



Правовое регулирование обращения генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве: риски и возможности для продовольственной безопасности

Дарья В. Пономарёва

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

Аннотация

Целью настоящего исследования является комплексный анализ международных и зарубежных подходов к правовому регулированию обращения генетически модифицированных организмов (ГМО) и продуктов, полученных с помощью новых методов селекции (в частности, технологий редактирования генома), в контексте продовольственной безопасности. В статье проанализированы нормативные правовые акты и правоприменительная практика, сложившаяся в различных юрисдикциях, с целью выявления наиболее эффективных моделей управления рисками и стимулирования инноваций в аграрном секторе.

Представленное исследование основано на сравнительно-правовом методе, позволяющем сопоставить регуляторные подходы Европейского союза (далее – ЕС), государств, не входящих в состав ЕС, стран Северной и Южной Америки, Африки и Азиатско-Тихоокеанского региона. Автором рассмотрены ключевые международные документы (Картахенский протокол по биобезопасности), а также национальное законодательство в сфере оценки рисков и классификации продуктов редактирования генома. Особое внимание уделяется дихотомии процессного и продуктового подходов к регулированию.

Исследование показало, что во всем мире сложилась дифференцированная система регулирования. Ряд стран (США, Канада, Аргентина и Австралия) демонстрируют гибкость, внедряя научно обоснованные методы оценки рисков, позволяющие продуктам точного мутагенеза избежать строгого контроля, присущего ГМО. Напротив, Европейский союз, Новая Зеландия и некоторые другие страны придерживаются так называемого процессного подхода, распространяя требования национального законодательства на все организмы, подвергшиеся геномному редактированию. В развивающихся странах и регионах (Африка и Латинская Америка) наблюдается фрагментация регулирования, варьирующаяся от прямых запретов до активного продвижения биотехнологий. В заключение

Email: dvponomareva@msal.ru

представлен вывод о том, что отсутствие согласованных международных стандартов создает барьеры для торговли и инноваций, которые могли бы решить проблемы продовольственной безопасности, тогда как предсказуемое и прозрачное регулирование является условием для коммерциализации продуктов современной биотехнологии.

Ключевые слова: продовольственная безопасность, правовое регулирование, международное право, региональное регулирование, национальное законодательство, продовольственная политика, доступ к продовольствию, генетически модифицированные организмы, ГМО

Для цитирования: Пономарёва, Д.В. (2026). Правовое регулирование обращения генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве: риски и возможности для продовольственной безопасности. *Lex Genetica*, 5(1), 28–46. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-28-46>

Поступила в редакцию: 01.02.2026

Получена после рецензирования и доработки: 15.02.2026

Принята к публикации: 03.03.2026

Legal Regulation of Genetically Modified Organisms in Agriculture: Risks and Opportunities for Food Security

Daria V. Ponomareva ✉

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

Abstract

The author carries out a review of international and national approaches to the legal regulation of genetically modified organisms (GMOs) and products derived using new breeding technologies (such as genome editing) in the context of food security. Relevant legal acts and law enforcement practices across various jurisdictions are analyzed with the purpose of identifying the most effective risk management models and approaches that promote innovation in the agricultural sector.

A comparative law method was used to compare the regulatory approaches applied in the EU, non-EU countries, countries of the North and South America, Africa, and the Asia-Pacific region. The key international (the Cartagena Protocol on Biosafety) and national legislation documents in the field of risk assessment and classification of genome editing products are analyzed. Special attention is paid to the dichotomy of “process” and “product” regulative approaches.

The study identified the emergence of a highly differentiated regulatory system at the global level. Countries, such as the USA, Canada, Argentina, and Australia,

✉ Email: dvponomareva@msal.ru

apply flexible, evidence-based risk assessment frameworks that exempt products of precise mutagenesis from strict GMO-specific regulation. In contrast, the EU, New Zealand and several other jurisdictions follow a “process”-based approach, subjecting all gene-edited organisms to national legislation. In developing countries, including Africa and Latin America, regulatory fragmentation is observed, ranging from restrictive bans to promotion of biotechnologies. In conclusion, the lack of harmonized international standards creates barriers to trade and innovation relevant to food security. Predictable and transparent regulation remains essential for the commercialization of modern biotechnological products.

Keywords: food security, legal regulation, international law, regional regulation, national legislation, food policy, access to food, genetically modified organisms, GMOs

To cite this article: Ponomareva, D.V. (2026). Legal regulation of genetically modified organisms in agriculture: Risks and opportunities for food security. *Lex Genetica*, 5(1), 28–46. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-28-46>

Submitted: 01.02.2026

Revised: 15.02.2026

Accepted: 03.03.2026

Введение

Тематика продовольственной безопасности приобретает особую актуальность в контексте растущего внимания международного сообщества к обращению с генетически модифицированными организмами (ГМО). Очевидно, что биотехнологии и ГМО внесли значительный вклад в укрепление продовольственной безопасности. Появление технологии редактирования генома CRISPR, позволяющей вносить точечные изменения в ДНК растений, открывает новые перспективы для снижения уязвимости сельского хозяйства к неурожаю и болезням, повышения урожайности и, в конеч-

ном итоге, трансформации подходов к обеспечению продовольствием¹.

Биотехнологические методы, включая генетическую модификацию и редактирование генов, стали неотъемлемой частью современных сельскохозяйственных инноваций, во многом определяя успех в агропромышленном секторе. Однако любая новая технология с потенциальными рисками требует тщательной оценки и контроля. Вопросы безопасности пищевых продуктов и кормов, а также мониторинг ключевых показателей риска имеют первостепенное значение при использовании новых техно-

¹ *Guide to Digitalisation in Agricultural and Food systems*. Available at: <https://www.giz.de/de/downloads/giz2025-en-guide-digitalisation-agricultural-food-systems.pdf>

логий в области сельского хозяйства. Важно подчеркнуть, что эти требования в равной степени применимы ко всем сельскохозяйственным культурам, предназначенным для потребления, включая сорта, выведенные традиционными методами селекции (Getie, Andualem, 2023).

В ряде национальных юрисдикций оценка риска основывается на квалификации продукта как генетически модифицированного организма. Классификация культуры как ГМО зависит от того, предназначена ли она для употребления в пищу человеком, корма для скота или выращивания.

В первой четверти XXI в. объем производства генетически модифицированных культур увеличился более чем в сто раз (Matsushita, 2020). Сегодня биотехнологические культуры произрастают на площади около 190 млн га. Значительная часть продуктов, полученных с помощью применения биотехнологий, не предназначена для непосредственного употребления в пищу человеком. Так, из соевых бобов получают масло, которое используется в пищевой промышленности, а также в производстве клеев, растворителей и смазочных материалов. В Соединенных Штатах большая часть выращиваемого хлопка приходится на генетически модифицированные сорта, причем хлопок сохраняет свою важность как важнейший источник натурального волокна. По данным Продовольственной и сельскохозяйственной

организации ООН (ФАО), 55% мирового урожая кукурузы используется для корма скота, 20% – в технических целях, а непосредственно в пищу – только 12%².

Анализируя вопросы продовольственной безопасности через призму биотехнологии, включая генетическую модификацию, решающее значение имеет сама концепция генетически модифицированного организма. В ключевом международном документе в этой области – Картахенском протоколе 2000 г. по биобезопасности, дополняющем Конвенцию о биологическом разнообразии³, – используется родственный, но не идентичный термин «живой модифицированный организм».

В соответствии с указанным Протоколом живой модифицированный организм определяется как любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученного с использованием современной биотехнологии. Данное определение подразумевает два обязательных критерия для классификации организма как ГМО (или живого модифицированного организма):

- наличие новой генетической комбинации, то есть модифицированной структуры ДНК, отличной от естественной;
- использование современных методов биотехнологии при создании новой комбинации.

Понятие «современная биотехнология» в контексте Протокола имеет строго опре-

² Продовольственная и сельскохозяйственная Организация Объединенных Наций. (2020). *Положение дел в области продовольственной безопасности и питания в мире 2020. Преобразование продовольственных систем для обеспечения финансовой доступности здорового питания*. Режим доступа: <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/ca9692ru>; <https://doi.org/10.4060/ca9692ru>

³ Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf

деленные смысловые границы. Данное понятие относится либо к методам *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот (включая технологии рекомбинантной ДНК или прямую инъекцию генетического материала в клетки), либо к методам гибридизации (слияния клеток) между организмами, принадлежащими к различным таксономическим группам. Ключевой особенностью этих методов является их способность преодолевать естественные репродуктивные и рекомбинационные барьеры, то есть достигать того, что невозможно в естественной среде или при традиционном разведении.

Важно понимать также исторический контекст: на момент разработки Картахенского протокола введение термина «современная биотехнология» служило инструментом для четкого разграничения новых методов геномной инженерии от традиционных подходов вроде селекции или мутагенеза, которые получили широкое распространение задолго до появления ГМО (Mackenzie, 2003, p. 155). Так, традиционное мутационное разведение (с использованием химических мутагенов или радиации) привело к созданию более 3300 зарегистрированных сортов растений, принадлежащих более чем 240 видам. Хотя такие разновидности формально соответствуют первому критерию для живых модифицированных организмов (содержат новую комбинацию генетического материала, возникающего в результате мутаций), они никогда не считались и не считаются подлежащими регулированию в соответствии с Картахенским протоколом, поскольку были получены с использованием методов, которые преобладали в эпоху редактирования генома.

В настоящее время определение живого модифицированного организма, закреп-

ленное в Картахенском протоколе, служит стандартом для национальных законодательств. Большинство государств, разрабатывающих свою собственную политику в области биобезопасности, либо непосредственно заимствуют это определение, либо используют его в качестве основы для разработки своих собственных легальных определений. Именно на национальном уровне на основе этого определения разрабатываются конкретные стратегии оценки рисков и процедуры контроля выбросов в окружающую среду и коммерциализации генетически модифицированных культур.

С точки зрения нормативного правового регулирования ключевой вопрос заключается в том, как отличить новые технологии селекции (в частности, редактирование генов) от традиционной генетической модификации. Редактирование генома предполагает использование сайт-специфических нуклеаз, которые позволяют выполнять высокоточные разрезы в заданном участке ДНК. В настоящее время наука располагает пятью основными инструментами для редактирования генов:

- олигонуклеотид-направленный мутагенез (ODM);
- нуклеазы цинкового пальца (ZFN);
- мегануклеазы;
- эффекторные нуклеазы, подобные активаторам транскрипции (TALENs);
- сгруппированные короткие палиндромные повторы с регулярными промежутками (CRISPR).

В научном сообществе широко распространено мнение, что редактирование генов нельзя отождествлять с генетической модификацией в привычном смысле этого слова. Дело в том, что природа вносимых изменений принципиально не отличается

от мутаций, которые возникают спонтанно в природе или в результате традиционной селекции (Pacher, Puchta, 2017). Так, сельскохозяйственные культуры с идентичными фенотипическими признаками могут быть получены как с помощью индуцированного случайного мутагенеза (например, селекции мутаций), так и с помощью технологий редактирования генов (например, CRISPR/Cas9). С использованием обоих методов была выведена линия пшеницы, устойчивая к мучнистой росе. Несмотря на то что полученные в результате сорта фенотипически неотличимы, в большинстве стран на них распространяются принципиально разные режимы регулирования.

Такая асимметрия регулирования создает любопытную ситуацию для разработчиков биотехнологий. Поскольку современные биотехнологии открывают возможности для создания усовершенствованных сельскохозяйственных культур, которые могут не соответствовать строгим критериям оценки безопасности, необходимым для коммерциализации ГМО, переход к технологиям редактирования генома становится чрезвычайно привлекательной стратегией. Данная тенденция приобретает особую ценность на фоне глобальных вызовов в сфере продовольственной безопасности.

Основная часть

Общие подходы

Большая часть биотехнологических культур выращивается в развивающихся странах. В последние годы 26 стран выращивали такие культуры на площади около 190 млн

га, причем эти площади были распределены почти поровну между 21 развивающейся страной и пятью промышленно развитыми странами. К последним относятся Соединенные Штаты, Канада, Австралия, Испания и Португалия, на долю которых в совокупности приходится около 46% всех биотехнологических культур. Оставшиеся 54% выращиваются в развивающихся странах, при этом Бразилия, Аргентина и Индия входят в пятерку крупнейших стран по площади⁴. Вполне естественно, что именно в этих государствах начала активно развиваться нормативная база, регулирующая выращивание генетически модифицированных культур.

Анализируя международные нормативные акты в указанной области, важно отметить существующие различия в процедурах выдачи разрешений на выращивание генетически модифицированных культур, их импорт и экспорт, а также потребление продуктов питания и кормов, полученных из генетически модифицированных источников. Такое различие объясняется дифференцированной природой рисков, связанных с выращиванием, торговлей и потреблением таких продуктов. Зачастую в процессе подачи заявки на получение разрешения участвуют несколько государственных учреждений. В частности, в Соединенных Штатах Америки решение о допуске продукта к обращению (будь то для выращивания, продажи или потребления) зависит от его конечного назначения и может относиться к компетенции Министерства сельского хозяйства, Агентства по охране окружающей среды, Управления

⁴ ISAAA Brief 54-2018. Brief 54: *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops*: 2018. Available at: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/>

по контролю за продуктами и лекарствами или нескольких из этих ведомств.

Признавая важную роль генетически модифицированных культур для продовольственной безопасности, многие зарубежные государства разрабатывают соответствующие нормативные правовые акты, направленные в первую очередь на защиту прав граждан, общественных интересов и окружающей среды в контексте распространения таких культур. Конкретные методы достижения этой цели в рамках нормативных правовых актов варьируются в зависимости от страны или региона.

В отношении регулирования обращения генетически модифицированных культур сформировались два основных подхода: продуктовый и процессный. Нормативные акты, ориентированные на процесс, рассматривают генетически модифицированных технологии как принципиально новый метод по сравнению с традиционной селекцией, что требует применения специализированного законодательства. Основное внимание здесь уделяется процессу создания нового продукта. Подход, ориентированный на продукт, напротив, подчеркивает новые характеристики самого продукта по сравнению с аналогичными, полученными с помощью традиционных методов селекции. В научном сообществе продолжается дискуссия о том, какая из этих двух систем более подходит для регулирования обращения культур, созданных с использованием

технологий редактирования генов. По мнению М.Ф. Экерсторфер, у обеих систем есть свои сильные и слабые стороны, и ни одна из них не является безоговорочно лучшей (Eckerstorfer, 2019). Тем не менее ученые-биотехнологи, как правило, предпочитают продуктовый подход. Эффективное управление рисками должно основываться на науке и научных оценках – именно механизм управления рисками лежит в основе регулирования производства генетически модифицированных культур, обеспечивая защиту прав человека, общественных интересов и сохранение окружающей среды.

Европейский союз

Исследуя опыт различных юрисдикций, стоит начать с анализа норм права Европейского союза. Ключевым документом является Регламент (ЕС) № 1829/2003 о генетически модифицированных продуктах питания и кормах⁵. Данный документ напрямую действует во всех странах ЕС и соответствует продуктам, произведенным из ГМО. Его главная задача – обеспечить высокий уровень защиты здоровья людей, животных и окружающей среды посредством строгих процедур одобрения выращивания, производства, импорта и экспорта таких продуктов. Указанный документ действует совокупно с Регламентом (ЕС) № 1830/2003, который регулирует отслеживание и маркировку генетически модифицированных продуктов⁶. При этом

⁵ 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*, L268/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj/eng>

⁶ 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*, L268. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj/eng>

государства – члены ЕС самостоятельно решают вопрос о разрешении выращивания генетически модифицированных культур на своей территории – это предусмотрено Директивой 2001/18/ЕС о преднамеренном выбросе ГМО в окружающую среду. Директива допускает выращивание таких культур лишь после того, как осуществлены все последующие оценки их возможного вреда для здоровья людей и экосистемы⁷.

Упомянутая Директива предоставляет государствам – членам ЕС право временно ограничивать или полностью запрещать использование и продажу ГМО – как в чистом виде, так и в составе продуктов – на своей территории. Даже после одобрения той или иной генетически модифицированной культуры на уровне ЕС статья 23 Директивы позволяет вводить или ограничивать ее выращивание на всей или части территории государств – членов ЕС. Такая «защитная оговорка», действующая с 2015 г., уже привела к тому, что несколько государств – членов ЕС запретили выращивание отдельных генетически модифицированных культур. Из двух культур, разрешенных в ЕС за последние 25 лет, реально культивируется только одна – кукуруза MON810, устойчивая к насекомым, и то лишь в Испании и Португалии.

Понятие ГМО, сформулированное в рамках права ЕС, является классическим примером процессного подхода. Статья 2(2) Директивы 2001/18/ЕС определяет организм как генетически модифицированный, если изменения в его генетическом материале не были дополнительно модифици-

рованы путем скрещивания или рекомбинации. В 2018 г. Суд ЕС вынес решение, в соответствии с которым организмы, полученные с помощью целенаправленного мутагенеза (включая CRISPR/Cas9), подпадают под это определение (Eckerstorfer, 2019). Ключевым выводом Суда стало то, что масштаб или характер изменений в генетическом материале не имеет значения – будь то случайный или целенаправленный мутагенез, значительный или незначительный, для целей регулирования такой организм считается ГМО. Суд также разъяснил, что это положение является отправной точкой, а исключения, предусмотренные Директивой, сделаны исключительно по соображениям безопасности.

Законодательство ЕС распространяется на большинство модифицированных растительных продуктов, за исключением тех, которые были созданы путем мутационного размножения или других технологий, использовавшихся до вступления Директивы в силу в 2001 г. Однако новые формы мутагенеза не подпадают под действие исключений.

В свете вышеупомянутого решения Суда ЕС Совет ЕС поручил провести исследование и подготовить предложения относительно правового режима «новых геномных технологий» к апрелю 2021 г. Европейская сеть ГМО-лабораторий опубликовала соответствующий отчет о выявлении пищевых продуктов и кормов, созданных с использованием новых биотехнологий. В документе определены как возможности, связанные с использованием продуктов новых технологий, так и определенные проблемы.

⁷ 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>.

Учитывая, что ЕС импортирует значительную часть генетически модифицированных продуктов, в отчете основное внимание уделяется производству продуктов питания и кормов с использованием геного редактирования, а не особенностям выращивания соответствующих культур в Европе.

Государства Европы, не входящие в Европейский союз

Среди государств, не являющихся членами ЕС, особого внимания заслуживают Норвегия и Швейцария, которые строго ограничивают выращивание генетически модифицированных культур, но применяют разные подходы. Так, Швейцария с 2006 г. продлевает временный мораторий на выращивание и переработку генетически модифицированных культур, несмотря на то что импортирует их для использования на корм животным. В 2016 г., продлевая мораторий, правительство предложило создать европейскую зону для выращивания генетически модифицированных культур начиная с 2021 г., в зависимости от интересов фермеров. Такой подход должен обеспечить сосуществование генетически модифицированных культур с сокращением сельскохозяйственного производства и проложить путь к их более широкому использованию в будущем⁸.

В Норвегии генетически модифицированные культуры – будь то продукты питания или корма для животных – не выращиваются и не импортируются, хотя Закон о геномных технологиях это разрешает⁹. В дополнение к стандартам ЕС в области охраны здоровья и окружающей среды Норвегия сформулировала три дополнительных критерия: общественное использование, устойчивое развитие и этическая приемлемость. Эти аспекты являются предметом дискуссии, в рамках которой особое внимание в первую очередь уделяется производителям в соседних странах, а не только местным потребителям.

Несмотря на жесткую позицию правительства, в 2018–2019 гг. состоялось заседание Норвежского консультативного совета по биотехнологиям ГМО¹⁰. Консультативный совет отреагировал на критику императивных подходов, сложившихся в рамках права ЕС, предложив многоуровневую систему регулирования, которая учитывает специфику биотехнологий и точки зрения представителей науки и юридического сообщества.

Соединенные Штаты Америки и Канада

Соединенные Штаты Америки являются глобальным лидером как в разработке, так и в коммерциализации генетически модифицированных культур, контролируя около

⁸ Chandrasekhar, A. (2016, June 29). Government approves GMO ban extension. *Swissinfo*. Available at: https://www.swissinfo.ch/eng/society/genetically-modified-organisms_government-approves-gmo-ban-extension/42260828

⁹ *Gene Technology Act, Act of 2 April 1993. No. 38 Relating to the Production and Use of Genetically Modified Organisms, etc.* Available at: <https://www.regjeringen.no/en/dokumenter/gene-technology-act/id173031/>

¹⁰ См.: Borge, O.J. (Ed.). (2018). *Proposal for relaxation of Norwegian regulations for deliberate release of genetically modified organisms (GMO), with applicability also for EU legislation*. The Norwegian Biotechnology Advisory Board. Available at: <http://www.biotechnologiradet.no/filarkiv/2019/03/2019-04-16-Genteknologiloven-komplett-ENGELSK.pdf>

30% мирового рынка сельскохозяйственных биотехнологий. Уникальность американского подхода заключается в отсутствии специального федерального закона, посвященного исключительно использованию генетически модифицированных культур в рамках скоординированной системы регулирования биотехнологий. При таком подходе генетически модифицированные продукты проверяются на соответствие стандартам в области охраны здоровья, безопасности и окружающей среды, которые в равной степени применяются к обычным продуктам.

Процесс оценки новых генетически модифицированных культур осуществляют следующие регулирующие органы:

Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA);

Агентство по охране окружающей среды (EPA);

Министерство сельского хозяйства Соединенных Штатов (USDA).

Ключевую роль в этом процессе играет Служба инспекции здоровья животных и растений (APHIS) Министерства сельского хозяйства США, которая уполномочена оценивать риски, связанные с внедрением генетически модифицированных растений, на основе их потенциальной опасности для окружающей среды. По результатам проверки продукту присваивается либо регулируемый, либо нерегулируемый статус. Статус «нерегулируемый» означает, что выращивание, импорт и транспортировка растительного сырья могут осуществляться без специального контроля со стороны Службы инспекции. Важно подчеркнуть, что этот статус применяется только к выращиванию и транспортировке. Если генетически модифицированное

растение предназначено для употребления в пищу, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) проводит оценку безопасности продукта. С 2016 г. в США шампиньонам с модификацией, замедляющей потемнение, а также соевым бобам с высоким содержанием олеиновой кислоты и восковой кукурузе был предоставлен статус нерегулируемого продукта.

Канада, входящая в пятерку крупнейших в мире производителей биотехнологических культур, придерживается иного подхода. Канадская система отражает продукт-ориентированный подход, что, как считается, способствует инновационному развитию сельскохозяйственной биотехнологии. Сущность продукт-ориентированного подхода заключается в том, что в его рамках оценивается наличие у растения нового признака, а не способ его создания. Это означает, что любой новый сорт растений, обладающий признаком, ранее не встречавшимся у этого вида в Канаде, подлежит регулированию, независимо от того, был ли этот признак получен путем традиционной селекции, мутагенеза или генной инженерии. Оценка рисков проводится Канадским агентством по инспекции пищевых продуктов (CFIA) (Atanassova, Keiper, 2018).

Некоторые исследователи отмечают, что Канада придерживается строгой научной методологии оценки рисков, уделяя особое внимание таким параметрам, как аллергенность, токсичность и потенциальные побочные эффекты. Нормативные требования вступают в силу, если проявление определенного признака у нового растения отличается от такового у традиционных сортов на 20–30% и более. В этом случае растение классифицируется как

растение с новыми признаками, а не просто как ГМО. Все заявки на коммерческое использование обрабатываются Канадским агентством по инспекции пищевых продуктов. Если установка предназначена для производства продуктов питания, требуется дополнительная проверка Министерством здравоохранения Канады и оценка отделом кормов для животных Канадского агентства.

Наглядным примером канадской практики является регулирование производства модифицированного сорта рапса (канолы). Это устойчивый к гербицидам сорт канолы, созданный с использованием олигонуклеотидно-направленного мутагенеза – технологии редактирования генов, аналогичной CRISPR/Cas9, которая вызывает точные од-нонуклеотидные изменения в двух генах. В 2013 г. канадское правительство постановило, что этот новый сорт канолы по своим итоговым характеристикам неотличим от своих обычных аналогов, и классифицировало его не как ГМО, а как культуру, полученную с помощью новых методов селекции¹¹.

Государства Латинской Америки

В государствах Латинской Америки действует широкий спектр подходов к регулированию в отношении ГМО, включая запретительные и разрешительные подходы. Бразилия и Аргентина входят в пятерку мировых лидеров по выращиванию генетически модифицированных культур. Стремясь к унификации подходов, в 2017 г. министры сельского хозяйства Аргентины, Бразилии,

Чили, Парагвая и Уругвая подписали декларацию о новых методах селекции¹². В документе закреплено намерение сократить количество несогласованных утверждений относительно выращивания генетически модифицированных культур в регионе и предложен подход, при котором государства оценивают каждый отдельный случай. Такой подход позволяет исключить из-под жесткого регулирования продукты, созданные с помощью технологий геномного редактирования, которые не содержат чужеродной ДНК.

В отличие от государств Латинской Америки, поддерживающих ГМО, Эквадор, Венесуэла и Перу придерживаются строгих ограничительных позиций, запрещающих коммерческое выращивание генетически модифицированных культур. С 2008 г. Эквадор, ссылаясь на Конституцию, объявил себя свободным от трансгенных культур и семян. Хотя президент имеет право делать исключения в национальных интересах, правительство разрешило импорт и выращивание генетически модифицированных семян только в исследовательских целях. Примечательно, что в мае 2019 г. Эквадор присоединился к процессу гармонизации политики в отношении новых методов селекции – Исполнительный указ № 752 освобождает организмы, не содержащие чужеродной или рекомбинантной ДНК, от риск-ориентированной оценки (Gatica-Arias, 2020).

Государство Перу ввело 10-летний мораторий на импорт и выращивание генетически модифицированных семян в 2011 г. и продлило его еще на 15 лет в 2021 г.¹³ Тем

¹¹ CFIA (2013). DD 2013-100: *Determination of the Safety of Cibus Canada Inc.'s Canola (Brassica napus L.) Event 5715*. Available at: <https://www.inspection.gc.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/approved-under-review/decision-documents/dd-2013-100/eng/1427383332253/1427383674669> (дата обращения: 20.09.2025)

¹² *Gene editing techniques agricultural council of the south consejo agropecuario del sur (CAS) XXXV ordinary meeting*. Available at: <https://saaseed.org/sitio/en/getfile/download/624#:~:text=Consider%20that.%201..2>

¹³ *Ley de Semillas de Venezuela*. Available at: <https://www.asambleanacional.gob.ve/leyes/sancionadas/ley-de-semillas>

не менее в государстве по-прежнему отсутствует законодательная база для регулирования продуктов, созданных с использованием современных биотехнологий (включая редактирование генома).

Принятый Венесуэлой в 2015 г. Закон о семеноводстве запрещает оборот всех генетически модифицированных растений и семян, в том числе предназначенных для научных исследований¹⁴. В документе отмечается, что внедрение генетически модифицированных культур является прямой причиной утраты биоразнообразия, а запрет на выбросы в окружающую среду основан на агроэкологическом подходе. Несмотря на запрет, страна по-прежнему в значительной степени зависит от импорта продовольствия (включая генетически модифицированную сою и кукурузу) из Бразилии, Аргентины и Соединенных Штатов.

Государство Чили разработало уникальный подход, сочетающий в себе принципы обеспечения продовольственной безопасности и экономической выгоды. Страна стала второй в Южной Америке (после Аргентины), которая внедрила индивидуальную оценку растений, выведенных с использованием новых методов селекции. Консультации со Службой сельского хозяйства и животноводства (SAG) определяют специфику регулирования обращения продукта: если в нем отсутствует чужеродная ДНК, он не считается генетически модифицированной культурой и может быть выпущен в окружающую среду как традиционный сорт.

Вместе с тем в Чили отсутствует комплексное законодательство, регулирующее внутренний оборот генетически модифицированных растений. Страна занимает девятое место в мире по экспорту семян, и значительная их часть приходится на генетически модифицированные семена, что делает Чили центром мировой ГМО-индустрии. В Чили принята Резолюция № 1523 (2001), которая регулирует импорт, полевые испытания и экспорт генетически модифицированных семян¹⁵. Тем не менее, выращивание генетически модифицированных культур для производства продуктов питания или кормов запрещено. Однако импорт готовых генетически модифицированных продуктов (например, соевых бобов и кукурузы из Бразилии) никоим образом не ограничен.

Государства Африки

Несмотря на серьезные проблемы с обеспечением продовольственной безопасности, усугубляемые ростом населения и изменением климата, коммерческое выращивание генетически модифицированных культур на африканском континенте ограничено. В настоящее время их производство разрешено только в нескольких странах: Эфиопии, Кении, Малави, Нигерии, ЮАР, Судане и Эсватини.

ЮАР стала первой африканской страной, создавшей нормативную базу в отношении обращения генетически модифицированных культур, и остается крупнейшим производителем таких культур в регионе. Страна

¹⁴ Global Agriculture (2016, January 6). *Venezuela passes new seed law banning genetically modified crops*. Available at: <https://www.globalagriculture.org/whats-new/news/en/31519.html>

¹⁵ Ministerio de Agricultura (2001, July 14). *Resolucion N° 1523 Exenta. Establece Normas para la Internacion e Introduccion al Medio Ambiente de Organismos Vegetales Vivos Modificados de Propagacion*. Available at: <https://www.bcn.cl/leychile/Navegar?idNorma=187630> (in Spanish).

занимает девятое место в мире по площади посевов биотехнологических культур. Уникальным событием стало одобрение производства белой кукурузы в ЮАР – генетически модифицированной культуры, предназначенной для непосредственного потребления человеком.

Первоначально некоторые страны континента также предпринимали шаги в направлении расширения возможностей для выращивания генетически модифицированных культур, но позже отказались от них. Так, Египет одобрил выращивание генетически модифицированного хлопка, но в 2012 г. ввел мораторий на его выращивание. В Буркина-Фасо начали выращивать генетически модифицированный хлопок, но отказались от этого в 2016 г. Исследователи сходятся во мнении, что медленное внедрение генетически модифицированного хлопка в Африке обусловлено целым рядом факторов (Kargbo, 2020). К ним относятся внешнее давление со стороны государств, выступающих против ГМО, а также сложные внутренние социально-экономические, политические и нормативные условия, препятствующие передаче технологий (Paarlberg, 2009).

В 2019 г. наблюдалось изменение подхода в сторону одобрения генетически модифицированных культур: Эфиопия, Кения, Малави и Нигерия получили разрешения на коммерческий выпуск генетически модифицированного хлопка. В то же время в Гане и Уганде завершены полевые испытания и подача заявок на коммерческое выращивание. Такие шаги демонстрируют растущее доверие к биотехнологиям на Африканском континенте. Однако ключевой задачей для африканских государств остается выработка сбалансированного подхо-

да к регулированию: государства должны избегать чрезмерных административных барьеров, которые могут помешать внедрению инновационных методов селекции, включая редактирование генома, и лишить регион возможности решить проблему нехватки продовольствия.

Государства Азиатско-Тихоокеанского региона

В Азиатско-Тихоокеанском регионе коммерческое выращивание генетически модифицированных культур разрешено в девяти странах: Индии, Китае, Пакистане, Австралии, Филиппинах, Мьянме, Вьетнаме, Бангладеш и Индонезии. Анализ национальных подходов выявляет существенные различия в стратегиях регулирования, начиная от жестких ограничений и заканчивая поддержкой исследований в сфере биотехнологий.

Индия является крупнейшим в мире производителем хлопка, а также мировым лидером в выращивании генетически модифицированного хлопка. Любопытно, что еще до официального одобрения выращивания генетически модифицированного хлопка в 2002 г. тысячи фермеров уже фактически выращивали эту культуру. В настоящее время разрешение распространяется исключительно на непищевой генетически модифицированный хлопок, поскольку де-факто действует мораторий на выращивание пищевых генетически модифицированных культур.

В контексте развития технологий редактирования генома индийское законодательство демонстрирует потенциал гибкости. Регулирующие органы не связаны жестким определением «современной биотехнологии», закрепленным в Карта-

хенском протоколе, что позволяет им изменять существующее законодательство в каждом конкретном случае. Важным шагом стала публикация в январе 2020 г. проекта руководства по редактированию генов Департаментом биотехнологии, который был вынесен на общественное обсуждение. В документе предлагается многоуровневый подход, при котором интенсивность оценки безопасности возрастает пропорционально количеству целевых модификаций ДНК.

Китай, второй по величине производитель хлопка в мире, демонстрирует неизменную приверженность развитию сельскохозяйственной биотехнологии. Инвестиции в двусторонние исследования в этой области рассматриваются правительством как инструмент обеспечения продовольственной безопасности. История коммерциализации генетически модифицированных культур в Китае началась в 1990 г. с выращивания табака, устойчивого к вирусам. Впоследствии приоритет был отдан генетически модифицированному хлопку, который в настоящее время доминирует в структуре производства генетически модифицированных культур. Хотя официально были выданы разрешения на выращивание семи генетически модифицированных культур, коммерчески выращиваются только две: устойчивый к насекомым хлопок и устойчивая к вирусам папайя. Процесс коммерциализации новой генетически модифицированной культуры требует трехэтапного тестирования: полевых испытаний, испытаний в части выброса в окружающую среду и испытаний перед производством. По окончании испытаний заявитель может получить сертификат безопасности, выданный Министерством сельского хозяйства и развития сельских районов. Важно отметить, что этот

документ не гарантирует получение разрешения на промышленное выращивание; в некоторых случаях оно может быть даже запрещено.

Китай продемонстрировал впечатляющие результаты в области исследований и разработок, особенно в области технологии редактирования CRISPR/Cas. В период с 2014 по 2017 г. на долю государства приходилось 42% всех мировых публикаций об использовании метода редактирования CRISPR/Cas в сельском хозяйстве и 69% соответствующих патентных заявок. Однако, несмотря на свое лидерство в области научных исследований, Китай по-прежнему не имеет разработанной нормативной правовой базы для оценки и коммерческого выпуска генетически модифицированных культур.

Особого внимания заслуживает опыт Японии, демонстрирующий уникальный подход к регулированию. По состоянию на 2020 г. страна занимала второе место в мире (после Соединенных Штатов) по количеству выданных разрешений на выращивание генетически модифицированных культур, предназначенных для производства продуктов питания и кормов (всего 141 культура). Однако, как это ни парадоксально, в Японии практически не ведется коммерческое выращивание генетически модифицированных культур (за исключением декоративной голубой розы). Японское законодательство предусматривает, что разрешение на выращивание требуется только для импортируемых генетически модифицированных продуктов, предназначенных для производства продуктов питания, кормов или переработки. Компетентные органы уполномочены оценивать экологические риски, связанные с потенци-

альным попаданием генетически модифицированного зерна в окружающую среду или его непреднамеренным смешиванием с обычными семенами. Как и Европейский союз, Япония является одним из крупнейших в мире импортеров генетически модифицированных продуктов (Япония импортирует почти 100% мировой кукурузы и 94% соевых бобов).

В соответствии с глобальными тенденциями Австралия также предприняла шаги по модернизации своего национального законодательства в отношении генетически модифицированных культур. В то время как Япония предоставила разъяснения в соответствии с законом о толковании, изданным Министерством окружающей среды (согласно которому организмы, не содержащие внедренной чужеродной ДНК или РНК, не подпадают под определение «живой измененный организм» в соответствии с Картахенским протоколом) (Matsushita, 2020), Австралия выступила за внесение поправок в законодательство.

Ключевым событием стало принятие в 2019 г. поправок к Закону о генных технологиях 2001 г.¹⁶ Согласно обновленному законодательству Австралии, организмы, созданные с использованием определенных методов редактирования генов (в частности, сайт-ориентированных нуклеаз, если они не приводят к вставке матричной ДНК), больше не классифицируются как ГМО. Данный подход фактически выводит такие культуры из-под действия Закона о генных

технологиях. Вместо этого их обращение регулируется нормативными правовыми актами Министерства сельского хозяйства, водных ресурсов и окружающей среды. Если такая культура предназначена для употребления в пищу, то продукт подпадает под действие Кодекса пищевых стандартов Австралии и Новой Зеландии¹⁷.

Новая Зеландия придерживается принципиально иной позиции. В настоящее время в стране не ведется коммерческое выращивание генетически модифицированных культур, а ее нормативная политика в отношении продуктов, подвергнутых геномному редактированию, является очень строгой. Основным нормативным актом является Закон об опасных веществах и новых организмах 1996 г., который находится в ведении Управления по охране окружающей среды (EPA). Закон устанавливает минимальные стандарты выдачи разрешений и требует от регулирующего органа проведения всесторонней оценки, чтобы определить, перевешивают ли потенциальные выгоды от использования генетически модифицированной культуры связанные с этим риски.

Уникальной особенностью подхода Новой Зеландии является обязательный учет интересов коренного народа маори. При рассмотрении заявки Агентство должно оценить потенциальное влияние новой генетически модифицированной культуры на культуру, традиции и систему ценностей маори, включая их связь с флорой и фау-

¹⁶ Senate debates, Wednesday, 13 November 2019. *Regulations and Determinations. Gene Technology Amendment (2019 Measures No. 1) Regulations 2019; Disallowance*. Available at: <https://www.openaustralia.org.au/senate/?id=2019-11-13.85.2>

¹⁷ Food Standards Australia New Zealand. *Food Standards Code*. Available at: <https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/legislation>

ной, землями предков, водными ресурсами и священными местами.

Что касается организмов, полученных с помощью новых методов селекции (включая редактирование генома), Новая Зеландия стала одной из первых стран, законодательно закрепивших подход, отличный от австралийского. Поправки проводят четкое различие: растения, выведенные с использованием «старых» методов селекции (включая традиционный мутагенез), не относятся к ГМО. Однако все растения, созданные с помощью новых методов селекции, даже те, которые не содержат чужеродной ДНК (например, продукты сайт-направленного мутагенеза без введения трансгена), по-прежнему подпадают под действие режима ГМО и требуют полной оценки риска со стороны Управления по охране окружающей среды.

Анализ динамики посевных площадей биотехнологических культур за последние двадцать лет свидетельствует о высоком спросе на новые биотехнологии в растениеводстве. Хотя отчетные данные не всегда отражают абсолютные показатели производства, спрос фермеров на инновационные инструменты, позволяющие решать широкий спектр задач в сфере применения биотехнологий, остается неизменно высоким.

В дополнение к традиционным генетически модифицированным культурам использование технологий редактирования генома (новых методов селекции) открывает возможности для создания сортов с особыми характеристиками, адаптированными к индивидуальным потребностям производителей. Ключевым преимуществом этих методов является сокращение времени разработки по сравнению с традиционной селекцией или трансгенезом.

В этой связи характер регулирования имеет решающее значение: создание предсказуемой регуляторики, способствующей выходу на рынок результатов новых методов селекции, может еще больше сократить временной разрыв между научными разработками и практическим внедрением того или иного сорта в сельскохозяйственное производство.

Выводы

Опыт зарубежных стран в регулировании обращения генетически модифицированных культур в контексте продовольственной безопасности демонстрирует высокую степень дифференциации подходов. Существенные различия наблюдаются не только на глобальном уровне, но и в пределах отдельных континентов и географических регионов, о чем наглядно свидетельствует разнообразие моделей регулирования в азиатских странах.

Анализ национальных юрисдикций позволяет нам выявить дополнительные критерии дифференциации. В ряде стран торговля генетически модифицированными продуктами регулируется отдельными нормативными актами и подпадает под юрисдикцию специализированных органов, отличных от тех, которые осуществляют надзор за выращиванием. В некоторых государствах установлены дифференцированные правила, разрешающие производство генетически модифицированных семян исключительно для экспорта и запрещающие выращивание внутри страны. Примечательно, что отдельные государства, следуя этой модели, разрешают импорт побочных продуктов генетически модифицированных культур для использования в пищевых целях и для производства корма для животных.

Обзор практики ведущих юрисдикций в области выращивания и экспорта генетически модифицированных культур позволяет предположить, что их успех во многом обусловлен наличием прозрачной и предсказуемой нормативной правовой базы. Подход, ориентированный на продукт, наиболее способствует коммерциализации, но некоторые исследователи оспаривают это утверждение, указывая на успешные примеры систем, ориентированных на процесс (Ishii, Araki, 2017).

Показателен опыт Латинской Америки. Аргентина, Бразилия, Чили, Коста-Рика, Гондурас, Мексика и Уругвай были одними из первых стран региона, которые выдали разрешения на коммерческое выращивание генетически модифицированных культур. Выявленная тенденция демонстрирует прямую взаимосвязь между лидерством в производстве биотехнологий и способностью государства быстро адаптировать национальное законодательство в области биобезопасности для внедрения инновационных продуктов для поддержки отечественного сельского хозяйства.

На текущем этапе преждевременно говорить о разработке согласованных подходов к определению статуса организмов, модифицированных с использованием методов рекомбинантной ДНК. Под гармонизацией в данном контексте понимается процесс целенаправленного сближения (унификации) национального законодательства и стандартов. Первые шаги на пути к гармонизации наблюдаются среди государств, которые уже внедрили процедуры утверждения продуктов с измененным геномом. В подавляющем большинстве таких юрисдикций продукты, созданные с использованием методов редактирования генов

(в зависимости от типа вносимых модификаций), не классифицируются как ГМО и рассматриваются как организмы, полученные с помощью традиционных методов селекции. Однако единого мнения относительно конкретных технологий по-прежнему нет. Австралия и Япония придерживаются консервативного подхода, устанавливая, что организмы, модифицированные с использованием метода сайт-направленного мутагенеза SDN-2 (который использует шаблон для внесения целенаправленных изменений), подлежат регулированию в качестве ГМО. Такие расхождения в основных критериях отнесения организмов к ГМО могут существенно затруднить дальнейшие усилия по международной гармонизации.

Когда в ряде государств были разработаны первые законы о биобезопасности, научные данные были ограниченными, а информация о потенциальном воздействии новых сельскохозяйственных культур на окружающую среду, биоразнообразие и здоровье людей и животных была фрагментарной. Эмпирические данные, накопленные за 25 лет полевых испытаний, коммерческого выращивания и международной торговли генетически модифицированными культурами, формируют надежную основу для совершенствования национальных систем регулирования.

Данный тезис находит прямое подтверждение в области регулирования деятельности организмов с измененными генами: юрисдикции с более развитыми и гибкими механизмами регулирования демонстрируют большую готовность применять дифференцированный подход к продуктам новых методов селекции. В государствах, где формальное регулирование отсутствует или находится в зачаточном состоя-

нии, инструменты мягкого права, такие как политические заявления, декларации, меморандумы и руководящие принципы профессионального сообщества, играют ключевую роль в регулировании отношений.

Аргентина, Канада и Австралия модернизировали свою правоприменительную практику, внедрив научно обоснованные и основанные на оценке рисков подходы к оценке продуктов с измененным геномом. Ключевым элементом здесь является индивидуальный принцип, который позволяет регулирующим органам проявлять гибкость и не относить к ГМО культуры, генетические модификации которых не связаны с внедрением чужеродной ДНК. Такой подход позволяет избежать постоянного внесения изменений в релевантное законодательство и способствует гармонизации нормативных актов на международном уровне.

В большинстве стран действуют более строгие и формализованные правила, в соответствии с которыми любой организм с измененным геномом автоматически считается ГМО и подлежит обязательной первичной оценке на этой основе. Такой подход отражает приверженность общества принципу предосторожности, который направлен на тщательное управление рисками и защиту здоровья людей, животных и окружающей среды, что является абсолютной общественной ценностью. Хотя опасения по поводу ГМО требуют научной оценки, преобладание чрезмерных ограничительных механизмов приводит к негативным последствиям, препятствующим международной торговле и внедрению инноваций, которые могли бы принести пользу как развитым, так и развивающимся странам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Atanassova, A., Keiper, F. (2018). Plant breeding innovation: a global regulatory perspective. *Cereal Chemistry*, 95(1), 8–16. <https://doi.org/10.1002/cche.10021>
- Eckerstorfer, M.F., Engelhard, M., Heissenberger, A., Simon, S., Teichmann, H. (2019). Plants developed by new genetic modification techniques – comparison of existing regulatory frameworks in the EU and non-EU countries. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 7, 26. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00026>
- Gatica-Arias, A. (2020). The regulatory current status of plant breeding technologies in some Latin American and the Caribbean countries. *Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC)*, 141(2), 229–242. <https://doi.org/10.1007/s11240-020-01799-1>
- Getie, B., Andualem, B. (2023). Synthetic biology and international regulatory law. *Annual Research & Review in Biology*, 38(11), 39–53. <https://doi.org/10.9734/ARRB/2023/v38i1130617>
- Ishii, T., Araki, M. (2017). A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops. *GM Crops & Food*, 8(1), 44–56. <https://doi.org/10.1080/21645698.2016.1261787>
- Kargbo, A., Jawo, E., Abubakar, A.S., Entonu, M.E., Yahaya, J., Camara, J. (2020). Development, adoption and commercialization of GM crops: a needed commodity in Nigeria alpha. *African Journal of Biological Sciences*, 2(2), 1–8. <https://doi.org/10.33472/AFJBS.2.2.20201-8>
- Mackenzie, R., Burhenne-Guilmin, F., La Viña, A.G.M., Werksman, J.D. (2003). An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge. <https://doi.org/10.2305/iucn.ch.2003.eplp.46.en>

Дарья В. Пономарёва

Правовое регулирование обращения генетически модифицированных организмов
в сельском хозяйстве: риски и возможности для продовольственной безопасности

Matsushita, A., Goto, H., Takahashi, Y., Tsuda, M., Ohsawa, R. (2020). Consideration of familiarity accumulated in the confined field trials for environmental risk assessment of genetically modified soybean (*Glycine max*) in Japan. *Transgenic Research*, 29(2), 229–242. <https://doi.org/10.1007/s11248-020-00193-z>

Paarlberg, R. (2009). Starved for Science: How Biotechnology is Being Kept out of Africa. *Harvard University Press*. <https://doi.org/10.2307/j.ctvjghxkk>

Pacher, M., Puchta, H. (2017). From classical mutagenesis to nuclease-based breeding—directing natural DNA repair for a natural end-product. *The Plant Journal*, 90(4), 819–833. <https://doi.org/10.1111/tpj.13469>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Дарья В. Пономарёва, кандидат юридических наук, доцент, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции, доцент кафедры медицинского права и права биотехнологий, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Daria V. Ponomareva, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Deputy Chief of the Chair of Practical Jurisprudence, Associate Professor of the Department of Medical Law and the Law of Biotechnology, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation