

Применимость правового опыта Китайской Народной Республики в сфере регулирования правового статуса генетически модифицированных организмов к реалиям Российской Федерации

Applicability of the legal experience of the People's Republic of China in the sphere of regulation of the legal status of genetically modified organisms to the realities of the Russian Federation

Даньшина Н.А.

Канд. юрид. наук, доцент, научный руководитель, преподаватель, профессор Высшей школы юриспруденции и судебно-технической экспертизы, ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого», г. Санкт-Петербург
e-mail: nat.danshina@bk.ru

Danshina N.A.

Candidate of Law, Associate Professor, Scientific Director, Lecturer, Professor of the Higher School of Jurisprudence and Forensic Technical Expertise, Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University, St. Petersburg
e-mail: nat.danshina@bk.ru

Овсянников Д.А.

Магистрант Высшей школы юриспруденции и судебно-технической экспертизы, ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого», г. Санкт-Петербург
e-mail: ovsyannikovdanila319@gmail.com

Ovsiannikov D.A.

Master's Degree Student of the Graduate School of Law and Forensic Expertise, Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University, St. Petersburg
e-mail: ovsyannikovdanila319@gmail.com

Левицкий И.А.

Магистрант Высшей школы юриспруденции и судебно-технической экспертизы, ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого», г. Санкт-Петербург
e-mail: levikyng@mail.ru

Levitsky I.A.

Master's Degree Student of the Graduate School of Law and Forensic Expertise, Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University, St. Petersburg
e-mail: levikyng@mail.ru

Аннотация

По состоянию на настоящее время, в Российской Федерации многими исследователями отмечается стагнация в сфере применения технологии генетической манипуляции, что обуславливается излишне запретительным законодательством в данной сфере, не позволяющим производителям ГМ-продукции выращивать, культивировать, перерабатывать и реализовывать в коммерческих целях такую продукцию. В данной статье предлагается рассмотрение в качестве потенциальной альтернативы правового опыта Китайской Народной Республики, который, как отмечают отдельные исследователи, схож с правовым опытом Российской Федерации, но не накладывает на производителей ГМ-продукции таких суровых ограничений, что способствует развитию китайской экономики. Цель данной статьи заключается в рассмотрении существующих научных мнений и правовых позиций, касающихся вопроса регулирования правового статуса и защиты генетически модифицированных организмов и определении возможного варианта правового регулирования технологии генетической модификации организмов в праве Российской Федерации. Объектом исследования является правовой статус генетически модифицированной продукции и технологии генетической модификации, способы их регулирования. Предметом исследования являются научные и правовые позиции отечественных и зарубежных специалистов, иностранное законодательство в области регулирования указанных технологий.

Ключевые слова: генетически модифицированные организмы, государственная регистрация, правовое регулирование, биологическая безопасность.

Abstract

As of today, in the Russian Federation, many researchers note stagnation in the field of application of genetic manipulation technology, which is due to overly prohibitive legislation in this area, which does not allow producers of GM products to grow, cultivate, process and commercialize such products. This article proposes to consider as a potential alternative the legal experience of the People's Republic of China, which, according to some researchers, is similar to the legal experience of the Russian Federation, but does not impose such severe restrictions on producers of GM products, which contributes to the development of the Chinese economy. The purpose of this article is to consider the existing scientific opinions and legal positions concerning the issue of regulation of the legal status and protection of genetically modified organisms and to determine a possible option of legal regulation of the technology of genetic modification of organisms in the law of the Russian Federation. The object of the study is the legal status of genetically modified products and genetic modification technology, ways of their regulation. The subject of the study is scientific and legal positions of domestic and foreign specialists, foreign legislation in the field of regulation of these technologies.

Keywords: genetically modified organisms, state registration, legal regulation, biological safety.

Введение

В настоящее время в связи с возрастающими потребностями населения и сельскохозяйственной, медико-фармацевтической отраслей экономики Российской Федерации, отдельными исследователями [7, с. 6] поднимается вопрос о внесении изменений в действующее законодательство Российской Федерации, полностью запрещающее выращивание и использование ГМ-культур (сортов растений, пород животных, штаммов и линий микроорганизмов) в коммерческих или промышленных целях, позволяя создавать ГМ-культуры исключительно в целях проведения научных исследований. Как отмечают исследователи, такие как М. Патрушев [10], данная ситуация фактически приводит к стагнации отрасли генетической модификации организмов в Российской Федерации и её высокой зависимости от импортной ГМ-продукции, включая корма и кормовые добавки; зависимости отечественной

фармацевтической отрасли промышленности от импортных ГМ-штаммов бактерий, линий грибов и пр.

Также отмечается, что, несмотря на возможность использования на территории Российской Федерации ГМ-культур импортированных из зарубежных государств (например, сои, кукурузы, хлопка, риса, сахарной свёклы, картофеля), и обязательное прохождение такой продукцией через установленную законодательством систему санитарного контроля, включающую государственную регистрацию Роспотребнадзором [1] с комплексной оценкой рисков и учетом содержания в них ГМО, на настоящее время в России не существует каких-либо механизмов государственной регистрации для ГМ-продукции произведённой отечественными генными инженерами и предназначенной для коммерческого разведения и выращивания данного типа продукции в открытой среде [7, с. 7], и отсутствует чётко определённый правовой статус достижений генетической модификации – а. следовательно, и их правовая охрана.

В качестве альтернативы существующей правовой ситуации в Российской Федерации, М. Петрушев призывает обратиться к правовому опыту Китайской Народной Республики в сфере регламентирования разведения и выращивания ГМ-организмов и продукции – «Потому что даже консервативный Китай, который был более консервативным, чем мы, в использовании в производстве генетически модифицированных растений, все-таки пошел по пути легализации [растений, чьи свойства были изменены за счет технологий геномного редактирования]» [10]. Соответственно, целесообразным представляется рассмотреть в данной статье применимость китайской правовой модели регулирования создания, государственной регистрации и реализации ГМ-культур к реалиям Российской Федерации.

В настоящее время вопросы, связанные с продажей, импортом и экспортом ГМ-продукции, а также ее маркировкой, находятся в ведении Государственного управления по регулированию рынка и Таможенного управления КНР, которые также осуществляют надзор и контроль за ГМ-продукцией. Следует отметить, что для сельскохозяйственных ГМ-культур, производимых в КНР, существует специализированный список биологически безопасных организмов, в соответствии с которым выдается специальный сертификат одобрения. В то же время в отношении продуктов, импортируемых из-за рубежа, действует правило, согласно которому даже если они легально произведены за рубежом, они могут не соответствовать китайским национальным требованиям к ГМ-продукции. Зарубежная компания, экспортирующая ГМ-продукты в КНР, должна подать заявку в компетентный сельскохозяйственный отдел Государственного управления по регулированию рынка. При этом страна-экспортер должна одобрить использование и поставку ГМ-продуктов и предоставить доказательства того, что поставляемые ГМ-культуры безвредны для человека и окружающей среды, в чём во многом данные правовые нормы схожи с таковыми в законодательстве Российской Федерации.

Актуальность данного исследования заключается в упомянутой ранее проблеме фактической стагнации отрасли генетической модификации в Российской Федерации, во многом вызванной несоответствием требований к импортным ГМ-культурам, производимым отечественными генными инженерами [2], и требований к ГМ-продукции, импортируемой из зарубежных государств. Соответственно, рассмотрение альтернативных систем правового регулирования разработки, производства, разведения и культивации, а также реализации ГМ-продукции может способствовать разрешению указанной проблемы.

Цель данной статьи заключается в рассмотрении существующих научных мнений и правовых позиций, касающихся вопроса регулирования правового статуса и защиты генетически модифицированных организмов и определении возможного варианта правового регулирования технологии генетической модификации организмов в праве Российской Федерации. Объектом исследования является правовой статус генетически модифицированной продукции и технологии генетической модификации, способ их регулирования. Предметом исследования являются научные и правовые позиции отечественных и зарубежных специалистов, законодательство

Китайской Народной Республики в области регулирования указанных технологий. Применяя метод анализа и сравнительно-правовой метод, можно выявить ключевые структурные элементы данной системы правового регулирования ГМ-организмов в Китайской Народной Республике и выяснить степень применимости китайского правового опыта к отечественным реалиям. Как было указано ранее, отдельные отечественные исследователи, включая Новикову Р.Г. [8, с. 62] и Редникову Т.В. [9, с. 5-6], отмечают перспективность адаптации китайского правового опыта, поскольку на настоящее время Китай является одним из мировых лидеров по внедрению ГМО.

Редникова Т.В. отмечает значительные преимущества перехода Китайской Народной Республики от запрета на использование ГМ-продукции к контролируемому использованию в 1997 г., что стало ответом на случившуюся в начале 1990-х годов вспышку численности хлопковой совки (*Helicoverpa armigera*) – насекомого-вредителя хлопка, выработавшего устойчивость к применяемым в сельском хозяйстве пестицидам. Данная вспышка привела к значительному снижению урожайности культуры хлопка на протяжении нескольких лет, пока в геном хлопчатника не были внедрён ген бактерии *Bacillus thuringiensis*. Данная модификация позволила хлопчатнику вырабатывать белок токсичный исключительно для гусениц хлопковой совки, но безвредный для других животных и человека. Успех в повышении сбора хлопчатника и снижение численности хлопковой совки в 3.5 раза позволил Китаю отойти от политики полного запрета ГМ-продукции и встать на путь массового применения технологии генного инжиниринга (модификации), в том числе и для экспорта ГМ-продукции – включая экспорт в Российскую Федерацию (например, компаниями Liaoning Biochem Co., Ltd; HEILONGJIANG HAOTIAN CORN DEVELOPING CO., LTD; HEILONGJIANG DRAGON-PHOENTIX CORN DEVELOPING CO., LTD и пр.) [3].

Новикова Р.Г. отмечает, что китайским законодательством «придаётся немалое значение вопросам биобезопасности такой продукции, включая вопросы её оценки и контроля за ней» [8, с 45-47], а также указывает на тенденцию к «плановой разработке и принятию на различных уровнях публичной власти и в организациях правовых документов, стандартов и правил, направленных на дополнительную регламентацию процесса осуществления геномных исследований».

Возможность обмена правовым опытом с Китайской Народной Республикой в данной сфере поднимает и Алешков А.В. [6, с. 5], отмечающий, что, несмотря на различные концепции регулирования, применяемые законодателями – «существенной эквивалентности», подразумевающая безопасность ГМ-продукции аналогичную таковой у нативных растений и животных в Китае; и «принцип предосторожности», подразумевающий что если вид деятельности несет в себе вероятность ущерба здоровью человека или окружающей среде, то меры предосторожности должны приниматься, даже если механизм действия опасных факторов научно еще не обоснован; во многом существующие методы регулирования ГМ-продукции в Российской Федерации уже схожи. Так, Алешков А.В. указывает на строгие требования к лабораторному анализу импортируемых ГМ-продуктов, поступающих на внутренний рынок, и длительный процесс государственной регистрации данного типа продукции.

Для более подробного рассмотрения правового опыта Китайской Народной Республики представляется необходимым обратиться непосредственно к анализу ключевых нормативных правовых актов в данной сфере, к которым относятся Положение об управлении безопасностью ГМО в сельском хозяйстве (утв. Приказом Госсовета КНР № 304 от 23 мая 2001 г.), и Закон КНР «О безопасности продуктов питания» от 2009 г.

Так, ст. 6 Положения об управлении безопасностью ГМО в сельском хозяйстве [4] устанавливает для ГМ-продукции четыре класса безопасности в зависимости от степени их в соответствии со степенью их потенциального риска для человека, животных, растений, микроорганизмов и экологической среды. Конкретные стандарты для классификации должны быть сформулированы компетентным сельскохозяйственным административным департаментом

Государственного совета. Данные классы устанавливаются Регламентом по оценке безопасности сельскохозяйственных генетически модифицированных организмов [5], где определяются следующим образом:

- класс безопасности I: без известного риска;
- класс безопасности II: с низким риском;
- класс безопасности III: со средним риском;
- класс безопасности IV: с высоким риском.

Данные классы определяются при помощи критериев, установленных в ст. 11 данного Регламента, в частности для класса безопасности I – ГМ-продукт во время тестирования не должен оказывать никакого негативного воздействия на человека и окружающую среду, должен обладать малой вероятностью эволюционирования в опасный организм, или быть организмом с коротким сроком жизни, используемым для специальных исследований и имеющим малую вероятность выживания в естественной среде после завершения экспериментов; к классу безопасности II Регламент относит все ГМ-организмы могущие представлять низкий риск для здоровья человека или окружающей среды, которого можно полностью избежать с помощью соответствующих мер контроля безопасности; к классу безопасности III относятся ГМ-организмы которые могут представлять средний риск для здоровья человека или окружающей среды, но такого риска можно в основном избежать с помощью мер контроля безопасности; и к классу безопасности IV относится наибольшее количество критериев – организмы которые могут представлять высокий риск для здоровья человека или окружающей среды, и таких рисков нельзя избежать с помощью каких-либо известных мер контроля безопасности, кроме содержания, ГМ-организмы, имеющие высокую частоту обмена генетическими материалами с другими организмами; ГМ-организмы, для которого на настоящее время не существует эффективных методов предотвращения выхода или распространения самого организма или его продуктов; и ГМ-организмы, которые на настоящее время не имеют эффективных методов поимки или уничтожения до того, как они окажет негативное воздействие на здоровье человека или окружающую среду после распространения в окружающую среду.

Такая классификация организмов позволяет китайскому законодателю более четко отграничить разные категории ГМ-продукции друг от друга, и установить более детальные и строгие требования к тестированию потенциально опасных ГМ-организмов (относимых к классам безопасности III и IV), и менее трудоемкий процесс разработки, проверки и регистрации полностью безопасных и менее опасных ГМ-организмов (соответственно, относимых к классам безопасности I и II). Целесообразным представляется также детально рассмотреть непосредственную процедуру разработки и государственной регистрации ГМ-продукции в соответствии с нормами указанных правовых актов.

Согласно нормам Положения об управлении безопасностью ГМО в сельском хозяйстве, а именно статьям с 13 по 21, любая организация, желающая производить генетически модифицированные организмы, должна сначала провести трехэтапное тестирование продукции: ограниченное полевое тестирование, расширенное полевое тестирование и продуктивное тестирование. Ограниченное полевое испытание означает мелкомасштабное испытание, проводимое в контролируемой системе или в контролируемых условиях. Расширенное полевое испытание — это среднемасштабное испытание, проводимое в естественных условиях с соблюдением соответствующих мер безопасности. Производственные испытания — это крупномасштабные испытания перед производством и применением.

Если при тестировании сельскохозяйственных генетически модифицированных организмов необходимо перейти с одной стадии тестирования на другую, тестирующее подразделение должно подать заявку в компетентный сельскохозяйственный административный департамент Государственного совета; если тестирование проходит оценку безопасности, проводимую

комитетом по биобезопасности сельскохозяйственных генетически модифицированных организмов, то переход следующую стадию тестирования должен быть одобрен компетентным сельскохозяйственным административным департаментом Государственного совета, для чего надлежит предоставить установленный статьей 15 Регламента список документов: класс безопасности сельскохозяйственных ГМ-организмов и его обоснование, акт проверки, выданный органом технического контроля сельскохозяйственных ГМ-организмов, подтверждение наличия надлежащего уровня безопасности при тестировании и предпринятии необходимых мер предосторожности, и сводный отчет о результатах этапа тестирования.

Затем, после завершения всех испытаний и признания их результатов приемлемыми надзорным государственным органом, производитель может подать заявку на получение лицензии на культивацию и переработку ГМ-продукции. Процесс предоставления заявки определяется главой III (ст. 19-25 Регламента по оценке безопасности сельскохозяйственных генетически модифицированных организмов) - для этого производитель должен предоставить в компетентный сельскохозяйственный административный департамент Государственного совета такие документы, как сертификат класса безопасности сельскохозяйственных генетически модифицированных организмов и обоснование методов производства; инспекционный отчет, выданный органом технического контроля сельскохозяйственных генетически модифицированных организмов; краткий отчет о результатах производственных испытаний; и другие материалы, предусмотренные компетентным сельскохозяйственным административным департаментом Государственного совета.

Кроме того, данный нормативный правовой акт устанавливает обязанность юридических лиц, их подразделений или физических лиц, производящих ГМ- семена растений, племенной скот и птицу или мальков и семена водных организмов, вести производственные файлы для четкой записи мест производства, генов и их источников и методов генетической модификации, а также местонахождения семян, племенного скота и птицы, мальков и семян водных организмов, а также прочих ГМ-организмов и их продуктов.

Данный подход видится наиболее целесообразным в применении к реалиям Российской Федерации, поскольку сочетает возможность отечественной разработки, производства и культивации, переработки и коммерческой реализации ГМ-продукции, в то же время сохраняя строгую отчетность производителей ГМ-организмов перед уполномоченными государственными регулирующими органами в сфере сельского хозяйства и обеспечение безопасности здоровья конечных потребителей и окружающей среды.

Подводя итоги, целесообразным представляется выделить следующие ключевые элементы:

- 1) На настоящий временной промежуток законодательство Российской Федерации в отношении производства и коммерческой реализации ГМ-продукции является чрезмерно строгим и не позволяющим в полной мере реализовать потенциал отечественного научного сообщества и производственных мощностей, в то же время допуская импорт ГМ-продукции из зарубежных государств – что, в свою очередь, приводит к стагнации данной отрасли. Это подтверждается исследованиями и заявлениями отечественных исследователей в данной сфере, а также материалами их научных работ.
- 2) Применение правового опыта Китайской Народной Республики было отмечено как потенциальное решение для описанной проблемы стагнации сферы ГМ-модификации и генной инженерии, поскольку ранее КНР имело столь же строгое законодательство в данной сфере, и столь же незначительное присутствие на международном рынке ГМ-продукции, однако на настоящий момент экспорт ГМ-культур является значительной частью общего объема сельскохозяйственного экспорта КНР, что ожидается повышает ВВП данного государства.

- 3) Перенятие правового опыта Китайской Народной Республики на настоящем этапе может послужить переходным этапом к адаптации и использованию правового опыта регулирования сферы генетических модификаций и других государств со значительной долей производства и экспорта ГМ-продукции и организмов, таких как США, Канада, Бразилия. Такой шаг может позволить модернизировать действующее законодательство Российской Федерации, тем самым повысив объем отечественных и иностранных инвестиций в данную сферу и, приведя отечественный рынок ГМ-продукции к конкурентному на международном рынке состоянию, соответственно улучшив состояние экономики Российской Федерации.

Соответственно, правовой опыт Китайской Народной Республики является хоть и не настолько оптимальным для развития отрасли генетической модификации как правовые нормы иных государств со значительной долей международного рынка в данной сфере, но представляет разумный баланс между строгостью регулирования и контроля, и возможностью развития, выращивании и культивации ГМ-продукции в коммерческих целях.

Литература

1. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. N 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (с изменениями и дополнениями) // URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/9692> (дата обращения 13.03.2025).
2. Федеральный закон «Об охране окружающей среды» от 10.01.2002 N 7-ФЗ (последняя редакция) // URL: www.kremlin.ru/acts/bank/17718/ (дата обращения 13.03.2025).
3. Письмо Россельхознадзора от 14.03.2022 № ФС-КС-7/6581 // URL: <https://fsvps.gov.ru/files/ukazanie-rosselkhoznadzora-ot-14-marta-3/> (дата обращения 14.03.2025).
4. Положение об администрировании безопасности сельскохозяйственных генетически модифицированных организмов, 23.05.2001 // URL: https://english.mee.gov.cn/Resources/laws/regulations/Natural_Conservation_Biosafety/201708/t20170803_419103.shtml (дата обращения 14.03.2025).
5. Положение об осуществлении оценки безопасности сельскохозяйственных генетически модифицированных организмов, 23.05.2001 // URL: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/chn64647.pdf> (дата обращения 14.03.2025).
6. Алешков А. В., Каленик Т. К. Генетически модифицированные продукты в России и КНР: статус и тренды нормирования // *Baikal Research Journal*. 2015. №5. // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/geneticheski-modifitsirovannyye-produkty-v-rossii-i-krn-status-i-trendy-normirovaniya> (дата обращения: 14.03.2025).
7. Коробко И. В., Георгиев П. Г., Скрябин К. Г., Кирпичников М. П. ГМО в России - Наука, общество и закон // *Acta Naturae* (русскаяязычная версия). 2016. №4 (31). // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/gmo-v-rossii-nauka-obschestvo-i-zakon> (дата обращения: 11.03.2025).
8. Новикова Р. Г. Правовое регулирование в области оборота генно-модифицированных организмов (ГМО) в России и зарубежных государствах // *Вестник РУДН. Серия: Юридические науки*. 2021. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-v-oblasti-oborota-genno-modifitsirovannyh-organizmov-gmo-v-rossii-i-zarubezhnyh-gosudarstv> (дата обращения: 14.03.2025).
9. Редникова Т. В. Правовое регулирование коммерческого выращивания генетически модифицированных сельхозкультур: зарубежный опыт // *Сельское хозяйство*. 2022. №2. // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-kommercheskogo-vyraschivaniya-geneticheski-modifitsirovannyh-sel'hozkultur-zarubezhnyy-opyt> (дата обращения: 14.03.2025).
10. В РФ предложили не считать растения с отредактированным геномом ГМО // URL: <https://nauka.tass.ru/nauka/19972383> (дата публикации 13.02.2024)