

Политика и Общество

Правильная ссылка на статью:

Редникова Т.В. Правовое регулирование применения геномных технологий в сельском хозяйстве: эволюция подходов в зарубежном праве // Политика и Общество. 2025. № 4. С. 21-34. DOI: 10.7256/2454-0684.2025.4.76159 EDN: KYPILF URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=76159

Правовое регулирование применения геномных технологий в сельском хозяйстве: эволюция подходов в зарубежном праве

Редникова Татьяна Владимировна

ORCID: 0000-0002-1628-973X

кандидат юридических наук

Старший научный сотрудник; Сектор экологического, земельного и аграрного права ИГП РАН

119019, Россия, г. Москва, ул. Знаменка, 10

✉ trednikova@gmail.com



[Статья из рубрики "ПРАВОВОЕ ГОСУДАРСТВО"](#)

DOI:

10.7256/2454-0684.2025.4.76159

EDN:

KYPILF

Дата направления статьи в редакцию:

30-09-2025

Дата публикации:

07-10-2025

Аннотация: Настоящая статья посвящена комплексному анализу современных тенденций и вызовов в правовом регулировании агробιοтехнологий в контексте глобального перехода от классического трансгенеза к технологиям сайт-направленного редактирования генома, таким как CRISPR-Cas9. Актуальность исследования обусловлена стремительным развитием этих технологий, которые предлагают новые возможности для обеспечения продовольственной безопасности, адаптации к изменению климата и устойчивого развития сельского хозяйства, однако сталкиваются с разнородными и зачастую устаревшими правовыми режимами. Целью работы является выявление и систематизация ключевых моделей правового регулирования оборота

генетически модифицированных организмов (ГМО) и продуктов геномного редактирования в странах, являющихся ведущими производителями сельскохозяйственной продукции, а также особенностей, общих черт и закономерностей в развитии правового регулирования в рассматриваемой сфере на примере сельскохозяйственной отрасли. На основе сравнительно-правового метода исследованы правовые системы Соединенных Штатов, Канады, Бразилии, Аргентины, Европейского Союза, Китая, Индии и Российской Федерации в рассматриваемой сфере. Проведенный анализ позволил выделить три доминирующих регуляторных подхода: продукто-ориентированную модель (США, Канада), гибкую модель, стимулирующую инновации (Бразилия, Аргентина), и модель, основанную на строгом применении принципа предосторожности (ЕС, Китай, Индия, Россия). Особое внимание уделено правовому статусу организмов, полученных с помощью технологий редактирования генома, которые не содержат чужеродной ДНК. Исследованы последние законодательные инициативы, направленные на дифференциацию их регулирования от классических ГМО, в частности, новый регламент ЕС о новых геномных техниках (NGTs). В заключении обобщены основные тренды, к которым относится переход от регулирования процесса создания к оценке характеристик конечного продукта, а также формирование упрощенных процедур для продуктов редактирования генома. Выявлено, что отсутствие международной гармонизации в данной сфере остается основным барьером для развития инноваций. Сделан вывод о необходимости разработки в России детальной и сбалансированной нормативной базы, которая бы обеспечивала биобезопасность, не препятствуя при этом научно-технологическому прогрессу в агросфере.

Ключевые слова:

агробιοтехнологии, продовольственная безопасность, правовое регулирование, генетически модифицированные организмы, редактирование генома, Технология CRISPR-Cas9, биобезопасность, сравнительно-правовой анализ, принцип предосторожности, новые геномные техники

Статья подготовлена при информационной поддержке СПС «Консультант Плюс».

Современное сельское хозяйство сталкивается с беспрецедентными вызовами, обусловленными ростом глобального населения, истощением природных ресурсов и нарастающими последствиями изменения климата. В этих условиях традиционные методы селекции зачастую не успевают за потребностью в создании высокопродуктивных, устойчивых к абиотическим и биотическим стрессам сельскохозяйственных культур. Решающим инструментом для обеспечения продовольственной безопасности и перехода к устойчивому агропроизводству становятся геномные технологии [\[1, с. 40\]](#), актуальность внедрения которых в аграрный сектор определяется их потенциалом для создания нового поколения сельскохозяйственных культур, способных обеспечить стабильность производства в условиях непредсказуемой климатической динамики и растущей антропогенной нагрузки на экосистемы. В настоящее время геномное редактирование превращается из сугубо научного инструмента в стратегический ресурс для достижения целей устойчивого развития и обеспечения продовольственного и технологического суверенитета государств в долгосрочной перспективе [\[2, с. 14\]](#).

Технологии создания сельхозкультур с определенными свойствами применялись уже в глубокой древности, когда люди начали заниматься примитивной селекцией, отбирая и

скрещивая растения с желаемыми признаками [3]. При этом, в процессе выбора культивируемых им видов и сортов растений человек научился использовать свойство растений к изменчивости, определяемой первоначально исключительно по их фенотипическим данным [4, с. 1]. С развитием генно-инженерных технологий в конце XX в. появилась возможность целенаправленно переносить отдельные гены из одних организмов в другие, в том числе биологически далекие друг от друга, что привело к настоящей революции в сфере создания первых генетически модифицированных культур с заданными свойствами, к примеру, устойчивых к гербицидам и вредителям [5, с. 193].

Приведем примеры некоторых генетических технологий, используемых в сельском хозяйстве. Классический метод, при котором в ДНК организма-реципиента встраивают ген (или гены) из другого неродственного вида, называется трансгенез. С его помощью были созданы устойчивые к гербицидам сорта кукурузы, рапса и сои, что помогло фермерам эффективно бороться с сорняками, не причиняя вреда выращиваемым культурным растениям. Также были созданы сорта хлопчатника и кукурузы, продуцирующие токсин почвенных бактерий, смертельный для определенных видов насекомых-вредителей. Данный метод позволяет также создавать продукцию с улучшенными потребительскими свойствами, например, рис, обогащенный предшественником витамина А бета-каротином [6, с. 198].

Появление в 2010-х гг. новой технологии CRISPR-Cas9, действующей как молекулярные ножницы и обеспечивающей невероятную точности и простоту редактирования генома, открыло новую эру в геномном редактировании. Эта технология позволяет не просто добавлять чужеродные гены, а тонко и направленно модифицировать собственные гены растений для улучшения урожайности, питательной ценности и устойчивости к изменению климата, что радикально преобразило саму парадигму селекции. На практике с его помощью были созданы грибы, которые не темнеют на воздухе, устойчивые к туберкулезу породы крупного рогатого скота, сорта пшеницы с повышенной за счет «отключения» определенных генов в геноме устойчивостью к засухе.

На сегодняшний день коммерческое выращивание генетически модифицированных культур разрешено во многих странах мира. Однако нормативная база, перечень разрешенных культур и строгость законодательных требований сильно различаются. При этом общим является принцип разрешительного регулирования, подразумевающий возможность выращивания модифицированной культуры только после тщательного проведения оценки рисков и получения разрешения от компетентных государственных органов. Рассмотрим структуру правового регулирования оборота ГМ-культур в странах, которые являются их крупнейшими производителями.

В США основными из ГМ-культур, разрешенных для использования в сельхозпроизводстве на территории страны, являются соя, кукуруза, хлопчатник, рапс, сахарная свекла и люцерна. Их выращивание регулируется несколькими нормативно-правовыми актами, которые изначально не были приняты для этой цели, но были адаптированы под решение данной задачи. В США была создана система под названием «Скоординированные рамки регулирования биотехнологий» (*Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology* (документ впервые был опубликован в 1986 г. и обновлен в 2017 г.))// URL: <https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-11/eo14081-8b-plain-language.pdf> (дата обращения 28.09.2025)).

Полномочия по регулированию оборота ГМ-культур разделены между тремя основными федеральными агентствами, каждое из которых действует в соответствии с регламентом,

который содержится в отраслевом законодательстве. Деятельность подразделения Министерства сельского хозяйства США (*U.S. Department of Agriculture (USDA)*) – Служба инспекции здоровья животных и растений (*Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)*) – в рассматриваемой сфере основывается на нормах «Закона о защите растений» (*Plant Protection Act (PPA)*) // URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/GOVPUB-A101-PURL-LPS99695/pdf/GOVPUB-A101-PURL-LPS99695.pdf> (дата обращения: 28.09.2025). Это ведомство отвечает за оценку риска превращения модифицированной культуры в сорняк или оказания негативного воздействия на другие культурные растения, либо причинения вреда окружающей среде. Потенциально «вредными растениями» считаются все ГМ-культуры, созданные с использованием бактерий *Agrobacterium tumefaciens* или вирусов растений, которые используются в качестве векторов для переноса генов. Любая культура, созданная с помощью указанных технологий, автоматически попадает под сферу регулирования APHIS. Компания-создатель такого ГМ-организма подает в APHIS заявку на получение разрешения на его выпуск в окружающую среду для испытаний или на освобождение его от регулирования (*deregulation*), которое необходимо для дальнейшего свободного выращивания и распространения этой культуры.

Агентство по охране окружающей среды (*Environmental Protection Agency (EPA)*) действует в соответствии с нормами Закона о федеральных инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (*Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)*) // URL: <https://www.epa.gov/enforcement/federal-insecticide-fungicide-and-rodenticide-act-fifra-and-federal-facilities> (дата обращения 28.09.2025)) и Закона о защите качества пищевых продуктов (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)*) // URL: <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-federal-food-drug-and-cosmetic-act> (дата обращения 28.09.2025)). Под сферу регулирования со стороны EPA попадают ГМ-культуры, которые сами вырабатывают пестициды для защиты от вредителей (например, содержащие упомянутый выше ген *Bacillus thuringiensis*, кодирующий выработку белка, токсичного для определенных насекомых). Подобные ГМ-растения оцениваются агентством EPA как пестициды (*plant-incorporated protectants (PIPs)*). При проведении экспертизы оцениваются следующие параметры: безопасность потребления в пищу человеком, безопасность для окружающей среды (не наносит ли данная культура вред нецелевым организмам, к примеру, полезным насекомым и птицам). В рамках подаваемой заявки разработчик экспертируемой ГМ-культуры должен представить план по предотвращению развития устойчивости к содержащемуся в ней пестициду (например, создание убежищ для целевых насекомых с обычными немодифицированными растениями).

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (*Food and Drug Administration (FDA)*) в рассматриваемой сфере действует на основании норм Закона о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)*) // URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf> (дата обращения 28.09.2025)). В его полномочия входит оценка безопасности пищевых продуктов и кормов, произведенных из ГМ-культур. Несмотря на то, что процесс прохождения экспертизы со стороны FDA является добровольным, на практике все разработчики ГМ-культур его проходят. Экспертиза FDA состоит в оценке того, является ли ГМ-продукт «существенно эквивалентным» (*substantially equivalent*) своему немодифицированному аналогу по питательному составу, содержанию аллергенов и токсинов. По результатам проведенной экспертизы в случае отсутствия у FDA сомнений в безопасности ГМ-продукта, компании-разработчику направляется соответствующее официальное письмо с подтверждением.

В настоящее время в США на уровне различных законодательных инициатив рассматривается возможность принятия единого нормативного акта в сфере правового регулирования агrobiотехнологий, призванных модернизировать и упростить существующую систему, сделав ее более предсказуемой и основанной на научных оценках рисков, особенно для новых технологий, таких как редактирование генома (CRISPR), которые могут не подпадать под старые определения «вредных растений». Их целью также является попытка упрощения процедуры, передача полномочий единому регулятору, переход от регулирования метода создания нового сорта, к оценке конечного продукта и его потенциального риска, что будет способствовать гармонизации правового регулирования в США с законодательством стран, которые уже внедрили подобные продукто-ориентированные системы для правового регулирования редактирования генома.

Так, в Канаде к правовому регулированию оборота ГМ-культур применяют подход, основанный на оценке «новых признаков» (Novel Trait), независимо от способа получения новых сортов (генная инженерия, традиционная селекция или редактирование генома). Ответственность за регулирование в этой сфере разделена между двумя основными федеральными ведомствами. Министерство здравоохранения в соответствии с нормами Закона о пищевых продуктах и лекарствах (*Food and Drugs Act* // URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/> (дата обращения: 28.09.2025)) проводит оценку безопасности для здоровья человека (потенциальную токсичность, аллергенность и питательный состав) всех новых пищевых продуктов, включая продукты, полученные из ГМ-растений. В случае если новый сорт содержит ГМ-компоненты, разработчик должен предоставить исчерпывающие научные данные, доказывающие, что новый продукт является таким же безопасным и питательным, как и его традиционный аналог. Агентство по надзору за пищевыми продуктами Канады (*Canadian Food Inspection Agency (CFIA)*), деятельность которого в рассматриваемой сфере регламентируется нормами, содержащимися в нескольких нормативных правовых актах (*Закон о семенах (Seeds Act* // URL: <https://laws.justice.gc.ca/eng/acts/S-8/index.html> (дата обращения: 28.09.2025)); *Закон о защите растений (Plant Protection Act* // URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-14.8/> (дата обращения: 28.09.2025)), *Закон о удобрениях (Fertilizers Act* // URL: <https://laws.justice.gc.ca/eng/acts/F-10/?wbdisable=true> (дата обращения: 28.09.2025)), отвечает за выведение новых сортов на рынок и осуществляет проверку их безопасности для окружающей среды и домашнего скота в случаях, если проходящее экспертизу растение будет использоваться в качестве корма для животных. Агентство оценивает экологические риски (например, может ли растение стать сорняком, оказать негативное воздействие на нецелевые организмы, а также обмениваться генами с дикими родственниками), помимо этого, как и для любого нового сорта, оценке подлежат отличимость, однородность и стабильность. При проведении экспертизы оба ведомства используют упомянутую концепцию «нового признака», под которым понимается свойство (характеристика) растения, которое является новым для данного вида в Канаде, создает для него совершенно новую функцию и было намеренно изменено по сравнению с существующими сортами данного вида. Растение, обладающее «новым признаком», подлежит обязательной строгой оценке перед его выпуском в окружающую среду и одобрением для использования в пищу человеком или в качестве корма животным. Однако если растение, полученное с помощью методики редактирования генома (например, CRISPR), не содержит чужеродной ДНК и его конечный признак мог бы быть получен традиционной селекцией, оно может не считаться растением с «новым признаком» и не подлежать такому же строгому регулированию, как ГМ-растение. Представляется, что такой подход в определенной

степени стимулирует инновации в рассматриваемой сфере.

В Бразилии, которая является одним из мировых лидеров по выращиванию ГМ-культур, существует четкая и комплексная нормативная база для регулирования агrobiотехнологий. Ключевым нормативным актом в этой сфере является закон от 24 марта 2005 г. № 11.105 «Закон Биобезопасности» (*Lei de Biossegurança* // URL: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2005;11105> (дата обращения 28.09.2025)), который устанавливает единые правила для всей связанной с генно-модифицированными организмами деятельности, включая компетенцию различных государственных органов, и является краеугольным камнем всей системы регулирования биотехнологий в стране. В соответствии с его положениями Национальная техническая комиссия по биобезопасности (*CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança*) проводит техническую оценку рисков на научное и коммерческое использование ГМ-организмов – оценивает биобезопасность для окружающей среды, сельского хозяйства и здоровья человека, устанавливает критерии для проведения полевых испытаний, выдает техническое заключение (*parecer técnico*), которое является обязательным для прохождения дальнейших этапов одобрения. С 2018 г. комиссией было принято решение, что продукты, полученные с помощью методов редактирования генома (таких как CRISPR) и не содержащие чужеродное ДНК, не подлежащие регулированию как ГМ-организмы, что в значительной степени ускорило развитие и внедрение таких инноваций в Бразилии.

После получения технического разрешения от CTNBio высший политический орган, состоящий из министров ключевых ведомств – Совет по биобезопасности (*Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)*) –рассматривает социально-экономические аспекты и целесообразность коммерциализации ГМ-организма, после чего выдает окончательное решение на коммерческое выращивание и продажу ГМ-культур. В компетенцию данного органа входят также вопросы национальной значимости, связанные с биобезопасностью.

После получения разрешений от вышеуказанных органов заявитель должен получить разрешения от отраслевых органов. Так, Министерство сельского хозяйства, животноводства и снабжения (MAPA) выдает разрешение на коммерческое выращивание и регистрацию сорта для сельскохозяйственных культур. Национальное агентство по санитарному надзору (ANVISA) одобряет безопасность для здоровья человека всех ГМ-продуктов, используемых в пищу. Институт по охране окружающей среды и природных ресурсов (IBAMA) одобряет безопасность для окружающей среды, особенно для культур, устойчивых к гербицидам или насекомым.

Такой подход, в особенности гибкая позиция в отношении редактирования генома, сделал Бразилию одной из самых передовых и эффективных стран в мире с точки зрения внедрения новых сельскохозяйственных биотехнологий.

Одним из пионеров и мировых лидеров в области агrobiотехнологий является Аргентина, правовое регулирование отношений в сфере агrobiотехнологий основано на эффективной и адаптивной системе. Центральным и основным органом, отвечающим за научно-техническую оценку всех генномодифицированных организмов, предназначенных для использования в сельском хозяйстве, является созданная в рамках Министерства сельского хозяйства, животноводства и рыболовства Аргентины Национальная консультативная комиссия по сельскохозяйственной биотехнологии (*Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)*), которая и функционирует на основе положений Постановления Совета Министров № 124/2021. В ее компетенцию входит оценка биобезопасности генномодифицированных организмов с точки зрения их

потенциального воздействия на окружающую среду, включая устойчивость, вероятность переноса генов, влияние на биоразнообразие и нецелевые организмы. Процедура оценки регулируется внутренними регламентами комиссии.

Оценку пищевой безопасности проводит Национальная служба здоровья и качества пищевых продуктов (*Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)*) которая на основании норм Резолюции SENASA № 412/2002 и связанных с ней нормативных правовых актов, оценивает безопасность пищевых продуктов и кормов, полученных из ГМ-культур, для потребления человеком и животными. При этом анализируется их питательная ценность, а также потенциальная аллергенность и токсичность. Национальный институт семеноводства (*Instituto Nacional de Semillas (INASE)*) проводит оценку сельскохозяйственной ценности ГМ-сорта, получившего предварительное одобрение со стороны CONABIA и SENASA, и регистрирует его в соответствии с требованиями Закона о семенах № 20.247/1973 (с поправками) в Национальном реестре сортов, что является подтверждением его отличимости, однородности и стабильности (DUS). На основе заключений CONABIA, SENASA и INASE Министерство сельского хозяйства выдает окончательное решение на коммерческое использование ГМ-культуры.

Аргентина была одной из первых стран в мире, которая установила четкий нормативный режим оборота продуктов, полученных с помощью технологий редактирования генома (например, CRISPR-Cas9). В 2015 г. CONABIA определила, что полученные методами редактирования генома растения, которые не содержат чужеродное ДНК и могут быть получены с помощью традиционной селекции пусть и за гораздо более длительный срок, не попадают под правовое регулирование, предусмотренное для генномодифицированных организмов, не подлежат обязательному регулированию как генномодифицированные организмы (*Резолюции Министерства сельского хозяйства Аргентины № 173/2015 и № 41/2017*). Такой подход создал упрощенный и ускоренный путь для вывода на рынок таких инновационных продуктов, сделав Аргентину очень привлекательной для геномных исследований и инвестиций в эту область.

Помимо подхода к возможности коммерческого выращивания ГМ-культур на своей территории, который практикуют перечисленные выше страны, другие мировые лидеры в сфере производства сельхозпродукции реализуют более осторожный подход. В Китае правовое регулирование агробιοтехнологий, включая оборот генетически модифицированных организмов, является строгим, многоуровневым и централизованным. Оно основывается на положениях целого ряда нормативных правовых актов, ключевым из которых является Положение об управлении биобезопасностью сельскохозяйственных ГМО (*Regulation on Administration of Agricultural Genetically Modified Organisms Biosafety* //URL: https://english.mee.gov.cn/Resources/laws/regulations/Natural_Conservation_Biosafety/201708/t20170803_419103.shtml (дата обращения: 28.09.2025)), которое устанавливает всеобъемлющие правила для исследований, испытаний, производства, переработки, маркетинга и импорта сельскохозяйственных генномодифицированных организмов. Полномочия по реализации этого положения осуществляют несколько министерств под общим руководством Государственного совета КНР, ключевым из которых является Министерство сельского хозяйства и сельских дел (MARA), которое выдает сертификат биобезопасности для любой деятельности (исследования, испытания, производство), связанной с генномодифицированными организмами, на основании оценки их биобезопасности и утверждает ГМ-сорта для коммерческого использования [7, с. 186].

Сертификация состоит из нескольких этапов: получение сертификата для полевых испытаний, который дает разрешение на ограниченное выращивание в исследовательских целях; сертификат на производство, дающий разрешение на коммерческое выращивание, получение которого требует прохождения всех предыдущих стадий и дополнительного сбора и предоставления обширной информации. Первоначально в течение нескольких лет для получения данных о возможном воздействии на окружающую среду проводятся полевые испытания ГМ-культуры, а затем более масштабные производственные испытания. Оценка биобезопасности и процедура утверждения новой ГМ-культуры является длительным и многоэтапным процессом и может проходить на протяжении многих лет. Другими ключевыми регуляторами в рассматриваемой сфере со стороны государства являются образованная при MARA Национальная комиссия по биобезопасности сельскохозяйственных ГМО (научно-консультативный орган, который проводит техническую оценку заявок и дает рекомендации) и Министерство науки и технологий (MOST), которое отвечает за регулирование фундаментальных исследований в области биотехнологий. Отметим, что импорт генномодифицированных организмов в Китае возможен на основании получаемых в отдельном порядке разрешений и только для их использования в качестве сырья для переработки и кормов, но не для их коммерческого выращивания на территории страны. На сегодняшний день КНР является крупнейшим импортером ГМ-продукции (в основном сои и рапса).

В 2022 г. Китай опубликовал новые руководящие принципы, которые упрощают путь к рынку для сельскохозяйственных продуктов, полученных с помощью редактирования генома, если они не содержат чужеродных генов. Такие продукты больше не будут проходить долгий процесс утверждения, обязательный для генномодифицированных организмов, что стимулирует национальные исследования в этой области. Несмотря на активные государственные инвестиции в научные изыскания, коммерческое выращивание ГМ-культур разрешено лишь для немногих видов (хлопок, папайя), в то время как их импорт для переработки широко распространен. Новая политика в отношении редактирования генома указывает на движение в сторону более гибкого регулирования для определенных типов инноваций.

В Индии, аналогично КНР, регулирование общественных отношений в сфере агrobiотехнологий, особенно связанных с обращением генетически модифицированных организмов, является строгим и многоуровневым. Основу нормативно-правовой базы составляют принятые в соответствии с Законом о защите окружающей среды (*Environment Protection Act, 1986* // URL: https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/4316/1/ep_act_1986.pdf (дата обращения: 28.09.2025)) Правила обращения с генетически модифицированными организмами, 1989 (*The Rules for the Manufacture, Use, Import, Export and Storage of Hazardous Microorganisms/Genetically Engineered Organisms or Cells, 1989* // URL: <https://npcb.nagaland.gov.in/wp-content/uploads/2016/03/genetically-rule-1989.pdf>) (дата обращения: 28.09.2025)). Главным уполномоченным органом в рассматриваемой сфере со стороны государства является Комитет по утверждению генетических манипуляций (*Genetic Engineering Appraisal Committee (GEAC)*) в структуре Министерства окружающей среды, лесов и изменения климата Индии, который выдает окончательные разрешения на полевые испытания и коммерческое использование ГМ-культур, одобряет выпуск любых генетически модифицированных организмов в окружающую среду, а также регулирует их крупномасштабное производство и импорт. Институциональный комитет по биобезопасности (*Institutional Biosafety Committee (IBSC)*), имеющий статус исследовательского центра, осуществляет надзор за всеми исследованиями, связанными

с генетически модифицированными организмами, на начальных стадиях и осуществляет контроль их соответствия правилам биобезопасности. Процесс получения разрешения на использование ГМ-культур является сложным и многоступенчатым. Он включает лабораторные и тепличные испытания под надзором IBSC, далее с разрешения государственных властей и GEAC проводятся ограниченные полевые испытания, а затем крупномасштабные полевые испытания. В итоге окончательное заключение на коммерческое использование выдает GEAC.

На сегодняшний день единственной культурой, разрешенной для коммерческого выращивания в Индии, является Bt-хлопчатник, успешное внедрение которого в сельхозпроизводство в начале 2000-х сделало Индию одним из мировых лидеров по производству хлопка.

Решение о выпуске других ГМ-культур, таких как Bt-баклажан, было одобрено GEAC в 2009 году, но затем под давлением общественных групп и политических дебатов о безопасности Министерства окружающей среды, лесов и изменения климата на него был наложен мораторий. Данный факт свидетельствует о том, что одобрение коммерческого использования ГМ-культур имеет не только научное обоснование, но и в значительной степени политически ангажировано. В отношении технологий редактирования генома сельхозкультур, которые не содержат чужеродное ДНК, Индия пошла по пути Аргентины и ряда других стран, освободив в 2022 г. их оборот от строгих правил, применяемых к генетически модифицированным организмам.

В Европейском Союзе правовое регулирование агrobiотехнологий является одним из самых строгих и комплексных в мире, в котором в полной мере реализован принцип предосторожности [\[8, с. 59; 9, с. 31; 10, с. 47\]](#). Его основу составляет, во-первых, Директива 2001/18/ЕС о преднамеренном выпуске ГМО в окружающую среду, фокусом которой является оценка рисков для окружающей среды и здоровья человека. Данный документ регулирует всю деятельность, связанную с преднамеренным выпуском генетически модифицированных организмов в окружающую среду, включая полевые испытания и коммерческое выращивание. В соответствии с его нормами процедура начинается с подачи компанией, планирующей выпуск ГМ-культуры, заявки в компетентный орган той страны члена ЕС, где он планируется. Далее проводится детальная оценка рисков [\[11, с. 2058\]](#) и при наличии положительного заключения материалы передаются Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов (EFSA), которое проводит независимую оценку рисков всех заявок на коммерческое использование ГМО, после чего вопрос ставится на голосование других стран-членов ЕС. После одобрения в соответствии с принципом «то, что одобрено в ЕС, действительно на всей территории ЕС» ГМ-продукт становится разрешенным к обороту во всех государствах-членах. Регламент ЕС № 1946/2003 регулирует трансграничное перемещение ГМО и устанавливает правила для случайного или технически неизбежного присутствия не одобренных ГМО в партиях продуктов, а Регламент ЕС № 1829/2003 о генетически модифицированных пищевых продуктах и кормах регулирует оборот конечной продукции, поступающей к потребителю. Сфера действия последнего распространяется на все ГМ-продукты питания и корма для животных, содержащие, состоящие из или произведенные из генетически модифицированных организмов. Процесс авторизации включает комплексную научную оценку безопасности ГМ-продукта для здоровья людей, животных и окружающей среды, проводимую Европейским агентством по безопасности пищевых продуктов (EFSA). В соответствии с законодательством ЕС маркировка пищевых продуктов и кормов, содержащих более 0,9% одобренных ГМО при условии, что их присутствие является технически неизбежным, является обязательной.

На практике в Европейском Союзе разрешено для коммерческого выращивания чрезвычайно мало генетически модифицированных сельскохозяйственных культур. Ситуация является одной из самых ограничительных в мире. На данный момент разрешение на коммерческое выращивание на территории ЕС получила ГМ-кукуруза MON 810 (производства компании Monsanto/Bayer), содержащая ген почвенной бактерии *Bacillus thuringiensis* (Bt), который кодирует белок, токсичный для гусениц европейского стеблевого кукурузного мотылька, что позволяет снизить использование инсектицидов. Данное разрешение было выдано еще в 1998 г. и с тех пор оно неоднократно продлевалось. Текущее разрешение действует до февраля 2026 года. Однако ее выращивание сосредоточено лишь в нескольких странах-членах ЕС (Испания, на долю которой приходится более 90% всех посевов, Португалия, а также в незначительных количествах она возделывается в Чехии, Словакии и Румынии).

Важной особенностью в данном контексте является наличие законодательно предусмотренного (*Директива ЕС № 2015/412*) права стран-членов ЕС на отказ, означающее, что даже если ГМ-культура одобрена для коммерческого выращивания на уровне всего ЕС, отдельные страны-члены имеют право запретить или ограничить его на своей территории по соображениям экологической политики, сельскохозяйственной политики, норм общественного порядка, возможных социально-экономических последствий. В результате реализации данного права в одних странах ЕС выращивание ГМ-культур разрешено (например, в Испании и Португалии), а в других запрещено (например, во Франции, Германии, Италии, Австрии и Польше). При этом в ЕС разрешен импорт большого количества ГМ-культур (в основном сои, рапса, кукурузы) для использования в качестве корма для животных и пищевых продуктов.

До недавнего времени в ЕС продукты редактирования генома были приравнены к традиционным генетически модифицированным организмам, подпадающим под строгое регулирование. Однако в 2024 году был разработан новый регламент (*Proposal of European Regulation on plants produced by certain New Genomic Techniques (NGTs)*). SHC № 9801 // URL: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0014_EN.html (дата обращения 28.09.2025)), целью принятия которого является создание новых более адаптивных и пропорциональных правил по сравнению с классическими трансгенными ГМО для растений полученных с помощью таких методов, как CRISPR-Cas9. Регламентом предусматривается разделение растений на две категории, первая из которых включает растения, которые могли бы быть получены с помощью традиционной селекции или встречаться в природе. Для них будет предусмотрен упрощенный и ускоренный порядок доступа на рынок ЕС, сходный с правилами, действующими для обычных сортов, а также будет отменена обязательная маркировка. Вторая категория включает в себя растения с более сложными модификациями, оборот которых будет регулироваться по правилам, более близким к существующим для генномодифицированных организмов, но с некоторыми адаптациями. Новые правила призваны стимулировать разработку сортов, устойчивых к климатическим изменениям, болезням, вредителям, а также с повышенной питательной ценностью и устойчивостью к гербицидам. В целях обеспечения доступа селекционеров к генетическим ресурсам Регламент введет запрет на патентование всех произведенных с помощью новых генетических технологий растений. Принятие нового регламента должно вывести европейскую агробиотехнологическую отрасль из правового тупика, создав дифференцированный подход для инновационных методов селекции, что откроет путь для более быстрого появления на рынке устойчивых и продуктивных сортов, оставаясь в рамках принципа предосторожности, но применяя его более гибко.

В Российской Федерации регулирование агробиотехнологий, основанных на технологии

модификации генома является строгим и, также как и в ЕС, основано на принципе предосторожности. На текущий момент коммерческое выращивание генетически модифицированных растений и разведение ГМ-животных в нашей стране запрещено. Однако импорт ГМ-продукции для переработки и кормов разрешен после прохождения сложной процедуры государственной регистрации, основанной на оценке безопасности. Современный правовой режим оборота генетически модифицированных организмов установлен Федеральным законом от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» (*СЗ РФ. 2016. № 27 (часть II). Ст. 4291*), который ввел мораторий на коммерческое выращивание ГМ-культур в сельском хозяйстве, за исключением использования для научно-исследовательских целей. Общие принципы и требования ко всей деятельности с генномодифицированными организмами, включая их создание, испытание, выпуск в окружающую среду и использование установлены Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (*СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348*) Процедура государственной регистрации генетически модифицированных организмов осуществляется в соответствии с порядком, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 18 января 2023 г. № 35 «О порядке государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (*СЗ РФ. 2023. № 4. Ст. 654*) срок действия которого ограничен 1 сентября 2026 года. Гигиенические требования к пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных организмов, установлены СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

Необходимость формирования и совершенствования законодательства в сфере геномных агробιοтехнологий в Российской Федерации, как отмечают А.Ю. Соколов и Н.В. Богатырева, обусловлена задачами Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы (утв. *Постановлением Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 // СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108*), предполагающей развитие генетических технологий, применяемых в растениеводстве, для укрепления продовольственной безопасности РФ [\[12, с. 80\]](#). По мнению Р.Г. Новиковой, совершенствование правового регулирования производства ГМ-продукции должно быть направлено на обеспечение установления должного контроля за выпуском ГМО в окружающую среду и введения мониторинга воздействия на человека и окружающую среду ГМО и продукции, полученной с применением таких организмов. При этом параллельно для развития сельского хозяйства необходимо правовыми средствами стимулировать применение новых технологий, отвечающих мировым стандартам качества и безопасности, повышая тем самым конкурентоспособность отечественной сельскохозяйственной продукции на мировом рынке [\[13, с. 80\]](#).

Подводя итог анализу развития агробιοтехнологий на основе геномного редактирования, а также из правового регулирования, необходимо отметить, что главным трендом на сегодняшний день является переход от трансгенеза к технологиям геномного редактирования на основе технологий CRISPR/Cas9, TALEN и др., которые позволяют создавать сорта и породы с точечными, целевыми изменениями без вставки чужеродной ДНК. Перспективы их внедрения заключаются в создании культур,

устойчивых к последствиям изменения климата (засухе, засолению почв и экстремальным температурам), повышении продуктивности (например, редактирование генов, ответственных за фотосинтез позволит увеличить размер плодов или содержание в них питательных веществ). Новые технологии будут также способствовать выведению новых пород животных, устойчивых к вирусным заболеваниям (например, к вирусам африканской чумы свиней или птичьего гриппа).

Приходится признать, что отсутствие гармонизированного на международном уровне подхода к определению правового статуса организмов, полученных с помощью технологий редактирования генома без внедрения чужеродного ДНК, тормозит развитие данной технологии. В нашей стране безусловным позитивным шагом является принятие в 2023 году поправок в законодательство, которые разграничивают методы геномного редактирования и классический трансгенез. Однако в данной сфере до сих пор отсутствует более детальная регламентация их оборота на уровне подзаконных нормативных актов, более четко регламентирующих процедуру регистрации организмов, произведенных с помощью новых технологий редактирования генома. Необходимо также отметить, что юез государственной поддержки сельскохозяйственных товаропроизводителей, применяющих генную инженерию в растениеводстве и животноводстве, невозможно занять лидирующие позиции на международном рынке [\[14, с. 221\]](#).

Проведенный сравнительно-правовой анализ позволяет выделить основное направление совершенствования применения геномных технологий в сельском хозяйстве, связанное с переходом от регулирования, основанного на процессе создания (методе), к оценке конечного продукта и его свойств. Доминирующая в прошлом парадигма, при которой строгому контролю подлежали все организмы, созданные с помощью методов рекомбинантной ДНК, устарела с появлением технологий редактирования генома, таких как CRISPR-Cas9. Опыт таких стран, как Аргентина, Бразилия, Канада, а также новые инициативы ЕС и Китая, демонстрируют, что оборот ГМ-организмов, полученных методами редактирования генома и не содержащих чужеродной ДНК, должен регулироваться по упрощенным процедурам, сходным с таковыми для продуктов традиционной селекции. Это позволит ускорить внедрение инноваций, снизить регуляторные издержки и сосредоточить ресурсы на оценке реальных, а не гипотетических рисков.

Вторым ключевым направлением представляется необходимость международной гармонизации правовых подходов. Различия в подходах к правовому регулированию, существующие в разных странах, создают определенные барьеры для международной торговли, затрудняют научную кооперацию и инвестиции в агробιοтехнологии. Разработка международных руководящих принципов или стандартов, признающих дифференциацию между трансгенными организмами и продуктами редактирования генома, стала бы важным шагом на пути к созданию предсказуемой и научно обоснованной глобальной регуляторной среды. Для Российской Федерации это означало бы необходимость скорейшего принятия детальной и сбалансированной подзаконной нормативной базы, которая, сохраняя принцип предосторожности, четко разграничила бы подходы к правовому регулированию оборота трансгенных организмов и для продуктов геномного редактирования, создав тем самым стимулы для развития отечественных исследований и коммерциализации их результатов в интересах обеспечения продовольственной безопасности страны.

Библиография

1. Воронина Н.П. Правовое регулирование генетических технологий в сельском

- хозяйстве в контексте обеспечения продовольственной безопасности // Правовое регулирование геномных исследований и практического использования их результатов в России: Сборник статей / Под ред. О.И. Андреевой. Томск, 2022. С. 39-43. DOI: 10.17223/978-5-907442-81-8-2022-6. EDN: BFEFBT.
2. Савенков А.Н. Новый технологический уклад и социогуманитарные вызовы // Государство и право. 2025. № 1. С. 14-36. DOI: 10.31857/S1026945225010017. EDN: DKCZWS.
3. Аграрное право: учебник для вузов / А.П. Анисимов [и др.]; под ред. А.П. Анисимова, О.В. Поповой. М.: Издательство Юрайт, 2021. 523 с.
4. Редникова Т.В. Правовое регулирование коммерческого выращивания генетически модифицированных сельхозкультур: зарубежный опыт // Сельское хозяйство. 2022. № 2. С. 1-12. DOI: 10.7256/2453-8809.2022.2.39172 EDN: DVTIPX URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=39172
5. Тропина Д.В. Нормативно-правовое регулирование применения генетических технологий в аграрном секторе // Аграрное и земельное право. 2020. № 9 (189). С. 193-194. EDN: HASYWG.
6. Анисимов А.П., Попова О.В. Правовой режим технологий и продукции, полученной с использованием ГМО: дискуссионные вопросы // Правовая парадигма. 2021. Т. 20. № 4. С. 195-204. DOI: 10.15688/lc.jvolsu.2021.4.27. EDN: AMBWZC.
7. Рыженков А.Я. Развитие аграрного законодательства Китая: тенденции и перспективы // Парадигмы управления, экономики и права. 2020. № 2. С. 180-188. EDN: KMNHHM.
8. Алешкова И.А. Принцип предосторожности в производстве и использовании генетически модифицированных организмов: правовое регулирование и стратегирование в России // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: Государство и право. 2022. № 4. С. 59-70. DOI: 10.31249/rgpravo/2022.04.05. EDN: PVRAEV.
9. Рылова М.А. Принцип предосторожности как предотвращение вреда и (или) защита экономических интересов: европейский правовой опыт // Вестник Московского университета. Серия 11: Право. 2014. № 2. С. 30-42. EDN: SDUEUJ.
10. Соколов А.Ю., Богатырева Н.В., Чумаков М.И., Гусев Ю.С. Состояние и перспективы правового регулирования применения геномных технологий в растениеводстве России // Вестник Саратовской государственной юридической академии. Административное и муниципальное право. 2019. № 5(130). С. 44-56.
11. Дубовик О.Л., Редникова Т.В. Актуальные проблемы правового регулирования оборота генетически модифицированных сельскохозяйственных культур в европейском праве. Анализ рисков и оценка влияния на окружающую среду // Право и политика. 2010. № 11. С. 2057-2060.
12. Соколов А.Ю., Богатырева Н.В. Требования к выращиванию сельскохозяйственных культур, полученных с помощью геномных технологий, в России и за рубежом // Правовая политика и правовая жизнь. 2022. № 1. С. 79-89. DOI: 10.24412/1608-8794-2022-1-79-89. EDN: KNOWNB.
13. Новикова Р.Г. Правовое регулирование в области оборота генно-модифицированных организмов (ГМО) в России и зарубежных государствах // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2021. Т. 25. № 1. С. 32-66. DOI: 10.22363/2313-2337-2021-25-1-32-66. EDN: HEVVFR.
14. Воронина Н.П. Правовое регулирование использования биотехнологий в сельском хозяйстве России и зарубежных странах // Аграрное и земельное право. 2020. № 7 (187). С. 17-23. EDN: AAMATV.

Результаты процедуры рецензирования статьи

Рецензия скрыта по просьбе автора