

СВІТОВИЙ ДОСВІД ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ

УДК 303.4:631.143

М. О. Григорова,

*к.біол.н., докторант кафедри державного управління
та місцевого самоврядування ДРІДУ НАДУ, м. Дніпропетровськ*

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА СТВОРЕННЯМ, ВИПРОБУВАННЯМ ТА ВИКОРИСТАННЯМ ОРГАНІЗМІВ З НОВИМИ ВЛАСТИВОСТЯМИ: ДОСВІД КАНАДИ

Проаналізовано державний контроль Канади за впровадженням продуктів біотехнології та генно-інженерної діяльності для залучення досвіду у створенні системи державного управління процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки в Україні. Обґрунтовано, що для ефективного державного управління у цій сфері органам державної влади необхідно удосконалити систему виявлення і реєстрації генно-модифікованих організмів та посилити інтерес громадян до даних питань, що сприятиме повноцінному виконанню Україною ряду міжнародних зобов'язань.

Ключові слова: державне управління, державний контроль, біолого-генетична безпека, генетично-модифіковані організми, сучасні біотехнології, структура біобезпеки Канади.

М. О. Grygorova,

Doctoral Student of Public Administration and Local Self-Government Department, PhD in Biology, Dnipropetrovsk

STATE CONTROL OVER THE CREATION, TESTING AND USE OF ORGANISMS WITH NEW PROPERTIES: THE CANADIAN EXPERIENCE

Canadian state control of introduction of products of biotechnology and genetic engineering to bring the experience to establish a system of public administration to ensure biological and genetic safety in Ukraine is analyzed. It was proved that for the efficient state management in this area state authorities need to improve the system for the identification and registration of genetically modified organisms and increase the interest of people to these issues, which will contribute to the full compliance of Ukraine with a number of international obligations.

Key words: state management, state control, biological and genetic safety, genetically modified organisms, modern biotechnology, biosafety structure in Canada.

Одним з найактуальніших питань державного управління в Україні є створення ефективної системи національної безпеки. У свою чергу, невід'ємним

компонентом даної системи є біологічна та генетична безпека, якій нажалі останнім часом приділяється недостатньо уваги. Потреба у формуванні ґрунтового державного контролю в цій галузі викликана бурхливим розвитком біологічних та медичних досліджень наприкінці ХХ ст., який дав можливість широко використовувати досягнення генної інженерії та біотехнології в процесі виробництва сільськогосподарської продукції, харчовій та фармацевтичній промисловості завдяки генетично модифікованим рослинам, тваринам та мікроорганізмам, при застосуванні трансгенних організмів для зниження хімічних навантажень на навколишнє середовище, а також у медицині з метою генетичної терапії [1]. Одночасно все це викликає стурбованість у спеціалістів і громадськості, оскільки йдеться про неконтрольовані і непрогнозовані ризики впливу генетично змінених організмів на навколишнє середовище, на генетичну структуру людини, його біологічну та генетичну безпеку [1–5].

У зв'язку з цим у законодавстві різних країн закріплюються принципи державної політики, системи правових засобів, здатних запобігти появі зазначених негативних наслідків.

Україна, яка у 2002 р. приєдналась до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття [6], також розробила певні законодавчі основи державного управління у цій галузі. Зокрема, у 2007 р. вступив в дію Закон України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” [7]. Водночас ефективність та результативність діючої системи біолого-генетичної безпеки в Україні не свідчать, нажалі, про її досконалість. З огляду на це доцільним представляється вивчення та аналіз досвіду державного управління даною сферою розвитку у країнах, що характеризуються високим рівнем економіки та соціального благополуччя.

В останні роки завдяки генній інженерії були зроблені значні фундаментальні відкриття та реалізовані на практиці вражаючі наукові ідеї, що відкривають шляхи до вирішення багатьох проблем існування людства, зокрема, проблему продовольчого забезпечення. З точки зору світових перспектив більшість аналітиків передбачають сприятливе майбутнє для комерційного використання продуктів біотехнології та генної інженерії. Вони прогнозують, що в перспективі питома вага площ обробку трансгенних культур в світовій структурі посівів складе за окремими видами від 10 до 60 %. Крім того, трансгенні рослини, стійкі до шкідників та захворювань, допоможуть зменшити втрати врожаю та скоротити витрати на хімічні засоби захисту [8].

Однак починаючи з 1996 р. у засобах масової інформації, а також у науковій літературі з'являються тривожні публікації про можливі ризики створення та використання генетично модифікованих організмів. Харчова та екологічна безпека кожної нової генно-модифікованої рослини і продуктів на її основі привертають увагу з боку науковців та громадськості.

Питання щодо можливих ризиків використання ГМО у своїх роботах підіймали науковці різних країн світу: Р. МакКі, М. Джованетті, Дж. Месон, В. Кузнецов, О. Кулікова, А. Єрмішин, та ін.

Британський дослідник Р. МакКі виділяє такі ризики неконтрольованого використання генетично модифікованої (ГМ) продукції [2]: загроза

перезапилення біологічно чистих сортів модифікованими та неконтрольоване використання таких культур в їжу; ризик неконтрольованого потрапляння харчових вакцин до організму вагітних жінок з непередбачуваними результатами; розповсюдження вакцин та біологічно активних речовин, які виділяються за природних умов з рослинних залишків через ґрунтові та поверхневі води. М. Джованетті наголошує на появі великої кількості розроблених біотехнологічними корпораціями сортів рису та кукурудзи, що несуть біологічно активні речовини, у тому числі вакцини, гормони росту, фактори зсідання крові, людські антитіла, контрацептивні білки та речовини, що знижують імунітет або викликають викидні [3].

У свою чергу Дж. Месон вважає, що недосконалість методів визначення ризиків використання генетично модифікованих організмів через слабку наукову базу екологічних, медіко-біологічних та токсикологічних оцінок пост-ефектів широкого розповсюдження трансгенних культур не дозволяє довести як повну безпечність виробництва та використання генетично модифікованої продукції так і передбачити можливі негативні наслідки їх вживання [4].

В. Кузнецов та О. Куліков досліджуючи фундаментальні основи існування біологічних ризиків при зрощуванні та використанні ГМО; харчові ризики від вживання продуктів отриманих з ГМО; екологічні та агротехнічні ризики, зазначають необхідність ефективного законодавчого регулювання потоків ГМО та продуктів їхньої переробки [9].

А. Єрмішин і С. Доромашко докладно описують проблеми біобезпеки, пов'язані з широкомасштабним використанням генетично змінених рослин в сільському господарстві, а також звертають увагу на необхідність створення національної та міжнародної системи біобезпеки, які будуть враховувати накопичений в цій сфері досвід різних країн [5].

Роль держави у забезпеченні контролю за генно-інженерною діяльністю також неодноразово обговорювалась у наукових публікаціях. О. Бондар у своїй статті, що присвячена аналізу державного контролю за обігом ГМО в Україні наголошує на ряді неврегульованих питань в досліджуваній сфері [10]. Н. Малиш, що розглядає проблему ГМО в системі продовольчої безпеки, також зазначає необхідність вдосконалення механізму державного управління щодо поводження з продуктами генно-інженерної діяльності [11]. В. Молодиченко, В. Гапотій, Н. Тарусова обговорюють питання законодавчих механізмів регулювання розвитку біотехнології та генної інженерії [12].

Метою статті є вивчення та аналіз існуючої структури біобезпеки Канади задля можливого використання даного досвіду в процесі становлення системи державного управління процесами забезпечення біолого-генетичної безпеки в Україні.

Система біобезпеки в Канаді орієнтована на будь-який організм або продукти споживання з новими невідомими властивостями, і не спрямована лише виключно на ГМО або на харчові продукти, що містять генетично модифіковані домішки.

Будь-який об'єкт з новими властивостями, отриманий селекційними дослідженнями чи внаслідок біотехнологічних розробок, є предметом оцінки канадської регуляторної системи, тоді як в інших країнах об'єктом регулювання є

організми, отримані, в основному, методами генної інженерії. У цілому, оцінка ризиків для генетично модифікованої продукції в Канаді базується на принципі концентрування уваги на типі продукції, що зумовлює його потенційний ризик, більше, ніж на науковому способі його отримання.

У Канаді не існує центрального органу, який координував би всі питання, що стосуються генетично модифікованих об'єктів. На цей час регулювання біобезпеки генетично модифікованої продукції в цій країні проводиться під наглядом кількох відомств: the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Health Canada, Environmental Canada (Канадський біотехнологічний консультативний комітет) [13].

Канадська агенція продовольчої інспекції (CFIA) відповідає за:

- оцінку впливу ГМ рослин на довкілля та біорізноманіття (потік генів до близьких родичів рослини та вплив на інші організми),
- маркування ГМ продукції
- перевірку відповідності ГМ продукції Держстандарту, проведення будь-яких польових експериментів з використанням ГМ рослин
- затвердження будь-якої продукції для тварин, що містить ГМ домішки, оцінку її безпеки (склад, токсичність)

Також CFIA регулює питання, пов'язані з імпортом генетично модифікованої продукції, реєстрацію нових ГМО та впровадження їх у навколишнє середовище. Сфера діяльності CFIA оперує наступними регуляторними документами: Seeds act, the Plant Protection Act, The Feeds Act, the Health of Animals Act. Ця агенція розділяє частину обов'язків з Health Canada згідно з вимогами Закону Канади про захист навколишнього середовища та Health Canada відповідно до Pest Control Products Act та Food and Drugs Act.

Health Canada відповідає за:

- оцінку безпеки продуктів харчування (продуктів, що можуть містити алергени), в тому числі ГМ продукції для їх подальшої реалізації в Канаді та їх маркування,
- виконання умов Food and Drugs Act, створення контролюючих установ та стандартів для оцінки безпеки та якості продуктів харчування, проданих в Канаді (відбір проб та аналіз складу продукції),
- створення контролюючих установ та стандартів для оцінки безпеки та якості продуктів харчування, проданих в Канаді (відбір проб та аналіз складу продукції).

Основою процедури оцінки ризиків, що проводиться Health Canada, є принцип порівняння властивостей нової продукції та її традиційних аналогів. Потенційна алергенність, токсичність, дієтична цінність продуктів також оцінюються. Остаточні результати досліджень ГМ культур та продуктів харчування, що містять ГМ домішки, публікуються в загальній формі CFIA и Health Canada та можуть бути доступні на їх веб-сайті. Згідно з вимогами регуляторної системи Канади будь-яка фізична чи юридична особа, що отримує додаткову або нову, пов'язану з безпекою ГМ, інформацію, повинна передавати її до регуляторних інстанцій.

Environment Canada, згідно із Законом Канади про захист навколишнього середовища, відповідав за:

– оцінку ризиків для довкілля різних речовин, вироблених у Канаді або імпортованих, у тому числі й біотехнологічної продукції. Такі оцінки базуються на наступних основних критеріях: впливі ГМО на біопотенціал шкідників; можливості міжвидового схрещування; зміні стійкості ГМ рослин до різних видів паразитів; впливі ГМО на інші організми та біорізноманіття.

– орошування, якість, зберігання, продаж), контроль за пакуванням та маркуванням насіння, відповідальність за відбір зразків та оцінку будь-якої насіннєвої продукції згідно з вимогами цього акту, реєстрацію нових сортів насіння. Водночас Seeds Regulations (частина V) цього акта забезпечує контроль за реалізацією насіннєвої реєстрації нових речовин або продуктів, що не підпадають під інші акти та регулювання.

Вимоги протоколу Закону Канади про захист навколишнього середовища потребують, щоб всі нові речовини і продукти біотехнології включно оцінювалися згідно з їх можливістю несприятливо впливати на здоров'я людини та довкілля перед їх виробництвом у Канаді або експортом за межі країни. Цей нагляд спільно контролюється Environment Canada та Health Canada. Обидва ці відомства також відповідають за оцінку токсичності речовин та за розвиток правил та методик регулювання та процедур перевірки.

Основні питання регулювання біобезпеки живих змінених організмів та збереження біорізноманіття в Канаді відображені в наступних нормативних документах: Canadian Environmental Protection Act (Закон Канади про охорону навколишнього середовища), Plants Protection Act (Закон про захист рослин), Feeds Act (Закон про фураж та кормові продукти), Seeds Act (Закон про насіння), Foods and Drugs Act (Закон про продукти харчування та ліки), Fisheries Act (Закон про вилов риби) [13].

Закон Канади про охорону навколишнього середовища має на меті забезпечити виконання наступних завдань:

- зробити запобігання забрудненню довкілля основним принципом національної стратегії щодо зменшення вмісту токсичних речовин у довкіллі;
- визначити основні пункти підходів для оцінки та контролювання токсичних речовин;
- забезпечити зменшення виробництва найбільш шкідливих речовин або гарантувати, що вони не потраплять у довкілля у шкідливих кількостях;
- покращити впровадження в життя прийнятих правил регулювання.
- покращити систему захисту свідків, що дозволить більшій кількості канадців повідомляти про правопорушення;
- розробити принципи ефективнішої співпраці та партнерства з урядами інших держав.

Правила Foods and Drugs Act розповсюджуються на всі продукти харчування, ліки, косметичку та медичне обладнання, яке реалізується в Канаді. Цей акт встановлює також вимоги безпеки, композиційного складу, поживності та маркування для продуктів харчування. Нові фармацевтичні препарати не можуть бути реалізовані в Канаді без сертифіката якості, виданого Health Canada, який підтверджує, що виробництво та продаж нових ліків відповідають вимогам цього акту. Рамки документа Seeds Act включають регулювання термінів та стандартів тестування насіння (умови рівня ГМО рослин у Канаді).

Умови Feeds Act включають регулювання продажу кормів; проведення контролю за ліцензуванням та маркуванням нових продуктів харчування, встановлення стандартів оцінки продуктів харчування, відбір проб та проведення аналізів продукції. Правила цього акта стосуються також тварин і птахів, створених для використання їх як продуктів харчування.

Правила, зазначені у Plants Protection Act, стосуються питань сертифікації рослин та запобігання імпорту, експорту та розповсюдженню шкідників, що є небезпечними для рослин. Також у рамки цього документа входить відповідальність за публікування, корегування та анулювання дозволів, сертифікатів та будь-яких документів, що потрапляють під вимоги цього акта. Fisheries Act стосується інспекції морських тварин або рослин, регулювання їхнього експорту та імпорту, реєстрації та надання ліцензій фірмам, які цим займаються.

Будь-яка біотехнологічна фірма, яка збирається подати заявку щодо ліцензування нової ГМ культури та отримати дозвіл на проведення польових експериментів повинна перш за все подати пакет документів до CFIA, який містить наступну інформацію: детальну характеристику рослини (тип конструкції, методику трансформації, ділянки експресії трансгену, наявні зміни характеристик рослини, прогнози щодо подальшої стабільності впровадженої конструкції, очікуваний вплив на довкілля, особливо на сільськогосподарські та природні екосистеми). Перед проведенням польових досліджень також з'ясовуються будь-які близькі родичі генетично модифікованої рослини поблизу експериментальної ділянки. Має бути представлений детальний план, в якому занотовані міри по забезпеченню репродуктивної ізоляції ГМО, описані режими культивування, запропоновані можливі схеми використання експериментальної території після проведення дослідів. Кожне подання повинне містити як результати польових експериментів, так і дані наукової літератури з цього питання. Інформація щодо нових ГМ організмів, яка оприлюднюється CFIA, має суто загальний характер: критерії, згідно з якими прийняте відповідне рішення, без конкретних експериментальних чи аналітичних даних. Ліцензування ГМО дозволяється тільки після того, як комісія CFIA визначить, що будь-який ризик для довкілля від впровадження цього ГМ об'єкта виключений або може бути контрольованим.

Польові випробовування генетично змінених рослин проводяться на спеціальних ділянках, на яких згідно з правилами CFIA вони строго обмежені від взаємодії з навколишнім середовищем. ГМ рослини вирощуються на цих закритих ділянках протягом певного терміну для отримання найповнішої інформації щодо їх агрономічних характеристик та впливу на довкілля. Ті з генетично змінених рослин, що позиціонуються як комерційно виграшні, підпадають під додаткові оцінки можливих ризиків перед тим, як будуть дозволені для широкого використання. CFIA інспектори проводять моніторинг експериментального процесу та територій під час та після завершення дослідів.

Продукти харчування, що імпортуються або виробляються в Канаді, також підпадають під подібну систему оцінки, що проводиться Health Canada. Характеристики нових продуктів харчування, порівнюються з їх традиційними аналогами в перерахуванні на їх молекулярний, композиційний, токсикологічний

склад та поживну цінність. При першому контакті з інспекторами Health Canada виробник має надати першочергово інформацію, яка містить загальні дані щодо вже проведених експериментів та результатів, які будуть представлені. Після ще кількох співбесід, на основі даних, поданих аплікантом Health Canada та Environmental Canada, приймають рішення, чи є новий продукт харчування токсичним для довкілля та здоров'я людини. Термін оцінки поданого матеріалу 45 днів, після чого інспектори цих агенцій протягом 90 днів повинні прийняти рішення. Інформація щодо ліцензування нової продукції публікується та містить наступні дані: назву продукції, ім'я подавача, дату прийняття рішення та загальну інформацію стосовно ризику даної продукції для довкілля та здоров'я людини.

Подання, які стосуються ГМ продукції, отриманої з застосуванням мікроорганізмів, мають супроводжуватися інформацією про систематику мікроорганізму, історію застосування цієї лінії, деталі щодо типу конструкції та свідченнями про відсутність патогенних характеристик. Після прийняття позитивного рішення в Canada Gazette друкується список нових продуктів[14].

Більшість наукових установ у Канаді, як державних, так і приватних, мають свої власні кодекси поведінки та контрольні комітети. У суспільстві обговорюється також питання про створення єдиного незалежного комітету, який буде контролювати регулювання безпеки ГМ продукції в Канаді. У сферу обов'язків цього комітету входить забезпечення ефективної координації та комунікації між різними відомствами і контроль юридичних питань.

Виходячи з вищезазначеного в Канаді функціонує специфічна структура біобезпеки, яка спрямована на підтримку інтересів власних громадян як споживачів так і виробників, у тому числі продукції що містить генетично модифіковані організми. У цій країні не існує центрального органу, що координує питання поводження лише з генномодифікованими об'єктами, але державна політика щодо будь-яких об'єктів з новими властивостями є досить поміркованою і науково-обґрунтованою.

Аналізуючи досвід Канади, вважаємо за доцільне удосконалити систему інформування та залучення громадян до здійснення державного контролю за створенням, розповсюдженням і використанням генетично змінених організмів в Україні.

Посилення державного контролю та підтримки, з урахуванням прикладу Канадської структури біобезпеки, потребує також система виявлення, ідентифікації та реєстрації генетично змінених, чи будь-яких інших організмів з новими властивостями в Україні.

Література:

1. Екологічне право України. Академічний курс : підруч. / за заг. ред. Ю. С. Шемшученка. – К. : ТОВ “Видавництво “Юридична думка”, 2008. – 720 с.
2. McKie R. GM corn set to stop man spreading his seed // Guardian Unlimited [E-resource]. – September 9, 2001. – Access : <http://www.guardian.co.uk/gmdebate>.
3. Giovannetti M. The ecological risks of transgenic plants. Biol. vol [E-resource]. – 1996. – № 2, pp. 207–223. – Access : on <http://www.biotech-info.net>.
4. Mason J. 2004. GM oilseed rape could harm the environment // Financial Times [E-resource]. – January 28. Access : <http://www.connectotel.com/gmfood/ft280104.txt>.

5. Ермишин А. П. Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика / А. П. Ермишин и др. ; под ред. А. П. Ермишина. – Мн. : Техналогія. – 2005. – С. 430.
6. Відом. Верхов. Ради України. – 2002. – № 44. – С. 320.
7. Відом. Верхов. Ради України. – 2007. – № 35. – С. 484.
8. Глазко В. И. Генетически модифицированные организмы: от бактерий до человека / В. И. Глазко. – К. : КВІЦ, 2002. – 210 с.
9. Кузнецов В. В. Генетически модифицированные организмы и полученные из них продукты: реальне и потенциальные риски / В. В. Кузнецов, А. М. Куликов // Рос. хим. журн. – Т. XLIX. – 2005. – № 4. – С. 70–83.
10. Бондар О. Г. Проблеми здійснення державного контролю за обігом генетично модифікованих організмів та продукції, що отримана з використанням генетично-модифікованих організмів в Україні / О. Г. Бондар // Актуальні проблеми реформування земельних, екологічних та господарських правовідносин : зб. тез міжнар. наук.-практ. конф. (17-18 липня 2013 р.). – Хмельницький : Хмельницький ун-т управління і права, 2013. – С. 12-14.
11. Малиш Н. А. Генетично модифіковані організми в системі продовольчої безпеки України [Електронний ресурс] / Н. А. Малиш // Публічне управління: теорія та практика. – 2013. – Вип. 2. – С. 118–124. – Режим доступу : http://nbuv.gov.ua/j-pdf/Pubupr_2013_2_21.pdf.
12. Молодиченко В. В. Екологічне право України: навчальний посібник / В. В. Молодиченко, В. Д. Гапотій, Н. В. Тарусова. – 2-ге вид., доп. та перероб. – Мелітополь : Вид. буд. ММД, 2013. – 292 с.
13. Elements of Precaution: Recommendation for The regulation of food Biotechnology in Canada // An Expert Panel Report on the Future of food Biotechnology prepared by the Royal Society of Canada. – 2001. – 265 p.
14. Сорочинський Б. В. Біотехнологічні (генетично модифіковані) рослини / Б. В. Сорочинський, О. О. Данильченко, Г. В. Кріпка. – Вид. друге (доп.). – К. : КВІЦ – 2000. – 220 с.

Надійшла до редколегії 19.03.2015 р.

УДК 351.71:004

Л. О. Матвейчук,

к.е.н., докторант НАДУ, м. Київ

ДОСВІД ЕЛЕКТРОННОГО ОПОДАТКУВАННЯ В ЕСТОНІЇ ТА МОЖЛИВОСТІ ЙОГО АДАПТАЦІЇ В УКРАЇНІ

Проаналізовано розвиток електронного уряду країн світу на основі найбільш авторитетних міжнародних оцінок. Досліджено сучасний стан електронного державного управління оподаткуванням Естонії для врахування його переваг у розробці програм розвитку України з метою формування ефективного урядування та прозорості влади.

Ключові слова: е-урядування, електронне державне управління оподаткуванням, електронний уряд, інформаційно-комунікаційні технології.