



Основы законодательства в области генной инженерии

Определение

Понятием «зеленая генная инженерия» в селекции растений обозначаются методы, при которых наследственный материал растений изменяется таким образом, который при естественных условиях путем скрещивания или естественной рекомбинации невозможен. (Источник: Министерство продовольствия и сельского хозяйства Германии)

ГМО - генетически модифицированный организм. Согласно определению Европейского агентства по безопасности продуктов питания организм «генетически модифицирован», если его генетический материал изменен таким образом, который при естественных условиях путем скрещивания или естественной рекомбинации невозможен. Это определение может применяться для растений, животных и микроорганизмов (бактерии, грибы, паразиты). (Источник: European Food Safety Authority)

Нормативно-правовые условия

Допуск на выращивание и ввод в оборот генетически модифицированных растений в значительной мере регулируется правом Европейского Союза. В праве генной инженерии Германии определяются нормативно-правовые условия практики выращивания трансгенных растений. Прежде всего здесь идет речь о «сосуществовании». Рамочные условия для выращивания трансгенных растений должны обеспечить компромисс интересов тех сельхозпроизводителей, которые хотят выращивать генетически модифицированные растения, и тех, которые хотят вести хозяйство без них.

Охрана окружающей среды, людей и животных от возможных негативных воздействий, связанных с применением генной инженерии, является главной целью европейского и немецкого права генной инженерии. Тот, кто хочет в Германии выпустить в окружающую среду или ввести в оборот трансгенные растения, должен пройти всесторонние и тщательные испытания, а точное местоположение площадок выпуска в окружающую среду или выращивания должны заноситься в специальный Государственный реестр местоположения площадей. Решения о регистрации (допуске) генетически модифицированных растений в каждом единичном случае принимаются на основе актуальной оценки безопасности. (Источник: Минсельхоз Германии)

Запрет на выращивание ГМ-растений в Германии

В Германии запрещено выращивать допущенные генетически модифицированные растения. (Не допущенные ГМ-растения запрещено выращивать на всей территории ЕС).

«Мы добились нашей цели: Германия на основании директивы ЕС исключена из зоны для выращивания даже допущенных ЕС генетически модифицированных растений», - заявил министр продовольствия и сельского хозяйства ФРГ Кристиан Шмидт. 11 марта 2015 г. в Европейском Союзе была принята Директива 2015/412*, которая дает возможность государствам-членам ЕС



ограничить или запретить выращивание генетически модифицированных растений на всей или части их территории. (Источник: Минсельхоз Германии)

***СПРАВОЧНО:** Директива 2015/412 позволяет странам отказываться от возделывания культур, одобренных ранее Европейским союзом, и вводить национальные запреты на основании целевых программ и проблем социально-экономического характера.

Согласно данным мартовского официального бюллетеня 2015 года, новые правила Европейского союза, позволяющие странам-участникам отказаться от использования одобренных генетически модифицированных культур, вступили в силу со 2 апреля. Новая директива вносит поправки в предыдущую под номером 2001/18 по регистрации ГМО в Европейском союзе. Страны-участники теперь могут требовать исключить свою территорию из зоны, в которой производитель планирует получить одобрение на возделывание, а также запретить выращивание даже после одобрения ЕС. Для заявок на одобрение, поданных до 2 апреля, существуют переходные меры. Так, любая страна со 2 апреля до 3 октября 2015 г. может потребовать изменения области выращивания и реализации продукта той или иной компании. Если заявка компании еще не была одобрена и компания не подтвердит географическую область в течение 30 дней, Европейская комиссия внесет изменения в заявку и решение будет принято на основании измененного региона охвата. Если заявка уже и была одобрена, но компания не подтвердила новую зону охвата в течение 30 дней, в имеющееся разрешение будут внесены соответствующие изменения. Однако новые ограничения не должны повлиять на уже законно возделываемые культуры.

Кроме того, в директиве 2015/412 указано, что страны-участники не должны препятствовать свободному распространению генетически модифицированных культур и полученных из них продуктов и, тем более, их действия не должны влиять на культивирование генетически модифицированных культур в других странах-участниках. Кроме того, страны, разрешающие выращивание генетически модифицированных культур на своей территории, с 3 апреля 2017 г. должны принять «соответствующие» меры, чтобы не допустить распространение ГМО в страны, запрещающие такую возможность.

Положения новой директивы также потребуют дальнейших действий и отчетов от Европейской комиссии в ближайшие годы. К 3 апреля 2017 г. Комиссия должна будет обновить оценки экологического риска из директивы 2001/18 в соответствии с правилами Европейского ведомства по безопасности пищевых продуктов от 2010 г. К 3 апреля 2019 г. все страны-участники должны представить отчет о пользе и эффективности новых правил культивации. К этой же дате Комиссия должна будет представить отчет о «фактической ликвидации негативных последствий для окружающей среды, которые могут проявиться из-за использования ГМО».

Читать полностью: <http://www.agroxxi.ru/gazeta-zaschita-rastenii/zrast/v-evrope-vstupili-v-silu-novye-pravila-ispolzovanija-gmo.html>



Генетически модифицированные организмы в продуктах питания

В ЕС использование ГМО в пищевых продуктах в целях защиты здоровья человека запрещено с оговоркой о необходимости получения разрешения - нулевая толерантность в отношении запрещенных генетически модифицированных организмов (ГМО). Это означает, что использование генетически модифицированных организмов в пищевых продуктах возможно, при условии, если они по решению Европейского агентства по безопасности пищевых продуктов (EFSA) считаются безопасными и имеют соответствующий допуск в Евросоюзе, который выдается Еврокомиссией при участии государств-членов ЕС. В пищевых продуктах, которые не одобрены (не имеют допуска) Евросоюзом, запрещены даже минимальные следы ГМО.

Принципиально требуется маркировка любых продуктов питания, ингредиентов и добавок, которые производятся из генетически модифицированных организмов (ГМО) или сами по себе являются ГМО, или содержат ГМО. Обязательная маркировка необходима и тогда, когда применяемые в готовом пищевом продукте ГМО не могут быть доказаны, например, растительные масла из сои и рапса.

При маркировке продуктов питания в составе продукта или на этикетке указывается «генно-измененный» или «произведен из генно-измененного (название ГМО-продукта)». (Источник: Минсельхоз Германии).

Пороговые значения для ГМО

Продукты питания, корма

Порог отмечает верхний предел для «случайных, технически неизбежных» примесей. ГМО-примеси до 0,9 процента (в расчете на соответствующий ингредиент) разрешены в ЕС без маркировки, если:

- речь идет об объективно случайных, технических, неизбежных примесях (например, через пыль при транспортировке);
- соответствующий ГМО допущен в ЕС и считается безопасным;
- на ГМО, которые не имеют допуска в ЕС, распространяется правило «нулевой толерантности»: примеси принципиально запрещены.

По результатам государственного контроля пищевых продуктов, проведенных федеральными землями, обнаруженные примеси ГМО в обычных или органических продуктах находятся намного ниже порога 0,9 процента, как правило, это около 0,1 процента. В большинстве это касается соя содержащих продуктов.

Семена

До сих пор не существует единых общеевропейских пороговых значений для примесей ГМО в семенах. В Германии власти практикуют так называемую «нулевую толерантность», это значит, что



каждое выявление ГМО – независимо от его величины – является запретом для реализации на рынке данной партии посевного материала. Предел чувствительности составляет 0,1%.

Экологическое сельское хозяйство

Согласно регламенту ЕС об органическом сельском хозяйстве как ГМО, так и из них или с помощью них произведенные продукты, запрещено использовать для производства продуктов питания, кормов, технологических добавок, средств защиты растений, удобрений, улучшителей почвы, семян, посадочного материала вегетативного происхождения, микроорганизмов и животных.

Производители органической продукции должны сделать все технически возможное, чтобы предотвратить загрязнение ГМО (например, во время транспортировки). На биопродукты также распространяется норма, как и на все продукты питания в ЕС: разрешены без маркировки продукты, уровень загрязнения допущенными ГМО которых не превышает 0,9 процента (т.е. 9 граммов на килограмм), в случае, если изготовитель может доказать, что речь идет об объективно случайных, технических, неизбежных примесях. Однако для органических продуктов, произведенных в Германии, это значение на практике не играет никакой роли. (Источник: Минсельхоз Германии).

Новые технологии в селекции растений

Новые технологии в селекции растений постоянно развиваются. Новые методы, известные как редактирование генома („Genome Editing“) или «Новые технологии селекции растений» („New plant breeding technologies (NPBT)“ вызвали в Германии бурную дискуссию относительно классификации методов селекции растений как генной инженерии или классической селекции. В 2011 году в ЕС была создана Рабочая группа для наблюдения и исследования новых технологий в селекции растений. Но решение по классификации новых технологий так и не было принято.

Особенно экологические союзы и организации опасаются высоких рисков и требуют эффективных мер предосторожности:

- Тщательная оценка риска для здоровья и окружающей среды до выброса этих организмов в окружающую среду или попадания в пищевую цепочку;
- Система отслеживания, а в случае новых критических научных исследований - возможность обратимости последствий;
- Свобода выбора для фермеров и потребителей – прозрачная маркировка продукции, позволяющая отследить процесс производства продукта. (Источник: Федерация органической пищевой промышленности Германии)

Федеральное ведомство по защите прав потребителей и безопасности пищевых продуктов в соответствии с решением от 5 февраля 2015 года постановило, что применение новой селекционной технологии олигонуклеотид-направленного мутагенеза (OGM), не подпадает под



правовое регулирование в области генной инженерии, а значит рапс, который был изменен с помощью метода точечной мутации, не является генетически модифицированным организмом в смысле Закона о генной инженерии. Новые селекционные технологии включают в себя не только четыре метода редактирования генома, но и цисгенез, агроинфильтрацию, прививки с генетически модифицированным основанием или трансплантатом, РНК-зависимое метилирование ДНК и так называемую реверсивную селекцию.

Правовое регулирование в области генной инженерии в Германии

Закон о генной инженерии.

Закон о генной инженерии является основополагающим национальным законодательным актом в области генной инженерии. С одной стороны, закон направлен на защиту человека и окружающей среды от возможных опасностей, связанных с генной инженерией, с другой - на обеспечение правовой основы для осуществления соответствующих научных исследований и разработок с использованием этих технологий. Закон обеспечивает как надзор за объектами, на которых осуществляются генетические исследования, так и регулирует осуществление контроля за ограниченным во времени и пространстве выпуском генетически измененных организмов в окружающую среду.

Закон о реализации регламентов Европейского Сообщества или Европейского Союза в области генной инженерии и о маркировке продуктов питания, произведенных без методов генной инженерии (EGGenTDurchfG).

Закон регулирует взаимодействие между Европейским законодательством и его реализацией на национальном уровне. Он также определяет использование маркировки «без генной инженерии» для продуктов питания.

Постановление о процедуре проведения слушаний во исполнение закона о генной инженерии (GenTAnhV).

Данное постановление определяет детали проведения слушаний с общественностью о выпусках ГМО в окружающую среду или о создании объектов генной инженерии. Таким образом, каждый проект должен быть представлен для ознакомления в соответствующем муниципальном образовании. Граждане могут в течение определенного периода сформулировать свои возражения, которые будут обсуждены в ходе публичных слушаний.

Постановление о комплекте заявочных документов и процедуре по получению разрешения и рассмотрению заявок согласно закона о генной инженерии (Генная инженерия – Процессуальное регулирование – GenTVfV)

Данное Постановление детально определяет, какие документы должен предоставить заявитель компетентному органу на получение разрешения в области генной инженерии. К тому же, на основании европейских правовых актов он определяет, что в рамках выпусков ГМО в



окружающую среду, могут действовать упрощенные процедуры для регистрации местоположения.

Постановление о федеральном регулировании сборов во исполнение закона о генной инженерии (BGenTGKostV)

Данное Постановление определяет в каком размере и в каких случаях Федеральное ведомство защиты прав потребителей и безопасности пищевой продукции (BVL) взимает плату за действия, совершаемые в порядке выполнения служебных обязанностей по закону о генной инженерии.

Постановление об участии компетентных органов в регулировании деятельности в области генной инженерии (GenTBetV)

Данное Постановление регулирует участие Совета, Комиссии и органов государств-членов Европейского Союза, а также других участников Соглашения о Европейском экономическом пространстве в процессе выдачи разрешения на выпуск ГМО в окружающую среду и на введение в оборот, а также в процессе проведения последующих мероприятий в рамках закона о генной инженерии.

Постановление о составлении межхозяйственных планов ликвидации аварийных ситуаций и об обязанности предоставления информации, сообщении и уведомлении во исполнение закона генной инженерии (Генная инженерия – Регламент о чрезвычайных ситуациях - GenTNotfV).

Данное Постановление предписывает, когда компетентный орган власти должен составить план ликвидации аварийной ситуации. В случае аварийной ситуации эксплуататор должен незамедлительно сообщить компетентному органу власти, который назначит необходимые меры.

Генная инженерия – Постановление о производстве растениеводческой продукции от 7 апреля 2008 (GenTPfIEV).

Данное Постановление определяет принципы хорошей практики в смысле § 16 b абз. 3 Закона о генной инженерии в коммерческом производстве генетически модифицированных растений.

Постановление о ступенях защиты и мерах безопасности при работах, основанных на генной инженерии, на использующих методы генной инженерии объектах (Генная инженерия - Правила техники безопасности - GenTSV).

Данное Постановление устанавливает требования безопасности к работам в области генной инженерии на объектах, использующих методы генной инженерии и предписывает стандартизированные требования безопасности в отношении выпусков ГМО в окружающую среду.

Постановление о документации работ в области генной инженерии и выпусков ГМО в окружающую среду (Генная инженерия – Постановление о документации - GenTAufzV).



Данное Постановление определяет, какая учетная документация должна оформляться при проведении работ в области геномной инженерии и выпусков ГМО в окружающую среду, как эти документы должны храниться, а также в какой форме предъявляться по требованию компетентного органа.

Источник: Федеральное ведомство защиты прав потребителей и безопасности пищевой продукции (BVL)

http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/07_Rechtsvorschriften/01_Deutschland/rechtsgrundlagen_national_node.html