



United Nations Environment Programme

The Global Environment Facility

Национальный координационный центр
биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и
Программы ООН по окружающей среде (UNEP)

«Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Институт генетики и цитологии НАН РБ

Аналитический обзор

Методы и оценки и управления возможными рисками использования ГМО в России, Украине и Молдове

Бурное развитие биотехнологий, в частности генно-инженерной деятельности (ГИД) на рубеже 20-21 веков, сделало их серьезной производительной силой мировой экономики. Рынок распространения и использования генно-инженерных организмов (ГИО, или, иначе, генно-инженерно модифицированных организмов – ГМО) и производных от них продуктов активно расширяется. Так, только увеличение посевных площадей трансгенных растений в мире за последние 5-6 лет произошло более чем в тридцать раз. Безусловно, применение новых биотехнологий в сельском хозяйстве, пищевой и фармацевтической промышленности, здравоохранении и других отраслях народного хозяйства может и должно принести свои положительные плоды в странах с переходной экономикой, к которым относятся Беларусь, Россия, Украина и Молдова. Вместе с тем их использование должно быть гарантировано безопасным для общества и окружающей среды. То есть не причинять вреда здоровью и благосостоянию людей, не приводить к нарушению экологического баланса и не нести угрозы сохранению биологического разнообразия. Поэтому, с учетом всех экономических преимуществ использования ГМО, внимание общественности, правительственных и законодательных органов этих стран привлечено к решению проблемы предвидения и предотвращения возможных негативных последствий ГИД.

Мировая общественность и, особенно, Европейское сообщество обращают большое внимание на разработку научно-обоснованных подходов к оценке потенциальных рисков ГИД и обеспечение надлежащей охраны здоровья людей и окружающей среды. Поэтому при разработке собственных программ в области биобезопасности ГИД, включающих создание национальных законодательств в этой области, структур исполнительных органов, обеспечивающих принятие решений по реализации ГИД, разработку методологии оценки риска ГИД и предотвращения ее возможных негативных последствий, заинтересованные структуры России, Украины и Молдовы во многом опирались на уже существующий мировой и, прежде всего, Европейский опыт в этом направлении. В частности были использованы рекомендации Картахенского протокола по биобезопасности, ВОЗ, ФАО, ЮНИДО, ЮНЕР, ВТО, ЕЭС и других организаций. Рекомендации последних двух из перечисленных организаций имели ключевое значение при создании методологии оценки риска ГИД и разработке национальных законодательств Молдовы и Украины в связи со стремлением этих стран в будущем присоединиться к ВТО и ЕЭС [34, 39].

1. Структура национальных законодательств, определяющих механизмы оценки риска, и органов управления, осуществляющих оценку риска и управления

рисками возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности в России, Украине и Молдове

1.1. Законодательная база создания национальных методик оценки риска и управления рисками возможных неблагоприятных последствий ГИД

К настоящему моменту Национальные Законы, посвященные проблемам биобезопасности, в окончательной редакции приняты в Российской Федерации (Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» №86-ФЗ, принятый 5.06.1996 г. и с дополнениями к Закону 21.06.2000) [1,2] и в Республике Молдова (Закон «О биологической безопасности» № 75 принят и опубликован 13.06.2002) [36].

Соответствующий украинский закон находится на стадии обсуждения в Парламенте страны (Проект закона «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні та практичному використанні генетично-модифікованих організмів») [33]. Проект Закона содержит статьи, определяющие систему органов, обеспечивающих надзор над ГИД и регистрацию ГМО (Раздел II - система биобезопасности, статьи 6, 8 –12). В Разделе III, (статьи 13 и 14) рассмотрены вопросы регулирования ГИД в замкнутой системе, а в Разделе VI (статьи 15-17) – регулирования ГИД в открытой системе и регистрации ГМО. Условия практического (рыночного) использования ГМО представлены в Разделе IV (статья 18), а правила маркирования, хранения, транспортирования, использования и уничтожения ГМО – в Разделе V (статьи 21-26). Правила осуществления импортно-экспортных отношений оговариваются в Разделе VI (статьи 19-20). Раздел VI посвящен правилам предотвращения возможных рисков, связанных с ГИД как в закрытой, так и открытой системах (статьи 27, 29).[33] Кроме того правила высвобождения генно-инженерно модифицированных высших растений в окружающую среду с целью испытаний и практического использования, а также их импорта в страну рассмотрены в Постановлении Кабинета Министров Украины № 1304 от 17.09.1998 «Про затвердження тимчасового порядку ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні» [35].

Правила надзора за ГИД в замкнутой и открытой системах, импорта-экспорта ГМО, а также применяемые в Республики Молдова методики оценки риска определенных видов ГИД и высвобождения ГМО на территории страны изложены в специальном Законе «О биологической безопасности» [36] и Положении «О выдаче разрешений на виды деятельности, связанные с испытанием, производством, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов» и в ряде приложений к Положению [37]. ГИД в закрытых системах посвящены Главы III (статьи 10, 11(3), 12-17, 18(1)) и VII (статья 39(1)) Закона и Раздел II А (приложение №1, части А и В, приложение №2) Положения. Правила высвобождения ГМО с целью испытаний (деятельность в открытой системе) рассмотрены в Главах IV (статьи 19-22) и VII (статья 39, разделы 1-4) Закона и Разделе II В (приложения №3 и 5) Положения. А правила высвобождения ГМО и продуктов на их основе в коммерческих целях – в Главах IV (статьи 11(6), 19, 21) и V (статьи 23-25, 27) , а также Разделе II С (приложения №3 и 5). Регулирование вопросов, связанных с трансграничным перемещением ГМО, включая экспортно-импортные отношения, рассмотрено в Главе VI (статьи 28-36 – экспортно-импортные отношения и статья 38 – непреднамеренное трансграничное перемещение) и Разделе II D (приложения № 3 и 4) [36] .

Закон Российской Федерации «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», являющийся основой регулирования ГИД в России, наиболее ранний по времени опубликования. Он носит рамочный характер и практически не содержит методических рекомендаций по осуществлению механизмов оценки и управления рисками возможных неблагоприятных последствий ГИД в стране. Отдельные

элементы механизмов управления рисками в декларативном порядке изложены в статьях 6 («Виды ГИД, подлежащие лицензированию»), 7 («Система безопасности в области ГИД» - приводятся параметры определения уровней риска для замкнутой и открытой систем), 8 («Требования к лицам, которые осуществляют ГИД»), 10 («Обеспечение общедоступности сведений о биобезопасности ГИД»), 11 («Стандартизация и сертификация продукции (услуг) в области ГИД») [1].

Более подробная разработка методик оценки предполагаемых рисков, связанных с ГИД и оценки степени безопасности выпускаемых во внешнюю среду для испытаний или коммерческого использования ГМО и продуктов на основе генно-инженерно-модифицированных источников (ГМИ) была отнесена к компетенции Правительства и различных ведомственных организаций, а также других Федеральных законов. Это «Положение о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов (Утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.02.2001 № 120), которое касается правил регистрации вновь создаваемых ГМО и их использовании в замкнутых и открытых системах, а также трансграничного перемещения ГМО (импорт-экспорт) [8]. В Положении «О Межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности», утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.04.1997 № 464 и Положении «О комиссии по генной инженерии в организации/предприятии, осуществляющем генно-инженерную деятельность» (Утверждено МВКГИД, Протокол № 2 от 10.07.1998 г.) описан механизм регулирования, предоставления отчетности и порядок мониторинга за проведением генно-инженерных работ различного уровня риска [3-6]. Ряд документов содержат требования, предъявляемые к ГМО, используемым в коммерческих целях. Это Постановление Главного санитарного врача Российской Федерации № 12 от 26.09.1999 «О совершенствовании системы контроля за реализацией сельскохозяйственной продукции и медицинских препаратов, получаемых на основе генетически модифицированных источников» и Положение «О порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников»; Положение «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов», утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации № 26 от 18.01.2002; Постановление Главного санитарного врача Российской Федерации №13 от 08.11.2000 «О нанесении информации на потребительскую упаковку пищевых продуктов, полученных из генетически-модифицированных источников» и другие документы [10-14, 24-29, 30-32]. Кроме того основные правила безопасности осуществления ГИД и использования ГМО нашли отражение в следующих документах:

- ГИД в замкнутых системах (требования к организации безопасности работ, профессиональному уровню персонала, регистрация вновь создаваемых биологических объектов) представлены в статьях 26, 30, 32, 41 и 42 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», в Положении «Об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации» (утвержденном Приказом Государственного комитета Российской Федерации по охране окружающей среды № 372 от 16.05.2000 г.), в Положении «О порядке проведения государственной экологической экспертизы» (утвержденном Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.06. 1996 г. № 698) [17, 22, 23].
- Высвобождение ГИО в окружающую среду и их использование в коммерческих целях представлены в статьях 15, 30, 42 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»; в статьях 3, 4, 21, 22, 25, 31, 32, 33, 47, 50, 52, 60, 63, 66, 70, 81 Федерального закона «Об охране окружающей среды» и в Положении «Об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации» [15,17, 22];

- требования к сертификации ГМО и продуктов на их основе представлены в Федеральном законе «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (статьи 41 и 43), Постановлении Правительства Российской Федерации от 21.12.2000г. № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий», Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации № 325 от 15.08.2001 г. «О санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции» [17, 24, 25];

- импортно-экспортные отношения при обороте ГИО регулируются на основании статьи 16 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и Инструкция о ввозе на территорию Российской Федерации и вывозе с территории Российской Федерации семян сортов растений и племенного материала пород животных» [17,32].

1.2. Органы государственного управления, осуществляющие оценку риска и управление рисками возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности

В законодательных актах трех стран определены также органы исполнительной власти, осуществляющие управление рисками возможных неблагоприятных последствий ГИО и организующие соответствующую конкретным случаям ГИД и высвобождения ГИО экспертную оценку риска.

В Украине это Межведомственная комиссия в области биобезопасности (МВКОББ) при Кабинете Министров Украины (статьи 7, 12 Закона Украины) [33]. В нее входят представители центральных органов управления в области просвещения и науки, экологии и природных ресурсов, охраны здоровья, аграрной политики. Комиссия координирует действия заинтересованных органов управления в проведении экспертизы соответствующих их компетенции видов ГИД и высвобождаемых ГМО, вырабатывает критерии оценки риска потенциального влияния ГМО, при необходимости организует проведение ограниченных испытаний ГМО через уполномоченные ею организации, выдает разрешения на высвобождение и регистрацию ГМО, обеспечивает контроль за безопасностью работ в области генной инженерии и при высвобождении ГМО в окружающую среду, проводит регистрацию ГИД третьего и четвертого уровней риска (работы, соответствующие первой и второй группам риска регистрируются в Комиссиях по биобезопасности при учреждениях осуществляющих ГИД). Полномочия по проведению экспертизы в различных областях ГИД в Украине разделены между центральными органами исполнительной власти следующим образом:

- Комитет по просвещению и науке – регистрация и ведение реестра ГМО, созданных на территории страны и поступающих из-за границы; обеспечение развития научного и научно-технического потенциала в ГИД и биобезопасности; нормативно-правовое обеспечение ГИД в соответствии с уровнем знаний в области биобезопасности и международных договоров, подписанных Украиной;

- Комитет по экологии и природным ресурсам – проведение экологической экспертизы ГИД и высвобождаемых в окружающую среду ГИО; государственный надзор за практическим использованием ГМО и обеспечением норм безопасности при их испытаниях; проведение долговременного мониторинга потенциального влияния ГМО на окружающую среду;

- Комитет по охране здоровья – осуществляет государственную санитарно-гигиеническую экспертизу и регистрацию пищевых продуктов и других товаров пищевого, фармацевтического и гигиенического назначения, которые предполагается непосредственно использовать для нужд населения, в случаях, если эти продукты содержат ГМО или созданы при их участии; проводит необходимые испытания ГМО, используемых в пищевой, фармацевтической и косметологической промышленности;

- Комитет по аграрной политике – обеспечивает государственные испытания и регистрацию сортов растений, пород животных, микробиологических сельскохозяйственных и ветеринарных препаратов и средств защиты растений в случаях, если они созданы на основе ГМО; обеспечивает контроль над безопасным проведением генно-инженерных работ в организациях и предприятиях аграрно-промышленного комплекса вне зависимости от их ведомственной принадлежности [33].

В Российской Федерации в 1997 году была создана Межведомственная комиссия по проблемам генно-инженерной деятельности (МВКГИД), состав которой также как и в Украине, утверждается Правительством [3]. Возглавляет Комиссию Министр промышленности, науки и технологий, а само Министерство промышленности, науки и технологий (Минпромнауки) обеспечивает организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии [3, 4].

Ни в Законе «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», ни в Положении «О межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности» нет четкого указания на структуру Комиссии и состав представителей в ней. Однако по содержанию статьи 4 Положения можно заключить, что в общих чертах по своему составу и распределению полномочий по оценке риска, связанного с ГИД, высвобождением и использованием ГМО, МВКГИД соответствует структуре, предлагаемой Украиной. Так, государственная регистрация ГМО (при их создании, использовании, выпуске в окружающую среду, при осуществлении коммерческих сделок, в том числе и внешнеэкономических) осуществляется Минпромнауки [4]. Правила регистрации являются обязательными для выполнения всеми российскими и зарубежными субъектами научной, научно-исследовательской и хозяйственной деятельности независимо от организационно-правовой формы собственности и ведомственной принадлежности [9]. Координацию действий по оценке безопасности пищевых продуктов, медпрепаратов и средств гигиены, их сертификацию и маркирование проводит Центр санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Минздрава Российской Федерации [7] (Минздрав выдает разрешение на коммерческое использование ГМО). Сама экспертиза по разным направлениям проводится на базе ряда научно-исследовательских учреждений системы Минздрава, Минобразования и Российской Академии наук [12]. Экспертиза и регистрация кормов, получаемых из ГМО возложена на Министерство сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации [13, 14]. Департамент ветеринарии Минсельхозпрода проводит сертификацию ветеринарных препаратов [29]. Государственные испытания и регистрация новых сортов Растений и пород животных на основе ГИО осуществляет Государственная комиссия Российской Федерации по испытанию и охране селекционных достижений [31]. Оценку воздействия намечаемой ГИД на окружающую среду проводит Управление государственной экологической экспертизы при Госкомитете по экологии России на основании Положения «Об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации» [22].

За МВКГИД закреплено право создавать временные рабочие группы из ученых и специалистов для решения конкретных задач по обеспечению безопасности в ГИД [5].

Осуществление контроля за ГИД в Российской Федерации, кроме исполнительных органов центральной власти закреплено также за специализированными комиссиями, создаваемыми при организациях или предприятиях, осуществляющих эту деятельность [5,6]. Комиссии при организациях, осуществляющих ГИД, проводят оценку квалифицированности персонала и его допуск к осуществлению ГИД, доводят до персонала информацию по содержанию законодательных и нормативных актов в области ГИД. Важнейшая функция комиссий – учет всех видов работ с предполагаемым уровнем риска выше группы II, определение правильности оценки группы риска планируемых работ, и взаимодействие с МВКГИД по подготовке необходимой документации по видам

ГИД, подлежащим лицензированию. Кроме того комиссии проводят оперативное рассмотрение и предоставление максимально возможной объективной информации в МВКГИД при возникновении чрезвычайных ситуаций, которые могут возникнуть при осуществлении ГИД [5,6].

В Республике Молдова организована Национальная Комиссия по биологической безопасности (НКББ). Она создавалась на основании статей 5 и 6 Национального Закона «О Биологической безопасности» и действует в соответствии с этими статьями Закона и Положением «Об организации и функционировании Национальной Комиссии по биологической безопасности» [36, 38]. Комиссия функционирует при Министерстве экологии, строительства и развития территорий. Она избирается сроком на пять лет (в документах Украины и России ничего не говорится об избирательности членов Национальных комиссий). В НКББ представлены основные министерства, в компетенцию которых может входить ГИД (по одному представителю от каждого): экономики, сельского хозяйства и пищевой промышленности, Здравоохранения, экологии строительства и развития территорий (от последнего министерства – два представителя, выполняющие функции председателя и секретаря комиссии). В комиссию также входят представители науки (от Академии наук Молдовы и других научных и университетских учреждений биологического и медицинского профиля). В отличие от соответствующих законодательных актов России и Украины, в молдавском законе оговаривается обязательное присутствие в НКББ представителя неправительственных природоохранных организаций, что, по мнению законодателей, должно придать деятельности комиссии большую прозрачность и ответственность. А также законодательно закреплено запрещение одновременного членства в комиссии с трудовыми отношениями с юридическими и физическими лицами, занимающимися деятельностью, связанной с коммерческим производством или/и реализацией ГМО. Это должно способствовать защите деятельности НКББ от коррупции [36]. НКББ несет функции контроля за соблюдением требований законодательства в области использования ГИД в замкнутых системах, преднамеренном внесении ГИО в окружающую среду и на рынок, импорте/экспорте ГМИ и производных от них продуктов (организация инспекций, выявление правонарушений, оценка ущерба от негативных последствий и выдвижение ходатайства перед правительством об исправлении и исключении негативных последствий) [38]. За комиссией также закреплена обязанность информирования общественности и населения в случае непредвиденных обстоятельств о возникшей опасности для здоровья людей, включая оценку степени опасности. Одна из важнейших функций Комиссии – организация экспертной оценки намечаемой ГИД. Для осуществления экспертизы Комиссия привлекает компетентные научные организации, которые предоставляют информацию, проводят анализ документов и выдают заключения по просьбе НКББ. Эти же функции под общей координацией НКББ исполняют специально создаваемые отделы (управления) или специалисты органов охраны окружающей среды, сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения, защиты прав потребителей и другие департаменты или агентства при правительстве [36, 38].

В связи с тем, что в настоящее время в Молдавии практически отсутствуют специальные лаборатории для выявления и идентификации ГМО с соответствующим оборудованием и обученным персоналом, Неправительственная экологическая организация предлагает привлекать для целей оценки безопасности ГМО также международную помощь [39], однако законодательно возможность принятия страной такой помощи не закреплена.

2. Особенности национальных механизмов оценки рисков (управления рисками) возможных неблагоприятных последствий при осуществлении различных направлений генно-инженерной деятельности

2.1. Разграничение направлений ГИД и классов риска при осуществлении ГИД, определяемые национальными законодательствами России, Украины и Молдовы

Украинское законодательство в соответствии с международной практикой выделяет четыре основных типа ГИД (статья 5 Закона Украины): 1) Гид, осуществляемая в замкнутой системе; 2) Гид в открытой системе (высвобождение ГИО, не связанное с помещением ГИО на рынок товаров и услуг); 3) хозяйственное использование ГМО (помещение их на товарный рынок); 4) экспорт-импорт (включая транзит) ГМО [33]. В Законах Молдовы (статья 2) и России (статья 6) выделены более четырех типов ГИД, подлежащие регулированию. В них нет четкого разграничения на действия в замкнутой или открытой системах. Однако, по сути, перечисленные в законах виды деятельности могут быть отнесены к этим двум основным типам ГИД и рыночному использованию ГМО [1,36].

Закон Молдовы разграничивает преднамеренное и непреднамеренное внесение ГМО в окружающую среду и импортное/экспортное и непреднамеренное трансграничное перемещение ГМО [36]. В законах Молдовы и России отдельными пунктами выделены действия по хранению, захоронению и уничтожению ГМО и производных от них продуктов, утилизация отходов ГИД [1, 36].

Подход к определению классов опасности ГИД для здоровья человека и окружающей среды в трех странах одинаков. Он соответствует системе, предлагаемой международными методиками определения риска. В частности, Директивой 90/219/ЕЭС от 23.04.1990, содержащей методику определения класса опасности генетически модифицированных микроорганизмов в замкнутых системах в исследовательских и промышленных условиях [40]. К I классу относят деятельность не несущую опасности здоровью человека и окружающей среде, сопоставимую с риском при работе с непатогенными микроорганизмами. Ко II классу – деятельность с незначительным риском, сопоставимым с риском, возникающим при работах с условно-патогенными микроорганизмами. III классу ГИД соответствуют работы с умеренным риском, сопоставимым с риском от использования микроорганизмов, потенциально способных передавать инфекции. К IV классу отнесены работы с повышенным риском, представляющим опасность для здоровья людей и окружающей среды. В данном случае риск принимается как сопоставимый с опасностью при работах с возбудителями особо опасных инфекций (соответственно статьи 7, 13, 3 Законов России, Украины и Молдовы) [1, 33, 36].

Российское и Молдавское законодательство все работы, проводимые в незамкнутой системе (вне зависимости от степени опасности используемых ГИО и их производных, целей и объемов высвобождения ГИО в окружающую среду) или даже в замкнутой системе, но в объемах, выходящих за рамки лабораторного исследования относят к III и IV классам риска [1, 36].

2.2 Система лицензирования различных типов ГИД, предусмотренная национальными законодательствами России, Украины и Молдовы

2.2.1. Предупреждение риска при работах, проводимых в замкнутой системе и выдача разрешений на них

В Молдавии необходимо получить разрешение НКББ на любой вид ГИД, вне зависимости от класса риска. Класс риска определяется на основе оценки, проводимой самим пользователем предполагаемой ГИД, однако может быть пересмотрен НКББ после экспертизы проекта ГИД в заинтересованных ведомствах. Комиссия может затребовать у пользователя дополнительную информацию или уточнения класса риска и изменения условий использования ГИД и/или сроков, в течение которых ГИД разрешается. Комиссия

вправе отказать в разрешении на реализацию ГИД, если она только планируется. Возможна также приостановка или запрет деятельности, если она уже начата, или внесение требований по соблюдению специфических условий использования ГИД. Основанием для репрессивных решений могут послужить новые научно обоснованные данные об опасности ГИД, полученные в ходе работ по ее реализации или при проведении экспертизы [36, 38]. При возникновении сомнений в принадлежности работ к тому или иному классу риска при выдаче разрешения предусматривается ужесточение правил безопасности [37].

Молдавским законодательством предусматривается обмен информацией не конфиденциального характера и ответственность перед Международными органами по использованию в замкнутой системе ГИД III и IV классов риска. Им также предусматривается упрощенная система выдачи разрешения на ГИД, если предоставляемый заявителем план обеспечения безопасности ГИД разработан или применяется Европейским Союзом [36, 37].

В России и Украине предусмотрено создание комиссий по биобезопасности при учреждениях, осуществляющих ГИД. Эти комиссии проводят предварительную оценку степени риска планируемых работ и проводят обязательную их регистрацию в Национальных комиссиях по биобезопасности, если такие работы оценены как относящиеся к III и IV классам риска. Комиссии при учреждениях должны осуществлять постоянный контроль над выполнением требований действующих законодательств и нормативных актов при осуществлении ГИД по соответствию санитарно-гигиеническим нормам защиты персонала, населения и окружающей среды в соответствии с уровнем риска [5, 6, 33]. В Российской Федерации за комиссиями при учреждении закреплено право приостанавливать ГИД в своем учреждении в случае выявления нарушений [5, 6].

Во всех трех странах допуск к выполнению работ III и IV классов риска в замкнутой системе возможен только при наличии у учреждения, осуществляющего ГИД специальной государственной лицензии. Для получения такой лицензии необходимо обеспечение соответствующих уровню риска предполагаемой работы мер изоляции ГИО и утилизируемых отходов, оснащенности и изоляции рабочих помещений, квалификации персонала.

2.2.2. Предупреждение риска при работах, проводимых в открытых системах (высвобождении ГИО в окружающую среду, с целями, не связанными с их помещением на рынок товаров и услуг) и выдача разрешений на них

Как отмечалось выше (раздел 2.2.1) все работы по высвобождению ГИО в окружающую среду, вне зависимости от целей и объемов высвобождения, в России и Молдове приравниваются к ГИД III и IV классов риска. Поэтому для получения разрешения на такие работы, физическому или юридическому лицу необходимо также иметь специальную государственную лицензию, дающую право на проведение работ III и IV классов риска [1, 36].

В целом схемы действия разрешительно-запретительной системы этих стран в области высвобождения ГИД имеют сходный характер и различаются лишь в деталях. В частности, в Российском варианте оговаривается срок действия разрешения на высвобождение ГМО (не более пяти лет) и условия его продления (на следующие пять лет с предоставлением владельцем разрешительного свидетельства заявления о перерегистрации не менее чем за три месяца до окончания действия предыдущего свидетельства) [8]. Различаются сроки выдачи экспертного заключения о биобезопасности ГМО и решения Комиссии по возможности/невозможности его высвобождения или особых условиях его высвобождения (в России 45 дней со дня подачи заявления, в Молдове – 90 дней [8, 36]. Отличие Молдавской процедуры выдачи разрешений – возможность упрощенного прохождения экспертизы высвобождаемого ГМО и получения

разрешения на его использование в случае, если на этот ГМО было осуществлено уведомление и/или получено разрешение стран-членов ЕС и ОЭСР [36, 37].

В Российской Федерации разрешение на высвобождение ГМО в окружающую среду сопряжено с его регистрацией в специальном реестре генно-инженерно-модифицированных организмов, который ведет Министерство промышленности, науки и технологий (Минпромнауки). Оно же осуществляет прием заявок на регистрацию [8, 9]. В Республике Молдова прием уведомлений о предполагаемом высвобождении ГМО и выдача разрешений производятся НКББ. Заявка со всеми необходимыми данными предоставляется в экспертный совет [38]. В России экспертный совет создается в каждом конкретном случае по согласованию с МВКГИД. Состав совета утверждается Минпромнауки [9]. В Молдове НКББ запрашивает заключения у заинтересованных центральных органов исполнительной власти и общества защиты прав потребителей, консультируется с общественностью [36]. После этого экспертные комиссии обеих стран выдают решения о регистрации (разрешение на использование) ГМО, отказе в регистрации или необходимости получения дополнительной информации о ГМО и условиях его высвобождения. В России для получения дополнительной информации о безопасности ГМО Минпромнауки может рекомендовать заявителю проведение специальных испытаний организма в центре сертификации, аккредитованном Минпромнауки [1].

В Молдове предусмотрено оформление одним уведомлением предполагаемых выпусков одного и того же ГМО с одной и той же целью, но в разных местах или комбинации выпускаемых в одном месте ГМО [36].

При повторном внесении ГМО, на который ранее уже было получено разрешение, в Молдове требуется предоставление данных о результатах предыдущих внесений [36]. В России в этом случае, при получении научно-обоснованных данных о биобезопасности ГМО возможна перерегистрация ГМО без проведения экспертизы [1]. В случае выявления негативного воздействия ГМО на окружающую среду или здоровье человека, подтвержденное экспертизой, в России государственная регистрация может быть аннулирована по инициативе Федеральных органов исполнительной власти. В Молдове при появлении такой информации или изменении условий преднамеренного внесения заявитель обязан пересмотреть в уведомлении меры обеспечения безопасности, информировать НКББ и предпринять все необходимые меры по охране здоровья людей и окружающей среды. В случае невыполнения этих условий НКББ может требовать приостановления или запрещения уже начатой деятельности [36]. В Молдове также предусмотрена обязательная отчетность заявителя перед НКББ по результатам внесения и соблюдения зоны генетической безопасности с указанием любого возможного риска для здоровья людей и окружающей природной среды. Особенно это касается крупномасштабных внесений ГМО. Для природных территорий, охраняемых государством, Законом Молдовы оговаривается размер зоны генетической безопасности не менее 3 км [36]. В России особенности ГИД в районе природоохранных зон подпадают под действие Федерального закона «Об охране окружающей среды» и законодательства об особо охраняемых природных территориях [1, 15, 16].

По вопросу о лицензировании деятельности, связанной с выпуском ГМО в окружающую среду законодательство Украины отличается от двух рассмотренных ранее. В Украине также предусмотрена разрешительно-запретительная система при высвобождении ГМО с обязательной регистрацией ГМО в центральных органах исполнительной власти. Однако при этом не оговаривается необходимость наличия у заявителя специальной государственной лицензии, так как группа риска деятельности, зависящая от группы риска объекта внесения, определяется в каждом конкретном случае [33]. При присуждении высвобождаемому ГМО I или II класса опасности, ГМО вносят в реестр центральных органов исполнительной власти, курирующих направление ГИД, соответствующее хозяйственному назначению ГМО и получают разрешение его на

практическое использование при соблюдении всех оговоренных в разрешающем документе условий. Если ГМО оценивается как принадлежащий к III классу опасности, заявка на него просто отклоняется (ГМО не вносят в реестр) [33]. Вопросы, касающиеся обеспечения безопасности проведения работ III и IV степени риска в замкнутых системах в Законе по генно-инженерной деятельности Украины не нашли отражения. Однако, очевидно, что урегулирование этих вопросов содержится в украинском законодательстве и нормативных актах этой страны, касающихся обеспечения безопасности при опасных для здоровья человека и окружающей среды производствах.

Как в России и Молдове, в Украине за Национальной комиссией по биобезопасности закреплено право, требовать у исполнителя ГИД предоставления дополнительной информации, изменения условий запланированного использования ГИО или переоценки степени риска в случаях, если возникает новая научно-обоснованная информация о небезопасности ГМО. На основе новой информации о безопасности ГМО, полученной в результате длительного мониторинга в Украине может быть принято решение о переводе его в статус не нуждающегося в регулировании его использования [33].

Украинский закон также как и законы двух других стран содержит запрет на высвобождение ГМО в пределах охраняемых природных зон, однако его формулировка носит более узкий характер и касается только трансгенных растений [33].

Правила высвобождения в окружающую среду в Украине трансгенных растений регулируются не только Законом о генно-инженерной деятельности, но и специально изданным документом «Тимчасови порядок ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні» [35]. Действие этого документа не распространяется на сферу научных исследований и производных продуктов, выработанных из сырья, полученного из трансгенных растений. Документ касается только растений, предназначенных для Государственного испытания и использования растений в непереработанном виде [35]. В соответствии с этим документом ввозу на территорию страны, государственному испытанию и использованию подлежат только трансгенные сорта растений, уже признанные безопасными и официально зарегистрированные и допущенные к использованию в какой либо из стран-членов Международного союза по охране новых сортов растений. Порядок проведения испытаний трансгенных растений после получения разрешения на их ввоз соответствует порядку, принятому для испытаний других сортов растений. Он осуществляется согласно методике государственных сортоиспытаний сельскохозяйственных культур и регламенту испытаний трансгенных культур, разработанному в Институте агроэкологии и биотехнологии УкрААН. Испытания проходят под контролем экспертной комиссии и рабочих групп Парламента и Минагропрома Украины. Кроме того, образцы растений проходят санитарно-гигиеническую экспертизу в Институте питания Минздрава Украины. К условиям госсортоиспытания трансгенных растений относятся: исключение контакта их семенного материала с семенами других (не трансгенных) растений, обязательное маркирование деленок табличками с литерами «ТГ» (трансгенные растения), уничтожение образцов и семенного материала при выявлении опасности ГМО для здоровья человека и окружающей среды. Растения, успешно прошедшие испытания на хозяйственную пригодность и биологическую безопасность включаются в Реестр сортов растений Украины. После этого МВКОББ совместно с Парламентом готовят предложения Минагропрому Украины касательно возможных сфер использования признанных сортов, и дает разрешение на ввоз товарных партий семян трансгенного сорта для размножения [35].

2.2.3. Предупреждение риска, связанного с коммерческим использованием ГМО и лицензирование такой деятельности.

Требования к маркированию ГМ источников (ГМИ) и продуктов на их основе.

Выпуск на рынок ГМО и/или производных от них продуктов в Республике Молдова осуществляется на основании разрешения, выдаваемого НКББ в соответствии с положением о высвобождении ГМО в окружающую среду [36] (см. раздел 2.2.2. настоящего Обзора). Если выпуск сопряжен с импорто-экспортными операциями, он подпадает под действие статей Закона 28-36 (см. раздел 2.2.4 Обзора). В Молдове содержащими ГМО или их производные признаются продукты, включающие не менее 1% ГМИ от их общей массы. Для семян – 0.3% от общей массы семенного материала [36]. Разрешение/отказ на рыночное использование ГМО и продуктов на их основе выдается на основании уведомления, предоставляемого производителем/импортером. Уведомление должно содержать полную информацию о ГМИ и условиях его использования согласно Положению «О выдаче разрешений на виды деятельности, связанные с испытанием, производством, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов» (Раздел ПС) [37]. Разрешение может быть получено при соответствии выпускаемых на рынок ГМО или продуктов нормам национального законодательства (при отсутствии таких норм – положениям актов ЕС или международных документов), требованиям к оценке рисков для здоровья людей и окружающей природной среды и маркировке, соответствующей установленным требованиям [36, 37].

Упрощенная процедура получения разрешения может быть применена в случаях, если раньше уведомителем уже подавалась заявка на такое же внесение ГМИ и получено положительное решение или в результате научных исследований был сделан вывод о полной безопасности продукта для здоровья человека и окружающей среды. Упрощается получение разрешения и в случае, если выпуск на рынок данного продукта или подобных продуктов был разрешен и осуществлялся в государствах-членах ЕС [36, 37].

Выпуск на рынок ГМИ, их производство и реализация в Украине разрешается после регистрации в центральном органе исполнительной власти по проблемам просвещения и науки и получения разрешения от соответствующего назначению ГМО или производного от него продукта органа исполнительной власти. Разрешение на практическое использование может быть получено только после соответствующих требованиям законодательства испытаний по выпуску ГМО в окружающую среду. ГМИ подлежат обязательному маркированию. В Украине предусмотрено ежегодное издание ведомостей, содержащих список ГМО, разрешенных к использованию [33].

Выпуск ГМИ на рынок товаров и услуг в Российской Федерации регламентируется статьей 11 «Стандартизация и сертификация продукции (услуг) в области генно-инженерной деятельности» Федерального закона по биобезопасности генно-инженерной деятельности. В соответствии с этой статьей закона, выпускаемые на рынок ГМО или услуги на базе ГИД должны соответствовать требованиям экологической безопасности, санитарным нормам, фармакопейным статьям, обязательным требованиям государственных стандартов Российской Федерации. Товары и услуги, созданные с применением методов генной инженерии должны проходить обязательную сертификацию, иметь сертификат качества и знак соответствия, выданные или признанные уполномоченным на то органом [1].

Как и в Украине, уполномоченными являются органы исполнительной власти, курирующие виды хозяйственной деятельности, к которым ГМО может иметь отношение. В этих органах были разработаны критерии оценки товаров, подлежащих сертификации, правила проведения сертификации, общие требования к маркировке товаров на основе ГМИ, определен круг учреждений, допущенных к проведению различных типов оценки продукции [10-14, 24, 28, 29, 31, 32]. В частности, продукты питания и пищевое сырье, медицинские препараты и их компоненты оцениваются согласно правилам, утвержденным Министерством здравоохранения и Управлением главного государственного санитарного врача Российской Федерации [10-13]. Минздрав совместно с Минсельхозпродом ведут Государственный реестр товаров, получивших положительное

решение экспертизы на производство и реализацию, и публикуют сведения о продукции, прошедшей государственную регистрацию или исключенной из Государственного реестра. В случае необходимости они предоставляют имеющуюся информацию по запросам государственных органов, физических и юридических лиц.

Процедура экспертизы и регистрация продуктов питания из ГМИ осуществляются на основании «Положения о государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий и ведении Государственного реестра пищевых продуктов, материалов и изделий, разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и оборота» [24]. Продукция на основе ГМО включена в перечень продуктов, подлежащих регистрации отдельным пунктом. Одновременно было издано «Положение о порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников» [12]. В этом положении содержится список документов, необходимых для проведения экспертизы и указаны научные учреждения, которым доверено проведение тех или иных типов экспертизы на основании предоставляемых заявителем документов и образцов продукции. Экспертиза включает: медико-генетическую оценку пищевых продуктов, медико-биологическую оценку (санитарно-химические показатели качества и безопасности, токсикологические исследования на лабораторных животных, оценку аллергенных свойств продукта, возможных мутагенных и канцерогенных эффектов продукта, его влияние на функцию воспроизводства, результаты наблюдений на добровольцах и эпидемиологические исследования); оценку технологических свойств пищевых продуктов (органолептические свойства, физико-химические свойства, сохранность и влияние генетической модификации на технологические параметры продукции). Объем и программа экспериментальной экспертизы определяются результатами экспертизы предоставляемых материалов. По результатам окончательной экспертизы Центр экспертизы оформляет санитарно-эпидемиологическое заключение установленного образца, которое подписывается Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации или его заместителем и действует в установленные «Заключением» сроки [12].

Похожая, в целом, схема работает в России при получении разрешения на производство и реализацию ветеринарных препаратов и кормов на основе ГМО, хотя в данном случае и были введены некоторые специальные требования. В частности, при выпуске ветеринарных препаратов при сертификации вводятся девять различных схем испытаний, в зависимости от происхождения препарата (отечественный или импортный), величины производимых партий (серийное или ограниченное производство), назначения продукции (для непосредственного использования получателем товара или коммерческого использования); оговаривается порядок хранения, возврата и списания контрольных образцов (устанавливаемый совместно заявителем и органом по сертификации), вводится анализ состояния производства (выполнение технологического процесса в соответствии с действующей технологической документацией). Разрешение выдается на основании результатов сертификации системы качества (производства) и акта комиссии, проводящей сертификацию [29]. Положением о сертификации ветеринарной продукции предусмотрен инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, включающий систематический анализ информации о сертифицированной продукции и инспекционных проверок на месте в течение всего срока действия сертификата. На основании постсертификационной проверки качества может быть выдано решение о подтверждении или переоформлении сертификата, приостановлении его действия или его отмены. В последнем случае сертификат может быть восстановлен при выполнении заявителем корректирующих мероприятий [29].

При получении разрешения на производство кормов на основе ГМИ, вне зависимости от целей выращивания растений – на фуражное зерно или биомассу, в случае сохранения у них репродукционной способности кроме разрешения, выдаваемого Минсельхозом,

необходимо также свидетельство о биобезопасности исходных ГМО, выдаваемое Минпромнауки и свидетельство о внесении в Государственный реестр селекционных достижений [13, 14]. Обязательно должна включаться информация о технологиях производства корма и выращивания сорта трансгенного растения, использованного для получения корма, о регистрации и использовании указанного корма за рубежом (если он имеет зарубежное происхождение). Если корм состоит из нескольких компонентов, необходимо получение разрешения на каждый из компонентов. Не допускается государственная регистрация нескольких видов кормов, полученных из ГМО, под одним наименованием и многократная регистрация одного и того же корма под одним или разными наименованиями. Обязательным при получении разрешения на производство и применение корма является также наличие утвержденной Минсельхозпродом инструкции по применению корма, полученного из ГМО. Свидетельство о государственной регистрации корма на основе ГМО, как и на высвобождаемые ГМО действительно в течение 5 лет с момента занесения его в реестр и может быть продлено еще на пять лет после перерегистрации. Перерегистрация происходит в соответствии с требованиями, предъявляемыми к действиям по высвобождению ГМО в окружающую среду [14].

Российским законодательством, подзаконными и нормативными актами, касающимися экологической экспертизы хозяйственной или иной деятельности, Государственной регистрации новых сортов растений и пород животных и проведения сортоиспытаний и семеноводства не выделяется каких то особых требований в отношении ГИД и ГМО, отличных от требований, предъявляемых к другим видам деятельности. Поэтому выдача разрешений на ГИД происходит в соответствии с требованиями, изложенными в «Положении об оценке воздействия намечаемой хозяйственной или иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации» и законах «Об охране окружающей среды» и «Об экологической экспертизе» [15, 16, 22]. А Регистрация новых сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов на основе ГМО и их репродуцировании – на основании законов и положений, касающихся регистрации селекционных достижений и репродуцировании семенного материала [30-32].

Экологическая экспертиза воздействия ГИО на окружающую среду в Российской Федерации осуществляется с учетом положений Конвенции ЕЭК ООН об оценке воздействия на окружающую среду в трансграничном контексте [23]. Она состоит из четырех этапов: 1) предварительная заявка; 2) составление технического задания экологической экспертизы ГИД с учетом требований и замечаний специально уполномоченных органов и консультаций с общественностью; 3) экспертиза, проводимая заказчиком (исполнителем) ГИД в соответствии с техническим заданием и с учетом альтернативных решений реализации плана, с указанием целей деятельности, способов их достижения и подготовка предварительных материалов оценки, ознакомление с материалами общественности; 4) сама государственная экологическая экспертиза, плюс общественная (если она проводится). Если намечаемая деятельность не носит значимых экологических последствий (именно к этому типу относится деятельность по выпуску биологически безопасных ГМО в окружающую среду), то окончательная экспертиза проводится территориальными органами Министерства охраны окружающей среды и природных ресурсов в соответствии с нормативными документами, разработанными Государственным комитетом по экологии России. Комиссии формируются по каждому конкретному случаю. Обязательным условием принятия материалов на экспертизу является наличие в них данных по оценке воздействия на окружающую природную среду намечаемой деятельности и экологического обоснования допустимости ее реализации. При этом разрешительные документы Минприроды и его территориальных органов не считаются заключениями государственной экологической экспертизы по данному объекту. Минприроды имеет право запрашивать у заказчика экспертизы дополнительную информацию, необходимую для оценки допустимости воздействия намечаемой деятельности на окружающую природную среду (результаты специальных экологических

исследований, результаты расчетов и анализов, иные материалы). Сроки экспертизы зависят от трудоемкости экспертных работ, но не более четырех месяцев, однако при необходимости они могут быть продлены до 6 месяцев. Может изменяться и количество изначально привлеченных экспертов. Все изменения в составе экспертной группы и сроках экспертизы утверждаются приказом Минприроды [23].

Экспертная комиссия определяет: соответствие намечаемой деятельности требованиям нормативных актов Российской Федерации и ее субъектов по вопросам охраны окружающей среды; полноту выявления масштабов прогнозируемого воздействия на окружающую природную среду и экологическую обоснованность допустимости ее реализации; достаточность предусмотренных мер по обеспечению экологической безопасности и сохранению природного потенциала [23].

Заключение экспертов и экспертных групп рассматриваются на заседаниях экспертных групп. Проект сводного заключения, подготовленного руководителем или ответственным секретарем, проходит процедуру одобрения квалифицированным большинством списочного состава экспертной комиссии. После этого проект заключения (положительный или отрицательный) подписывается всеми членами экспертной комиссии и становится ее заключением. При несогласии одного или нескольких членов комиссии с выводами экспертного совета, они вправе подписать заключение с пометкой «особое мнение». Особое мнение экспертов оформляется в виде документа, содержащего обоснование причин несогласия с выводами заключения и указанием конкретных фактов несоответствия представленных на экспертизу материалов экологическим требованиям и нормам.

Положительное заключение содержит выводы о соответствии намечаемой деятельности экологическим требованиям, о допустимости намечаемого воздействия на окружающую среду, о возможности реализации объекта экспертизы. При отрицательном заключении возможны выводы двух типов: 1) о необходимости доработки представленных материалов по замечаниям и предложениям, изложенным в заключении экспертной комиссии; 2) о недопустимости реализации объекта экспертизы ввиду необеспеченности соблюдения требований экологической безопасности намечаемой деятельности. Экспертиза считается завершенной после утверждения заключения приказом Минприроды или его территориальных органов. Этот приказ определяет также срок действия разрешения на реализацию проекта. Информация о результатах экспертизы направляется заинтересованным органам.

В случае отрицательного заключения заказчик госэкспертизы вправе предоставить материалы на повторную государственную экологическую экспертизу при условии их переработки с учетом замечаний и предложений комиссии или обжаловать решение комиссии в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации. Судебное обжалование может быть также инициировано общественными организациями и другими заинтересованными лицами при их несогласии с заключением государственной комиссии [23].

Заключение государственной экологической экспертизы является обязательным также при оформлении проектов правовых актов Российской Федерации, реализация которых может привести к негативным воздействиям на окружающую природную среду и содержать выводы о соответствии/несоответствии правового акта требованиям законодательства Российской Федерации в области охраны окружающей среды. И требованиям экологической безопасности [15, 16, 23].

В соответствии с законом Российской Федерации «О семеноводстве» допускается оборот (коммерческое использование) партий семян сельскохозяйственных растений, сорта которых включены в Государственный реестр селекционных достижений, допущенных к использованию при наличии сертификатов, удостоверяющих сортовые и посевные качества таких семян, а также фитосанитарных сертификатов, выдаваемых в порядке. Юридические и физические лица, производящие репродукционные элитные

семена должны иметь лицензию на осуществление репродукционной деятельности. Посевы сельскохозяйственных растений, семена которых предназначены для реализации, подлежат обязательной апробации. Сортовой и семенной контроль проводят в отношении посевов семян, принадлежащих физическим и юридическим лицам, которые осуществляют деятельность в области семеноводства. Контроль осуществляют семенные инспекции (в отношении посевов и семян сельскохозяйственных растений) и лесосеменные станции (в отношении лесных растений). Сертификация проводится на основании результатов оценки посевных качеств семян, включающей отбор и анализ проб семян [20, 30, 31].

Новые селекционные достижения (сорта растений, породы животных, штаммы микроорганизмов), в том числе и образцы, созданные на основе ГМО, должны быть защищены патентом. Выдача патентов и авторских свидетельств осуществляется Государственной комиссией Российской Федерации по испытанию и охране селекционных достижений при Минсельхозпрод при успешном прохождении нового образца испытаний на государственных сортоиспытательных станциях и участках и во Всероссийском центре по оценке качества сортов сельскохозяйственных культур. Госкомиссия также осуществляет правовую охрану селекционных достижений на территории России и ведет Государственный реестр, занесение в который является условием допущения селекционного достижения к практическому использованию [31].

Обязательным условием выпуска на рынок товаров и услуг России, Украины и Молдовы ГМО является маркирование ГМО содержащей продукции [1, 33, 36]. В соответствии с законодательством Республики Молдова обязательному маркированию как содержащие ГМО подлежат товары, включающие не менее одного процента от их общей массы. Для семян соотношение установлено как 0.3% [36]. Информация о наличии ГМО должна обязательно помещаться на этикетке товара и сопроводительных документах к нему и занимать не менее 10% площади этикетки или документа. Согласно статье 2 Закона Молдовы под его действие не подпадают производные от ГМО очищенные продукты, в том числе фармацевтические препараты, предназначенные для человека и ветеринарии [36]. Но в законе, как и в Положении «О выдаче разрешений на виды деятельности, связанных с испытанием, производством, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов» не указано, что считать очищенным продуктом.

Более конкретны в этом плане документы, определяющие правила маркирования продуктов в России. В Постановлениях Главного государственного санитарного врача России, посвященных сертификации и маркированию пищевых продуктов, указано, что маркированию как содержащие ГМО не подлежат товары, не содержащие ДНК и белки. Не подлежит маркированию также продукция, содержащая менее 5% компонентов из ГМО [11]. Информация о наличии сырья и/или компонентов из ГМИ должны обязательно включаться в товарно-транспортные документы на конкретные партии товара при внутри российских или зарубежных поставках, производстве и реализации пищевых продуктов и медицинских препаратов из ГМО. Требование обязательно для исполнения как юридическими, так и физическими лицами [10]. Маркирование на потребительских товарах осуществляется нанесением информации на этикетку, упаковку или лист-вкладыш [10, 11]. Для ветеринарных препаратов обязательно нанесение знака соответствия на каждую единицу продукции разового применения. Если это невозможно (или как дополнительная информация) он должен наноситься на каждую упаковочную единицу. Кроме этого, маркировка должна проставляться на сопроводительной технической документации [29].

Для партий семян в России нет специальных требований в отношении содержания ГМО, однако в Законе «О семеноводстве» как обязательное условие, содержится требование указывать на таре и упаковках, этикетках и сопроводительных документах

только сведения соответствующие действительности в отношении наименований сортов растений, происхождении и качестве семян [19].

Обязательность специальной маркировки ГМО-содержащей продукции закреплена в Российском законодательстве [1].

В Украине порядок маркирования продукции с указанием количественного содержания ГМО утверждается Кабинетом Министров. Кроме этого ответственные органы исполнительной власти могут вносить дополнительные требования к маркированию и упаковке в зависимости от особенностей продукции, содержащей ГМО и особенностей использования ГМО при ее изготовлении [33]. При маркировании продукции на содержание ГМО в сопроводительных документах должен содержаться определенный объем сведений, зависящий от целей использования ГМО. Для ГМО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продуктов питания, кормов или для переработки должно быть указано, что они, вероятно, содержат ГМО и не предназначены для запланированной интродукции в окружающую среду. Обязательна также ссылка на адрес, по которому может быть получена дополнительная информация. Для ГМО, предназначенных для непосредственного использования в замкнутых системах – четкое указание того, что они являются генетически-модифицированными организмами и указание всех возможностей их безопасного использования, хранения и транспортировки, а также информацию о названии и адресе физического лица или организации, к которым направляются ГМО. Для ГМО, предназначенных для запланированной интродукции в окружающую среду необходимо четкое указание того, что они являются ГМО и четкое внесение всех идентификационных данных и соответствующих отметок и/или характеристик, относящихся к безопасному использованию, транспортировке и хранению. Документы должны содержать также ссылку на адрес получения дополнительной информации и, в соответствующих случаях, на адрес импортера и экспортера и декларацию о законном трансграничном перемещении [33].

Таким образом, в Украине законодательно оговорено не только обязательное маркирование ГМО и ГМО содержащих продуктов в случае их коммерческого использования, но и при использовании ГМО в замкнутых системах и высвобождении ГМО в окружающую среду с некоммерческими целями. В законодательствах России и Молдовы оговариваются требования маркировки не предназначенных для коммерциализации ГМО только при их транспортировке и трансграничном перемещении [1, 19, 29, 36]. В других случаях оборота ГМО предусмотрена, как указывалось ранее только их обязательная регистрация и внесение в государственный реестр.

2.2.4. Предупреждение рисков, связанных с трансграничным перемещением ГМО

При оценке риска, который может возникнуть при трансграничном перемещении ГМО следует учитывать, что такое перемещение может происходить тремя способами: 1) легальный (разрешенный ответственными органами страны) импорт или экспорт; 2) нелегальный (незаявленный для получения разрешения или осуществляемый вопреки запрещению) импорт или экспорт; 3) непреднамеренное перемещение (в результате аварии при ГИД или связанное с биологическими особенностями размножения или образа жизни ГМО).

Процедура принятия решений по исключению или минимизации риска, связанного непосредственно с непреднамеренным трансграничным перемещением ГМО законодательно закреплена только в Молдове. Предусмотрены обязательные меры по уведомлению, принятые международными правовыми актами, меры по исключению любых рисков в отношении здоровья людей и окружающей среды, информирование общественности о мерах по недопущению ситуаций, которые могут возникнуть при трансграничном перемещении ГМО и/или производных от них продуктов [36].

В законодательных документах России и Украины, регулирующих ГИД, случаи непреднамеренного трансграничного перемещения ГМО не оговариваются специально и относятся, очевидно, к категории аварийных ситуаций, принятие решений по которым рассматривается специальными правилами [1, 33]. Хотя в Положении «Об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации» имеется пункт (2.9) о проведении специальных следований и подготовке материалов по оценке воздействия на окружающую среду в соответствии с положениями Конвенции ЕЭК ООН в случаях, если намечаемая деятельность может иметь трансграничное воздействие. Согласно этому документу возможность трансграничного воздействия должна обязательно оцениваться в ходе первого этапа экологической экспертизы намечаемой деятельности (подготовка заявителем материалов для предоставления в экспертную комиссию) [22].

Преднамеренное нелегальное трансграничное перемещение ГМО является противозаконным, как и любая контрабандная деятельность, и подлежит ответственности согласно законодательствам любых стран, где бы она ни осуществлялась. Россия, Украина и Молдова как равноправные члены мирового сообщества не являются исключением. Запрещение несанкционированного ввоза/вывоза ГМО – обязательная мера по обеспечению благополучия населения страны, сохранению природной окружающей среды с одной стороны, и защиты интеллектуальной собственности и коммерческих интересов государства и создателей ГМО или производных от них продуктов – с другой. Законодательство Украины предусматривает репатриацию или уничтожение, в зависимости от обстоятельств, незаконно ввезенных на территорию страны ГМО [33]. В Молдове компетентные национальные органы вправе потребовать принятия таких мер от страны экспортера за ее счет в соответствии с нормами международного права и информируют в соответствии с установленными для таких случаев процедурами компетентные международные органы [36].

При оформлении разрешения на ввоз ГМО на территорию России, Украины и Молдовы, прежде всего, учитывается цель ввоза ГМО. В зависимости от этой цели определяется круг органов исполнительной власти, осуществляющих экспертизу и регистрацию импортируемого ГМО и процедура оценки возможного риска. Вне зависимости от целей ввоза предполагаемый объект импортирования должен пройти регистрацию в национальных органах, осуществляющих надзор над биобезопасностью в ГИД (в России – в Минпромнауки, в Украине – Центральный орган исполнительной власти по проблемам просвещения и науки, с Молдове – НКББ). Регистрации предшествует процедура экспертной оценки биобезопасности ГМО, аналогичная оценке, предшествующей выпуску ГМО в окружающую среду, принятая в стране ввоза [8, 9, 33, 36].

В законе Молдовы оговаривается ответственность НКББ за то, чтобы экспериментальная оценка рисков, касающаяся микроорганизмов, а в некоторых случаях и других ГМО, осуществлялась в замкнутых системах [36].

В Украине предусмотрена процедура, упрощающая ввоз ГМО в научно-исследовательских целях или для ограниченных испытаний (например, новых сортов трансгенных растений). Она основана на заключении временного обоснованного соглашения между импортером и МКПББ, утверждаемого Кабинетом министров Украины. Для оформления такого соглашения импортер подает в МКПББ заявку и комплект документов, необходимый для получения обоснования возможности высвобождения ГМО и его регистрации. После экспертизы комитет по проблемам просвещения и науки выдает разрешение на ввоз незарегистрированного ГМО с указанием того, что он может быть использован только в научно-исследовательских или апробационных целях [33]. В России также предусмотрена упрощенная схема выдачи разрешений при ввозе семян сортов растений и племенного материала пород животных, полученных традиционными методами в научных целях, для государственных испытаний

и производства семян или племенного материала на экспорт. Но в случае ввоза ГМО регистрация ввозимых образцов в МПНТ России обязательна [32].

При ввозе ГМО с коммерческими целями или для масштабных государственных испытаний сорта проводится обязательная процедура регистрации ввозимого продукта (сорта или другого ГМИ) в соответствии с требованиями ответственных органов исполнительной власти страны-импортера по обеспечению биобезопасности. При выполнении особых требований, касающихся ГМО, далее ввоз-вывоз ГМО или продуктов на их основе осуществляется в соответствии с таможенными правилами стран, участвующих в трансграничном перемещении ГМО [1, 33, 36]. Требования к перемещаемым ГМО в целом соответствуют тем, что существуют для ГМО, впервые выпускаемым на рынок страны. Дополнительное требование к лицу, ввозящему ГМО – представление всей необходимой информации на государственном языке страны ввоза.

2.2.5. Предупреждение риска, связанного с хранением, транспортировкой и утилизацией (уничтожением) ГМО. Порядок выдачи разрешений на эти типы работ.

В соответствии с законодательствами трех стран исключение возможного риска при хранении, транспортировке и утилизации ГМО является обязательным условием принятия положительного решения на проведение ГИД в замкнутой системе и выпуске ГМО в окружающую среду и на рынок товаров и услуг. В России и Молдове при работах в условиях риска III и IV классов требуется получение специальной государственной лицензии на эти роды деятельности, осуществляемые в рамках проведения ГИД [1, 36]. В Украине предусмотрено получение специальных разрешений, выдаваемых Центральными органами исполнительной власти по проблемам просвещения и науки и экологии и природных ресурсов в порядке, соответствующем степени риска потенциального вредного влияния планируемой ГИД [33].

Утилизации (уничтожению) подлежат экспериментальный материал и его остатки (фрагменты), непригодные или запрещенные к использованию ГМО (и их остатки) и тара от их хранения. В Молдове при работе с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами предусмотрено обязательное уничтожение зараженных материалов и отходов (включая сточные воды) не только III и IV классов риска, но и II (для первой группы – оно желательно) [37]. Среди минимальных мер изоляции, касающихся хранения и утилизации, предлагаемых в Молдове – обеспечение минимального контакта рабочего места и окружающей среды с ГМО, размещение в случае необходимости предупреждающих знаков о биологическом риске, ведение соответствующего учета, обеспечение персонала письменными инструкциями по проведению процедур стандартных операций, обеспечение эффективными обеззараживателями и специфическими процедурами обеззараживания, обеспечение надежного складирования материалов, а где необходимо, также и лабораторных принадлежностей и материалов [37]. Эти меры входят в комплекс мер безопасности при проведении работ в области ГИД.

Согласно правилам предоставления материалов для получения разрешения на ГИД в замкнутой системе (в случаях, когда получение такого разрешения обязательно) и высвобождения ГМО в окружающую среду, заявитель должен включать сведения о типах основных отходов и количестве отходов определенного типа, возможных рисках, связанных с их утилизацией или хранением, описание предусматриваемых обработок отходов [33, 36].

2.2.6. Меры по предотвращению вероятных аварийных ситуаций, связанных с генно-инженерной деятельностью и порядок принятия решений при их возникновении

В Законе Молдовы содержится следующее определение того, что подразумевается под аварией при ГИД: авария – это инцидент, влекущий непреднамеренное внесение в

окружающую среду ГМО в ходе их использования в замкнутых системах, что может привести к незамедлительным или отдаленным последствиям для здоровья людей и окружающей среды [36]. С нашей точки зрения как аварийные можно рассматривать и случаи, когда возникают непредвиденные неблагоприятные обстоятельства в ходе санкционированного высвобождения ГМО в окружающую среду или на рынок. Например, выход ГМО за пределы отведенной зоны испытаний (вплоть до трансграничного перемещения), непредвиденные нежелательные отдаленные последствия от коммерческого использования ГМО.

Предупреждение возможной аварии и меры по ликвидации ее последствий должны предусматриваться уже на стадии планирования ГИД. При подаче документов для получения разрешения на ГИД заявителем обязательно должны включаться план мониторинга за планируемой ГИД и план ликвидации последствий, которые могут возникнуть при аварийных ситуациях. Согласно молдавскому Закону, оговаривается обязательное включение в план ликвидации перечня необходимых мер для заинтересованных органов, которые могут быть привлечены для ликвидации последствий аварии [36].

При возникновении аварийной ситуации в России, ее оперативное рассмотрение возлагается на Комиссии по ГИД при организациях и предприятиях, осуществляющих эту деятельность. Комиссии обязаны предоставлять максимально возможную информацию по чрезвычайным ситуациям в МВКГИД, которая осуществляет координацию действий уполномоченных органов по ликвидации последствий аварии [4, 5]. В законодательных актах Российской Федерации в области ГИД отсутствует четкая схема, по которой должна проводится ликвидация негативных последствий, возникших при чрезвычайных обстоятельствах. Только в Законе «Об охране окружающей среды» в статье 50 говорится, что ответственность по предотвращению аварий и предупреждению и ликвидации ее последствий возлагаются на юридические или физические лица, осуществляющие деятельность, повлекшую аварию (в данном разделе статьи речь идет только о негативном воздействии микроорганизмов) [15]. Однако могут возникнуть ситуации, при которых виновники аварии будут не в состоянии самостоятельно ликвидировать как саму аварийную ситуацию, так и ее последствия. Более обстоятельны в этом вопросе законодательные акты, разработанные в Молдове и Украине.

В Украине в случаях аварий, в результате которых случилось неконтролируемое высвобождение ГМО в окружающую среду и/или возникновение в ее результате потенциального риска, ликвидацию последствий аварии осуществляют специальные подразделения при центральных органах исполнительной власти по чрезвычайным ситуациям и защите населения от последствий Чернобыльской катастрофы, по экологии и природным ресурсам, просвещению и науке, а также органы, которые обычно привлекаются к ликвидации последствий аварий. Либо владелец ГМО самостоятельно ликвидирует аварийную ситуацию или при участии специализированных подразделений [33]. Очевидно, что круг привлекаемых к ликвидации органов власти и специализированных организаций должен зависеть от характера происшедшей аварии и степени ее потенциальной опасности. Организация, по вине которой произошла авария, несет финансовую ответственность за оценку эффективности ее ликвидации, которую проводит комиссия из представителей государственного управления по вопросам экологии и природных ресурсов. В случае если нанесен ущерб здоровью людей в результате потребления ими ГМО, владелец ГМО (продукта) обязан компенсировать потерпевшим материальный и моральный ущерб [33].

В Молдове, в случае аварии, организация (лицо) осуществляющее ГИД, обязана немедленно предоставить информацию о ней в НКББ. Отчет об аварии должен включать сведения об обстоятельствах аварии, данные о виде и количестве использовавшихся ГМО, любую информацию, необходимую для оценки последствий аварии в отношении здоровья людей и окружающей среды, сведения о принятых мерах. НКББ безотлагательно должна

информировать об аварии общественность с указанием степени возникшей опасности и компетентные органы страны, сферу деятельности которых затрагивают последствия аварии [36].

НКББ проводит более полную оценку аварии и, в случае необходимости, дает рекомендации по предотвращению подобных аварий в будущем и исключения возможных последствий таких аварий. Комиссия ведет реестр аварий с анализом причин, их повлекших и мер по их предотвращению в будущем. Комиссия, согласно Молдавскому Закону обязана проводить консультации с компетентными органами других государств и международными органами с предъявлением им подробной информации о любой аварии на территории страны, принятых мерах по ликвидации ее последствий и эффективности таких мер. Комиссия должна представлять отчет об аварии в компетентные Международные организации согласно принятым ими процедурам и документом. Отчет включает анализ аварии и рекомендации по уменьшению ее последствий и предотвращению подобных аварий в будущем. В первую очередь отчетность касается аварийных ситуаций, произошедших при проведении работ в замкнутых системах, отнесенных к III и IV группам риска [36].

Предотвращению возможных аварийных и нештатных ситуаций, несущих угрозу здоровью населения или персонала и окружающей природной среде и повышению безопасности ГИД должны способствовать мониторинг деятельности на протяжении всего периода ее осуществления и оценка результатов наблюдений. Законодательными и нормативными актами России, Украины и Молдовы предусматривается процедура проведения мониторинга и принятия решений в зависимости от результатов проверки. Надзор за соблюдением принятых условий безопасности проведения работ в области ГИД и результатами высвобождения ГМО в окружающую среду осуществляют заинтересованные организации (см. раздел 1.2 данного Обзора) в соответствии с их компетенцией. По результатам мониторинга проводимых работ могут быть приняты решения о пересмотре условий их проведения или полном прекращении (в отношении ГМО – исключение из реестра ранее зарегистрированного ГМО или производного от него продукта). Такое решение принимается при выявлении нарушений или несоответствии работ заявленной степени риска. Компетентные органы вправе потребовать от исполнителя работ изменения условий их проведения и приведение их в соответствие с новыми требованиями по безопасности. Поводом для репрессивных решений может быть выявление в ходе мониторинга новых, не учтенных ранее неблагоприятных эффектов на здоровье людей и окружающую среду. С другой стороны, если в ходе проведения ГИД, например высвобождения ГМО в окружающую среду, будут получены достоверные научно-обоснованные данные об отсутствии неблагоприятных эффектов, в последующем процедура получения разрешения на такие же работы может быть упрощена [8, 9, 12, 14, 22, 25, 33, 35, 36, 37].

3. Процедура и критерии оценки потенциального риска возможных неблагоприятных последствий ГИД, применяемые в России, Украине и Молдове

Наиболее полно и последовательно процедура проведения экспертизы безопасности намечаемой ГИД и критерии оценки, лежащие в основе принятия решений представлены в законодательстве по биобезопасности генно-инженерной деятельности Республики Молдова. Они изложены в «Положении о выдаче разрешений на виды деятельности, связанные с испытанием, производством, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов» и приложениях к нему [37]. Положение было разработано в соответствии с требованием Закона Молдовы (статья 43). Оно является руководством по оценке потенциального риска и классификации ГИД в соответствии с результатами этой оценки. Положение содержит перечень представляемой заявителем информации, которая необходима для проведения квалифицированной экспертизы и перечень условий, при выполнении которых заявитель может получить

положительное решение по своей заявке. Это Положение было разработано в соответствии с международными критериями оценки и принятия решений в области биобезопасности [37].

В России и в Украине не требуется специальных разрешений на проведение работ I и II степени риска в замкнутой системе. А для работ, связанных с повышенным риском для здоровья людей и окружающей среды обязательно наличие лицензий (специальных разрешений), выдаваемых заинтересованными органами исполнительной власти. Для оценки безопасности предполагаемых работ и принятия обоснованных решений по выдаче лицензий используются нормативные акты, принятые к исполнению этими органами, результаты предыдущих экспертиз и другие документы. В соответствии с законодательствами этих стран нормативные акты, применяемые для оценки биобезопасности должны в целом соответствовать международным требованиям, то есть в своих основных положениях сходны с нормами, предъявляемыми в Молдавии. В России также принято специальное «Положение о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов». В нем в более сжатой форме, чем в Молдавском варианте изложены основные критерии, которые должны оцениваться при рассмотрении заявки на регистрацию ГМО [8].

В связи с тем, что в законодательствах трех стран существует единый подход к процедуре и критериям оценки риска и принятия решений по итогам экспертизы намечаемой ГИД, нами в качестве примера проведения такой экспертизы выбран вариант, предлагаемый в Молдавии как наиболее полно и последовательно изложенный в одном документе. Это делает его наиболее удобным при использовании в экспертном совете по биобезопасности в ГИД.

3.1. Основные принципы и правила проведения оценки безопасности ГИД и высвобождаемых ГМО, принятые в России, Украине и Молдове

Цель оценки риска – выявление и оценка отрицательных воздействий, которые ГМО может произвести на здоровье людей или окружающую среду, включая сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия. При этом учитываются как немедленные последствия, так и те, которые могут возникнуть с течением времени использования ГМО, как прямые негативные факторы, так и те, что оказывают косвенное влияние. Экспертиза риска является основой для принятия решения о возможной реализации ГИД и руководством при определении мер по минимализации вредных последствий в случае их возникновения. При разработке правил оценки риска в трех странах были учтены принципы предосторожности, научной обоснованности и транспарентности, индивидуального подхода при оценке ГМО и постоянства в проведении оценки в ходе осуществления ГИД (мониторинг за ГИД), постоянного обращения к опыту и рекомендациям международных организаций.

В соответствии с правилами, принятыми в Молдавии:

1. Характеристики ГМО или содержащих их продуктов, которые могут определять возможные отрицательные воздействия должны рассматриваться в сравнении с характеристиками исходных генетически не модифицированных организмов и для их подобного использования в вероятной потенциальной принимающей среде.
2. Оценка рисков для окружающей среды реализуется в научном и прозрачном порядке, основанном на существующих данных. Отсутствие научных данных или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться, как указание на отсутствие, приемлемость или наличие определенного уровня риска. При оценке риска могут учитываться экспертные рекомендации и руководящие положения, разработанные международными организациями.
3. Оценка рисков должна проводиться для каждого случая отдельно. Объем, содержание и уровень детализации информации могут варьировать в зависимости от типа ГМО, цели его использования, от характеристик принимающей среды. При оценке учитываются

результаты предыдущих использований при осуществлении ГИД или внесении ГМО в окружающую среду такого же типа.

4. Пересмотр результатов оценки рисков при появлении новой информации о ГМО и его влиянии на здоровье людей или окружающую среду, если изменяются риски или необходимо изменение типа управления риском. Обеспечение получения новой (дополнительной) информации по конкретным вопросам, когда это необходимо.

Оценка включает в себя следующие этапы:

1. Выявление любых новых генотипических и фенотипических характеристик, связанных с живым ГМО, которые могут причинить отрицательное воздействие на здоровье людей или окружающую среду. Проводится анализ всех возможных воздействий вплоть до маловероятных. Учитываются как отрицательные воздействия, возникающие непосредственно (патогенность, неблагоприятные эффекты для окружающей среды), так и косвенные (распространение в окружающей среде, перенос генетического материала от ГМО к другим организмам и наоборот, генетическая и фенотипическая нестабильность, незапланированное взаимодействие с другими организмами, изменение в назначении ГМО и/или условий его использования).

2. Оценка степени вероятности физического возникновения неблагоприятного воздействия с учетом его интенсивности (частоты проявления и амплитуды последствий). При этой оценке особое внимание уделяется характеристике окружающей среды внесения и методам внесения, так как они могут сильно сказаться на интенсивности проявления эффектов.

3. Оценки последствий, в том случае, если неблагоприятные эффекты будут иметь место, а также совокупного риска, вызываемого ГМО на основе оценки вероятного риска и последствий выявленного риска.

4. Разработка стратегии управления рисками: проводится идентификация рисков по степени их приемлемости и возможности регулирования, определяются стратегии для регулирования таких рисков и выбор оптимального плана управления ими.

5. Окончательная оценка с учетом общего риска, определяемого использованием ГМО и любых предложенных стратегий по управлению рисками.

По результатам оценки составляется отчет с указанием всех вероятных аспектов неблагоприятного незамедлительного и/или отдаленного риска высвобождения ГМО в окружающую среду или его ввоза в страну и план управления выявленными рисками.

3.2 Специальные требования и особенности оценки риска ГИД, осуществляемой в замкнутой системе

Для получения разрешения на осуществление ГИД в замкнутой системе разработчик вместе с заявлением, содержащим сведения о разработчике (название организации, организационно-правовая основа деятельности, юридический адрес и фискальный код) должны представить:

1) Данные собственной оценки (предварительной экспертизы) преднамеренного использования ГМО в изолированных условиях с точки зрения потенциального риска для здоровья людей и окружающей среды (определение класса риска);

2) Оперативный план использования ГМО в замкнутых системах, если неэффективность мер по изоляции ГМО может вызвать незамедлительные или отдаленные последствия на здоровье людей или окружающую среду вне места расположения рабочей установки;

В соответствии с установленным заявителем классом риска, он при первом осуществлении данного типа деятельности предоставляет, также следующую информацию:

Для работ I класса риска

а) описание установки (оборудования), условий изоляции, принятых в лаборатории, имя пользователя установки и лиц, ответственных за надзор и безопасность с указанием их

специально для работ II класса риска (при первой заявке и в каждом последующем случае реализации ГИД) к сведениям, изложенным в пункте а добавляются сведения о

б) микробиологии и квалификации, управление отходами ГИД.

___организмах (организмах) реципиентах, донорах либо исходных; используемой векторной системе (должны быть представлены их характеристики, цель и ожидаемые результаты использования);

с) описание мер по изоляции исходных компонентов и конечного продукта, включая управление отходами;

д) краткое изложение оценки рисков и информацию, необходимую для компетентных органов для оценки ответных оперативных действий в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

Для работ III и IV классов (при первой заявке и в каждом последующем случае использования данной ГИД) кроме требований, изложенных в пунктах а, б, с, d –

е) информацию о специфических рисках;

ф) описание плана и предварительно принимаемых мер по безопасности, предупреждению и изоляции

При проведении оценки риска и экспертизе, проводимой органами по биобезопасности первым этапом является идентификация потенциально опасных качеств, вносимых вектором или вводимым материалом и опасных эффектов, которые могут возникнуть у организма-реципиента в результате модификации. В качестве потенциально вредных могут рассматриваться следующие аспекты: болезни людей, в том числе аллергические или токсические эффекты; болезни животных или растений; вредные эффекты, возникшие в результате неизлечимости болезни или невозможности обеспечить соответствующую профилактику; вредные эффекты, возникшие в результате взаимодействия или распространения ГМО в окружающую среду или в результате передачи естественным путем включенного в него генетического материала другим организмам.

Кроме потенциально вредных эффектов, связанных с объектами и продуктами модификации, учитывают также характер предполагаемой ГИД, сложность потенциально вредных эффектов и вероятность их возникновения. По совокупности данных проводится идентификация исходных организмов и ГМО на принадлежность к одной из двух групп. Организмы (микроорганизмы) первой группы, они же – организмы I класса риска – должны соответствовать следующей совокупности признаков:

1. Ни организмы-доноры, ни организмы-реципиенты не являются патогенными для человека, животных и растений. (В соответствии с международной практикой при оценке этого признака учитывается объем накопленного к моменту осуществления ГИД опыта безопасной работы с такими организмами, их способность к выживанию в окружающей среде. Предпочтительной является ограниченная жизнеспособность микроорганизмов вне искусственных условий выращивания).
2. Природа ни вводимого вектора, ни включаемого материала не способны таким образом изменить фенотип ГМО, что он приобретает патогенность по отношению к людям, животным или растениям, либо делает его способным нести потенциально вредные эффекты окружающей среде. (Предпочтение отдается векторам и вставляемым фрагментам, которые уже хорошо известны и, по возможности, не кодируют вредные признаки. Предпочтительные размеры векторов не должны превышать необходимые для осуществления запланированной вставки. Векторы и вставки не должны сказываться на увеличении жизнеспособности организмов в окружающей среде, не приносить в организмы дополнительной (неприродной) устойчивости к лекарственным препаратам).
3. Полученные в результате работы ГМО не являются патогенными или способными причинить вред окружающей среде. Опять таки, преимущество отдается ГМО с

ограниченной способностью к размножению в окружающей среде и без вредных последствий такого размножения. (В Молдавии данная характеристика учитывается только в случаях с животными и растениями, существующими в предположительной среде обитания этих организмов).

Ко второй группе относят все прочие микроорганизмы (организмы), включая патогенные.

В соответствии с группой и степенью патогенности организма определяется класс риска предполагаемой ГИД от I до IV. Класс риска может быть повышен или понижен для определенных видов деятельности в зависимости от характеристик окружающей среды, характера предполагаемой деятельности (например, ее масштабности, специфики и тому подобных особенностей), наличия нестандартных операций (например, введение ГМ микроорганизмов животным, использование аэрозолей).

Присвоенный ГИД класс опасности определяет дальнейший выбор мер изоляции при осуществлении работ, требования к персоналу, привлекаемому к выполнению работ, объем информации, необходимый для дальнейшей экспертизы. После получения разрешения на проведение работ и их начала в соответствии с присвоенным классом опасности проводится постоянный мониторинг работ, отчетность исполнителей о ходе их проведения перед компетентными органами и о внештатных ситуациях в соответствии с законодательствами стран, где ГИД осуществляется, и рекомендациями международных организаций. Изменение обстоятельств проведения ГИД или получение новой научно-обоснованной информации о последствиях, связанных с реализацией ГИД могут стать причиной изменения первоначально принятого Комиссией решения или корректировки требований по ее проведению. В Молдавском Положении отмечено, что по мере развития научно-технического прогресса, появления новых научно-обоснованных данных в области ГИД и биобезопасности, процедура и критерии оценки риска ГИД в замкнутой системе могут быть актуализированы [37].

3.3. Особенности и специальные требования, при оценке риска по преднамеренному внесению ГМО в окружающую среду

3.3.1. Информация, необходимая для оценки риска

Для получения разрешения на деятельность по преднамеренному внесению в окружающую среду (с коммерческими или некоммерческими целями) разработчик подает заявку в компетентный орган страны, в которой предполагается высвобождение ГМО. В России в заявлении предусматривается указание таксономического статуса вносимого объекта [8] (в Молдавии этот пункт содержится в техническом задании [37]). В Молдавии заявление составляется аналогично тому, которое подается для получения разрешения на ГИД в замкнутой системе. В остальном, требования к предъявляемой разработчиком информации в этих странах сходны. Она должна обязательно включать следующие положения:

- сведения о разработчике ГМО, включая данные о персонале и его профессиональной подготовке;
- сведения о ГМО, включающие описание исходного организма, внесенной генетической модификации, новых свойств модифицированного организма, научно-достоверную информацию об уже известном воздействии подобных ГМО на здоровье людей и окружающую среду;
- сведения о принимающей окружающей среде;
- сведения, касающиеся целей и условий внесения ГМО в окружающую среду;
- предполагаемые меры по охране труда, обработке участка после внесения, техники удаления или нейтрализации ГМО после завершения эксперимента;
- сведения о контроле, мониторинге проводимых работ, обработке отходов после внесения и планов мероприятий в случае аварии.

Содержание требуемой информации определяется рядом факторов. Во-первых, таксономической принадлежностью вносимого в окружающую среду ГМО. Разработаны перечни вопросов для оценки вносимых высших растений (голосемянные и покрытосемянные) и для оценки всех прочих организмов.

Для высших растений предоставляется информация о реципиентном организме и, если необходимо, об исходных формах. Она должна содержать полное название в соответствии с правилами таксономии, общее название и название сорта (линии); данные по биологии размножения (метод размножения, длительность жизни одного поколения, способность эффективно скрещиваться с другими, в том числе дикими растениями, специфические факторы, препятствующие размножению, если они существуют). Включаются данные по способности к выживанию (формирование специальных органов и/или наличие периодов вегетативного покоя) и распространению (пути и меры распространения) в окружающей среде. Важна информация о географическом распространении вида с указанием данных о его естественных врагах, паразитах, конкурентах и симбионтах. Обязательна информация о значимых потенциальных взаимодействиях исходной для ГМО формы в экосистеме его произрастания (выращивания) с другими растениями, токсические эффекты, выраженные на людях, животных или других организмах.

Для других организмов, кроме таксономического статуса и научного названия (включая название штамма) реципиента, указываются те же данные для донора генетического материала, модификации, по случаю, родительских организмов и степень родства между ними. Обязательно включается описание техник по определению и обнаружению этих организмов (чувствительность, точность в количественном отношении, специфика). Представляются данные по генетической стабильности организмов, и факторах, ее разрушающих, оценивается потенциальная опасность передачи и обмена генетической информацией с другими организмами.

Наиболее важный раздел для микроорганизмов – оценка их патогенности, включающая экологическое и физиологическое описание исходных видов. Прежде всего, они должны быть классифицированы в соответствии с международными правилами (в Молдавии - обязательно соответствовать уровню обеспечения здоровья людей и охраны окружающей среды, принятые в Европейском Сообществе). Патогенность оценивается исходя из возможностей исходных организмов к инфицированию, наличия токсических эффектов (вирусные поражения, аллергенные реакции и др.), наличие и спектр переносчиков инфекции, методы размножения (половое, бесполое), продолжительность жизни одного поколения в естественной среде, способность к выживанию (формирование специфических структур и сезонные изменения), колонизация других организмов. При оценке патогенности учитывается устойчивость исходных микроорганизмов (организмов) к антибиотикам и уровень потенциального потребления этих антибиотиков для лечения и профилактики людей и животных, вероятность активации вирусов (провирусом) латентных форм. Оценивается также степень воздействия на естественные процессы: первичная продукция, влияние на изменение пищевого субстрата в процессе питания исходных микроорганизмов, процесс разложения органических веществ, дыхание и так далее.

Специфическая информация для исходных микроорганизмов должна также содержать сведения о векторах, присутствующих в них врожденно – их структуре, участках встраивания, специфичности, частоте мобилизаций, присутствии в них генов устойчивости.

Описание генетической модификации для высших растений включает описание метода (методов) получения ГМО, сведения о происхождении и природе вектора (величина вектора, от какого организма (организмов) он происходит) и вставки (вставок), функциональное значение вставки; метод, использованный для

модификации, создания и внесения вставок в рецептор (или выделение определенного участка из донора для создания вектора).

Для микроорганизмов требуется более подробная информация, характеризующая вектор. Кроме его происхождения и природы указывается последовательность транспозонов и других некодирующих участков, необходимых для создания конструкции, ее переноса, встраивания и функционирования в реципиентном организме; частоту мобилизаций с указанием на возможность ее определения, информация о доступности ДНК для выполнения необходимой функции.

Ряд вопросов, как в отношении высших растений, так и других организмов, касаются непосредственно вставок чужеродного генетического материала (величина и структура вставки, место встраивания, количество копий, генетическая стабильность и так далее), и существования методов выявления этих вставок (для растений – с указанием части растения, где эту вставку можно выявить).

Вся эта информация, касающаяся организмов реципиентов, доноров (встраиваемых генов), методов генетической модификации (включая строение выбранного вектора) способствует более глубокому анализу возможных будущих эффектов, вносимых ГМО. Некоторые из них могут не проявиться ни у самого ГМО, ни у его потомства ни при каких обстоятельствах. Однако возникновение неблагоприятных качеств в потомстве ГМО или его нежелательном поведении при непредвиденных обстоятельствах гораздо легче предусмотреть при наличии представленной выше информации. Мониторингу поведения ГМО в окружающей среде и его изоляции при выявлении неблагоприятных последствий должна помочь информация по методам идентификации запланированных модификаций.

Большой блок требуемой информации касается непосредственно ГМО и его поведения в окружающей среде. Прежде всего, это описание внесенных модификацией свойств или характеристик. Для микроорганизмов отмечается, что этот пункт имеет отношение к новым характеристикам, которые могут или не могут проявиться фенотипически. Для микроорганизмов наиболее важными являются сведения о вероятном влиянии ГМО на здоровье людей: риск производства, сравнение ГМО с донором, реципиентом или исходными организмами на патогенность с учетом токсических и аллергенных эффектов, вызываемых нежизнеспособными ГМО или их обменом веществ, свойства колонизаций. Для случаев, если ГМО является патогенным для иммуноустойчивых людей, требуются данные по вызываемым ими заболеваниями, включая инвазионные и вирусные свойства, уровень перенесения заболевания людьми, инфекционная доза, спектр хозяев, возможности изменения носителя и выживания вне организма-носителя, биологическая стабильность, модели стойкости к антибиотикам, аллергенность и наличие соответствующих методов лечения.

При оценке риска связанного с высвобождением ГМО-высшего растения отдельным большим блоком выделяют информацию по оценке поведения ГМО в окружающей среде. Это данные, характеризующие окружающую принимающую среду на уровне экспериментального участка и более обширной зоны (географическое и топографическое положение, географические, геологические, почвенные и климатические характеристики местности, оценка биологического разнообразия в зоне внесения, описание экосистемы организмов мишеней и не мишеней). Оценивается физическая и биологическая близость к поселениям людей, биотопам показательных живых существ, охраняемым территориям (биотопам, ландшафтам, зонам питьевой воды и других охраняемых ресурсов) и другие вопросы. Обязательны данные по характеристикам выживания, увеличения численности и распространения ГМО (биологическая характеристика самого ГМО и известные или предвиденные условия окружающей среды биологического и небиологического свойства, способные определять выживание и распространение). Учет потенциального экологического воздействия включает оценки потенциала роста численности ГМО, конкурентные

преимущества на уровне организма и популяции; идентификацию организмов мишеней и механизм взаимодействия ГМО с ними; идентификацию организмов не являющихся мишенями, которые могут пострадать в результате взаимодействия с ГМО, существующие или предполагаемые изменения биохимических процессов и другие потенциально значимые взаимодействия с окружающей средой. При изучении экологических вопросов выращивания и использования трансгенных объектов основное внимание уделяется отличиям ГМО от реципиентного организма по типу и/или скорости размножения, распространения и выживаемости в окружающей среде. Указывается механизм взаимодействия между ГМО-растениями и организмами мишенями (когда это необходимо) и потенциальные взаимодействия относительно организмов, не являющихся мишенями. Должны быть включены данные оценки возможных токсических эффектов или вреда для здоровья людей, животных и других субъектов окружающей среды, исходящие из генетической модификации. Данные экологических преимуществ, приобретенных ГМО должны даваться в сравнении с исходным организмом, как для сельскохозяйственной среды выращивания, так и естественной среды обитания. Должны изучаться также вероятные экологические изменения в поведении других видов, к которым возможна передача генетического материала от ГМО.

Для изучения взаимодействия микробиологических ГМО с окружающей средой предлагается проводить предварительные исследования их поведения и характеристик с учетом всех возможных для воссоздания в замкнутой системе (в микросистеме, комнате выращивания или теплице) предполагаемых условий среды внесения. Требуется уделить особое внимание получению данных о способности ГМО к генетическим переносам (перенос генетического материала от ГМО в живые объекты экосистемы и обратный – от туземных объектов в ГМО) и вероятности природной селекции ГМО после внесения, которая может привести к появлению нежелательных характеристик у внесенного ГМО. Данные этих исследований предлагается включать отдельным блоком в сведения о взаимодействии ГМО с окружающей средой.

Содержание информации о целях и условиях внесения ГМО в окружающую среду для ГМО растительного и не растительного происхождения в целом схожее. Оно обязательно должно учитывать цель внесения, предполагаемое время и длительность внесения, методы внесения и подготовки участка для внесения, предполагаемое количество вносимых ГМО на единицу площади. Для растений указываются методы выращивания. Для прочих – предполагаемые меры по охране труда, обработке участка после внесения, техники удаления или нейтрализации ГМО после завершения эксперимента. Для всех ГМО включается информация о результатах предварительных внесений.

Сведения о контроле, мониторинге проводимых работ, обработке отходов после внесения и планы мероприятий в случае аварии для растительных ГМО описание мероприятий по предотвращению их неконтролируемого распространения (с указанием расстояния посадок ГМО до местоположения видов растений с которыми возможно скрещивание и мероприятий по предотвращению или уменьшению распространения пыльцы и семян); методы обработки участка после высвобождения ГМО, обработки растительной массы, произведенной ГМО, включая отходы после внесения; описание планов и техник мониторинга и любых экстренных планов. Мониторингу и эффективным действиям в случае аварийных ситуаций должна способствовать и информация, включаемая в раздел «информация о генетически модифицированном растении» по техникам обнаружения и определения ГМО (описание техник и указание на участки растительного организма, где выявляются вставки чужеродной ДНК).

Для прочих ГМО объем предоставляемой в этом разделе информации должен быть несколько шире. При описании изоляции должны указываться меры по обеспечению

недоступности (ограничения доступа) к месту выпуска неразрешенным лицам и живым организмам, не входящим в схему эксперимента. С нашей точки зрения эти пункты следует включить и в план контроля над посадками растительных ГМО, особенно на этапе их экспериментального изучения. В план по обработке отходов входят данные о типах отходов, их количестве (по каждому типу), о возможных рисках, связанных с их захоронением, описание предвиденных обработок. Для этих ГМО требуется также более подробное описание мер по предотвращению аварийных ситуаций, что связано с повышенной опасностью высвобождения микробиологических ГМО II и выше групп риска. Оно включает описание методов и предполагаемых действий для контроля за ГМО в случае их непредвиденных распространений, методы обеззараживания пораженных зон и изоляции зон, подверженных рассеиванию, методы по устранению или оздоровлению растений и животных, попавших в зону рассеивания, планы по охране здоровья людей и окружающей среды в случае выявления нежелательных эффектов.

Для облегчения мониторинга за нерастительными ГМО в разделе «Техники мониторинга» предлагается перечислить методы обнаружения ГМО и методы наблюдения за производимыми ГМО эффектами. Описание методов должно включать специфику идентификации ГМО и исходных организмов и обращать внимание на методы, позволяющие отличать ГМО от донора, реципиента или, по случаю, от родительских организмов. Должны быть также представлены техники по обнаружению передачи внедряемого генетического материала другим организмам. Предлагается указывать длительность и частоту мониторинга.

В дополнение к перечисленным выше требованиям к объему сведений для экспертной оценки ГИД, связанной с высвобождением ГМО, техническая документация должна содержать отдельные документы с оценкой возможных рисков, которые могут основываться на библиографических ссылках и включать рекомендации по использованию методов оценки риска; кратко изложенное досье; план управления возможными рисками и информацию о результатах предыдущих внесений таких же ГМО или комбинации таких организмов в условиях страны внесения и/или за ее пределами.

3.3.2. Дополнительная информация, необходимая для принятия решения о выпуске ГМО и производных от них продуктов на рынок и импорте/экспорте ГМО

При выпуске ГМО на рынок кроме перечисленной в предыдущем разделе информации необходимы данные о количестве, хранении, обращении продукта, указание мер, которые надо принимать в случае непреднамеренного выпуска или неправильного использования ГМО. Должны представляться данные, полученные пользователем не только в ходе исследования, испытания ГМО, но и его обращения. Сведения должны содержать обоснованные выводы оценки риска для здоровья людей и окружающей среды и условия выпуска ГМО на рынок (в том числе специфические условия использования, обращения, рекомендации по этикетированию и упаковке ГМО).

При ввозе ГМО среди наиболее важной дополнительной информации выделяют конкретные данные об импортере и экспортере, данные о центре происхождения и генетического разнообразия вида, к которому относится организм-реципиент и/или родительские организмы (если таковые известны). Важная составляющая данных - юридический статус живого измененного организма в пределах территории государства экспортера (например, запрещен ли он для использования в государстве-экспортере, или разрешен для общего высвобождения, имеет ли ограничения при высвобождении). Если ограничения есть, то необходимо изложение причин, по которым существуют ограничения.

3.4 План мониторинга и его реализация

Мониторинг генно-инженерной деятельности нацелен на подтверждение или пересмотр решения по факту существования любых отрицательных воздействий, установленных при оценке риска по проведению ГИД в замкнутых системах или высвобождении ГМО и выявление отрицательных воздействий и их последствий, не учтенных при экспертизе, а также на наблюдение за развитием последствий неблагоприятных воздействий.

Мониторинг начинается сразу после разрешения начала ГИД или внесения ГМО в окружающую среду или на рынок. Его задача - получение новых данных о воздействии ГИД или высвобождаемых ГМО в разных условиях. Новые данные автоматически учитываются при оценке рисков влияния ГИД (ГМО) на здоровье людей и окружающую среду. Опыт и данные, полученные при мониторинге, впоследствии учитываются при управлении ГИД и внесении ГМО на рынок организмов или производной от них продукции.

Также как и оценка риска, мониторинг базируется на принципах индивидуальности и научной обоснованности. Реализация его должна быть подробной для каждого случая ГИД и основываться на проведенной ранее оценке риска. Проводится не только наблюдение за поведением ГМО, но и уровнем и условиями окружающей среды, в которой проводится ГИД (проведено внесение ГМО). В рекомендациях по оценке риска, разработанных в Молдавии говорится, что мониторинг должен проводиться на протяжении достаточно длительного времени, чтобы обеспечить выявление не только прямых и незамедлительных воздействий, но и тех, которые могут проявиться с течением времени (отдаленные последствия) и/или опосредованно (косвенные последствия). При проведении мониторинга рекомендуется употребление практик, навыков наблюдений, которые уже приняты для проведения наблюдений за сельскохозяйственными (микробиологическими) культурами, при защите растений, оценке продуктов или медицинских препаратов, предназначенных для людей или ветеринарии [37].

Важнейшая задача мониторинга – определение необходимых действий для охраны людей и окружающей среды в случае выявления неблагоприятных последствий ГИД. Эти действия должны быть использованы авторизированным пользователем и центральными органами по охране окружающей среды и санитарно-эпидемиологического благополучия населения в случае выявления таких последствий. В задачи надзора за проведением ГИД входят также вопросы установления ответственности за сокрытие или опоздание в предоставлении информации авторизированным пользователем об отрицательном воздействии ГМО.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

К настоящему времени в странах Восточной Европы, к которым относятся Россия, Украина и Молдова, существуют предпосылки для создания стройной системы обеспечения биобезопасности при проведении ГИД, ввоза на территории стран и выпуска в окружающую среду и на рынок товаров импортируемых и создаваемых внутри этих стран ГМО. Система включает законодательную базу и базу нормативных документов, на основании которых проводится экспертиза предполагаемой деятельности и мониторинг за уже начатой деятельностью и систему принятия решений, основанных на результатах экспертизы и мониторинга. Определен круг ответственных организаций, на которые возложено принятие решений в плановых и экстренных случаях.

В целом система экспертизы, мониторинга и принятия решений соответствует международным нормам, уже используемым в странах-членах Евросоюза и в других международных организациях. Она достаточна для эффективного предотвращения и, в случае необходимости, ликвидации неблагоприятных последствий ГИД.

Наиболее дискуссионным, с нашей точки зрения, является вопрос о специальном государственном лицензировании ГИД по высвобождению ГМО в окружающую среду. Наиболее рациональным представляется подход, принятый в Украине: первоначальная

оценка степени безопасности ГМО и целей его использования и высвобождения и, затем, соответствующее результатам этой оценки решение по построению разрешительно-запретительной системы высвобождения ГМО. Автоматическое причисление в России и Молдове любой деятельности по выпуску ГМО в окружающую среду (вне зависимости от класса опасности ГМО, объемов и целей выпуска) к III и IV классам риска (ГИД, требующая кроме получения специального индивидуального разрешения на ее проведение еще и специальной государственной лицензии) с одной стороны, конечно, способствует усилению мер безопасности. Но с другой стороны, такая система не может содействовать декларируемой законами этих стран поддержке развития генно-инженерных исследований, применения новых перспективных методов селекции растений и животных, терапии, повышению качества жизни населения. Кроме того, многократно возрастает степень бюрократизации при принятии решений. Далеко не каждая научно-исследовательская организация (а против таких учреждений прежде всего работает это положение о лицензировании) будет в состоянии получить и поддерживать государственную лицензию на деятельность по выпуску ГМО в окружающую среду. Тем более, что необходимость в такой лицензии для не специализирующихся на крупномасштабных испытаниях научных разработок учреждений возникает только по случаю. Полезным и не противоречащим в целом правилам безопасности представляется также предлагаемое Украиной положение о заключении временных соглашений по ввозу ГМО для научных целей и ограниченных испытаний.

В Беларуси приняты программы поддержки отечественных производителей сельскохозяйственной продукции и развития научных исследований, нацеленных на повышение эффективности сельского хозяйства, здравоохранения и других отраслей знания. Применения новых методов, связанных, в том числе с ГИД, могут в значительной мере способствовать реализации этих программ. Поэтому, принимая во внимание все необходимые меры предосторожности при разработке системы биобезопасности в стране, следует избегать положений, которые в будущем могут послужить «камнем преткновения» для реализации научно-технического развития.

Принципы и методика оценки риска в ГИД и высвобождении ГМО в окружающую среду, предлагаемые в Молдове могут быть приняты во внимание при разработке национальных нормативных актов в этой области как наиболее детально изложенные, последовательные, компактно представленные в одном документе и соответствующие, в целом, международным стандартам.

Список использованных источников

1. Федеральный Закон Российской Федерации № 86-ФЗ от 5 июля 1996 г. «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»
2. Федеральный Закон Российской Федерации «О внесении изменений и дополнений в Федеральный Закон Российской Федерации «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»»
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.04.1997 № 464 «О Межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности»
4. Положение «О межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности»
5. Положение «О комиссии по генной инженерии в организации/предприятии, осуществляющем генно-инженерную деятельность» (Утверждено МВКГИД, Протокол №2 от 10.07.1998 г.)
6. Регламент работы комиссии по генно-инженерной деятельности в организациях/предприятиях (Утвержден МВКГИД, Протокол №5 от 23.03.2001 г.)
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.02.2001 № 120 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»

8. Положение «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»
9. Правила государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов в Минпромнауки России (Утверждены Приказом Минпромнауки РФ от 15.03.2002 № 61)
10. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.09.1999 № 12 «О совершенствовании системы контроля за реализацией сельскохозяйственной продукции и медицинских препаратов, полученных на основе генетически модифицированных источников»
11. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 08.11.2000 № 13 «О нанесении информации на потребительскую упаковку пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников»
12. Положение «О порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников», утвержденное Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 08.11.2000 № 14.
13. «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов»
14. Положение «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов», утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 18.01.2002 № 26
15. Федеральный Закон Российской Федерации № 7-ФЗ от 10 января 2002 г. «Об охране окружающей среды»
16. Федеральный Закон Российской Федерации № 174-ФЗ от 23 ноября 1995 г. «Об экологической экспертизе»
17. Федеральный Закон Российской Федерации № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
18. Федеральный закон № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 2 января 2000 г.
19. Федеральный Закон Российской Федерации № 149-ФЗ от 17 декабря 1997 г. «О семеноводстве»
20. Федеральный Закон Российской Федерации № 5605-1 от 6 августа 1993 г. «О селекционных достижениях»
21. Федеральный Закон Российской Федерации №4979-1 «О ветеринарии» от 14 мая 1993 г.
22. Положение «Об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации», утвержденное Приказом Государственного комитета Российской Федерации по охране окружающей среды № 372 от 16.05.2000 г.
23. Положение «О порядке проведения государственной экологической экспертизы», утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.06.1996 г. № 698
24. Положение «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий и ведении Государственного реестра пищевых продуктов, материалов и изделий, разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и оборота», утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 21.12.2000г. № 988
25. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции» (Утвержден Приказом Минздрава Российской Федерации № 325 от 15.08.2001 г.)

26. Положение «О мониторинге качества, безопасности пищевых продуктов и здоровья населения», утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.11.2000 № 883
27. Положение «О государственном ветеринарном надзоре в Российской Федерации», утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.1994 г. № 706
28. Положение «О лицензировании ветеринарной деятельности в Российской Федерации», утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.1996 г. № 393
29. Правила проведения сертификации ветеринарных препаратов (Утверждены Постановлением Госстандарта России от 22.01.1997 г. № 1)
30. Положение « О регистрации оригинатора сорта растения», утвержденное Приказом Министерства сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации № 50 от 10.02.1999 г
31. Положение «О Государственной комиссии Российской Федерации по испытанию и охране селекционных достижений» (Утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 23.04.1994 г. № 390)
32. Инструкция о ввозе на территорию Российской Федерации и вывозе с территории Российской Федерации семян сортов растений и племенного материала пород животных» (Зарегистрирована Минюстом Российской Федерации 26.05.1997 г. № 1313)
33. Проект Закона Украины «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні та практичному використанні генетично модифікованих організмів»
34. Пояснительная записка к Закону Украины «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні та практичному використанні генетично модифікованих організмів»
35. Постановление Кабинета министров Украины от 17 сентября 1998 г. № 1304 «Про затвердження Тимчасового порядку ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні»
36. Закон Республики Молдова «О биологической безопасности» N 755-XV от 21.12.2001
37. Положение «О выдаче разрешений на виды деятельности, связанных с испытанием, производством, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов», разработанное в республике Молдова и приложения к нему.
38. Положение «Об организации и функционировании Национальной комиссии по биологической безопасности» Республики Молдова
39. Trombitcaia Ju., Trombitsky I. Successes and failures of Biosafety Law in Moldova. ELNI-review (Environmental Law Network International). - 2002. – Vol.2. - p.40-44.
40. Council Directive of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified microorganisms. Reference no. 90/219/EЭС. Official Journal L117, Volume 33, 8 May 1990/ Commission of the European Communities, Brussels.