

© И. В. Яковлева,
С. В. Виноградова,
А. М. Камионская

Центр «Биоинженерия» РАН,
Москва

Хотя ГМ культуры выращиваются на 181,5 миллионах гектаров в 28 странах мира, регулирование агrobiотехнологии находится в стадии становления. В будущем, многие страны, несомненно, выведут на рынок биотехнологическую продукцию, и на первый план выходят вопросы ее биобезопасности для человека и окружающей среды. Некоторые страны установили специальные регуляторные механизмы, другие не имеют оригинальной национальной регуляторной системы, но приводят в исполнение положения международных договоров при производстве и обращении ГМ продукции. Каковы основные составляющие строгой, но не удашающей регуляторной системы? Каковы недостатки уже существующих систем? Представлен обзор систем государственного регулирования биотехнологической сельскохозяйственной продукции США, ЕС, Аргентины, ЮАР, Бразилии.

✿ **Ключевые слова:**

биотехнологические; генно-инженерно-модифицированные растения; ГМО; государственное регулирование оборота ГМО.

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ (ГМ) СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ: АНАЛИЗ РАЗЛИЧНЫХ ПОДХОДОВ В МИРОВОЙ ПРАКТИКЕ

ВВЕДЕНИЕ

Существует много причин, по которым государство, в целом, осуществляет надзор за производством и продукцией. Одна из таких причин непосредственно касается вопросов безопасности выпускаемой продукции для потребителей. В большинстве стран государственное регулирование распространяется на продукты питания, лекарственные средства, медицинские изделия, промышленное производство товаров и предоставление услуг, обеспечивая населению весь ассортимент потребительской продукции, обладающий одним общим свойством — безопасностью.

Помимо безопасности стоит отметить и другие, достаточно разнообразные причины, по которым необходимо осуществлять контроль и регистрацию/сертификацию процессов и продуктов. Например, для предотвращения недобросовестной рекламы или мошенничества во многих странах на законодательном уровне требуется предоставление информации о составе продукта, дабы «не вводить в заблуждение» потребителя.

Ряд правил основывается на этических нормах, например, во многих странах ограничивается и строго регулируется использование лабораторных животных в научных целях. Такие правила гарантируют проведение экспериментов на животных с соблюдением норм морали и человечности. Правила регулирования могут быть введены и в связи с озабоченностью населения тем, или иным процессом, или продуктом: например, в Европейском Союзе установлено регулирование органической продукции, хотя отсутствуют свидетельства того, что между органической пищей и пищей, произведенной традиционными методами, существует разница в питательной ценности равно как и свидетельства благотворного влияния органической пищи на здоровье (Dangou, 2010), в результате претензий производителей, а также и потому, что население требовало от правительства осуществления таких шагов, для стран Евросоюза введены нормативы «ЕС 834/2007», «ЕС 889/2008». Другими словами, иногда правила регулирования обоснованы потребительскими требованиями, а не реальными или потенциальными угрозами для здоровья. Тот факт, что правительство осуществляет контроль не значит, что продукт или технология опасны по сути, а только то, что существует возможная опасность при некорректном использовании (по аналогии с лекарственными средствами, применяемыми без рецепта).

Другая причина для регулирования — это защита окружающей среды. Экологическая безопасность — важнейший объект государственного регулирования. Действия по защите окружающей среды, включая здоровье человека и животных, реализуются в мировом масштабе, глобальными инструментами этого процесса служат международные соглашения и национальные законодательства, например, лимитирующие выброс загрязняющих веществ в атмосферу, водоемы и почву. Основная цель установления и применения подобных правовых норм — обеспечение надежного баланса между экономическим развитием стран и реальными (или потенциальными) рисками нанесения ущерба окружающей среде и здоровью человека в результате интенсивного технологического развития.

Поступила в редакцию 17.12.2014
Принята к публикации 20.04.2015

В случае с регулированием оборота генно-инженерно модифицированных (далее — ГМ) культур, на первом месте стоит безопасность для человека и окружающей среды. В Конвенции о биоразнообразии (КБР), принятой в 1992 г. в Рио-де-Жанейро и на Конференции ООН по окружающей среде и развитию (статья 8 g), указано, что страны «обязаны регулировать, управлять или контролировать риски, связанные с ГМ организмами, полученными в результате применения биотехнологии, и которые, скорее всего, будут оказывать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, принимая во внимание также риски для здоровья человека» (КБД, 1992). Во многих странах это базовое положение послужило отправной точкой для создания национальных регуляторных механизмов для биотехнологии и генной инженерии. В дальнейшем был сформирован целый ряд межправительственных организаций и глобальных инструментов: Кодекс добровольно принимаемых правил для интродукции организмов в окружающую среду ЮНИДО, 1992 (ЮНИДО/ЮНЕП/ВОЗ/ФАО, 1991); Конвенция о биологическом разнообразии (КБД, 1992), Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (Cartagena protocol..., 2000).

Таким образом, для формирования системы регулирования ГМО прежде всего необходимо выделение ключевых целей защиты, важных для общества и государства, создание надежного баланса между важными технологическими и экономико-социальными выгодами и надлежащими гарантиями по охране окружающей среды и здоровья человека.

Регулирование и предсказуемость регуляторной среды оказывают сильнейшее влияние на направление биотехнологических исследований и их коммерческую жизнеспособность. Регуляторное поле может включать законодательство, пул правил для установления безопасности, лицензии, запреты, а также моратории. Например, отказ ряда стран ЕС утвердить линии ГМ культур для выпуска в окружающую среду перерос в многолетний европейский де-факто мораторий на выращивание ГМ культур в рамках Европейского Союза.

Регулирование крайне важно, но оно также и дорого. Исследование (OECD, 2009) влияния регуляторных правил и директив на инвестиции показало, что дополнительные стартовые затраты на исследования варьируются от 1 до 4 млн долл. США, с ежегодными затратами на мониторинг и контроль за оборотом на рынке от 100 000 до 700 000 долларов США. В сельском хозяйстве регуляторная стоимость выхода на рынок нового ГМ растения колеблется от 435 000 долларов США, когда расходы на безопасность исключаются, до 13,5 млн долларов США, когда расходы на установление биобезопасности включены. Это во много раз выше, чем регуляторные затраты на не-ГМ сорта растений, колеблющиеся в диапазоне от 5 000 до 11 000 долларов США.

Хотя биобезопасность для человека и окружающей среды должны являться первостепенным фактором для принятия решения на правительственном уровне, также и другие факторы оказывают свое влияние на процесс регулирования, в частности, информационное давление, общественное восприятие, религиозные соображения. По мере формирования правильного общественного мнения о новых продуктах питания, полученных или состоящих из ГМ культур, возможно снижение регуляторного давления (Klümper, 2014). В любом случае, система государственного регулирования должна обеспечивать обществу гарантию безопасности новых технологий.

Потенциальный риск для здоровья человека, в целом, относится к возможности возникновения новых аллергенов или токсинов в пищевых продуктах, полученных из ГМ растений, возможности интродукции новых аллергенов в пыльцу или возможности возникновения неизвестных ранее эффектов, например влияния на уровень экспрессии вторичных метаболитов (National Research Council, 2001). Научно-обоснованные потенциальные риски для здоровья человека определены научным сообществом разных стран (OGTR, 2009; Pew Initiative on Food and Biotechnology 2003; Skryabin et al, 2013; The Royal Society of Canada, 2001; US FDA, 1996).

Вероятность того, что конкретная ГМ культура может не удовлетворять требованиям медико-биологической безопасности для человека мала, но поскольку она существует, необходимо гарантировать, что никакая культура, имеющая даже незначительный шанс нанести вред здоровью человека, не будет допущена к выращиванию и потреблению (Тутельян с соавт., 2007; Alink et al., 2008; Skryabin, 2013).

Регулирование должно предусматривать оценку каждой новой ГМ культуры по строго регламентированным критериям на возможное неблагоприятное воздействие на окружающую среду и определять потенциальный риск в каждом конкретном случае, устанавливая, если это необходимо, меры по ограничению рисков и контроль. Национальный Исследовательский Комитет США выделяет четыре категории потенциальных рисков для окружающей среды, связанных с ГМ культурами: 1) риск, связанный с переносом трансгена и его последующей экспрессией в другом организме или виде; 2) риск, связанный напрямую или опосредованно с самим ГМ растением; 3) воздействие продукта экспрессии гена на нецелевые организмы и 4) возникновение резистентности в целевой популяции (National Research Council, 2002). Детальное описание потенциальных рисков дано также и в других работах (Conference..., 2014; Hilbeck et al., 2011; Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2003; The Royal Society of Canada, 2001). Система государственного регулирования должна обеспечивать обществу гарантию безопасности новых технологий.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

В данной работе рассмотрены предусмотренные законодательством различных стран регуляторные процедуры для коммерческого использования ГМ сельскохозяйственных культур. Анализ различных систем регулирования в странах Америки, Европы и Африки представляет интерес с точки зрения сравнения общности подходов в оценке рисков и различий, учитывая дифференцированный уровень экономики, технологического развития, культурных и социальных особенностей (табл. 1 а, б). В данной работе рассматриваются страны: США, Европейский Союз, Южная Африка, Бразилия и Аргентина.

США

Контроль за генетически модифицированными организмами ГМО, включая трансгенные растения, начался в США в начале 1970 годов вместе с внедрением технологии рекомбинантных ДНК. Научное сообщество первым распознало огромный потенциал и возможные риски, связанные с технологиями рекомбинантных ДНК и обозначило их на конференции в Асиломаре, Калифорния в 1975 г. (Berg et al., 1981).

Вскоре после этого федеральное правительство США последовало рекомендациям научного сообщества и установило правила регулирования научных исследований с ДНК, возложив эти функции на правительственные агентства: Национальный институт Здравоохранения (NIH), Департамент сельского хозяйства США (USDA) и Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) (NIH, 1976; NIH, 1978).

Поскольку стало бесспорным, что растения будут улучшены с использованием технологии рекомбинантных ДНК, были начаты серьезные исследования по воздействию выпуска ГМ культур на сохранение биологического разнообразия и здоровье человека. В первой половине 1980 годов Организация экономического сотрудничества и развития (OECD) и Национальный институт Здравоохранения США выпустили несколько отчетов о воздействии ГМ растений на окружающую среду (Bull et al., 1982; NIH, 1983). Эти отчеты совпали с первыми официальными отчетами, которые описывают трансгенный табак, устойчивый к антибиотикам канамицину и метотрексату (Herrera-Estrella et al., 1983).

Стремительные успехи генетической инженерии побудили федеральное правительство США сформировать Комитет по науке и технологии (OSTP, 13.02.2014), призванный определять политику в области регулирования рекомбинантных ДНК и продуктов, полученных с их помощью. В результате работы Комитета в 1986 году была разработана и предложена базовая концепция регулирования ГМ растений, которая используется в США до сих пор. Комитет предложил сфокусировать регулирование на этапе выпуска продуктов, полученных с использова-

нием технологии рекомбинантных ДНК, распределив соответствующую ответственность по трем федеральным агентствам (табл. 1)

Департамент сельского хозяйства США

Департамент сельского хозяйства США регулирует почти все полевые испытания, и, если ГМ культура соответствует установленным Департаментом критериям для регистрации, а полевые испытания — установленным стандартам загрязнения окружающей среды, то специального разрешения не требуется. По процедуре заявитель подает полное досье на регистрируемое трансформационное событие, а Департамент в течение 30 дней обязан дать ответ на запрос. Если ГМ культура не соответствует критериям стандарта безопасности, то требуется особое разрешение на выпуск в окружающую среду. Также требуется специальный допуск, если культура является «биофабрикой» фармацевтических белков или воздействует на нецелевые организмы.

Процедура получения такого допуска требует предоставления детального досье и занимает длительный период времени до принятия окончательного решения (Jaffe, 2004).

Департамент сельского хозяйства США (USDA) состоит из 17 правительственных ведомств и учреждений, имеющих дело с различными аспектами пищи, сельского хозяйства, природных ресурсов, сельского развития. Департамент включает Службу инспекции здоровья животных и растений (APHIS, 2014). Служба является ведущим агентством для ГМО (растений и животных). Согласно Закону о защите растений, эта Служба обладает полномочиями по регулированию импорта и проведению полевых испытаний ГМ растений (APHIS, 2014). В рамках данной организации перечисленными вопросами занимается Служба биотехнологической регуляции. Служба инспекции здоровья животных и растений использует термин «биотехнология», обозначая любые случаи использования рекомбинантных ДНК или генетической инженерии для модификации живых организмов. В сферу ее компетенции, определяемой Законом о вирусах, сыворотке и токсинах, входит также регистрация генно-инженерных вакцин для животных.

Агентство по защите окружающей среды США

Агентство по защите окружающей среды (EPA, 2014) ответственно за генетически модифицированные растения — продуценты биопестицидов (Plant incorporated protectants или 'PIPs'). Эти полномочия предоставлены агентству Федеральным Законом об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (FIFRA).

Агентство регулирует только перенесенные гены и продукты их экспрессии, а не культуру в целом. Заявитель должен вначале зарегистрировать биопестицид и только потом культуру к производству. В первую очередь, при регистрации должно быть показано, что био-

Таблица 1 а

Сравнение принципиальных особенностей и компонентов различных систем регулирования

Страна	Использование существующих систем	Законодательная база	Орган исполнительной власти	Объект регулирования	Правовое поле	Обязательные одобрения до выхода на рынок	Установленные стандарты безопасности в законодательстве
США	Да	Закон о защите растений FPPA/ Закон о вирусах, сыворотке и токсинах TSCA; Закон о национальной политике в области охраны окружающей среды; Федеральный закон о продуктах питания, лекарствах и косметических средствах FFDSA. Закон о Службе общественного здравоохранения США; Федеральный закон об инспекциях, фунгицидах и родентицидах	Служба инспекции здоровья животных и растений (APHIS) Департамента сельского хозяйства США (USDA)	Растения, устойчивые к гербицидам и вредителям	Выпуск в окружающую среду (полевые испытания, коммерческий выпуск),	Да, для выпуска в окружающую среду	Да (например, неблагоприятное воздействие на окружающую среду)
			Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA)	Растения в качестве ингредиентов пищи и кормов	Пищевые продукты, полученные из ГМР	Нет для пищевой безопасности	
Европейский Союз	Нет	Директива ЕС-2001/18/ЕС(2001) по выпуску в окур. среду; Регламент 1829/2003 по ГМ продуктам и кормам; Директива 98/95/ЕС; Директива 2001/184; Регламент 1830/2003 по маркировке и прослеживаемости; Рекомендация 2003/556/ЕС — сосуществование; Положение 258/97/ЕС о новых продуктах и новых пищевых ингредиентах; Рекомендации 2010/С 200/01, Директива 90/219/ЕЕС по ГММ	Европейский орган по безопасности пищи (EFSA) Организации стран — членов, одобренные Европейской комиссией	Все ГМО, все новые источники пищи, все новые пищевые ингредиенты	Выпуск в окружающую среду и размещение ГМО на рынке	Да	Да (например, пища не должна представлять угрозу для потребителя)
			Министерство сельского хозяйства	Все ГМО	Любые выпуски в окружающую среду (полевые испытания и коммерческие продукты)	Да	Нет
Аргентина	Да	Список постановлений см. Bugachik & Traupog, 2002	Комитет по сельскому хозяйству, животноводству, рыболовству и продовольствию (Secretariat of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food CONABIA SENSA, and DNMA)	Все ГМО	Выпуск в окружающую среду (полевые испытания и коммерческие продукты)	Да	Да

Таблица 1 б

Сравнение принципиальных особенностей и компонентов различных систем регулирования

Страна	Прозрачность для общества (информация о процессе регулирования)	Конфиденциальность (Заявление и сопутствующие сведения по полевым испытаниям и коммерциализации)	Участие общественности (или индивидуальных заявителей)	Использование приглашенных экспертов	Пост-регистрационный мониторинг	Включение в другие социальные отношения
США	Да	Частично (EPA предоставляет информацию, USDA иногда предоставляет информацию, FDA не предоставляет)	Да, для заявителя в EPA и коммерческих выпусков, в противном случае — Нет	Да	Частично (под руководством EPA)	Нет
Европейский Союз	Да	Резюме доступно, конфиденциальна информация о полевых испытаниях и пищевой безопасности	Да для выпуска в окружающую среду, Нет для пищевой безопасности	Да	Да	Да
Аргентина	Да	Нет	Нет	Да	Да, все полевые испытания инспектируются	Да
ЮАР	Да	Резюме доступно	Да	Да	Да, проведение проверок	Да

пестицид не оказывает неблагоприятные и/или необратимые эффекты на окружающую среду и обладает всеми характеристиками, позволяющими его безопасное использование. До внедрения в производство, данное Агентство контролирует полевые испытания регистрируемого биопестицида через Допуск к экспериментальному использованию. Также под контролем Агентства находится пищевая безопасность биопестицида, согласно Федеральному Закону о лекарственных и косметических средствах FFDCA. Заявитель предоставляет полное досье о пищевой безопасности регистрируемого биопестицида, однако, полномочия Агентства распространяются только на белок, обладающий пестицидным эффектом, а пищевая безопасность всей культуры в целом, включая пищевую ценность, аллергенность и токсичность, не попадают под его юрисдикцию (Jaffe, 2004).

Пример такого вида регулирования — это устойчивость к гербициду Раундап или к насекомым, за счет экспрессии генов бактерий вида *Bacillus thuringiensis*. Данные, запрашиваемые Агентством, включают описание генетической манипуляции, анализ новых пестицидных свойств, их источник, анализ генетической стабильности трансгена, детали возможной аллергенности, токсичности и воздействия на нецелевые организмы. Также запрашивается детальный молекулярный анализ, включая аминокислотную последовательность белка, нуклеотидную последовательность переносимой конструкции, иммуоферментный анализ и пр. Способность

к биодegradации и скорость разложения биопестицида должны также учитываться при регистрации, Агентство также требует проведения соответствующих мероприятий по предотвращению возникновения резистентности в популяциях насекомых или сорной растительности в соответствии с действием биопестицида (EPA, Pesticides..., 2014; Raybould, 2011; Wolt et al., 2010).

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) Департамента здравоохранения и социальных услуг США обеспечивает безопасность использования ГМО в качестве продовольствия, пищевых и кормовых добавок, а также — лекарственных и ветеринарных препаратов. Полномочия FDA установлены Федеральным законом о продуктах питания, лекарствах и косметических средствах, а также Законом о Службе общественного здравоохранения США (US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 2010).

Управление несет ответственность за здоровье нации, гарантируя безопасность и эффективность лекарственных препаратов, биологических продуктов, медицинских устройств, косметики и продуктов. Управление также отвечает за своевременное предоставление научно-обоснованной информации о более эффективных, безопасных лекарственных средствах и продуктах для широкой общественности. Начиная с 1992 г., Управление

оценивает информацию обо всех методах выращивания растений, включая генетическую инженерию, а также Управление определяет «*существенную эквивалентность*» ГМ растения его исходному аналогу, фокусируясь на изменениях пищевой ценности, аллергенности и токсичности. Модель «*существенной эквивалентности*» предполагает сравнение ГМ продукта с его традиционным аналогом: если ГМ продукт не отличается по питательным и токсикологическим свойствам от традиционного аналогичного продукта, то он (ГМ продукт) должен быть подвергнут такому же регуляторному процессу, как и его аналог. Такой подход настоятельно поддерживают и международные научные организации (FAO/WHO, 2000; FAO/WHO, 2001; OECD, 2002; OECD 2010; WHO, 2005).

Досье на пищевую безопасность, само по себе, не дает никаких полномочий, но все ГМ культуры, выращиваемые в США, попадают под обязательную проверку Агентства. Большинство производителей выполняют всесторонний анализ ГМ продуктов, сравнивая их состав с нетрансгенным аналогом еще до подачи заявления в Агентство, и используют полученные данные для формирования досье.

Любое значительное отличие должно быть представлено на этикетке, включая улучшение пищевой ценности, присутствие аллергенов, которых потребитель не ожидает в данном продукте, или любое изменение, касающееся сроков и условий хранения или приготовления. Например, когда были представлены соевые бобы с повышенным содержанием олеиновой кислоты, Агентство предложило называть их «высоко-олеиновыми» на этикетке, для отличия от традиционных. Предприятия перерабатывающей промышленности могут добровольно маркировать наличие или отсутствие ГМ компонентов в продукции до того момента, пока информация соответствует действительности и не вводит потребителя в заблуждение. Агентство выпустило специальное руководство для промышленности по вопросам маркировки.

Хотя система регулирования США одна из самых старых и опытных, широкой публике доступна лишь небольшая часть информации о длительности прохождения процесса регистрации и стоимости экспериментов, необходимых для получения полного досье. В Департаменте сельского хозяйства процесс получения «нерегулируемого статуса» занимает, как правило, 9 месяцев и еще 7 месяцев в Управлении по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами, но этот этап не включает время, затрачиваемое на сбор полной информации для окончательного решения (OSTP, 1986; USDA, 1997).

ЕС (Европейский Союз)

Государства-члены ЕС установили общую политику в области регулирования продовольственного рынка и гармонизации уже существующих стандартов. При-

верженность к консервативным ценностям, присущая населению ЕС, а также экономические соображения по защите сельскохозяйственного рынка Европейского сообщества привели к возникновению другого подхода к вопросам регулирования ГМ культур (Haniotis, 2000; Kalaitzandonakes, 2000). В отличие от США и Канады, система регулирования в ЕС основана на подходе, требующем, чтобы все культуры, полученные методами генной инженерии, строго контролировались до коммерческого выпуска. В ответ на вызовы общественного мнения, связанные с ГМО, в июле 2003 года в ЕС была одобрена система отслеживания и маркирования ГМО, регулирования и маркирования пищевых продуктов, полученных из ГМО (GMO-compass, 14.02.2014), а в 2004 году ЕС ввел фактический «мораторий» на выращивание ГМ культур в рамках Европейского Союза.

Текущее регулирование ГМО в ЕС оценивается как самое строгое в мире и включает различные потоки регулирования: правила намеренного выпуска ГМО в окружающую среду в целях производства, правила для размещения на рынке ГМО в качестве пищевых продуктов и кормов, а также их отслеживания и маркирования.

Директива ЕС 2001/18/ЕС отменяет действовавшую до 17 октября 2002 г. Директиву 90/220/ЕС.

Директива ЕС 2001/18/ЕС (EU Directive 2001/18/EC, 2001) описывает правила преднамеренного выпуска ГМО в окружающую среду. Директива регламентирует пошаговую процедуру прохождения заявки на регистрацию ГМО и детальную оценку потенциальных рисков для здоровья и окружающей среды, вплоть до того момента, когда ГМО или состоящий/содержащий его продукт могут быть выпущены на рынок или в окружающую среду.

До коммерческого выпуска ГМО в окружающую среду компания или индивидуальный заявитель должны провести полевые испытания и с этой целью предоставить подтверждение своих полномочий в надлежащий орган государства-члена ЕС, в котором предполагается выпуск. Материалы досье должны включать специальную информацию о ГМО, пригодную для проведения оценки потенциальных рисков. После получения полной информации компетентные специалисты проводят экспертизу и направляют резюме в Еврокомиссию. Государства-члены могут представить свои замечания компетентному органу прежде, чем заявитель получит одобрение или отказ в регистрации. Кроме того, Директива устанавливает, что государства-члены «должны... проводить консультации с общественностью и, в случае необходимости, с заинтересованными группами по поводу планируемого преднамеренного высвобождения. При этом государства-члены должны организовать условия для такой консультации, в том числе, установить обоснованный период времени, для того, чтобы дать общественности, или группам, возможность выразить свое мнение» (EU Directive 2001/18/EC, 2001). Заяви-

тель может осуществлять выпуск только после получения письменного согласия и, только, если соблюдаются все условия этого согласия.

Выход ГМО на рынок в качестве продукта или в его составе требует еще более строгого процесса одобрения. Во-первых, также подается заявление в надлежащий орган власти члена ЕС, в котором предполагается выход на рынок. Заявление содержит детальную информацию о ГМО и его потенциальном воздействии на здоровье человека и окружающую среду, а также план мониторинга и предложения по упаковке и маркировке товара. Затем формируется отчет, который направляется в Европейскую Комиссию и соответствующим органам Государств-участников, которые вправе затребовать дополнительную информацию, внести комментарии и представить возражения. Далее происходит обсуждение среди полномочных органов и попытка достичь согласованного решения. Европейская Комиссия и возражающие Члены ЕС могут запросить проведение Комитетом по научным исследованиям дополнительных испытаний регистрируемого ГМО. В дополнение к этому, общественность должна быть ознакомлена с материалами заявки, и имеет право в течение 30 дней направлять свои замечания в Комиссию.

В конце периода рассмотрения заявки компетентные специалисты формируют разрешение для выхода на рынок ГМО на период не более 10 лет. Разрешение определяет период действия, условия маркетинга продукта и требования к упаковке, маркировке и правила мониторинга. Маркировка должна включать слова «этот продукт содержит генетически модифицированный организм» (EU Directive 2001/18/EC, 2001).

Directive 2001/18/EC содержит также несколько добровольных постановлений:

- продукт не должен содержать гены устойчивости к антибиотикам;
- необходимо учитывать «принцип предосторожности» при оценке рисков ГМО;
- право компетентных органов власти на проведение инспекций и проверок на соответствие установленным требованиям;
- требование «отслеживания» ГМО на всех стадиях оборота на рынке;
- возможность сохранения конфиденциальной бизнес-информации при условии предоставления доступа общественности к описанию ГМО и оценке рисков для окружающей среды;
- право государств-членов ЕС запретить или ограничить использование ГМО в случае появления новых или дополнительных сведений о возможном риске для здоровья человека и/или окружающей среды;
- положение о том, что государство-член ЕС может принимать к рассмотрению этические аспекты на стадии регистрации ГМО.

В 2004 г. в ЕС вступили в силу специальные Регламенты для регулирования пищевой продукции из ГМО растительного происхождения: Регламент N 1829/2003 (ГМ пищевая продукция и корма); Регламент N 1830/2003 о правилах «прослеживания» и маркировки генетически модифицированных организмов, а также полученных или состоящих из них пищевой продукции и кормов.

Согласно этим регламентам, регулирование обуславливает, что продукты, к которым его можно применить, не должны:

- негативно воздействовать на здоровье людей, животных и окружающую среду;
- вводить в заблуждение потребителя;
- отличаться от пищи/кормов, которые они заменяют, до такой степени, чтобы их питательная ценность была недостаточна для людей/животных;
- наносить ущерб или вводить в заблуждение потребителя за счет недостаточной информации об отличительных особенностях животного продукта.

Более того, в ЕС ГМО, которые могут быть использованы в качестве и пищи и кормов (например, кукуруза), должны получать одобрение только по двум направлениям использования одновременно.

Регламент N 1830/2003 ввел более жесткие правила по маркировке ГМ продукции. Принцип маркировки ранее основывался на обнаружении генно-модифицированного белка, а по требованиям Регламента 1830/2003 даже высокоррафинированные продукты (масла, сиропы, крахмал), полученные из ГМО растительного происхождения, подлежат маркировке. Согласно Регламенту N 1830/2003 изменен порог обязательной маркировки: продукция не маркируется в тех случаях, когда: содержание ГМ компонента не превышает 0,9 %, или когда в продукции обнаруживаются компоненты ГМ сырья, присутствие которых технически непреодолимо. Техническая непреодолимость при этом должна быть доказана производителем.

Также, согласно Регламенту № 1829/2003, маркируются и корма для животных, чтобы предоставить животноводам информацию о составе и свойствах кормов.

Прослеживание представляет собой меры по оперативному контролю за цепями производства и распределения. Они установлены для того, чтобы облегчить:

- контроль за маркировкой и проверку правильности ее оформления;
- целенаправленный мониторинг потенциального воздействия на здоровье людей и окружающую среду, при необходимости;
- изъятие продуктов, содержащих ГМО или состоящих из них, для которых установлен непредвиденный риск для здоровья людей или окружающей среды.

Прослеживание можно определить как возможность наблюдения за продуктами на стадиях производства и распределения. Например, если ГМ семена яв-

ляются сырьем для производства пищевого продукта, то компания, продающая эти семена, должна проинформировать любого покупателя о том, что они являются ГМ. Также компания должна предоставить специфическую информацию, с помощью которой ГМО может быть точно определен, и сохранить список всех деловых партнеров, которые купили семена. Проще говоря, фермер должен будет проинформировать всех покупателей урожая о том, что он содержит ГМО, и составить список всех деловых партнеров, которые купили ГМ семена.

Защита европейского агропромышленного комплекса является одной из важнейших задач ЕС. Лозунг биоэкономики как основного тренда современного развития требует разработки новых подходов в управлении, в частности, обеспечения сосуществования 3-х видов сельского хозяйства — традиционного, органического и генно-инженерного. Концепция «сосуществования» актуальна во всем мире, и уделяемое ей внимание совершенно обоснованно, т.к. является существенным элементом в области обеспечения защиты прав потребителей и равных прав производителей, независимо от форм ведения сельского хозяйства (традиционное, органическое или с использованием ГМО).

13 июля 2010 г. Еврокомиссией приняты новые Рекомендации № 2010/С 200/01, которыми приостановлено действие документа 2003/556/ЕС и введены новые правила по национальным мерам сосуществования для предотвращения технически неизбежного присутствия ГМО в традиционных и органических сельхоз культурах (EU Commission Recommendation, 2010). В Рекомендациях отдельной статьей (Приложение п. 1 п./п. 1.2) декларируется «различие между экономическими аспектами выращивания ГМО и научными аспектами оценки риска для окружающей среды. Только зарегистрированные ГМ растения могут выращиваться в ЕС. Т.к. оценка риска ГМО для окружающей среды и здоровья человека уже проведена в ходе регистрации, в контексте сосуществования могут рассматриваться только экономические аспекты, связанные с технически неизбежным случайным присутствием ГМ в не-ГМ культурах». Следует отметить, что в ЕС концепция «сосуществования» подразумевает не только пространственное разобщение мест выращивания и переработки продукции органического, традиционного и ГМ-земледелия, но и применение системы отслеживания произведенной продукции на всей протяженности производственно-технологической цепи — «от поля до ложки». Новые Рекомендации ЕС справедливо переносят вопросы установления «буферных зон» вокруг производств, связанных с переработкой и получением продукции из/содержащей ГМО, на региональный уровень, где могут быть компетентно учтены такие характеристики, как вариабельность природных и климатических условий, объемы и размеры полей, топографические особеннос-

ти района, рельеф местности, видовая специфика сельхозкультур и особенности ведения сельского хозяйства.

Аргентина

Аргентина входит в число «мега-стран» по выращиванию ГМ сельскохозяйственных растений, площади под которыми составляют 23,9 млн га (James, 2013), а регулирование ГМО основано на контроле оборота продукции, а не технологии производства.

На ранней стадии становления система регулирования ГМ культур в Аргентине была схожа с регулированием в США. Однако гибкость, рациональность и научный подход, являющиеся основными принципами данной системы, позволяют корректировать правила в соответствии с появляющимися новыми научно-обоснованными данными о биобезопасности ГМ культур (Flint et al., 2000).

Опираясь на серию резолюций 1991 года, Секретариат по сельскому хозяйству, рыболовству, пище и жизнеобеспечению Аргентины регулирует оборот трансгенных культур (Secretariat of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food). Согласно требованиям резолюций, три различных ведомства отвечают за регистрацию (Burachik, 2010):

- Национальная комиссия по сельскохозяйственной биотехнологии (National Advisory Commission on Agricultural Biotechnology, «CONABIA») отвечает за научную оценку и технический выпуск и воздействие на окружающую среду. Эта комиссия представляет собой многодисциплинарную межинститутскую консультативную группу по биотехнологической экспертизе. Комиссия обеспечивает консультационную и техническую поддержку регулирования в части биобезопасности выпуска трансгенного материала в окружающую среду.
- Национальная служба качества сельскохозяйственной продукции (National Agrifood Health and Quality Service, «SENASA») при поддержке технического консультативного совета регулирует пищевую безопасность ГМО.
- Национальная дирекция сельскохозяйственного рынка (National Directorate of Agrifood Markets, «DNMA») отвечает за оценку возможного воздействия коммерческих ГМО на рынок товаров.

Для проведения полевых испытаний разработчик предоставляет в Секретариат заявление, содержащее детальную информацию о ГМО и возможных экологических рисках. Национальная комиссия сельскохозяйственной биотехнологии опрашивает заявителя и решает рекомендовать или нет выпуск. После выпуска инспектор Секретариата, как минимум, один раз проводит инспекцию посадок и оценивает соответствие условиям лицензирования. Если разработчик хочет провести некоммерческие полевые испытания (например, для наработки семенного материала), то Национальная комиссия рассматривает более детальное заявление, которое содер-

жит данные о возможном воздействии на окружающую среду и информацию о пищевой безопасности. Секретариат выдает разрешение, в котором указаны условия изоляции участка, и, в дальнейшем, заявитель может проводить повторные выпуски на данном участке, предоставляя лишь информацию об объемах, сроках посадки и сбора урожая. Такой биотехкультуре присваивается статус «биобезопасной» и далее, при коммерциализации данной культуры, не требуется проведение добавочных экологических полевых испытаний. При коммерциализации культуры Национальная служба качества оценивает пищевую безопасность, а Национальная дирекция определяет возможное экономическое влияние нового продукта. Основываясь на данных оценках, Секретариат выдает разрешение.

Более того новые биотехнологические разработки и правила государственного регулирования становятся тем проще и совместимей, чем больше индивидуальных трансформационных событий тестируется на полях.

Например, проводимые демонстрационные посе- вы до коммерциализации культуры являются отличным способом для оценки эффективности действия правил. Такие тесты являются второй фазой процесса регулирования после полевых испытаний, доводящей до конца оценку возможных эффектов воздействия ГМ культуры на окружающую среду непосредственно в технологии ее возделывания. Также, такие демонстрационные выпуски позволяют собрать материал и данные для уточнения правил регулирования.

Таким образом, структура регулирования ГМ культур в Аргентине, основополагающим принципом которой остается безопасность, признается одной из лучших в мире.

Южная Африка (выпуск в окружающую среду)

Африканский континент достиг определенного прогресса в выращивании биотехнологических культур к 2014 г., увеличив площадь возделывания до 2,9 млн га. В четырех африканских странах: Египет, Буркина Фасо, Судан и ЮАР возделываются ГМ кукуруза и соя (James, 2013).

В 1997 году в ЮАР был принят закон «О генетически модифицированных организмах», который регулирует сельскохозяйственный оборот трансгенных культур (GMO Act, 10.12.2014). Закон устанавливает, что для получения разрешения в Министерство сельского хозяйства должно быть представлено заявление, содержащее оценку рисков ГМО. Закон обеспечивает заявителю конфиденциальность информации, за исключением описания ГМО, цели и места выпуска, плана мониторинга и прогноза воздействия на здоровье человека и окружающую среду. Далее были разработаны нормативные акты, определяющие потенциальные риски и прописывающие процедуры проведения оценок регистрируемых ГМ культур (South Africa National Department, 1997). Согласно

данным документам, Министерство назначает Исполнительный совет, включающий восемь экспертов — представителей различных департаментов, имеющих полномочия в рамках данного закона.

Министерство также назначает Секретаря, который обеспечивает выполнение закона в каждом конкретном случае, а именно, выдает разрешительные документы, назначает инспекции и следит за соблюдением условий разрешения. Закон предусматривает даже арест и тюремное заключение при нарушении правил. Закон требует от Министерства назначить Консультативный Комитет по вопросам выпуска ГМО в окружающую среду и ограничению последствий таких выпусков. Комитет должен состоять не более, чем из десяти членов, восемь из которых должны быть известными и признанными учеными в области ГМО, а два оставшихся члена — экологами. Закон также требует, чтобы любой член Комитета брал самоотвод, если он заинтересован напрямую или опосредованно в рассматриваемых Комитетом случаях.

Бразилия

Бразилия занимает второе место в списке о рангах по объемам возделывания биотех культур, уступая только США с площадью выращивания 36,6 млн га, и первое место среди стран с развивающейся экономикой. За последние четыре года Бразилия увеличила площади под биотех культурами больше, чем любая другая страна в мире: на рекордные 6,3 млн га, что составляет в годовом исчислении 21 % каждый год. Существующая система быстрого допуска позволяет Бразилии регулярно одобрять к выпуску новые трансформационные события. Бразилия уже одобрила к выпуску в 2013 г. первую стекерную сою, устойчивую к насекомым и гербицидам.

Более того, впервые частный научный центр Бразилии EMBRAPA (EMBRAPA, 13.02.2014) с годовым бюджетом в 1 млрд долларов США, продемонстрировав впечатляющую техническую оснащенность и технологическую мощь, получил одобрение на коммерциализацию устойчивой к вирусам фасоли, разработанной полностью своими силами, что продемонстрировало становление нового периода создания биотех культур (James, 2013).

Первый закон о биобезопасности вступил в силу в Бразилии в 1995 (закон № 8974/95), и был заменен в 2005 году новым № 11.105/05. Несколько федеральных отделов участвуют в регулировании, подчиняясь Национальной Технической Комиссии по биобезопасности (CTNBio) (CTNBio, 13.02.2014). Данная Комиссия входит в состав Министерства науки и технологии как консультативный мультидисциплинарный орган, оказывающий техническую поддержку Федеральному правительству и осуществляющий национальную политику биобезопасности ГМО и продуктов, полученных из них. Данная Комиссия, состоящая из известных ученых, специалистов и представителей министерств, устанавливает технические нормы безопасности научно-исследователь-

ских работ и производства, связанных с ГМО, производит оценку рисков ГМО до экспериментального или коммерческого выпуска. До того момента, как любое ГМ растение попадет на поле, оцениваются риски, связанные с выпуском в окружающую среду, включая потенциальный вред здоровью человека и другим организмам. Если ГМ растение не представляет потенциальной угрозы, предоставляется право на его полевые выпуски, но оно должно быть подвергнуто всесторонним испытаниям, включая изучение возможного влияния на окружающую среду. Право на коммерческое применение ГМ культур в Бразилии также предоставляется Национальной Технической Комиссией по биобезопасности CTNBio. Для коммерческих выпусков должно быть предоставлено до-сье, которое содержит детальную молекулярную характеристику ГМ культуры, сведения по экспрессии белка, пищевой ценности и оценке рисков воздействия на агро- и экосистемы. В настоящее время для одобрения выпуска требуется 2/3 голосов членов Комиссии.

Если ГМ растение или продукция, полученная из него, являются продуктом питания человека, то вступают в силу правила регулирования Национального Агентства по здравоохранению и наблюдению Министерства Здравоохранения (ANVISA) (ANVISA, 13.02.2014).

В систему регулирования также вовлечены и другие правительственные департаменты, Национальная система наблюдения, которая регулирует полевые испытания исследовательских лабораторий и коммерциализацию продуктов, а также Инспекционный департамент Министерства Сельского хозяйства, окружающей среды и здравоохранения, который регулирует регистрацию и выдачу лицензий.

Если ГМ культура производит пестицидную субстанцию, то вступает в действие также и Закон о пестицидах, который покрывает экспериментальные исследования, продукцию, упаковку и маркировку, транспортировку, хранение и коммерциализацию таких субстанций.

Получив одобрение, заявитель обращается к Консулу по национальной биобезопасности, который рассматривает аспекты воздействия ГМ культуры на политическую и экономическую ситуацию и, опираясь на оценку Национальной технической комиссии по биобезопасности, если считает необходимым, при поддержке вышеуказанных Агентств в пределах их компетенций, определяет порядок коммерческого использования ГМО и продуктов, полученных из них.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ УСПЕШНОЙ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Гибкость и приспособляемость. Действуя в области агробιοтехнологии, где постоянно появляются новые знания, система регулирования нуждается в гибкости для адаптации к новым технологиям, новым потенциальным рискам и новым видам продукции. Система регулирова-

ния также должна постоянно извлекать уроки из своего опыта регулирования продуктов и, соответствующим образом, адаптироваться к меняющимся условиям. Конечно, чем более гибкая и адаптируемая система, тем меньше уверенности в надежности такой системы для обеих заинтересованных сторон: и для создателей ГМ культур, и для потребителя. Идеальная система регулирования как адаптирует научные знания и накопленный опыт, так и дает пользователям определенную степень уверенности в надежности процесса.

Справедливость и законность. Процесс регулирования должен быть справедливым и честным. Во-первых, следует рассматривать сходные продукты по аналогии. Во-вторых, следует оценивать продукт только с использованием установленных критериев и стандартов. Пользователи и регуляторы должны знать, какие критерии продукции будут оцениваться как потенциально опасные и кто будет принимать окончательное решение. Наконец, равноправная и справедливая система будет распределять ресурсы на основе сравнения рисков так, чтобы продукты, имеющие большую вероятность нанесения ущерба, получали больше контроля, чем продукты с меньшим риском.

Доступность. Система регулирования должна быть доступной для понимания всех участников процесса. Должен существовать четкий план регистрации и указания для заявителей.

Индивидуальный подход. Слаженная система регулирования рассматривает каждое заявление индивидуально и оценивает потенциальные риски для здоровья человека и окружающей среды так, чтобы заслужить доверие потребителей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для правильного использования продуктов сельскохозяйственной биотехнологии требуется строгая нормативная система, подтверждающая, что продукты безопасны для человека и окружающей среды. В настоящее время, по-видимому, не существует ни одной страны с идеальной системой регулирования, хотя части систем многих стран стоит использовать в качестве модельных. Важно, чтобы каждой стране была предоставлена возможность создать систему биобезопасности так, чтобы она была в состоянии вынести свое собственное заключение о безопасности конкретного продукта и его соответствии национальным стандартам.

Как считают лидеры международной продовольственной политики: «Осуждать сельскохозяйственную биотехнологию за ее потенциальные риски без принятия во внимание человеческих страданий, вызванных голодом, недоеданием и детской смертностью — это также неразумно и неэтично, как и слепо применять биотех-

нологию без оценки биобезопасности» (Per Pinstrup-Andersen, Cohen, 2000).

Существенно, чтобы система регулирования была прозрачной и допускала возможность участия общественности. Пока общественности не предоставляется доступ к системе, а также к подробной информации о продуктах, которые проходят процесс регистрации, неизбежно будет возникать недоверие потребителей к такой продукции на рынке.

Ключом к получению долгосрочной выгоды от продукции сельскохозяйственной биотехнологии является сильная, но не удушающая, нормативно-правовая система, которая оценивает каждый продукт по критериям безопасности для человека и окружающей среды и санкционирует его производство.

ЛИТЕРАТУРА

1. Генетически модифицированные источники пищи: оценка безопасности и контроль (2007) Под ред. Тутельяна В. А. М.: Издательство РАМН. 444 с.
2. ООН. (1992) Конвенция о биологическом разнообразии (русский текст). С. 199–235. Дата обращения 09.12.2014 URL: <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-ru.pdf>.
3. Секретариат ЮНИДО для ЮНИДО/ ЮНЕП/ ВОЗ/ ФАО. (1993) Кодекс добровольно принимаемых правил для интродукции (выпуска) организмов в окружающую среду Микробиология. Т. 62 (2): С. 367–375.
4. Alink G., Barlow S., Cockburn A. et al. (2008) Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed: the role of animal feeding trials. Food Chem. Toxicol. V. 46 (Suppl. 1): P. 2–70. doi: 10.1016/j.fct.2008.02.008.
5. ANVISA. Cited 13.02.2014. URL: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa-ingles>.
6. APHIS (2014) Cited 09.12.2014. URL: http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/biotechnology?Idmy&urle=wcm%3apath%3a%2FAPHIS_Content_Library%2FSA_Our_Focus%2FSA_Biotechnology.
7. Berg P., Baltimore D., Brenner S. et al. (1981) Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proc. Nat. Acad. Sci. USA. V. 72: P. 1981–1984.
8. Burachik M. (2010) Experience from use of GMOs in Argentinian agriculture, economy and environment. New Biotechnology. V. 27 (5): P. 588–592.
9. Bull A. T., Holt G., Lilly M. D. (1982) Biotechnology. International Trends and Perspectives. Paris: OECD.
10. Cartagena protocol on biosafety to the Convention on Biological Diversity. (2000) Дата обращения 13.02.2014. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf.
11. CTNBio. Cited 13.02.2014. URL: <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/12847.html>.
12. Conference of the parties to the Convention on biological diversity serving as the meeting of the parties to the Cartagena protocol on biosafety. Risk assessment and risk management (articles 15 and 16) (2014). UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Rev.1.
13. Dangour A. D., Lock K., Hayter A. et al. (2010) Nutrition-related health effects of organic foods: a systematic review. Am J Clin Nutr. V. 92 (1): P. 203–210.
14. EMBRAPA. Cited 13.02.2014. URL: <http://www.embrapa.br/>.
15. EPA (2014). Cited 09.12.2014. URL: <http://www.epa.gov/>.
16. EPA (2014). Pesticides: Regulating Pesticides. Cited 09.12.2014. URL: <http://www.epa.gov/oppad001/>.
17. EU. (12 March 2001) Directive 2001/18/EC On the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. Cited 14.02.2014. URL: http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=32001L0018&model=guichett.
18. EU Commission Recommendation. (13 July 2010) On guidelines for the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMOs in conventional and organic crops. 2010/C 200/01. Official Journal of the European Union. C 200. V. 53. P. 1–5. Cited 09.12.2014. URL: <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2010:200:SOM:EN:HTML>.
19. FAO/WHO. (2000) Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Joint FAO/WHO Consultation Report on Foods Derived From Biotechnology. WHO, Geneva, Switzerland. P. 5. Cited 09.12.2014. URL: http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf.
20. FAO/WHO. (22–25 January, 2001) Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Joint FAO/WHO Consultation // Report on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology. FAO. Rome, Italy. 27 P.
21. Flint J., Gil L., Verastegui J. et al. (2000) Biosafety information management systems. A comparative analysis of the regulatory systems in Canada, Argentina, and Chile. Electronic Journal of Biotechnology. V.3 (1) Issue of April 15: P. 9–29. ISSN: 0717–3458.
22. Haniotis T. (2000) Regulating agri-food production in the US and the EU. AgBioForum. V. 3 (2&3): P. 84–86.
23. Herrera-Estrella L., Depicker A., Montagu M. V., Schell J. (1983) Expression of chimaeric genes transferred into plant cells using a Ti-plasmid-derived vector. Nature. V. 303: P. 209–213.
24. Hilbeck A., Meier M., Römbke J. (2011) Review. Environmental risk assessment of genetically modified plants — concepts and controversies. Environmen-

- tal Sciences Europe. V. 23 (13). doi:10.1186/2190–4715–23–13.
25. Genetically Modified Organisms Act (1997) Cited 10.12.2014. URL: www.nda.agric.za/docs/Genetic-Resources/act15.htm.
 26. GMO-compass. Cited 14.02.2014. URL: <http://www.gmo-compass.org/eng/home/>.
 27. NAS USA. (2010) Impact of Genetically Engineered Crops on Farm Sustainability in the United States. ISBN: 978-0-309-14708-8.
 28. Jaffe G. (2004) Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes. *Transgenic Research*. V. 13: P. 5–19.
 29. James C. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013. (2013). ISAAA Briefs. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications. N.46.
 30. Kalaitzandonakes N. (2000) Why does biotech regulation differ so much between the EU and the US? *AgBioForum*. V. 3 (2&3): P. 75–76.
 31. Klümper W., Qaim M. (2014) A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. *PLoS ONE*. V. 9 (11): — e111629. doi:10.1371/journal.pone.0111629.
 32. National Research Council. (2002) Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation. Washington, DC: National Academy Press.
 33. NIH (US National Institutes of Health). (1976) Recombinant DNA research. Guidelines. Cited 09.12.2014. URL: <http://profiles.nlm.nih.gov/ps/access/FFBBHS.pdf>.
 34. NIH (US National Institute of Health). (1978) Cited 09.12.2014. URL: <http://profiles.nlm.nih.gov/ps/access/FFBBJZ.pdf>.
 35. NIH (US National Institute of Health). (1983) Risk assessment in the federal government. Managing the process. Washington, DC: National Academies Press.
 36. OECD (Organization for Economic Cooperation and Development). (2002) LMOs and the environment: Proceedings of an international conference. Raleigh, NC: OECD. Cited 09.12.2014. URL: <http://www.oecd.org/science/biotrack/31526579.pdf>.
 37. OECD. (2009) The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda. Paris: OECD. p. 323. ISBN-978-92-64-03853.
 38. OECD. (2010) Molecular Characterization of Plants Derived from Modern Biotechnology. In: «Safety Assessment of Transgenic Organisms. OECD consensus documents». Paris: OECD. V.3: P. 305–307. ISBN 978-92-64-09543-4.
 39. Office of the Gene Technology Regulator (OGTR) (2009). Risk Analysis Framework. Australian Government Department of Health and Aging. 103 P. ISBN 1-74186-863-7.
 40. Office of Science and Technology Policy (OSTP). (1986) Coordinated framework for regulation of biotechnology products. *Fed Register* V. 51: 23302. Cited 13.11.2014. URL: <http://www.ostp.gov>.
 41. Pinstrup-Andersen P., Cohen Modern M.J. (2000) Biotechnology for Food and Agriculture: Risks and Opportunities for the Poor. In: Persley G.J. and Lantin M.M. editors. Proceedings of an International Conference. Agricultural Biotechnology and the Poor. Washington, DC: Consultative Group on International Agricultural Research.
 42. Pew Initiative on Food and Biotechnology. (August 2003) Have Transgenes, Will Travel: Issues Raised by Gene Flow from Genetically Engineered Crops.
 43. Raybould A. (2011) The bucket and the searchlight: formulating and testing risk hypotheses about the weediness and invasiveness potential of transgenic crops. *Environ Biosafety Res* 9: P. 123–133.
 44. Roberts A.F. (2013) New Plant Breeding Techniques: Implications for Environmental Risk Assessment. Cited 19.11.2014. URL: http://cera-gmc.org/files/cera/uploads/roberts_2.pdf.
 45. Skryabin K., Tutelyan V. (2013) Genetically Modified Foods. In: Panesar P.S.; Marwaha S.S. editors. *Biotechnology in Agriculture and Food Processing: Opportunities and Challenges*. CRC Press. p. 479–508. ISBN 9781439888360.
 46. Skryabin K. (2013). Chapter 4. Principles of Human Health Safety Assessment of Genetically Modified Plants Used in the Russian Federation. In: Tutelyan V. editor. *Genetically Modified Food Sources (Safety Assessment and Control)*. Elsevier. p. 31–42. ISBN: 978-0-12-405878-1.
 47. The Royal Society of Canada. (January 2001) Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada.
 48. South Africa National Department of Agriculture. (1997) Cited 09.12.2014. URL: <http://www.nda.agric.za/doiDev/sideMenu/biosafety/doc/GUIDELINE4WORKwithGOM.pdf>.
 49. US FDA. (1996). Cited 09.12.2014. URL: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096126.htm>.
 50. United States Department of Agriculture (USDA). (1997) Biotechnology Permits — 7 Code of Federal Regulations. Part 340 CFR 340.
 51. US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. (vers. 2010) Cited 13.02.2014. URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>.
 52. WHO (World Health Organization). (2005) Modern food biotechnology, human health and development: An evidence-based study. Geneva: World Health Organization. Cited 09.12.2014. URL: <http://www.who.int>.

who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_en.pdf.

53. Wolt J. D., Keese P., Raybould A. et al. (2010) Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. *Transgenic Research*. V 19(3): P. 425–436.

STATE REGULATION OF THE BIOTECHNOLOGY (GM) AGRICULTURAL PRODUCTS: ANALYSIS OF DIFFERENT APPROACHES IN THE WORLD

Yakovleva I. V., Vinogradova S. V., Kamionskaya A. M.

✿ **SUMMARY:** Although GM crops are cultivated on 175 million hectares in 27 countries, the regulation of agricultural biotechnology is in its becoming. In the future, many countries, of course, will lead to market biotech products, and the main focus will be biosafety issues for humans and the environment. Some countries have special regulatory mechanisms, others do not have the original national regulatory system, but their actions are under the provisions of international treaties for the production and handling of GM products. What are the main components of a strict but not stifling regulatory system? What are the disadvantages of existing systems? The article presents an overview of the state regulation systems of biotech agricultural products in the US, the EU, Argentina, South Africa and Brazil.

✿ **KEY WORDS:** biotechnology; genetically modified plants; GMOs; government regulation of GMOs.

✿ REFERENCES (TRANSLITERATED)

- Geneticheski modifitsirovannye istochniki pishchi: otsenka bezopasnosti i kontrol' [Genetically modified food sources: safety assessment and control] (2007) Pod red. Tutel'yana V.A.M.: Izdatel'stvo RAMN. 444 c.
- OON. (1992) Konventsiya o biologicheskom raznoobrazii (ruskiy tekst) [UN. (1993) Convention on biological diversity (in Russian)]. S. 199–235. Data obrashcheniya 09.12.2014 URL: <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-ru.pdf>.
- Sekretariat YuNIDO dlya YuNIDO/YuNEP/VOZ/FAO. (1993) Kodeks dobrovol'no prinimaemykh pravil dlya introduktsii (vypuska) organizmov v okruzhayushchuyu sredu Mikrobiologiya [The Secretariat of UNIDO UNIDO/UNEP/WHO/FAO. (1993) voluntarily adopted the Code of practice for the introduction (release) organisms in the environment Microbiology]. T. 62 (2): S. 367–375..
- Alink G., Barlow S., Cockburn A. et al. (2008) Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed: the role of animal feeding trials. *Food Chem. Toxicol.* V. 46 (Suppl. 1): P. 2–70. doi: 10.1016/j.fct.2008.02.008.
- ANVISA. Cited 13.02.2014. URL: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa-ingles>.
- APHIS (2014) Cited 09.12.2014. URL: http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/biotechnology?1dmy&urle=wcm%3apath%3a%2FAPHIS_Content_Library%2FSA_Our_Focus%2FSA_Biotechnology.
- Berg P., Baltimore D., Brenner S. et al. (1981) Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. *Proc. Nat. Acad. Sci. USA*. V. 72: P. 1981–1984.
- Burachik M. (2010) Experience from use of GMOs in Argentinian agriculture, economy and environment. *New Biotechnology*. V. 27 (5): P. 588–592.
- Bull A. T., Holt G., Lilly M. D. (1982) *Biotechnology. International Trends and Perspectives*. Paris: OECD.
- Cartagena protocol on biosafety to the Convention on Biological Diversity. (2000) Дата обращения 13.02.2014. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf.
- CTNBio. Cited 13.02.2014. URL: <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/12847.html>.
- Conference of the parties to the Convention on biological diversity serving as the meeting of the parties to the Cartagena protocol on biosafety. Risk assessment and risk management (articles 15 and 16) (2014). UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Rev.1.
- Dangour A. D., Lock K., Hayter A. et al. (2010) Nutrition-related health effects of organic foods: a systematic review. *Am J Clin Nutr.* V. 92 (1): P. 203–210.
- EMBRAPA. Cited 13.02.2014. URL: <http://www.embrapa.br/>.
- EPA (2014). Cited 09.12.2014. URL: <http://www.epa.gov/>.
- EPA (2014). Pesticides: Regulating Pesticides. Cited 09.12.2014. URL: <http://www.epa.gov/oppad001/>.
- EU. (12 March 2001) Directive 2001/18/EC On the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. Cited 14.02.2014. URL: http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=32001L0018&model=guichett.
- EU Commission Recommendation. (13 July 2010) On guidelines for the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMOs in conventional and organic crops. 2010/C 200/01. Official Journal of the European Union. C 200. V. 53. P. 1–5. Cited 09.12.2014. URL: <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2010:200:SOM:EN:HTML>.
- FAO/WHO. (2000) Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Joint FAO/WHO Consultation Report on Foods Derived From Biotechnology. WHO, Geneva, Switzerland. P. 5. Cited 09.12.2014. URL: http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf.

20. FAO/WHO. (22–25 January, 2001) Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Joint FAO/WHO Consultation // Report on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology. FAO. Rome, Italy. 27 P.
21. Flint J., Gil L., Verastegui J. et al. (2000) Biosafety information management systems. A comparative analysis of the regulatory systems in Canada, Argentina, and Chile. *Electronic Journal of Biotechnology*. V.3 (1) Issue of April 15: P. 9–29. ISSN: 0717–3458.
22. Haniotis T. (2000) Regulating agri-food production in the US and the EU. *AgBioForum*. V. 3 (2&3): P. 84–86.
23. Herrera-Estrella L., Depicker A., Montagu M. V., Schell J. (1983) Expression of chimaeric genes transferred into plant cells using a Ti-plasmid-derived vector. *Nature*. V. 303: P. 209–213.
24. Hilbeck A., Meier M., Römbke J. (2011) Review. Environmental risk assessment of genetically modified plants — concepts and controversies. *Environmental Sciences Europe*. V. 23 (13). doi:10.1186/2190–4715–23–13.
25. Genetically Modified Organisms Act (1997) Cited 10.12.2014. URL: www.nda.agric.za/docs/Genetic-Resources/act15.htm.
26. GMO-compass. Cited 14.02.2014. URL: <http://www.gmo-compass.org/eng/home/>.
27. NAS USA. (2010) Impact of Genetically Engineered Crops on Farm Sustainability in the United States. ISBN: 978-0-309-14708-8.
28. Jaffe G. (2004) Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes. *Transgenic Research*. V. 13: P. 5–19.
29. James C. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013. (2013). ISAAA Briefs. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications. N.46.
30. Kalaitzandonakes N. (2000) Why does biotech regulation differ so much between the EU and the US? *AgBioForum*. V. 3 (2&3): P. 75–76.
31. Klümper W., Qaim M. (2014) A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. *PLoS ONE*. V. 9 (11): — e111629. doi:10.1371/journal.pone.0111629.
32. National Research Council. (2002) Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation. Washington, DC: National Academy Press.
33. NIH (US National Institutes of Health). (1976) Recombinant DNA research. Guidelines. Cited 09.12.2014. URL: <http://profiles.nlm.nih.gov/ps/access/FFBBHS.pdf>.
34. NIH (US National Institute of Health). (1978) Cited 09.12.2014. URL: <http://profiles.nlm.nih.gov/ps/access/FFBBJZ.pdf>.
35. NIH (US National Institute of Health). (1983) Risk assessment in the federal government. Managing the process. Washington, DC: National Academies Press.
36. OECD (Organization for Economic Cooperation and Development). (2002) LMOs and the environment: Proceedings of an international conference. Raleigh, NC: OECD. Cited 09.12.2014. URL: <http://www.oecd.org/science/biotrack/31526579.pdf>.
37. OECD. (2009) The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda. Paris: OECD. p. 323. ISBN-978-92-64-03853.
38. OECD. (2010) Molecular Characterization of Plants Derived from Modern Biotechnology. In: «Safety Assessment of Transgenic Organisms. OECD consensus documents». Paris: OECD. V.3: P. 305–307. ISBN 978-92-64-09543-4.
39. Office of the Gene Technology Regulator (OGTR) (2009). Risk Analysis Framework. Australian Government Department of Health and Aging. 103 P. ISBN 1-74186-863-7.
40. Office of Science and Technology Policy (OSTP). (1986) Coordinated framework for regulation of biotechnology products. *Fed Register* V. 51: 23302. Cited 13.11.2014. URL: <http://www.ostp.gov>.
41. Pinstrup-Andersen P., Cohen M.J. (2000) Biotechnology for Food and Agriculture: Risks and Opportunities for the Poor. In: Persley G.J. and Lantin M.M. editors. Proceedings of an International Conference. Agricultural Biotechnology and the Poor. Washington, DC: Consultative Group on International Agricultural Research.
42. Pew Initiative on Food and Biotechnology. (August 2003) Have Transgenes, Will Travel: Issues Raised by Gene Flow from Genetically Engineered Crops.
43. Raybould A. (2011) The bucket and the searchlight: formulating and testing risk hypotheses about the weediness and invasiveness potential of transgenic crops. *Environ Biosafety. Res* 9: P. 123–133.
44. Roberts A.F. (2013) New Plant Breeding Techniques: Implications for Environmental Risk Assessment. Cited 19.11.2014. URL: http://cera-gmc.org/files/cera/uploads/roberts_2.pdf.
45. Skryabin K., Tutelyan V. (2013) Genetically Modified Foods. In: Panesar P.S.; Marwaha S.S. editors. Biotechnology in Agriculture and Food Processing: Opportunities and Challenges. CRC Press. p. 479–508. ISBN 9781439888360.
46. Skryabin K. (2013). Chapter 4. Principles of Human Health Safety Assessment of Genetically Modified Plants Used in the Russian Federation. In: Tutelyan V. editor. Genetically Modified Food Sources (Safety Assessment and Control). Elsevier. p. 31–42. ISBN: 978-0-12-405878-1.

47. The Royal Society of Canada. (January 2001) Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada.
48. South Africa National Department of Agriculture. (1997) Cited 09.12.2014. URL: <http://www.nda.agric.za/doaDev/sideMenu/biosafety/doc/GUIDELINE4WORKwithGOM.pdf>.
49. US FDA. (1996). Cited 09.12.2014. URL: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096126.htm>.
50. United States Department of Agriculture (USDA). (1997) Biotechnology Permits — 7 Code of Federal Regulations. Part 340 CFR 340.
51. US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. (vers. 2010) Cited 13.02.2014. URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>.
52. WHO (World Health Organization). (2005) Modern food biotechnology, human health and development: An evidence-based study. Geneva: World Health Organization. Cited 09.12.2014. URL: http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_en.pdf.
53. Wolt J. D., Keese P., Raybould A. et al. (2010) Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. *Transgenic Research*. V 19(3): P. 425–436.

✿ Информация об авторах

Яковлева Ирина Владимировна — н. с., лаборатория системной биологии растений. Центр «Биоинженерия» РАН, ФИЦ Биотехнологии РАН. 117312, Москва, просп. 60-летия Октября, 7-1.
E-mail: iacgea@biengi.ac.ru.

Виноградова Светлана Владимировна — к. б. н., н. с., лаборатория фитопатологии. Центр «Биоинженерия» РАН, ФИЦ Биотехнологии РАН. 117312, Москва, просп. 60-летия Октября, 7-1.
E-mail: sveta2506@bk.ru.

Камионская Анастасия Михайловна — к. б. н., в. н. с., зам. директора по научной работе. Центр «Биоинженерия» РАН, ФИЦ Биотехнологии РАН. 117312, Москва, просп. 60-летия Октября, 7-1.
E-mail: akatio@biengi.ac.ru.

Yakovleva Irina Vladimirovna — Sc. Researcher, Plant Systemsbiology laboratory. Centre «Bioengineering», Russian Academy of Sciences, Research Center of Biotechnology RAS. 117312, Moscow, prospekt 60-let Oktyabrya, 7-1, Russia. E-mail: iacgea@biengi.ac.ru.

Vinogradova Svetlana Vladimirovna — Sc. Researcher (PhD), Phytopathology laboratory. Centre «Bioengineering», Russian Academy of Sciences, Research Center of Biotechnology RAS. 117312, Moscow, prospekt 60-let Oktyabrya, 7-1, Russia. E-mail: sveta2506@bk.ru.

Kamionskaya Anastasiya Mikhaylovna — Leading Sc. Researcher (PhD), Deputy Director. Centre «Bioengineering», Russian Academy of Sciences, Research Center of Biotechnology RAS. 117312, Moscow, prospekt 60-let Oktyabrya, 7-1, Russia. E-mail: akatio@biengi.ac.ru.