



Регулирование использования микроорганизмов и их метаболитов в пищевой и кормовой промышленности: интеграционно-правовой аспект

Мария В. Некотенева 

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Правовое регулирование использования генетических технологий в пищевой и кормовой промышленности – сложная и многоаспектная область, требующая баланса между возможностью развития и применения высоких технологий, обеспечением безопасности (в том числе продовольственной) и соблюдением этических норм. В частности, когда речь заходит о микроорганизмах и их метаболитах, используемых для производства пищевых продуктов и кормов, возникает необходимость в четких нормах, определяющих допустимые границы применения генетических модификаций, гарантирующих отсутствие рисков для здоровья человека, животных, окружающей природной среды. В действующем российском законодательстве отсутствует четкое определение понятия «штамм-продуцент», что создает правовую неопределенность. В отношении вопросов регулирования применения микроорганизмов, в том числе генетически модифицированных, и продуктов их метаболизма в пищевой и кормовой промышленности Европейского союза (ЕС) и Евразийского экономического союза (ЕАЭС) следует отметить, что в Европейском союзе действует комплексная система оценки безопасности и авторизации микроорганизмов и их метаболитов, используемых в качестве пищевых или технологических добавок. Учитывая возрастающую роль микроорганизмов, полученных с применением технологий редактирования генома для пищевой и кормовой промышленности, а также в целях формирования единого рынка в рамках ЕАЭС, важно выработать сбалансированный подход к их регулированию, обеспечивающий как развитие биотехнологий, так и защиту здоровья человека и окружающей среды, а также согласованность применения национальных актов стран-участниц.

Целью данной статьи является выявление особенностей правового регулирования применения штаммов-продуцентов в ЕС, выявление основных принципов и подходов, применяемых в данной юрисдикции, а также их сопоставление

 Email: mvnekoteneva@msal.ru

с существующими нормами регулирования в ЕАЭС. При регулировании использования микроорганизмов, полученных путем редактирования генома, важно учитывать требования к оценке рисков, авторизации и маркировке, а также особенности регулирования метаболитов микроорганизмов, используемых в качестве пищевых и технологических добавок. Дальнейшее изучение опыта ЕС в рассматриваемой сфере, а также особенностей регулирования использования метаболитов микроорганизмов в пищевой и кормовой промышленности в иных юрисдикциях (например, в США) и адаптация лучших практик регулирования этих стран для права ЕАЭС (включая создание систем оценки безопасности и гармонизацию требований) будет способствовать созданию и развитию единого рынка и повышению конкурентоспособности продукции стран – членов ЕАЭС.

Ключевые слова: правовое регулирование, генетические технологии, микроорганизмы, метаболиты, штамм-продуцент, пищевая промышленность, кормовая промышленность, Европейский союз, Евразийский экономический союз

Финансирование: исследование подготовлено в рамках реализации государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, реестровый номер 30000Ф.99.1.БВ16АА01000, тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

Для цитирования: Некотенева, М.В. (2025). Регулирование использования микроорганизмов и их метаболитов в пищевой и кормовой промышленности: интеграционно-правовой аспект. *Lex Genetica*, 4(3), 7–30. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-7-30>

Поступила в редакцию: 20.07.2025

Получена после рецензирования и доработки: 10.08.2025

Принята к публикации: 31.08.2025

Regulation of the Use of Microorganisms and their Metabolites in the Food and Feed Industry: Integration Law Aspects

Maria V. Nekoteneva 

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

Legal regulation in the field of using genetic technologies in the food and feed industry is a complex and multifaceted process that requires a balance between

 Email: mvnekoteneva@msal.ru

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 3. 7–30

the possibility of developing and implementing high-tech solutions, while ensuring safety (including food safety) and compliance with ethical standards. Thus, the use of microorganisms and their metabolites for food and feed production requires transparent standards defining the permissible ranges of genetic modifications to mitigate risks to both human and animal health and the environment. In Russia, the current legislation lacks the definition of a “producer strain”, which creates legal uncertainty. In the EU, a comprehensive system for assessing the safety and authorization of microorganisms and their metabolites used as food or technological additives is applied. Given the increasing role of microorganisms modified by genome editing technologies in the food and feed industry, as well as the task of forming a common market within the Eurasian Economic Union (EAEU), a balanced approach to regulating this sphere is needed. Such an approach should support biotechnology development while ensuring protection of human health and the environment, as well as the consistency of national laws of the participating countries. This article aims to analyze and compare the main principles and approaches of legal regulation in the EU and the EAEU regarding the use of producer strains. The regulation of the use of microorganisms obtained by genome editing should incorporate the requirements for risk assessment, authorization, and labeling, and to consider the specifics of regulating the use of microorganism metabolites as food and technological additives. Further analysis of the experience accumulated in the EU and other jurisdictions (e.g., the USA) and the adaptation of best regulatory practices to the EAEU conditions, including the creation of safety assessment systems and harmonization of requirements, will facilitate the development of a common market and increase the competitiveness of products from EAEU member states.

Keywords: legal regulation, genetic technologies, microorganisms, metabolites, producer strain, food industry, feed industry, European Union, Eurasian Economic Union

Funding: the study was conducted within the framework of the project of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation, register number 30000F.991.BV16AA01000, “Scientific and methodological support of works on legal regulation of accelerated development of genetic technologies”.

To cite this article: Nekoteneva, M.V. (2025). Regulation of the use of microorganisms and their metabolites in the food and feed industry: integration law aspects. *Lex Genetica*, 4(2), 7–30 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-7-30>

Received: 20.07.2025

Review completed: 10.08.2025

Passed for printing: 31.08.2025

Введение

Микробиологические процессы широко применяются в различных отраслях экономики. В основе многих производств лежат реакции обмена веществ, происходящие при росте и размножении некоторых микроорганизмов. В настоящее время с использованием микроорганизмов и их метаболитов производят кормовые белки, ферменты, витамины, аминокислоты и антибиотики, органические кислоты, липиды, гормоны, препараты для сельского хозяйства и т. д. (Багрянцева, Шевелева, 2018). В пищевой промышленности микроорганизмы используются при получении ряда продуктов. Так, алкогольные напитки – вино, пиво, коньяк, спирт – и другие продукты получают при помощи дрожжей. В хлебопекарной промышленности используют дрожжи и бактерии, в молочной промышленности – молочнокислые бактерии и т. д. Активно используются микроорганизмы при производстве кормов (Текутьева и др., 2018).

В микробной клетке постоянно протекают реакции, обеспечивающие ее жизнедеятельность. Промежуточные или конечные вещества, образующиеся в результате этих реакций, называются метаболитами (Литусов, 2015).

Биотехнологическое использование микроорганизмов и результатов их жизнедеятельности условно можно разбить на несколько основных групп:

1) получение живой или инактивированной микробной биомассы (производство пекарских, винных, кормовых дрожжей; вакцин, белково-витаминных концентратов, средств

защиты растений, заквасок для получения кисломолочных продуктов и силосования кормов, почвоудобрительных препаратов и т. д.);

2) получение продуктов метаболизма микроорганизмов (антибиотики, гормоны, аминокислоты, витамины, органические кислоты и т. д.). Метаболиты подразделяют на первичные (ферменты, антигены, другие белки) и вторичные (антибиотики, бактериоцины, токсины, гормоны и т. д.);

3) получение рекомбинантных продуктов;

4) биотрансформация веществ;

5) утилизация соединений (в том числе не-природных); и другие.

Необходимо отметить, что на сегодняшний день в законодательстве отсутствует понятие «штамма-производителя».

В некоторых локальных актах встречается термин «производственный штамм», под которым понимают «культуру, полученную из референтного штамма, соответствующую ему по определяемым характеристикам и используемую в биотехнологическом производстве, в том числе для получения активных и (или) вспомогательных компонентов производимых средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека, животных или растений»¹. Также в доктрине и технической документации употребляются понятия промышленных, производственных и биотехнологических штаммов микроорганизмов.

В настоящее время активно обсуждается вопрос о возможностях, связанных с редактированием генома живых микроорганизмов.

¹ Методические рекомендации «Порядок ведения коллекций патогенных микроорганизмов». Утверждено Решением Ученого совета ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России 27 декабря 2022 года (протокол № 5). Режим доступа: <https://www.regmed.ru/science/perechen-ntp/%D0%BF3%2022%20%D0%9C%D0%A0%20%D0%9F%D0%BE%D1%80%D1%8F%D0%B4%D0%BE%D0%BA%20%D0%B2%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%B9%20%D0%B%D0%B0%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%88%D1%85%20%D0%BC%D0%BE.pdf>

Технологии редактирования могут быть применены для получения более совершенных микроорганизмов, способных к эффективному производству полезных веществ, прежде всего белков. Технологии редактирования генома живых микроорганизмов в значительной степени повышают эффективность современной промышленной микробной селекции (Ma et al., 2022).

Говоря о подходах к правовому регулированию применения штаммов-продуцентов в отечественной и зарубежной практике, можно выделить *общий (или базовый) подход*, касающийся в целом регулирования применения микроорганизмов в пищевой и кормовой промышленности, включая особенности обеспечения биологической безопасности, и регулирование применения инновационных продуктов, включая генетически модифицированные организмы, синтетические и иные организмы, созданные (изменённые) с применением новейших технологий (Herody et al., 2010).

Методология

Исследование базируется на обзоре и анализе положений юридических, биологических, медицинских, компьютерных наук; изучении эмпирического материала, в том числе материалов судебной практики. Основными методами исследования явились общеправовые методы дедукции, индукции (изучение особенностей правового режима микроорганизмов и их метаболитов и последующее выделение общих принципов), анализа, а также специально-юридические методы: формально-юридический, юридического моделирования и метод сравнительного правоведения.

Результаты

В **Европейском союзе (ЕС)** принятие актов, регламентирующих вопросы применения микроорганизмов, преследует такие цели, как защита здоровья людей и животных, а также окружающей среды в соответствии с принципом предосторожности и обеспечения функционирования внутреннего рынка.

В праве ЕС предусмотрено несколько возможных категорий в отношении регулирования применения микроорганизмов и метаболитов в пищевой промышленности: новое пищевое вещество и пищевой фермент.

Новое пищевое вещество — это либо то, которое ранее не было на рынке, либо то, которое ранее было на рынке, но для которого производство с помощью генетически модифицированных микроорганизмов представляет новый производственный процесс. Производится оценка вещества, а не процессов его производства.

Однако оценка любого нового пищевого вещества включает оценку всего процесса производства, включая производственный организм, ферментационные среды, оборудование, фильтры, технологические добавки и любые ингредиенты рецептуры. Заключение об оценке нового пищевого вещества публикуется в Списке новых пищевых продуктов Союза в Европейском союзе (QPS²).

Для **пищевых ферментов** выработано несколько отличий (хотя в целом их регулирование такое же, как и для других пищевых веществ). Пищевые ферменты (включая те, которые производятся с помощью организмов, подвергшихся модификации) должны проходить авторизацию, которая является отдельной от процесса авторизации новых пищевых

² European Food Safety Authority (EFSA). *Qualified Presumption of Safety*. Available at: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps#list-of-microorganisms-with-qps-status-qps-list-and-list-of-notifications>

продуктов. Однако пока этот отдельный процесс регулирования для пищевых ферментов устанавливается, оценка безопасности организмов, используемых для производства пищевых ферментов, опирается на те же Руководства по оценке риска Европейского агентства по безопасности пищевых продуктов (EFSA³).

Оценка безопасности пищевого вещества или фермента проводится на основании оценки внутренней безопасности организма-производителя; степени, в которой организм-производитель переносится в готовый ингредиент; и любое другое потенциальное воздействие, которое организм-производитель может оказать на готовый ингредиент. В ЕС оценка безопасности выполняется EFSA на основе досье, собранного заявителем.

EFSA объединяет две экспертные группы, которые будут участвовать в научной оценке пищевых веществ, произведенных с использованием методов геной инженерии. В EFSA отдельные группы несут основную ответственность за обзор безопасности новых продуктов питания и ферментов соответственно и за публикацию мнения о безопасности (Воейкова и др., 2020). Кроме того, для пищевых веществ, произведенных с использованием генетических технологий, группа EFSA по генетически модифицированным организмам отвечает за предоставление доклада о безопасности таких организмов.

Основное различие между пищевыми ферментами, произведенными с помощью геной модификации, и другими пищевыми веществами заключается в наличии органических твердых веществ, отличных

от целевой молекулы, в ферментном препарате (Deckers et al., 2020). Их часто называют общими органическими твердыми веществами, которые включают ферментный белок, а также растворимые вещества ферментации и другие метаболиты из микроорганизма, такие как аминокислоты, витамины, органические кислоты и т. д. Это различие между ферментами, произведенными генетически модифицированными организмами, и другими пищевыми веществами исторически служит основанием для классификации Европейским агентством по безопасности пищевых продуктов этих веществ по разным категориям.

В соответствии с Руководством Европейского агентства по безопасности пищевых продуктов об оценке риска генетически модифицированных организмов возможно отнести ферменты в Категорию 2 «Сложные продукты, в которых как модифицированные, так и вновь введенные гены больше не присутствуют (например, клеточные экстракты, большинство ферментных препаратов)», а другие пищевые вещества, произведенные с помощью генетически модифицированных организмов, в Категорию 1 «Химически очищенные соединения и их смеси, в которых как модифицированные, так и вновь введенные гены были удалены (например, аминокислоты, витамины)». Независимо от категории пищевого вещества ключевым компонентом в оценке микроорганизмов, используемых для производства пищевых ингредиентов или пищевых ферментов, является оценка безопасности производственного штамма и оценка его патогенного и токсигенного потенциала.

³ European Food Safety Authority (EFSA). Available at: <https://www.efsa.europa.eu/en>

Вещества, которые могут использоваться для технологической функции и не оказывают технического воздействия на продукт, **такие как пищевые ферменты**, подпадают под действие Регламента (ЕС) № 1332/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 года о пищевых ферментах⁴.

Пищевой фермент определяется как продукт, полученный из растений, животных или микроорганизмов или их продуктов, включая продукт, полученный в результате процесса ферментации с использованием микроорганизмов, которые: 1) содержат один или несколько ферментов, способных катализировать определенную биохимическую реакцию и 2) добавляются в пищевые продукты с технологической целью во время производства, переработки, приготовления, обработки, упаковки, транспортировки или хранения пищевых продуктов (EFSA Panel on Food Contact Materials et al., 2023).

Пищевой ферментный препарат определяется как рецептура, состоящая из одного или нескольких пищевых ферментов, в которую включены такие вещества, как пищевые добавки и/или другие пищевые ингредиенты, для облегчения их хранения, продажи, стандартизации, разбавления или растворения.

Таким образом, Регламент (ЕС) № 1332/2008 охватывает только ферменты, которые добавляются в пищевые продукты для выполнения технологической функции.

Регламент (ЕС) № 1332/2008 содержит: правила для списка одобренных пищевых ферментов; условия использования пищевых ферментов в пищевых продуктах; марки-

ровку пищевых ферментов. Цель введения единых правил состоит в том, чтобы облегчить трансграничную торговлю, защитить здоровье человека и, где это уместно, защитить окружающую среду.

Пищевые ферменты не могут быть одобрены или проданы, если они не соответствуют принципам, изложенным в Регламенте (ЕС) № 1332/2008. Они должны: 1) быть безопасными при использовании, 2) соответствовать технологическим потребностям и 3) не вводить потребителя в заблуждение. Кроме того, пищевые ферменты должны находиться под постоянным наблюдением. Даже если использование фермента было одобрено, его свойства возможно переоценить при необходимости.

Ферменты, предназначенные для потребления человеком (например, в пищевых или пищеварительных целях), и микробные культуры, традиционно используемые в производстве продуктов питания (например, сыра и вина), но не специально для производства ферментов, выходят за рамки регулирования Регламента (ЕС) № 1332/2008.

Процедура авторизации для создания, управления и обновления списка для пищевых добавок, пищевых ферментов и пищевых ароматизаторов была установлена Регламентом (ЕС) № 1332/2008 с целью содействия свободному перемещению продуктов питания, гарантируя при этом здоровье и благополучие потребителей (Vinot, 2023).

Включение в список основано на оценке риска EFSA: только вещества, включенные в эти списки, разрешены на рынке ЕС. До принятия списка пищевых ферментов

⁴ Регламент Европейского парламента и Совета Европейского союза 1332/2008 от 16 декабря 2008 г. о пищевых ферментах и об изменении Директивы 83/417/ЕЭС Совета ЕС, Регламента (ЕС) 1493/1999 Совета ЕС, Директивы 2000/13/ЕС, Директивы 2001/112/ЕС Совета ЕС и Регламента (ЕС) 258/97. Режим доступа: <https://base.garant.ru/71498290>

Регламент (ЕС) № 1333/2008 будет применяться к пищевым ферментам, подпадающим под действие Регламента (ЕС) № 1332/2008.

Метаболиты микроорганизмов можно отнести к категории пищевых добавок или технологических добавок в зависимости от эффекта, который они оказывают на производимый продукт. В праве ЕС применение метаболитов микроорганизмов как пищевой добавки и как технологической добавки приводят к разным правилам в отношении требований к использованию и маркировке.

Пищевая добавка преднамеренно добавляется в пищу для выполнения технологической функции в пище. Это может быть сделано во время производства, обработки, приготовления, упаковки, транспортировки или хранения продукта. Использование пищевых добавок требует разрешения (в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1129/2011⁵). Предусмотренная процедура включает оценку риска, проводимую EFSA.

Технологическая добавка — это вещество, добавляемое в пищу для выполнения технологической функции во время обработки пищи, но не в сам готовый продукт. Технологические добавки в настоящее время еще регулируются в ЕС, регулирование осуществляется на национальном уровне в государствах — членах ЕС.

В ЕС до 2008 г. использование технологических добавок (включая ферменты) в пищевой промышленности регулировалось на национальном уровне, например во Франции⁶ и Дании⁷. В целях гармонизации правил и последующей оценки безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и ферментов Европейский парламент опубликовал в 2008 г. четыре регламента: № 1331/2008, касающийся общей процедуры авторизации⁸; № 1332/2008, посвященный пищевым ферментам⁹; № 1333/2008, регулирующий использование пищевых добавок¹⁰; № 1334/2008, регулирующий использование пищевых ароматизаторов¹¹.

⁵ Commission Regulation (EU) No 1129/2011 of 11 November 2011 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council by establishing a Union list of food additives. (2011). *Official Journal of the European Union*, L 295/1 Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1129/oj/eng>

⁶ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Available at: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000020667468#LEGISCTA000020667473>. (in French).

⁷ BEK nr 1247 af 30/10/2018. Bekendtgørelse om tilsætninger mv. til fødevarer. Available at: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1247>. (In Danish)

⁸ Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings. (2008). *Official Journal of the European Union*, L 354/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj/eng>

⁹ Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97. (2008). *Official Journal of the European Union*, L 354/7. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj/eng>

¹⁰ Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. (2008). *Official Journal of the European Union*, L 354/16. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj/eng>

¹¹ Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. (2008). *Official Journal of the European Union*, L 354/16. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj/eng>

Целью этих четырех регламентов является получение оценки безопасности пищевых добавок, ферментов и ароматизаторов, что приводит к использованию трех различных перечней добавок, содержащих, соответственно, все пищевые добавки, ферменты или ароматизаторы, разрешенные на европейском рынке.

В отличие от пищевых добавок и ароматизаторов для ферментов, например, не проводилось никаких предварительных оценок безопасности и не существовало никакого списка конкретных ферментов, разрешенных к использованию. Поэтому в соответствии с Регламентом № 1332/2008 производители должны были представить досье в EFSA для оценки до добавления в список, в котором перечислены все разрешенные для добавления и продажи на европейском рынке вещества. Оценка EFSA включает оценку риска и публикацию в качестве научного мнения по данному вопросу.

В процессе оценки также участвует Европейская комиссия. Так, Регламент Европейской комиссии № 231/2012¹² устанавливает специальные требования по отношению к положениям Регламента № 1333/2008 ка-

сательно некоторых ферментов, разрешенных для использования в качестве пищевых добавок.

Регламент № 234/2011¹³, дополняющий Регламент № 1331/2008, содержит список необходимой информации, которая должна быть включена в досье для подачи. Он также содержит временные рамки для подачи досье и проведения оценки. В качестве поправки к этому регламенту был опубликован Регламент № 562/2012¹⁴, разрешающий подачу совместных досье для компаний, подающих досье на один и тот же компонент.

В ЕС действуют четко регламентированные процедуры оценки безопасности и рисков генетического редактирования микроорганизмов до их размещения на рынке (Kallscheuer, 2018). На уровне ЕС предусматривается обязательная маркировка соответствующей продукции и обеспечивается прослеживаемость её производства.

Так, основными актами ЕС, регулирующими применение генетически модифицированных организмов, являются:

- Директива 2001/18/EC о преднамеренном выпуске генетически модифицированных организмов в окружающую среду¹⁵;

¹² Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance. (2012). Official Journal of the European Union, L 83/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj/eng>

¹³ Commission Regulation (EU) No 234/2011 of 10 March 2011 implementing Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings. (2011). Official Journal of the European Union, L 64/15. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011R0234>

¹⁴ Commission Implementing Regulation (EU) No 562/2012 of 27 June 2012 amending Commission Regulation (EU) No 234/2011 with regard to specific data required for risk assessment of food enzymes. (2012). Official Journal of the European Union, L 168/21. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0562>

¹⁵ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration. (2001). Official Journal of the European Union, L106. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj/eng>

• Регламент (ЕС) 1829/2003 о генетически модифицированных продуктах питания и кормах¹⁶;

• Директива (ЕС) 2015/412, вносящая изменения в Директиву 2001/18/ЕС в отношении возможности государств-членов ограничивать или запрещать выращивание генетически модифицированных организмов на своей территории¹⁷;

• Регламент (ЕС) 1830/2003 относительно отслеживания и маркировки генетически модифицированных организмов и пищевых продуктов и кормов, произведенных из генетически модифицированных организмов¹⁸;

• /41/ЕС об ограниченном использовании генетически модифицированных микроорганизмов¹⁹;

• Регламент (ЕС) 1946/2003 о трансграничном перемещении генетически модифицированных микроорганизмов²⁰.

Эти основные нормативные правовые акты дополняются рядом рекомендаций и руководящими принципами по более конкретным аспектам.

Согласно Директиве 2009 г. генетически модифицированным признается микроорганизм, в котором генетический материал был изменен таким образом, который не происходит естественным путем – путем скрещивания и/или естественной рекомбинации. Данное определение указывает, что модификация происходит, по крайней мере, посредством использования следующих методов: 1) формирование новых комбинаций генетического материала путем введения молекул, полученных любыми способами вне организма, которые не могут встретиться в организме хозяина естественным путем; 2) методы, включающие прямое введение в микроорганизм наследственного материала, приготовленного вне микроорганизма, включая микроинъекцию, макроинъекцию и микроинкапсуляцию; 3) методы слияния или гибридизации клеток, при которых живые клетки с новыми комбинациями наследуемого генетического материала образуются путем слияния двух или более клеток с помощью методов, которые не встречаются в природе.

¹⁶ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (Text with EEA relevance). (2003). *Official Journal of the European Union*, L 268/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj/eng>

¹⁷ Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/412/oj/eng> in their territory Text with EEA relevance. (2015). *Official Journal of the European Union*, L 68/1. Available at:

¹⁸ Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. (2003). *Official Journal of the European Union*, L 268. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj/eng>

¹⁹ Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (Recast) (Text with EEA relevance). (2009). *Official Journal of the European Union*, L 125/75. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj/eng>

²⁰ Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms (Text with EEA relevance). (2003). *Official Journal of the European Union*, L 287/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj/eng>

В Директиве 2009 г. указано, что государства-члены должны обеспечить предотвращение неблагоприятных последствий. С этой целью необходимо провести оценку ограниченного использования генетически модифицированных микроорганизмов. Оценка должна привести к классификации генетически модифицированных микроорганизмов на четыре возможных класса: класс 1 – виды деятельности, которые либо не представляют риска вообще, либо риск которых незначителен; класс 2 – виды деятельности, которые представляют низкий риск; класс 3 – виды деятельности с умеренным риском; класс 4 – виды деятельности с высоким уровнем риска. Класс влияет на уровень ограничений, а также определяет процедуру утилизации.

Директива 2009 г. устанавливает меры предосторожности (или сдерживания), дифференцированные в зависимости от класса деятельности. Пользователь должен обеспечить выполнение указанных мер предосторожности. Если планируется впервые использовать помещения для закрытого использования генетически модифицированных микроорганизмов, до начала такого использования пользователь уведомляет компетентные органы.

После уведомления в зависимости от класса допускается либо только учет генетически модифицированных микроорганизмов, либо дополнительные уведомления (для более опасных классов деятельности). В государствах-членах должны функционировать компетентные органы, которые проверяют корректность таких уведомлений и при необходимости запрашивают дополнительную информацию. Уполномоченный орган должен быть наделен властными полномочиями для контроля такой деятельности.

Директива 2009 г. не применяется для закрытого использования тех типов генетически модифицированных микроорганизмов, которые соответствуют установленным критериям. Для включения в перечень генетически модифицированный микроорганизм должен соответствовать общим и специальным критериям. К общим относятся: проверка штамма, установленные доказательства безопасности и пр. К специальным относятся: непатогенный характер, нетоксигенный характер, отсутствие вредных посторонних агентов и пр.

Директива 2009 г. не применяется, если генетическая модификация организма осуществлена одним из следующих способов: мутагенез; слияние клеток (включая слияние протопластов) прокариотических видов, которые обмениваются генетическим материалом посредством известных физиологических процессов; слияние клеток (включая слияние протопластов) любых эукариотических видов, включая получение гибридом и слияние растительных клеток; само клонирование.

Особого внимания заслуживает обращение генно-модифицированных микроорганизмов, которое допускается либо в общем, либо в упрощенном порядке.

Для упрощенного порядка микроорганизм должен быть включен в специальный перечень – Qualified Presumption of Safety (QPS), который предполагает, что он безопасен (то есть это перечень микроорганизмов, которые презюмируются безопасными). Микроорганизмы, отнесенные к группе QPS, не нуждаются в полной оценке безопасности и перечислены на веб-сайте EFSA.

Для того чтобы микроорганизм был включен в QPS, его таксономическая идентичность должна быть четко определена; доступная информация должна быть

достаточной для установления его безопасности; отсутствие патогенных свойств должно быть установлено и обосновано; и его предполагаемое использование должно быть четко описано.

Пищевые ферменты, являющиеся QPS, подпадают под общие требования относительно маркировки в отношении как прослеживаемости, так и маркировки генетически модифицированных организмов, а также прослеживаемости пищевых продуктов и кормов, произведенных из генетически модифицированных организмов. На этикетках пищевые ферменты должны быть обозначены по их технологической функции в продукте, за которой следует конкретное название пищевого фермента. Маркировка должна быть легко видимой, четко читаемой и несмываемой.

Микроорганизмы, которые не соответствуют этим критериям, должны пройти полную оценку безопасности.

Общий порядок проведения оценки безопасности установлен в *Регламенте (ЕС) № 1829/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 г.* (далее – *Регламент 2003 г.*).

В п. 7 Регламента № 1829/2003 указано, что корма, состоящие из генетически модифицированных организмов или содержащие их, до сих пор были разрешены в соответствии с процедурой выдачи разрешений, предусмотренной Директивой Совета 90/220/ЕЕС от 23 апреля 1990 года и Директивой 2001/18/ЕС Европейского парламента и Совета от 12 марта 2001 года о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов; процедуры выдачи разрешений для кормов, произведенных из ГМО, не существует; должна быть установлена единая, эффективная и прозрачная процедура вы-

дачи разрешений для кормов, состоящих из ГМО, содержащих или произведенных из них.

В силу п. 8 Регламента № 1829/2003 его положения должны применяться также к кормам, предназначенным для животных, которые не используются для производства продуктов питания.

Процедуры авторизации генетически модифицированных продуктов питания и кормов должны включать новые принципы, введенные в Директиве 2001/18/ЕС. Также должна использоваться новая структура оценки риска в вопросах безопасности продуктов питания, установленная Регламентом (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 г., устанавливающим общие принципы и требования пищевого права.

Таким образом, генетически модифицированные продукты питания и корма должны быть авторизованы для размещения на едином внутреннем рынке только после научной оценки наивысшего возможного стандарта (Choi et al., 2024). За этой научной оценкой должно следовать решение по управлению рисками на уровне ЕС в рамках нормативной процедуры, обеспечивающей тесное сотрудничество между Комиссией и государствами-членами.

В соответствии с Регламентом № 1829/2003 разрешение может быть выдано либо на микроорганизмы, подвергшиеся генной модификации и которые будут использоваться в качестве исходного материала для производства продуктов питания или кормов и продуктов для использования в качестве продуктов питания и/или кормов, которые содержат, состоят из него или производятся из него, либо на продукты питания или корма, произведенные из микроорганизма, подвергшегося генети-

ческой модификации. Таким образом, если генетически модифицированный организм, используемый в производстве продуктов питания и/или кормов, был разрешен в соответствии с Регламентом № 1829/2003, продукты питания и/или корма, содержащие или произведенные из этого организма, не будут нуждаться в разрешении в соответствии с этим Регламентом, но будут подчиняться требованиям, указанным в разрешении, выданном в отношении данного организма.

Также Регламент № 1829/2003 устанавливает процедуру утверждения кормовых материалов, произведенных с использованием различных технологий, которые могут представлять риск для здоровья человека или животных и окружающей среды. Под этот же Регламент попадают кормовые добавки, содержание, состоящие из или произведенные из генетически модифицированных организмов. Определяющим критерием является то, присутствует ли материал, полученный из генетически модифицированного исходного материала, в продуктах питания или кормах.

Технологические добавки, которые используются только в процессе производства продуктов питания или кормов, не подпадают под определение продуктов питания или кормов и, следовательно, не включены в сферу действия Регламента № 1829/2003. Также продукты питания и корма, которые производятся с помощью генетически модифицированных технологических добавок, не включены в сферу действия этого Регламента.

Таким образом, продукты, полученные от животных, которых кормили генетически модифицированными кормами или лечили генетически модифицированными лекарственными средствами, не будут подпадать ни под требования по разрешению, ни под требования по маркировке, указанные в Регламенте № 1829/2003.

Интерес представляет формирующаяся судебная практика. Так, в декабре 2015 г. судом ЕС было рассмотрено дело²¹ по иску нескольких французских объединений, включая Французский сельскохозяйственный союз, которые оспаривали французское законодательство об имплементации положений Директивы 2009 г. Заявители утверждали, что с момента принятия Директивы 2009 г. методы мутагенеза были значительно усовершенствованы и что обязательства, налагаемые Директивой 2009 г., не должны распространяться на организмы, полученные методом мутагенеза, несмотря на то что такие организмы могут представлять различные риски для окружающей среды и здоровья, возникающие, в частности, вследствие непреднамеренных эффектов, таких как нежелательные или нецелевые мутации в других частях генома. Перед Судом был поставлен вопрос о том, считаются ли организмы, полученные путем мутагенеза, генетически модифицированными организмами и подпадают ли такие организмы под обязательства, предусмотренные Директивой 2009 г.

Суд установил, что организмы, полученные методом мутагенеза, являются генетически модифицированными организмами

²¹ *Court of Justice of the European Union. PRESS RELEASE No 111/18. Luxembourg, 25 July 2018. Judgment in Case C-528/16/ Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt.* Available at: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf> (accessed 25 June 2025).

в значении Директивы 2009 г. в связи с тем, что мутации, вызванные методами мутагенеза, которые приводят к созданию устойчивых к гербицидам сортов растений, представляют собой изменения, внесённые в генетический материал организма, и, таким образом, соответствуют определению генетически модифицированных организмов в соответствии со статьёй 2(2) Директивы 2009 г. Суд пояснил, что некоторые современные методы мутагенеза предполагают использование химических и физических агентов, а в некоторых случаях — использование геной инженерии, изменяющей генетический материал организма способом, не встречающимся в природе.

Также Суд пояснил, что мутагенез не входит в исчерпывающий перечень методов, не приводящих к генетической модификации (изложенных в Приложении 1А к Директиве 2009 г.), а входит в перечень методов (изложенных в Приложении 1В), которые признаны приводящими к генетической модификации, но не подпадающими под действие положений Директивы 2009 г.

В указанном решении Суда отмечается, что Директива 2009 г. применяется к организмам, полученным с помощью тех методов мутагенеза, которые появились после ее принятия, и не распространяется на организмы, полученные с помощью методов геной модификации, которые имеют длительную историю безопасности (включая мутагенез).

Суд пришел к выводу, что исключение организмов, полученных с помощью новых методов мутагенеза, из сферы действия Директивы 2009 г. поставит под угрозу цель, преследуемую Директивой 2009 г., которая заключается в защите здоровья человека, животных и сохранения окружающей природной среды.

Важно отметить, что Суд пояснил сторонам особенности применения рассматриваемого законодательства, в частности, что в отношении применения генетически модифицированных организмов государства-члены имеют право по своему усмотрению решать, следует ли подвергать организмы, полученные с помощью методов мутагенеза, которые использовались традиционно и имеют длительную историю безопасности, обязательствам, установленным Директивой 2009 г.

Директива 2009 г. не применяется к хранению, выращиванию, транспортировке, уничтожению, утилизации или использованию модифицированных организмов, которые были размещены на рынке в соответствии с Директивой 2001/18/ЕС или в соответствии с другим законодательством ЕС, которое предусматривает особую оценку экологического риска, аналогичную той, которая изложена в Директиве 2009 г. Такое правило применяется при условии, что ограниченное использование соответствует требованиям, согласия на размещение генетически модифицированных организмов на рынке, если такое согласие имеется.

Регулирование производства и оборота кормов, произведенных с использованием микроорганизмов

Производству кормов с использованием микроорганизмов, включая генетически модифицированные организмы, и регулированию их оборота посвящена Глава III Регламента 2003 г. Под регулирование этого регламента подпадают: 1) генетически модифицированные организмы, предназначенные для использования в кормах; 2) корма, содержащие или состоящие из таких организмов; 3) корма, произведенные из генетически модифицированных организмов.

Для вывода на рынок таких кормов требуется разрешение, которое определяет порядок размещения (то есть все действия совершаются в пределах выданного разрешения). Для получения разрешения необходимо направить заявление в компетентный орган государства – члена ЕС. К заявлению прикладываются указанные в Регламенте 2003 г. сведения, например обозначение корма и его спецификация, характеристики корма и пр. Средняя продолжительность рассмотрения заявки – 6 мес., но этот срок по необходимости может продлеваться (например, для запроса дополнительных документов).

При принятии решения компетентный орган: 1) проверяет достоверность представленных сведений; 2) проводит (при необходимости) оценку безопасности кормов; 3) проводит (при необходимости) оценку экологического риска; 4) привлекает лабораторию для проверки и подтверждения метода обнаружения и идентификации, предложенных заявителем; 5) в отдельных случаях также проверяет, чтобы характеристики корма не отличались от характеристик его обычного аналога (для случаев, когда какая-то конкретная характеристика корма отличается от его обычного аналога, – ст. 25(2)(с) Регламента 2003 г.).

После оценки принимается решение: либо о выдаче разрешения, либо об отказе в такой выдаче.

Выданное разрешение действительно в течение 10 лет на всей территории ЕС и подлежит продлению по истечении данного срока; заявление о продлении подается не позднее, чем за 1 год до истечения срока действия разрешения (ст. 23 Регламента 2003 г.).

Разрешенный корм вносится в специальный реестр. Корм может использоваться

в случае, если есть соответствующее разрешение и он включен в реестр.

После выдачи разрешения уполномоченный орган осуществляет надзор: правообладатель должен сообщать любые сведения об изменениях корма, которые могут повлечь причинение вреда или создать опасность жизни и здоровью животных или впоследствии человека. Контролирующий орган вправе самостоятельно проверять информацию, а также отозвать выданное разрешение (при необходимости).

Помимо необходимости получения разрешения для производства, включения его в реестр, такой корм также подлежит маркировке. Такая маркировка не требуется для отдельных пищевых продуктов, в том числе тех, которые получены с помощью определенных методов генной инженерии.

Пищевые продукты, «произведенные с использованием микроорганизмов» (включая подвергшиеся модификации), не требуют маркировки, так как в таком случае речь, по сути, идет о технологической добавке, как ГМО, в то время как пищевые вещества, «полученные из / произведенные из» модифицированных организмов (если генетически модифицированный организм и/или его генетический материал остаются в пищевом веществе) или другого генно-инженерного источника, должны быть маркированы как ГМО. Не требуют маркировки ГМО вещества, полученные с помощью таких методов, как: самоклонирование, методов нецелевого мутагенеза и пр.

Таким образом, общий порядок включает необходимость: 1) получения разрешения на производство такого корма в промышленных целях (на основании проведенной проверки его безопасности); 2) включения в специальный реестр кормов; 3) маркировки такого корма при реализации.

Правовое регулирование производства и использования микроорганизмов и их метаболитов в рамках Евразийского экономического союза

В соответствии со ст. 4 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.²² (далее – Договор о ЕАЭС), основными целями ЕАЭС являются: создание условий для стабильного развития экономик государств-членов в интересах повышения жизненного уровня их населения; стремление к формированию единого рынка товаров, услуг, капитала и трудовых ресурсов в рамках Союза; всесторонняя модернизация, кооперация и повышение конкурентоспособности национальных экономик в условиях глобальной экономики.

В части формирования основ единого рынка в сфере пищевой продукции, обращения кормов для сельскохозяйственных животных, аграрной политики ст. 94 Договора о ЕАЭС устанавливает, что основной целью согласованной (скоординированной) агропромышленной политики является эффективная реализация ресурсного потенциала государств-членов для оптимизации объемов производства конкурентоспособной сельскохозяйственной продукции и продовольствия, удовлетворения

потребностей общего аграрного рынка, а также наращивания экспорта сельскохозяйственной продукции и продовольствия. Одной из основных задач является унификация требований, связанных с обращением сельскохозяйственной продукции и продовольствия.

Основными нормативными правовыми актами ЕАЭС по вопросам использования метаболитов в пищевой промышленности являются решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июля 2012 г. № 58 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012)²³ и решение Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)²⁴.

В Техническом регламенте ТР ТС 029/2012 «О безопасности пищевых добавок» определяется, что ферментные препараты – это очищенные и концентрированные продукты, содержащие определенные ферменты или комплекс ферментов растительного, животного и микробного

²² «Договор о Евразийском экономическом союзе» (подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 25.05.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.06.2024). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855

²³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012 № 58 (ред. от 29.08.2023) «О принятии технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (вместе с «ТР ТС 029/2012. Технический регламент Таможенного союза. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»)). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_133445/c8d5bfc18820801df4eb390ee8247097651b019d

²⁴ Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 (ред. от 22.04.2024) «О принятии технического регламента Таможенного союза ЭО безопасности пищевой продукции» (вместе с «ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции»). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124768

(продуцент) происхождения, необходимые для осуществления биохимических процессов, происходящих при производстве продуктов. Устанавливается, что находящиеся в обращении на таможенной территории Таможенного союза пищевые добавки, ароматизаторы и технологические вспомогательные средства, изготовленные биотехнологическими методами, в том числе с использованием генетически модифицированных микроорганизмов, должны соответствовать требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), а также требованиям данного Технического регламента. Закрепляется ряд требований к такого рода продукции.

Комплексное регулирование рассматриваемой сферы в праве ЕАЭС отсутствует.

Вместе с тем следует уделить внимание категории препаратов для приема внутрь, содержащих в качестве действующих веществ беззародышевые субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов (метаболиты бесклеточной культуральной жидкости бактерий, бацилл или других микроорганизмов), предназначенных для нормализации кислотно-щелочного баланса и регулирования роста микроорганизмов (микрофлоры) пищеварительной системы организма человека и не имеющих указаний для использования в терапевтических или профилактических целях.

Указанные препараты в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 г.

№ 173²⁵ отнесены к товарной позиции 2106 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза. Указанная позиция имеет наименование «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные»

Следует отметить, что разграничение классификационных признаков препаратов в отношении различных позиций Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза вызывает споры между хозяйствующими субъектами государств-членов и институтами ЕАЭС. Связано данное обстоятельство, в первую очередь, с отсутствием четких критериев разграничения оснований классификации в товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные», поскольку указанное в Решении № 173 назначение препарата – восстановление и регулирование равновесия нормальной микрофлоры кишечника – при определенных условиях оцениваемых индивидуально для каждого конкретного товара, может подпадать под определение лекарственных средств в праве Союза.

На нивелирование негативных последствий возникшей правовой неопределенности направлено развитие практики применения актов институтов ЕАЭС. Так, в соответствии с Пояснениями к единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского

²⁵ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 N 173 (ред. от 11.05.2023) «О классификации препарата на основе беззародышевых субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_docLAW_335295

экономического союза²⁶ (ТН ВЭД ЕАЭС) в отношении товарной позиции 3004 (фармацевтическая продукция) указано, что характеристикой товаров, классифицируемых в товарной позиции 2106 Товарной номенклатуры, является их использование «в целях поддержания здоровья и хорошего самочувствия» в отсутствие «указаний по применению их для лечения или профилактики каких-либо заболеваний». Особое внимание разграничению позиций «фармацевтическая продукция» и «пищевые продукты» уделено в Решении Суда Евразийского экономического союза от 31 октября 2022 г. № СЕ-1-2/2-22-КС «О признании Решения Коллегии ЕЭК от 08.10.2019 № 173 соответствующим Договору о ЕАЭС от 29.05.2014 и международным договорам в рамках ЕАЭС» и отменяющим его Решении Суда Евразийского экономического союза от 19.01.2023 № СЕ-1-2/2-22-АП «Об отмене Решения Суда Евразийского экономического союза от 31.10.2022 № СЕ-1-2/2-22-КС и признании Решения Коллегии ЕЭК от 08.10.2019 № 173 не соответствующим Договору о ЕАЭС от 29.05.2014 и международным договорам в рамках ЕАЭС».

Исходя из анализа указанных актов препарат для приема внутрь, содержащий в качестве действующих веществ беззародышевые субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов (метаболиты бесклеточной культуральной жидкости бактерий, бацилл или других микроорганизмов) (для отнесения его к товарной позиции 2106), не только не должен иметь указаний на его использование в терапевтических или профилактических целях в соответствии с Основным

правилом интерпретации Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности 1, но и не содержать в обязательном порядке указаний на форму выпуска препарата, и также назначение препарата – восстановление и регулирование равновесия нормальной микрофлоры кишечника, усиление защитных свойств организма (как это было, например, указано в предыдущей версии Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 173), так как при определенных условиях, оцениваемых индивидуально для каждого конкретного товара, он может подпадать под определение лекарственных средств в праве Союза.

Также необходимо учитывать, что классификация лекарственных средств и фармацевтических препаратов, в целом, ограничена продуктами, используемыми в медицине, которые содержат в одной дозе достаточное количество активного вещества с лечебным или профилактическим эффектом против конкретной болезни или недуга (Alamgir, 2017).

Контроль за применением препаратов на основе метаболитов микроорганизмов в ЕАЭС осуществляется уполномоченными органами государств-членов. Все вопросы, не отнесенные к компетенции органов ЕАЭС, разрешаются на уровне законодательства государств-членов.

Результаты

Рассматривая соотношение категорий «генетически модифицированный микроорганизм» в праве интеграционных объединений и в российском законодательстве, следует отметить, что в указанных юрисдикциях

²⁶ Приложение N 1 к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 ноября 2017 г. № 21. Пояснения к единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС). Режим доступа: <https://sudact.ru/law/rekomendatsiia-kolleгии-евразийской-экономической-комиссии-от-07112017/#rRbTlC3tIwYO>

на основе совокупности регулирующих актов к данной категории можно отнести микроорганизм, в котором генетический материал был изменен таким образом, который не происходит естественным путем (путем скрещивания и/или естественной рекомбинации). При этом с практической точки зрения пока достаточно сложным представляется вопрос, могли такие изменения быть достигнуты естественным путем или нет. Тем не менее в связи с развитием технологий этот процесс усложняется, из-за чего уже сейчас требуется более четкое определение понятия «генетически модифицированный микроорганизм», а также выявление соотношения указанного понятия с доступными методами внесения изменений в геном микроорганизмов.

Существует несколько оценок безопасности продукта, который необходимо выпустить: 1) упрощенная оценка безопасности – QPS; 2) полная оценка безопасности. Специальный орган (в ЕС – EFSA) оценивает безопасность микроорганизмов, используемых в кормовых добавках, пищевых добавках, пищевых ферментах, новых продуктах питания и средствах защиты растений, для целей получения разрешения для использования на рынке. Заинтересованные лица подают заявки, компетентные органы проводят оценку и принимают решение о включении или не включении в этот список (QPS). Списки подлежат публичному размещению и постоянно обновляются (QPS – 1 раз в 6 месяцев).

Если продукт, который хотят выпустить на рынок, включен в список QPS, его проверка для получения разрешения для выпуска на рынок происходит в упрощенном поряд-

ке. В частности, если микроорганизм включен в QPS и далее используется при производстве продукта, который необходимо выпустить на рынок, для него не требуются данные о безопасности и токсикологические испытания, связанные с метаболитами, которые он может произвести. Достаточно приложить документы, подтверждающие включение его в QPS.

Полная оценка безопасности включает в себя несколько этапов: 1) подача заявки с приложенными документами (полное описание продукта); 2) рассмотрение заявки компетентным органом и принятие решения (в рамках принятия решения осуществляется проверка безопасности продукта и пр.); 3) принятие решения (о выдаче или об отказе выдачи разрешения на выпуск продукта на рынок). После выдачи разрешения уполномоченный орган осуществляет последующий надзор за деятельностью правообладателя разрешения. Разрешение имеет ограниченный срок действия, по истечении которого оно должно быть продлено.

Специальное законодательство предусматривает исключения в правилах регулирования, то есть либо устанавливает более мягкие правила регулирования, либо полностью исключает применение соответствующих норм.

Исключения установлены: 1) в случае использования микроорганизмов в закрытых системах; 2) в случае создания продукта с помощью определенных методов (обобщенно к методам-исключениям относятся, например, мутагенез, самоклонирование и пр.).

Сложившаяся судебная практика²⁷ подчинила современные методы мутагенеза режиму регулирования законодательства

²⁷ Например, Решение Суда Европейского союза от 25 июля 2018 г. по делу C-528/16.

ЕС о генетически модифицированных организмах, несмотря на прямое исключение мутагенеза из сферы действия этого режима, что указывает на законодательную цель Директивы 2009 – защиту здоровья человека и окружающей среды, а также предотвращение рисков, вызванных необратимыми последствиями в результате высвобождения генетически модифицированных организмов.

Регулирование обращения новых пищевых веществ и пищевых ферментов должно быть различным. Однако пока не создано специальное регулирование пищевых ферментов, их регулирование подчиняется правилам о пищевых веществах. Для коммерческого использования и введения в оборот соответствующих веществ или ферментов должно быть получено разрешение. Производство указанных веществ должно соответствовать выданному разрешению.

С учетом формирующихся стандартов правового регулирования в рамках единого рынка и развития экспортного потенциала российской продукции для целей становления технологического суверенитета на уровне ЕАЭС необходимо установить единые стандарты и принципы обращения метаболитов в пищевой и кормовой промышленности, в том числе порядок формирования и ведения списков микроорганизмов-продуцентов аналогичных Qualified Presumption of Safety (QPS), а также требования к надлежащей практике разработки, исследования и производства метаболитов. Это позволит сформировать основы правового регулирования в указанной сфере для разработки и внедрения гармонизированного национального законодательства государств-членов.

В Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) регулирование применения ми-

кроорганизмов и их метаболитов включает нормативные акты, правила классификации препаратов на их основе и требования к безопасности. Эти вопросы регулируются в рамках Таможенного кодекса ЕАЭС и решений Коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).

Дискуссия

В законодательстве ЕС и ЕАЭС использование микроорганизмов и их метаболитов в различных отраслях промышленности, таких как пищевая, сельскохозяйственная и фармацевтическая, вызывает множество дискуссий, касающихся баланса между инновациями, безопасностью и экономическими интересами (Gari et al., 2023; Cruz, Vasconcelos, 2023).

С одной стороны, строгие нормативные требования к оценке безопасности и авторизации микроорганизмов, которые мы видим в ЕС, могут сдерживать развитие инноваций в области биотехнологий. Критики утверждают, что сложные и дорогостоящие процедуры оценки, требующие обширных научных данных, создают барьеры для малых и средних предприятий, ограничивая их конкурентоспособность (Nezhmetdinova et al., 2020).

С другой стороны, сторонники жесткого регулирования подчеркивают необходимость обеспечения высокого уровня защиты здоровья потребителей, сохранения генетического фонда животных и растений, защиты окружающей природной среды (Aguilera et al., 2013; Zhang et al., 2016). Они указывают на потенциальные риски, связанные с использованием генетически модифицированных микроорганизмов или микроорганизмов с неизвестными свойствами. В этом контексте дискуссии касаются определения достаточного уровня

доказательств безопасности, особенно в отношении долгосрочных последствий использования микроорганизмов и их метаболитов.

В рамках регулирования ЕАЭС также возникают дискуссии относительно гармонизации требований к безопасности и процедур оценки соответствия. Отсутствие единого подхода к интерпретации и применению технических регламентов может приводить к различиям в требованиях в разных странах – членах ЕАЭС, создавая препятствия для торговли и экономического сотрудничества. Кроме того, вопрос о признании результатов оценки безопасности, проведенной в других странах, может представлять значительные сложности, но выработка единых рекомендаций и технических критериев проведения исследований для лабораторий могла бы упростить процесс авторизации новых продуктов.

Также споры вызывает вопрос о регулировании использования микроорганизмов в сельском хозяйстве, в частности в качестве биопестицидов и биоудобрений. С одной стороны, такие продукты могут способствовать снижению использования химических пестицидов и удобрений, что благоприятно сказывается на окружающей среде и здоровье человека (Varqueiro et al., 2019). С другой стороны, необходимо учитывать потенциальные риски, связанные с распространением микроорганизмов в окружающей среде и их воздействием на нецелевые организмы.

На основе проведенного анализа можно сделать вывод о том, что требуется гармонизация законодательства на уровне ЕАЭС для целей установления единых стандартов, требований и правил использования метаболитов, а также четкое разграничение между общим и упрощенным поряд-

ком обращения соответствующих микроорганизмов. Предлагается разработка списка микроорганизмов, безопасность которых не вызывает сомнений (по аналогии с QPS или GRAS), для целей упрощения процедуры регистрации продуктов с использованием метаболитов таких микроорганизмов, а также проработка перечня методов получения новых продуктов, исключающих необходимость получения отдельных разрешений.

Таким образом, регулирование использования микроорганизмов и их метаболитов требует сбалансированного подхода, учитывающего как экономические, так и социальные и экологические аспекты. Дальнейшие дискуссии и исследования необходимы для разработки эффективных и научно обоснованных нормативных актов, способствующих развитию инноваций и обеспечению безопасности.

Заключение

На основе проведенного исследования отношений по производству и использованию микроорганизмов и их метаболитов в интеграционном праве можно сделать ряд выводов.

1. Необходимо разработать четкое и технологически актуальное определение и классификацию генетически модифицированных организмов, учитывающих современные методы внесения изменений в геном, в том числе микроорганизмов; разработать перечень критериев и методов, позволяющих дифференцировать «естественные» и «искусственные» генетические изменения с учетом текущего уровня развития науки. При этом важно учитывать не только использованную технологию и свойства измененного организма, но и их потенциальное воздействие на здоровье человека,

животных и риски для окружающей природной среды.

2. В Российской Федерации может быть создана аналогичная система для промышленного производства продуктов с использованием метаболитов микроорганизмов.

Для этого может быть разработан список микроорганизмов (по аналогии с QPS), безопасность которых не вызывает сомнений, для целей освобождения от необходимости получения дополнительных разрешений, если продукт создан с использованием метаболитов микроорганизмов, включенных в этот список.

Допустимо также разработать перечень методов получения нового продукта, которые исключают необходимость получения отдельных разрешений на их выпуск либо позволяют получить такое разрешение в упрощенном порядке (по аналогии с методами, указанными в Регламенте (ЕС) № 1829/2003 22 сентября 2003 г.).

3. Необходима разработка системы единого правового регулирования на уровне ЕАЭС для целей установления единых стандартов, требований и правил использования метаболитов, как в пищевой, так и в кормовой промышленности, для целей формирования и развития единого рынка.

4. Требуется совершенствование российского законодательства с целью изменения классов опасности отдельных микроорганизмов, закрепления перечня безопасных микроорганизмов и упрощения процедуры регистрации метаболитов микроорганизмов, включенных в перечень безопасных, по одной из предложенных моделей:

– исключение из Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» положений

о микроорганизмах. Положения о микроорганизмах должны стать предметом самостоятельного правового регулирования на уровне отраслевого федерального законодательства (модель № 1);

– принятие рамочного федерального закона «О генетических технологиях в Российской Федерации», устанавливающего комплексное регулирование генетических технологий, включая метаболиты, а также специальных федеральных законов и подзаконных нормативных актов, детально регулирующих использование метаболитов (модель № 2).

Любая из предложенных моделей правового регулирования должна закрепить четкое разграничение между правовым режимом микроорганизмов и метаболитов.

5. Совершенствование системы правовых средств повышения уровня информированности потребителя о свойствах микроорганизмов и их метаболитов, используемых при производстве продуктов питания и кормов, а также их безопасности.

Ограничения

В рамках настоящего исследования был проведен анализ правового регулирования использования микроорганизмов и метаболитов в пищевой и кормовой промышленности в ЕС и ЕАЭС, выявивший основные принципы и особенности, включая подходы к оценке безопасности и процедуры авторизации штаммов-продуцентов.

В силу ограниченности объема вопросы разработки этических норм и правил, таких, например, как проведение лабораторных исследований метаболитов микроорганизмов на животных, включая принципы гуманного обращения и надлежащей лабораторной практики, не были рассмо-

трены детально. Однако, данное направление представляет значительный интерес и планируется к дальнейшему изучению, включая анализ зарубежного опыта в сфере этического регулирования научных исследований на животных и гармонизации стандартов.

Приоритетными задачами дальнейшей работы являются: определение конкретных мер по повышению эффективности правового регулирования в Российской Федерации в рассматриваемой сфере, включая совершенствование механизмов

контроля за использованием микроорганизмов и метаболитов; формирование новых и пересмотр действующих правовых норм (с учетом проведенного сравнительно-правового анализа законодательства России, США, Китая, Бразилии и иных стран), регулирующих общественные отношения, возникающие при использовании штаммов-продуцентов; разработка предложений по модернизации российского законодательства в контексте стремительного развития новейших биомедицинских технологий.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/ REFERENCES

- Багрянцева, О.В., Шевелева, С.А. (2018). Пути совершенствования контроля пищевой продукции, получаемой при помощи микробного синтеза. *Вопросы питания*, 87(55), 177 [Bagryantseva, O.V., Sheveleva, S.A. (2018). Ways to improve the control of food products obtained using microbial synthesis. *Voprosy Pitaniia*, 87(55), 177. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.24411/0042-8833-2018-10284>
- Воейкова, Т.А., Журавлева, О.А., Дебабов, В.Г. (2020). Сравнительный анализ правового регулирования промышленного использования генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов в США, Евросоюзе и Российской Федерации. *Молекулярная генетика, микробиология и вирусология*, 38(2), 67–75 [Voeikova, T.A., Zhuravleva, O.A., Debabov, V.G. (2020). Comparative analysis of legal regulation of industrial use of genetic-engineering-modified microorganisms in the United States, the European Union and Russian Federation. *Molecular Genetics, Microbiology and Virology*, 38(2), 67–75. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.17116/molgen20203802167>
- Литусов, Н.В. (2015). *Физиология бактерий. Иллюстрированное учебное пособие*. Екатеринбург: Издательство УГМУ [Litusov, N.V. (2015). *Physiology of bacteria. Illustrated textbook*. Ekaterinburg: USMU Publ. House. (In Russ.)].
- Текутьева, Л.А., Сон, О.М., Подволоцкая, А.Б., Скуртол, И.А. (2018). Технологический комплекс производства кормовых белковых концентратов. *Вестник науки и образования*, 12(48), 67–74 [Tekutyeva, L.A., Son, O.M., Podvolotskaya, A.B., Skurtol, I.A. (2018). Technological complex for the production of feed protein concentrates. *Bulletin of Science and Education*, 12(48), 67–74. (In Russ.)].
- Aguilera, J., Gomes, A.R., Olaru, I. (2013). Principles for the risk assessment of genetically modified microorganisms and their food products in the European Union. *International Journal of Food Microbiology*, 167(1), 2–7. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2013.03.013>
- Alamgir, A.N.M. (2017). Classification of drugs, nutraceuticals, functional food, and cosmeceuticals; proteins, peptides, and enzymes as drugs. In: *Therapeutic Use of Medicinal Plants and Their Extracts: Volume 1: Pharmacognosy* (pp. 125–175). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-63862-1_5
- Barquero, M., Pastor-Buies, R., Urbano, B., González-Andrés, F. (2019). Challenges, Regulations and Future Actions in Biofertilizers in the European Agriculture: From the Lab to the Field. In: Zúñiga-Dávila, D., González-Andrés, F., Ormeño-Orrillo, E. (eds). *Microbial Probiotics for*

- Agricultural Systems. Sustainability in Plant and Crop Protection* (pp. 83–107). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-17597-9_6
- Choi, D., Bedale, W., Chetty, S., Yu, J.H. (2024). Comprehensive review of clean-label antimicrobials used in dairy products. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 23(1), e13263. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.13263>
- Cruz, J.D., Vasconcelos, V. (2023). Legal aspects of microalgae in the European food sector. *Foods*, 13(1), 124. <https://doi.org/10.3390/foods13010124>
- Deckers, M., Deforce, D., Fraiture, M.A., Roosens, N.H. (2020). Genetically modified micro-organisms for industrial food enzyme production: An overview. *Foods*, 9(3), 326. <https://doi.org/10.3390/foods9030326>
- Lambré, C., Barat Baviera, J.M., Bolognesi, C., Cocconcelli, P.S., Crebelli, R., ... Chesson, A. (2023). Food manufacturing processes and technical data used in the exposure assessment of food enzymes. *EFSA Journal*, 21(7), e08094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8094>
- Gari, J., Teshome, I., Shasho, B. (2023). Recent Advances in Genetically Engineered Microorganisms and their Risks: A Review. *International Journal on Food, Agriculture and Natural Resources*, 4(4), 113–122. <https://doi.org/10.46676/ij-fanres.v4i4.127>
- Herody, C., Soyeux, Y., Hansen, E.B., Gillies, K. (2010). The legal status of microbial food cultures in the European Union: an overview. *European Food and Feed Law Review*, 5, 258–269. <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/effl2010&div=82&id=&page=>
- Kallscheuer, N. (2018). Engineered microorganisms for the production of food additives approved by the European Union – A systematic analysis. *Frontiers in microbiology*, 9, 1746. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2018.01746>
- Ma, J., Lyu, Y., Liu, X., Jia, X., Cui, F., Wu, X., ... Yue, C. (2022). Engineered probiotics. *Microbial cell factories*, 21, 93. <https://doi.org/10.1186/s12934-022-01820-6>
- Nezhmetdinova, F.T., Guryleva, M.E., Sharypova, N.K., Zinurova, R.I., Tuzikov, A.R. (2020). Risks of modern biotechnologies and legal aspects of their implementation in agriculture. In: *BIO web of conferences* (Vol. 17, p. 00227). EDP Sciences. <https://doi.org/10.1051/bioconf/20201700227>
- Vinot, N. (2023, November 11). Probiotics regulation in Europe: when lack of harmonization undermines both consumers and the industry. *MicrobiomePost*. <https://microbiomepost.com/probiotics-regulation-in-europe-when-lack-of-harmonization-undermines-both-consumers-and-the-industry/>
- Zhang, C., Wohlhueter, R., Zhang, H. (2016). Genetically modified foods: A critical review of their promise and problems. *Food science and human wellness*, 5(3), 116–123. <https://doi.org/10.1016/j.fshw.2016.04.002>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Мария В. Некотенева, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры интеграционного и европейского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-2478-7070>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Maria V. Nekoteneva, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Integration and European Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-2478-7070>