно розробити та закріпити самостійний порядок утилізації, знищення та знешкодження облікового матеріалу ГМО.

Окремого вирішення вимагає питання маркування насіннєвого матеріалу, який використовується у сільськогосподарському виробництві. Законом України «Про насіння і садивний матеріал» встановлено, що дія цього Закону не поширюється на обіг насіння і садивного матеріалу ГМО, що регулюється спеціальним законодавством [14]. Відповідно, існує потреба в приписах не тільки про обіг такої продукції, а й щодо її обов'язкового маркування на вміст ГМО. В іншому разі відсутність маркування не дозволить у майбутньому відстежити наявність ГМО у виробленій продукції. При цьому маркування продукції з ГМО повинно повністю відповідати практиці ЄС.

Заслуговує на увагу приклад Іспанії, де у фермерів є обов'язок протягом п'яти років зберігати на упаковці насіння маркування, яке вказує на генетичну модифікацію. Фермери повинні письмово повідомляти про наявність ГМО особам, яким продається, передається або поставляється вирощена сільгоспкультура, про різновид, форму генетичної модифікації й указувати унікальний (власний) ідентифікаційний код. Обов'язок маркувати присутність ГМО у традиційному насінні існує також у Великобританії [7].

Виходячи з вищенаведеного, можна запропонувати додати до Закону України «Про насіння і садивний матеріал» подібні приписи щодо обов'язкового маркування насіння, яке містить ГМО. Пропозиція впливає з того, що в Україні заборонено обіг харчових продуктів, які містять ГМО або отримані з їх використанням, до проведення їх державної реєстрації. Відповідна заборона міститься у п. 6 ч. 1 ст. 37 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Найбільш високий ступінь відповідності міжнародному і європейському законодавству у цій сфері має Закон України «Про дитяче харчування». Відповідно до цього Закону сировина, яка застосовується у виробництві продуктів дитячого харчування, не повинна містити ГМО (ч. 6 ст. 8); забороняється обіг дитячого харчування, якщо воно вироблене з сировини, що була одержана з ГМО та / або містила ГМО (п. 3 ч. 3 ст. 10) [15].

Цей Закон висуває особливі вимоги до сировини, яка використовується для дитячого харчування. Зокрема, передбачено, що у виробництві останнього застосовується сировина, що виробляється переважно у спеціальних сировинних зонах (ст. 8 Закону). Порядок надання статусу такої зони й загальні вимоги до неї вста-

новлює Кабінет Міністрів України (далі – КМУ). Порядком надання статусу спеціальної зони з виробництва сировини, що використовується для виготовлення продуктів дитячого та дієтичного харчування, затвердженим постановою КМУ від 3 жовтня 2007 р. № 1195, визначено, що в такій зоні серед іншого забороняється вирощувати й застосовувати ГМО рослинного і тваринного походження (п. 4) [16].

Поряд із названими законами вимоги щодо поводження з ГМО закріплено, зокрема, такими постановами КМУ:

1. «Про затвердження Порядку державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням» від 18 лютого 2009 р. № 114. Згідно з цим Порядком таку реєстрацію здійснює МОЗ України безоплатно на 5-річний строк шляхом внесення продукції до Державного реєстру косметичних та лікарських засобів, що містять ГМО або отримані з їх використанням [17].

2. «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі» від 2 квітня 2009 р. № 308, якою встановлено, що такий дозвіл видається безоплатно юридичним і фізичним особам, діяльність яких пов'язана з поводженням з ГМО, одноразово на апробацію (випробування) кожного ГМО з урахуванням висновків державної екологічної й державної санітарно-епідеміологічної експертизи [18]. Дозвіл видається після проведення розробником дослідження безпечності ГМО для здоров'я людини й довкілля. Документ діє протягом строку проведення державної апробації (випробування) ГМО, але не більше 5-ти років. Порядок видачі дозволу на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів затверджено постановою КМУ від 28 квітня 2009 р.

3. «Про затвердження Порядку етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг» від 13 травня 2009 р. № 468, у першій редакції якої встановлювався граничний вміст ГМО в розмірі 0,1 %, який згодом було збільшено до 0,9 % [19]. На думку В. С. Кайдашова, це пояснюється тим, що граничний вміст ГМО у розмірі 0,9 % встановлено в ЄС та інших країнах, які є контрагентами України в торгівлі сільгосппродукцією, що необхідно для нормального експорту й імпорту останньої. Отже, у даний час п. 3 зазначеного Порядку встановлено, що етикетування харчових продуктів, які містять ГМО обсягом понад 0,9 % або вироблені із сільгосппродукції, у якій вміст ГМО становить понад 0,9 %, має проводити їх виробник (постачальник) з констатацією на етикетці відповідної інформації.

4. «Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин» від 23 липня 2009 р. № 808. Згідно з Порядком проведення державної апробації (випробу-

вання) генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин у відкритій системі, затвердженим названою постановою, ця процедура полягає у здійсненні випробування з метою встановлення їх впливу на: (а) збільшення ареалу рослин дикорослих і засмічення ними посівів культурних унаслідок неконтрольованого розмноження; (б) джерела інфекцій, що спричиняють виникнення епіфітотії; (в) продукування специфічних речовин у вегетативних і генеративних органах рослин, які стимулюють розмноження шкідників, що створює умови для виникнення епізоотії. Об'єктом державного випробування ГМО є конкретно визначений сорт сільгоспрослини (її частини або насіння), який вважається придатним для відтворення цілісних рослин [20].

Викладене дозволяє зробити висновок, що законодавча практика ЄС щодо поводження з ГМО є фундаментальним чинником у процесі вироблення універсальних міжнародних правових стандартів у цій сфері і орієнтиром для розвитку національного законодавства. Закони України, попри свою значимість у механізмі правового регулювання, заклали лише загальні засади поводження з ГМО, конкретизація яких відбувається на підзаконному рівні.

Забезпечення відповідності національного законодавства сучасному стану міжнародного правового регулювання потребує удосконалення правового регулювання поводження з ГМО за такими напрямками:

1. Розробка і закріплення порядку утилізації, знищення та знешкодження облікового матеріалу ГМО.

2. Врегулювання надання інформації щодо транскордонного переміщення ГМО згідно з нормами Картахенського протоколу про біобезпеку від 29 січня 2000 р. до Конвенції ООН про біологічне різноманіття.

3. Конкретизація форм та методів державного контролю за поводженням з ГМО, встановлення системи та процедури контролю за відповідністю вмісту ГМО та встановлених вимог маркування.

1. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття. *Офіційний веб-портал Верховної Ради України*. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935

2. Директива 2001/18/ЄС Європейського парламенту і Ради Європи про навмисний випуск у навколишнє середовище ГМО від 12 березня 2001 р. URL: <http://www.biocert.ru/content/files/2001-18-EC.pdf>

3. Директива 2002/178/ЄС Європейського парламенту й Ради Європи про визначення загальних принципів і вимог харчового кодексу (Кодекс Аліментаріус) від 18 лютого 2002 р. *Official Journal*. 2002. L 60. P. 70–80. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2002.060.01.0070.01.ENG&toc=OJ:L:2002:060:TOC

4. Директива 2009/41/ЄС Європейського Парламенту й Ради Європи від 6 травня 2009 р. *Official Journal*. 2009. L 125. P. 75. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2009.125.01.0075.01.ENG&toc=OJ:L:2009:125:TOC

5. Конвенція про доступ до інформації, участь громадськості в процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля (Орхуська конвенція) від 25 червня 1998 р. *Офіційний вісник України*. 2010. № 33. Ст. 12.
6. Бугера С. І. Правове регулювання якості сільськогосподарської продукції: міжнародний досвід. *Юридична Україна*. 2011. № 11. С. 54–59.
7. Менів О. І. Правове забезпечення використання ГМО при вирощуванні сільськогосподарської продукції рослинного походження в Україні та ЄС: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.06 «Земельне право; аграрне право; екологічне право; природоресурсне право». Національний юридичний ун-т ім. Ярослава Мудрого. Харків, 2016. 23 с.
8. Grossman Margaret Rosso. European Community Legislation for Traceability and Labeling of Genetically Modified Crops, Food and Feed. *Labeling Genetically Modified Food*. 2007. P. 32–62. URL: http://digitale-objekte.hbz-nrw.de/storage/2008/10/14/file_360/2564162.pdf
9. Конституція України: Основний Закон України від 28 червня 1996 р. № 254-к/96-ВР. *Офіційний вісник України*. 2010. № 72/1. Ст. 2598.
10. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: Закон України від 31 травня 2007 р. № 1103-V. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 35. Ст. 484.
11. Про захист прав споживачів: Закон України від 12 травня 1991 р. № 1023-XII. *Відомості Верховної Ради УРСР*. 1991. № 30. Ст. 379. (Із змінами).
12. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України від 23 грудня 1997 р. № 771/97-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1998. № 19. Ст. 98. (Із змінами).
13. Бугера С. І. Використання генетично модифікованих організмів у сільськогосподарському виробництві: інформаційно-правовий аспект. *Інформація і право*. 2011. № 3(3). С. 84–92. URL: <http://ippi.org.ua/sites/default/files/11bsiipa.pdf>
14. Про насіння і садивний матеріал: Закон України від 26 грудня 2002 р. № 411-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 13. Ст. 92. (Із змінами).
15. Про дитяче харчування: Закон України від 14 вересня 2006 р. № 142-V. *Відомості Верховної Ради України*. 2006. № 44. Ст. 433. (Із змінами).
16. Про затвердження Порядку надання статусу спеціальної зони з виробництва сиrowини, що використовується для виготовлення продуктів дитячого та дієтичного харчування: Постанова Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2007 р. № 1195. *Офіційний вісник України*. 2007. № 76. Ст. 48.
17. Про затвердження Порядку державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням: Постанова Кабінету Міністрів України від 18 лютого 2009 р. № 114. *Урядовий кур'єр*. 2009. № 35.
18. Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 квітня 2009 р. № 308. *Урядовий кур'єр*. 2009. № 72.
19. Про затвердження Порядку етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг: Постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2009 р. № 468. *Офіційний вісник України*. 2009. № 37. Ст. 17.
20. Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин: Постанова Кабінету Міністрів України від 23 липня 2009 р. № 808. *Офіційний вісник України*. 2009. № 59. Ст. 154.