



Барьеры и перспективы применения новых генетических технологий для производства продуктов питания: варианты регулирования в интересах российской экономики

Т.Е. Семенов¹¹ Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации (Москва, Россия)

Аннотация

Открытие новых технологий генетического редактирования (новых генетических технологий, НГТ) сделало возможным изменять генетический материал организмов быстрее, проще, точнее и дешевле. Модификация генов в лаборатории стала наиболее перспективным методом создания новых сельскохозяйственных культур. Во всех развитых странах, обладающих подобными технологиями, в том числе и в России, уже продолжительное время поднимается вопрос о том, следует ли квалифицировать НГТ в правовом поле иначе, чем ранее известные традиционные методы геной инженерии, вошедшие в практику с 1970-х годов.

Изучен и обобщен российский и европейский опыт оценки технологий в сфере НГТ с целью преодоления упомянутых барьеров в российской агро-промышленной сфере, решения задач импортозамещения, обеспечения устойчивого развития отечественной селекции и растениеводства, реализации конкурентных преимуществ, имеющихся сегодня в российском законодательстве для российских инновационных фирм и сельхозпроизводителей.

Рассмотрены варианты модернизации российского законодательства, которая позволила бы закрепить и развить успехи отечественных ученых и селекционеров, сделать более устойчивым и безопасным обеспечение российских потребителей (а также импортеров российского продовольствия за рубежом) качественными и недорогими продуктами питания.

Впервые проведен сравнительный анализ аналитических исследований новых технологий генетического редактирования в контексте их промышленного внедрения и правового регулирования, выполненных в ведущих европейских центрах и в Российской Федерации.

Ключевые слова: оценка технологий, новые генетические технологии, правовое регулирование новых технологий, генетически модифицированные организмы, поправки в законодательстве, зарубежный опыт, импортозамещение.

Для цитирования:

Семенов Т.Е. (2021). Барьеры и перспективы применения новых генетических технологий для производства продуктов питания: варианты регулирования в интересах российской экономики. *Стратегические решения и риск-менеджмент*, 12(4): 344–353. DOI: 10.17747/2618-947X-2021-4-344-353.

Barriers and prospects for the use of new genetic technologies for food production: Regulatory options in the interests of the Russian economy

T.E. Semenov¹¹ Financial University under the Government of the Russian Federation (Moscow, Russia)

Abstract

The discovery of new genetic editing technologies (new genetic technologies, NGT) made it possible to change the genetic material of organisms faster, easier, more accurate and cheaper. Gene modification in the laboratory has become the most promising method of creating new crops. In all developed countries possessing such technologies, including Russia, the question has been raised for a long time whether NGT should be qualified in the legal field in a different way than previously known traditional methods of genetic engineering, which have been in practice since the 1970s.

The Russian and European experience of evaluating technologies in the field of NGT has been studied and summarized in order to overcome the mentioned barriers in the Russian agro-industrial sphere, solve import substitution problems, ensure the sustainable development of domestic breeding and crop production, and realize the competitive advantages available today in Russian legislation for Russian innovative firms and agricultural producers.

The options of modernization of the Russian legislation are considered, which would allow to consolidate and develop the successes of domestic scientists and breeders, to make it more stable and safe to provide Russian consumers (as well as importers of Russian food abroad) with high-quality and inexpensive food products.

For the first time, a comparative analysis of studies of new genetic editing technologies in the context of their industrial implementation and legal regulation, basing on analytics from leading European centers and Russian Federation institutions, was carried out.

Keywords: technology assessment, new genetic technologies, new technologies regulations, genetically modified organism, legislative changes, foreign experience, import substitution.

For citation:

Semenov T.E. (2021). Barriers and prospects for the use of new genetic technologies for food production: Regulatory options in the interests of the Russian economy. *Strategic Decisions and Risk Management*, 12(4): 344-353. DOI: 10.17747/2618-947X-2021-4-344-353. (In Russ.)

Введение

Более высокая точность и эффективность новых геномных технологий (НГТ), обычно называемых технологиями геномного редактирования, делает их особенно перспективными в селекционной деятельности. Создание новых отечественных сортов сельскохозяйственных культур с применением методов НГТ способно ослабить зависимость от импорта семян, расширить производство продуктов питания, способствовать росту экспорта и привлечению инвестиций в российские компании агропроизводственного сектора и наукоемкие стартапы.

В то же время, хотя базовый российский закон «О генно-инженерной деятельности» формально не запрещает оборот растений и сельскохозяйственных культур, геном которых модифицирован методами НГТ и не содержит чужеродной ДНК, отраслевое законодательство де-факто запрещает промышленное разведение растений и животных, если они «содержат генно-инженерный материал, внесение которого не может являться результатом природных (естественных) процессов»¹.

Таким образом, научные исследования в данной сфере разрешены, однако практическое применение полученных с помощью НГТ сортов находится в «серой зоне». Предприниматель и ученый, взявшиеся совместно за разработку и внедрение нового сорта с применением передовых генетических методов, встают перед рядом правовых и организационных барьеров. Главный из них – задача доказывания, что, во-первых, полученные с помощью геномного редактирования растения (и продукты питания на их основе) не являются ГМО², а во-вторых, что произведенные генно-инженерные модификации неотличимы от тех, которые могут быть результатом естественных процессов в живой природе.

В представленной статье на основе российского и европейского опыта изучены варианты преодоления упомянутых барьеров с целью скорейшего решения задач импортозамещения в семеноводстве и растениеводстве, расширения товарного производства продуктов питания, создания конкурентных преимуществ для российских инновационных фирм и сельхозпроизводителей.

1. Описание текущей ситуации в России

Открытие НГТ сделало возможным изменять генетический материал организмов быстрее, проще и дешевле³ [Doudna, Charpentier, 2014]. С открытием этих «молекулярных ножниц» модификация генов в лаборатории стала наиболее перспективным методом создания новых сельскохозяйственных культур [Chen et al., 2019; Khalil, 2020]. Во всех развитых странах, обладающих подобными технологиями, в том числе и в России, уже продолжительное время поднимается вопрос о том, следует ли квалифицировать НГТ в правовом поле иначе, чем ранее известные традиционные методы генной инженерии, вошедшие в практику с 1970-х годов⁴.

В Российской Федерации сферу геномных технологий регулирует Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (86-ФЗ). С 2016 года в России действует закон⁵ о фактическом моратории на широкое использование ГМО. Выращивание ГМ-растений (кроме лабораторных опытов) и разведение ГМ-животных для производства продуктов питания и иных предпринимательских целей незаконно.

Новые геномные технологии являются иным инструментом [Трикоз и др., 2021], чем классические методы генной инженерии, определенные в 386-ФЗ как «совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы». Юристы и правоведа практически едины в том, что вследствие этого НГТ не подпадают под регулирование указанного базового закона [Тарасов, 2021], то есть могут быть использованы в экономической практике.

Однако нормы отраслевого законодательства, принятые несколько лет назад, отличаются более общими и жесткими, подчас запретительными формулировками [Куделькин, Старцун, 2019]. Так, например, выращивание и разведение в нашей стране растений и животных, «генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии и которые содержат генно-инженерный

¹ П. 1 ст. 50 Федерального закона от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды». Исключением являются только случаи выращивания и разведения таких растений и животных при проведении экспертиз, а также научно-исследовательских работ. Подобный запрет содержится и в ст. 21 Федерального закона от 17.12.1997 № 149-ФЗ «О семеноводстве».

² ГМО – генетически модифицированные (ГМ) организмы, в том числе растения, в ДНК которых были целенаправленно внесены изменения при помощи методов генной инженерии. Как правило, это организмы, которым были переданы гены от другого организма, не обязательно родственного, придающие им новые характеристики.

³ В основном речь идет о технологии с использованием коротких палиндромных повторов ДНК или CRISPR/Cas9. Открыта в 2012 году, в 2015 году престижный журнал Science назвал технологию CRISPR-Cas9 прорывом года. В 2020 году за исследования в области НГТ присуждена Нобелевская премия.

⁴ Важно то, что новый ген при модификации передается молекулярными методами – вставкой фрагмента ДНК, без процедуры классической селекции – скрещивания, которая тоже предполагает передачу новых генов новым сортам растений или породам животных, но иными, традиционными методами, используемыми веками.

⁵ Федеральный закон от 04.07.2016 № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» был разработан по поручению Президента России В.В. Путина от 01.09.2013.

материал, внесение которого не может являться результатом природных (естественных) процессов, запрещено». Исключением являются только случаи выращивания и разведения таких растений и животных при проведении научных исследований или экспертиз. Эти запреты были внесены в ст. 21 Федерального закона от 17.12.1997 № 149-ФЗ «О семеноводстве» в 2016 году. Не в последнюю очередь причиной стали весьма резонансные публикации в СМИ и общественные дискуссии в отношении генетически модифицированных продуктов питания (вплоть до отрицания генетических технологий вообще), которые можно было бы суммировать как серьезный общественный скептицизм, причем в отношении не только ГМО, но и эффективности государственного регулирования сектора новых технологий в целом.

При этом регулирование селекционной деятельности, непосредственно связанной с семеноводством, фактически выходит из поля зрения российского законодательства. Отсутствует прямая нормативно-правовая взаимосвязь генно-инженерной и селекционной деятельности, хотя фактически геномные технологии являются прорывным инструментом в селекционной работе [Ветрова, 2012]. Это является еще одним барьером для эффективных частных инвестиций в инновационный бизнес по созданию новых селекционных достижений методами геномной инженерии, включая НГТ, поскольку различия между ними трудно уловимы, особенно для юристов бизнес-сообщества.

Речь не идет о прямых запретах, речь идет о «серой зоне» в правовом регулировании, запутанности разрешительных бюрократических процедур и, соответственно, высоких инвестиционных рисках. Рассчитывать на масштабные частные инвестиции в изучаемой сфере, следовательно, не приходится, как и на переход от инновационных разработок с использованием НГТ к этапу полноценного пилотного внедрения этих технологий в практику агропромышленных предприятий. А ведь после этапа пилотного внедрения существует еще множество барьеров при переходе к широкому внедрению и масштабированию, что характерно для распространения любых новых технологий в промышленности и сельском хозяйстве [Кузьмин, 2021].

В отсутствие государственных инвестиций в новые отечественные разработки до недавнего времени высокая доля импортных семян на рынке России стала экономической реальностью, причем по таким массовым и критически важным для продовольственной безопасности культурам, как сахарная свекла, картофель, овощи, подсолнечник, кукуруза. А при их импорте мы зависим от зарубежных поставщиков семян, часто «законтрагованных» мировыми лидерами разработки ГМ-культур из США, Германии и Швейцарии⁶.

⁶ При действующем с 2016 года запрете на ввоз в Россию ГМ-семян, трудно гарантировать, что при миллиардных оборотах импортеров трансгенные семена не попадают на отечественные поля. Например, по сообщениям СМИ (см., например, Regnum 5 октября 2020) Россельхознадзор подтвердил только в одном регионе РФ использование семян рапса с выявленным геном, характерным для ГМО, на общей посевной площади 549,76 га (<https://regnum.ru/news/economy/3081206.html>). Следует отметить, что семена зарубежными поставщиками обычно продаются на таких условиях, что покупатель не может оставить часть урожая для посева в следующем сезоне, в противном случае он нарушает патентное право и подвергается судебному преследованию. Подавляющее большинство ГМ-семян разработано и продается несколькими транснациональными компаниями – Monsanto (США), Syngenta (Швейцария), Dow AgroSciences (США), Pioneer Hi-Bred (США), Cargill (США), Bayer CropScience и BASF (Германия) (по данным портала АГРО-XXI, <https://www.agrox.ru/gazeta-zaschita-rastenii/zrast/rossii-nuzhny-otechestvennyye-gm-kulturny.html>).

⁷ Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 годы (утверждена Постановлением Правительства РФ от 22.04.2019 № 479, разработана по поручению Президента Российской Федерации, Указ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»). <http://static.government.ru/media/files/1FErVexYSoVYFduUnItStWILkyrktEmu.pdf>.

⁸ Там же.

2. Роль государства в исправлении ситуации. Преодоление барьеров экономического применения НГТ

«Геномное редактирование, позволяющее изменять геном организма, является прорывным инструментом, который уже находит практическое применение в сельском хозяйстве, промышленной биотехнологии, медицине и других отраслях экономики ведущих государств мира». Это один из ключевых тезисов обоснования новых государственных подходов в рассматриваемой области⁷.

Именно государство, опираясь на аналитику и юридическое обоснование соответствующих органов государственной власти, приняло целый комплекс программ, связанных с развитием сельского хозяйства, импортозамещения, научно-технологических разработок, в которых на ближайшие годы видное место уделено применению НГТ.

В качестве примера приведем две подпрограммы Федеральной научно-технической программы развития сельского хозяйства на 2017–2025 годы (утверждена Постановлением Правительства РФ от 25.08.2017 № 996) – «Развитие селекции и семеноводства картофеля в Российской Федерации» и «Развитие селекции и семеноводства сахарной свеклы в Российской Федерации».

В тексте последней подпрограммы подробно анализируется вопрос критической зависимости от импорта в российском семеноводстве сахарной свеклы. Указано, что наша страна, занимая первое место в мире по площади посевов сахарной свеклы, находится «в существенной зависимости от импортных поставок семян гибридов сахарной свеклы». При этом объем рынка этих семян в Российской Федерации составляет от 5,7 до 5,8 млрд руб.⁸

Высокая доля семян гибридов сахарной свеклы иностранной селекции на российском рынке обусловлена целым рядом причин, в том числе называются «низкий уровень государственной поддержки селекции и семеноводства сахарной свеклы и отсутствие заинтересованности со стороны бизнеса в осуществлении инвестиций в этот сектор сельскохозяйственного производства». Разработчики программы специально указывают, что при создании новых отечественных сортов сахарной свеклы «практически прекратилось использование современных, но достаточно затратных методов молекулярной биологии и биотехнологии», а новые методы «геномной селекции и технологии геномного редактирования в селекционном процессе сахарной свеклы в Российской Федерации в настоящее время практически не применяются». Вывод очевиден: конкурентоспособность гибридов сахарной свеклы отечественной селекции весьма невелика.

В контексте названной программы следует также отметить, что по уровню ежегодного финансирования профиль-

ные российские научные организации существенно (в 20–40 раз) уступают исследовательским структурам иностранных семеноводческих компаний.

Несмотря на возросшее государственное финансирование (в основном в части реализации пилотных проектов), без притока корпоративных и частных инвестиций положение дел в данном секторе вряд ли может кардинально измениться.

3. Решение проблем преодоления барьеров: учет зарубежного опыта и анализ конкурентных преимуществ российских игроков рынка

Научные исследования в области применения НГТ в растениеводстве в России ведутся достаточно активно. В соответствии с правилами ВТО разрешен импорт продуктов питания с ГМО. Однако семена ГМ-растений ввозить запрещено. Правительство имеет право запретить ввоз ГМ-продуктов питания в Россию⁹.

По всей вероятности, настало время для предметного анализа альтернатив и принятия стратегических решений по обоснованию возможности и необходимости введения в легальный правовой и экономический оборот новых технологий геномного редактирования растений и сельскохозяйственных культур.

Основной мотивацией разработки Федерального закона от 04.07.2016 № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» (далее – 358-ФЗ) была общественная обеспокоенность возможным вредом ГМО для человека, трудно предсказуемым воздействием на окружающую среду, в частности гипотетической угрозой передачи новых генов в дикую природу. И не только это: даже при выращивании уже имеющихся, разрешенных сортов ГМ-кукурузы или ГМ-сои (доминирующих на международных рынках) существует экологическая угроза: ГМ-растения устойчивы к гербицидам, и при нарушении технологии выращивания зачастую количество применяемых гербицидов превышает в несколько раз¹⁰.

В России, как уже отмечалось, генетическое редактирование не входит в юрисдикцию ФЗ-358, поскольку организмы, полученные с помощью НГТ (редактирования генома), формально не являются ГМО и не подпадают под действие

базового Федерального закона ФЗ-86¹¹, который регулирует исключительно технологии трансгенеза (переноса генов), но не точечное редактирование.

В связи с отсутствием закона, регулирующего селекционную деятельность, можно считать, что применение методов геномного редактирования для выведения сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов для целей сельскохозяйственного производства является законным и может быть использовано селекционером в своей деятельности.

Здесь следует отметить, что методики генетического редактирования могут изменять ДНК самыми разными способами: изменять точно последовательность ДНК, включать и выключать гены, не меняя код ДНК, и т.д.¹², однако, как правило, конечный продукт не содержит фрагментов чужеродной ДНК (ДНК другого организма). Именно поэтому продукты НГТ в настоящее время не считаются ГМО с юридической точки зрения. Поскольку чужеродная генетическая информация не вводится, то НГТ можно условно отнести к «природоподобным» технологиям [Ковальчук и др., 2019; Zhironkin et al., 2019]. Однако такой вывод, сделанный «методом исключения», по аналогии с известным принципом «разрешено все, что не запрещено», давая России потенциальное конкурентное преимущество в инновационном развитии НГТ и их экономическом применении, является недостаточным. Уверенность академических ученых, специалистов-правоведов и даже принятие государственных программ в данной области не является достаточным для эффективного привлечения бизнес-игроков. Встает вопрос о прямом упоминании и четком определении НГТ в законодательстве.

В Европейском союзе обратная ситуация: здесь существует Директива¹³ о генетически модифицированных организмах (далее – Директива), фактически запрещающая вывод на рынок ГМ-растений без прохождения дорогой и длительной процедуры оценки рисков и мониторинга. В июле 2018 года Европейский суд постановил, что все культуры, модифицированные с использованием НГТ, включая CRISPR-Cas9, также подпадают под действие Директивы о ГМО. Необходимо отметить, что несколько лет назад после длительных дискуссий в Директиву были внесены изменения, в соответствии с которыми отдельным государствам – членам ЕС дано право в своих национальных законодательствах либо запрещать, либо разрешать выращивание ГМ-культур, исходя из социальных, культурных и этических предпосылок¹⁴. Это существенно расширило возможности для включения *социальных и этических факторов* в дискус-

⁹ Это норма Федерального закона от 04.07.2016 № 358-ФЗ: «Правительство Российской Федерации вправе установить запрет на ввоз на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, и (или) продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы».

¹⁰ Куликов К.П. (2021). ГМО в России вне закона. *Аргументы недели*, 23 окт.

¹¹ Понятие «генная инженерия» в соответствии с ФЗ-86 («совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы») сводит применение молекулярных генетических технологий только к получению трансгенных объектов, так как ключевыми в определении закона являются «выделение генов из организма» и «введение их в другие организмы». Это выводит ведущее направление генно-инженерной деятельности – геномное редактирование за рамки законодательной базы.

¹² Редактирование генома. Обзор методов селекции компании KWS (2022). <https://www.kws.com/>.

¹³ Директива 2001/18/ЕС Европейского парламента и Европейского совета от 12.03.2001 с последующими поправками «О намеренном выпуске модифицированных организмов в окружающую среду». <https://pharmadvisior.ru/document/tr3602/>. С целью «защиты жизни и здоровья людей, здоровья и благополучия животных, благополучия окружающей среды» Директивой введена процедура лицензирования. В частности, сельскохозяйственные культуры, подпадающие под действие Директивы, требуют проведения процедуры оценки экологического риска (ОЭР), что подразумевает риск прямого, косвенного и кумулятивного (немедленного и долгосрочного) воздействия ГМ-культур на здоровье населения и окружающую среду. Кроме того, эти организмы должны находиться под наблюдением. В соответствии с другой Директивой (№ 1830/2003) обеспечивается прослеживаемость и маркировка соответствующих товаров с целью информирования потребителей.

¹⁴ Директива 2015/412 Европейского парламента и Совета, была принята в 2015 году.

сию о возможных направлениях совершенствования правового регулирования использования НГТ.

Таким образом, российское законодательство в части регулирования НГТ не гармонизировано с международным. Это, с одной стороны, дает возможность заимствовать опыт разработки новых правовых актов и процедур лицензирования, мониторинга и контроля. С другой – представляется целесообразным при модернизации российского законодательства пойти по собственному пути, позволяющему достичь конкурентных преимуществ для российских сельхозпроизводителей, закрепить и развить успехи отечественных ученых и селекционеров, сделать более устойчивым и безопасным обеспечение российских потребителей качественными и недорогими продуктами питания.

Для реализации такого подхода необходимо хотя бы кратко рассмотреть возможные сценарии правового регулирования НГТ, а также те аргументы, которые приводятся в общественных дискуссиях, как в России, так и за рубежом, по вопросам нормативного регулирования использования биотехнологий.

4. Оценка технологий в сфере НГТ и общий обзор сценариев регулирования сферы биотехнологий по данным исследования зарубежных центров оценки технологий

В 2019 году независимый Институт Ратенау (Нидерланды), специализирующийся на оценке технологий, опубликовал доклад «Редактирование генома растений и сельскохозяйственных культур: на пути к современной политике в области биотехнологий, ориентированной на дифференцированную оценку рисков и более общие соображения» [Habets et al., 2019] (далее – доклад Института Ратенау). В докладе рассматриваются основные варианты сохранения действия Директивы о ГМО в отношении НГТ, а также возможности внесения поправок в Директиву, чтобы вывести из-под ее действия новые методы редактирования генома (в тех случаях, когда в конечном продукте отсутствует чужеродная ДНК).

Рассматривается также и гипотетический третий вариант, требующий нового законодательного регулирования. В соответствии с этим вариантом конкретные применения НГТ должны будут оцениваться индивидуально, на основе дифференцированной оценки рисков, а также с использованием оценки потенциальной ценности продукта для общества и его приемлемости с этической точки зрения.

Ключевые положения доклада Института Ратенау были затем развиты и дополнены с учетом широкого спектра экспертных оценок в ходе форсайт-исследования, проведенного Советом по оценке научных и технологических возможностей (STOA, структура Европейского парламента, занимающаяся оценкой технологий), доклад о котором был опубликован в декабре 2021 года [Woensel et al., 2021] (далее – Доклад STOA).

При подготовке доклада STOA был использован метод онлайн-опроса заинтересованных организаций и экспертов (стейкхолдеров), проведенный в два этапа и нацеленный на исчерпывающее выявление аргументов pro и contra основных сценариев правового регулирования НГТ, которые выдвигают ключевые заинтересованные стороны из различных сфер деятельности, связанных с НГТ¹⁵.

Необходимо отметить, что данная методология оценки вариантов и аргументов может быть в значительной мере (хотя и с необходимыми корректировками) использована в России. Это придало бы более достоверный научный характер нынешним и будущим дискуссиям о регулировании НГТ – как в обществе, так и в парламентских и правительственных кругах, помогло избежать излишней политизации и популизма при принятии законодательных и экономических решений.

Анализ упомянутых докладов, а также приведенные выше соображения и выводы относительно российской ситуации позволили кратко сформулировать нижеследующие основные варианты, аргументы pro и contra, а также сценарии правового регулирования новых методов редактирования генома, предлагаемые российским законодателям и ключевым экономическим игрокам для принятия стратегических решений в сфере применения НГТ в агропромышленном бизнесе. Решений, которые бы обеспечили при условии общественной поддержки и согласия: устойчивый рост производства и экспорта продуктов питания; преодоление импортной зависимости; успешное развитие инновационного процесса на базе отечественных достижений науки и биоинженерии.

5. Основные результаты исследования: исчерпывающий перечень сценариев и основные аргументы для принятия решений

К основным вариантам регулирования НГТ в сфере их промышленного применения с учетом высказанных выше соображений можно отнести:

- *жесткое регулирование* – запреты, применение обременительных для бизнеса разрешительных процедур, то есть сценарий, аналогичный случаю ГМО;
- *дерегулирование* – разрешительную политику в отношении НГТ при соблюдении ряда условий, главное из которых – отсутствие в конечном продукте чужеродной ДНК;
- *новое регулирование*, которое потенциально объединит плюсы первого и второго вариантов и подразумевает проведение сбалансированной оценки как каждого конкретного продукта НГТ, так и каждой конкретной технологии его получения по двум ключевым направлениям – оценка потенциальной опасности продукта и оценка продукта и технологии с учетом социальных и этических критериев.

¹⁵ Для этого опроса, результаты которого послужили основой для последующего семинара по прогнозированию, STOA пригласила основную группу из 25 участников из шести репрезентативных групп: аграрная промышленность и наука (8 респондентов); фермеры и экологические НПО (12 респондентов); административные и государственные органы (2 респондента); торговля и наука о питании (8 респондентов); потребители и организации по наблюдению за лоббированием (8 респондентов); ученые-бихевиористы (2 респондента).

При анализе основных аргументов ученых, экспертов и групп влияния за и против возможных будущих сценариев регулирования НГТ принимались во внимание следующие общие соображения (которые необходимо принимать во внимание априори, имея в виду опыт публичных дискуссий в Российской Федерации, необходимость достоверной оценки социально-экономических перспектив использования НГТ для вывода на рынок новых отечественных продуктов питания):

- 1) значительный общественный скептицизм в отношении генетически модифицированных продуктов (вплоть до их демонизации);
- 2) объективно существующие неопределенности и неизвестные последствия применения НГТ, не слишком длительный период их использования (около 10 лет);
- 3) «врожденное» противоречие при рассмотрении проблем применения методов генетической (молекулярной и клеточной) инженерии между учетом проблем безопасности и стимулированием прогресса науки и инноваций, между привлекательностью консервативного, охранительного подхода к методам селекции и необходимостью достижения инновационного рывка, конкурентоспособности отечественной науки и российского бизнеса¹⁶;
- 4) редактирование генома является в известном смысле продолжением методов традиционной селекции растений, которая внесла значительный вклад в обеспечение продовольственной безопасности России;
- 6) Россия имеет прекрасные школы ученых и селекционеров, способных создавать новые отечественные сорта методами генетического редактирования при соблюдении жестких условий контроля и критериев «природоподобия» (отсутствие чужеродной ДНК, внесение изменений, возможных в живой природе);
- 7) резонансность не решенной пока окончательной проблемы маркировки продукции, содержащей ГМО: в перспективе НГТ-продукты нуждаются в иной маркировке, которая, с одной стороны, обеспечит свободу выбора потребителя и прослеживаемость товара, а с другой – снимет общественные фобии, будет содействовать привлекательности товара;
- 8) законодатель должен обеспечить ясную и понятную для общества политику регулирования рыночного использования НГТ-продуктов, установить прозрачные и эффективные процедуры оценки рисков и выгоды, с четкой схемой ответственности за эту оценку, исходя из той простой истины, что после выпуска в открытую среду новых сортов растений их уже нельзя «вернуть обратно»;
- 9) законодательство, регулирующее отношения в сфере геномных исследований, должно, по возможности, носить опережающий характер, чтобы не только

не создавать препятствий для проведения научных исследований и инновационной деятельности, но служить их драйвером, заблаговременно указывая ключевые ориентиры роста и обозначая заведомые запреты и ограничения, опасные для человека и окружающей среды.

Ниже приведен анализ основных аргументов экспертов и групп влияния, на основе опыта и публикаций российских экспертов, дискуссий в законодательных и общественных институтах Российской Федерации¹⁷, докладов Института Ратенау и СТОА по вышеперечисленным сценариям.

1. Сценарий жесткого регулирования – НГТ-продукты приравнены к ГМО (табл. 1). Сценарий 1 для ЕС подразуме-

Таблица 1
Сценарий жесткого регулирования
Table 1
Strict regulation scenario

Аргументы за	Аргументы против
Обеспечивает достаточно высокий уровень защиты окружающей среды, здоровья, не запрещает использование методов геной инженерии	Правила допуска продуктов на рынок слишком строги, меры почти запретительные, процедуры очень ресурсоемки для бизнеса
Обеспечивает при допуске продуктов на рынок надежную, основанную на опыте и проверяемых фактах оценку рисков, последующий мониторинг, прослеживаемость, прозрачность	Ограничивает государство в достижении целей устойчивого развития, конкурентоспособности продовольственной отрасли, обеспечения продовольственной безопасности в перспективе
Благодаря апробированной системе маркировки сохраняет свободу выбора для потребителей и сельхозпроизводителей	Поскольку для НГТ-продуктов не существует надежных методов обнаружения, утвержденных процедур контроля, разработка и внедрение последних вызовет сложности и, потенциально, недовольство в обществе
	Растут риски потери конкурентоспособности национального сельского хозяйства, как для России, так и для Европы, поскольку многие страны (в частности, государства Южной и Северной Америки, Китая, страны Юго-Восточной Азии) практикуют противоположные подходы – в них НГТ в большой степени дерегулированы
	Риски потери темпа в науке и инновациях в этой области, «утечки мозгов» за рубеж
	Маркировка «ГМО» будет дезориентировать потребителей и способствовать неприятию НГТ-продуктов на длительную перспективу

¹⁶ Пользуясь терминологией европейского законодательства, можно сказать, что «принцип предосторожности и принцип инноваций» могут противоречить друг другу (Доклад СТОА).

¹⁷ Макеева Ю.В. (2021). В России изменят законодательство в отношении генно-модифицированных организмов. *Ветеринария и жизнь (интернет-газета)*, 12 марта. <https://vetandlife.ru/sobytiya/v-rossii-izmenyat-zakonodatelstvo-v-otnoshenii-genno-modifitsirovannyh-organizmov/>; Сенаторы и эксперты обсудили вопросы нормативно-правового регулирования в сфере обращения ГМО (2021). *Официальный сайт Совета Федерации*. 26 января. <http://council.gov.ru/events/news/121881/>; В ОП РФ обсудили угрозы и пути решения проблем нарушения законодательства в сфере распространения ГМ-семян (2021). *Официальный сайт Общественной палаты*, 1 марта. <https://www.oprf.ru/news/kontrol-za-oborotom-gmo-v-rossii-neobxodimo-soversensstvovat-zakonodatelstvo>.

Таблица 2
Сценарий дерегулирования
Table 2
Deregulation scenario

Аргументы за	Аргументы против
Упрощает регулирование, экономит материальные и людские ресурсы	Даже небольшие корректировки генома могут вызвать большие изменения в организме. Отсутствие чужеродной ДНК не гарантирует безопасности генетического редактирования
Растения, полученные с помощью НГТ, так же безопасны, как и выведенные традиционным способом, методами обычной селекции, поскольку не содержат новой комбинации генетического материала или чужеродной ДНК	Технологии геномного редактирования являются новыми и не имеют достаточного опыта безопасного использования. Требуется оценка рисков и/или мониторинг вновь создаваемых продуктов
Аграрный производственный сектор по-прежнему несет ответственность за обеспечение экологически безопасного производства и высокое качество продуктов питания, прослеживаемость также возможна при новой системе маркировки	Организмы с новыми признаками, полученные с помощью НГТ, могут быстро попадать в окружающую среду, где не будут поддаваться отслеживанию, поскольку в случае дерегулирования возможно, что разработчики и бизнес не будут обязаны предоставлять методы обнаружения НГТ-растений
Дерегулирование позволило бы быстрее развивать и внедрять инновации, модернизируя и стимулируя весь аграрный сектор	Свобода выбора потребителей должна быть обеспечена научно обоснованной информацией о производстве продуктов питания (прозрачная коммуникация между потребителями, разработчиками и производителями имеет ключевое значение для поддержки развития новых технологий, включая НГТ), отсутствие полной информации о НГТ-продуктах недопустимо
Существуют многочисленные примеры разработок, свидетельствующих о том, что НГТ-культуры могут способствовать выгодам для аграрного сектора, потребителей, окружающей среды и экономики в целом*	Пока нет доказательств того, что НГТ оправдают обещания в отношении повышения качества и достижения устойчивого производства продовольствия. Продукты с ГМО даже в странах, где их оборот не регулируется, не оправдали ожиданий 1980-х годов
Стимулирование семеноводческого сектора, в котором могут работать достаточно много инновационных малых и средних предприятий	В случае дерегулирования полномасштабная оценка рисков, предусмотренная для ГМО, а также длительный мониторинг новых продуктов не проводится

* Примеры новых видов сельскохозяйственных растений, работы по созданию которых успешно ведутся: (1) растения, устойчивые к изменению климата и неблагоприятным условиям окружающей среды; (2) растения, устойчивые к новым болезням и патогенам; (3) растения, возделывание которых возможно при резком сокращении использования пестицидов; (4) «элитные» и нишевые культуры, интегрированные в схемы севооборота, с высокой урожайностью и при сокращении площадей сельскохозяйственных угодий и другие.

ваев сохранение статус-кво, Директива о ГМО не меняется. Для России сценарий 1 подразумевает внесение ужесточающих поправок в ФЗ-358 и в базовый Федеральный закон ФЗ-86.

2. Сценарий дерегулирования (разрешительная политика в отношении НГТ) приведен в табл. 2. Сценарий 2 для ЕС подразумевает внесение поправки в Директиву о ГМО, которая выводит из-под ее действия продукты НГТ. Для России сценарий 2 подразумевает как минимум сохранение статус-кво, как максимум – «легализацию» НГТ в базовом законе 86-ФЗ и в отраслевом законодательстве (при условии отсутствия в конечном продукте чужеродной ДНК).

3. Новое законодательное регулирование (комплексный сценарий, оценка рисков и учет социально-этических аспектов) представлен в табл. 3. Данный сценарий подразумевает сбалансированную оценку каждого конкретного продукта НГТ по двум направлениям: оценка потенциальной опасности продукта и оценка самого продукта и технологии его получения с точки зрения социальных и этических критериев.

Рядом специалистов из норвежского консультативного Совета по биотехнологиям (Bioteknologirådet) была предложена модель, которую можно считать одним из вариантов нового комплексного законодательного регулирования¹⁸. Норвежская модель основана на балансе методов оценки

уровней риска и социально-этических факторов. В отличие от модели, которая обсуждается в докладе Института Ратенау, данный подход устанавливает приоритет социальных и этических критериев в комплексном сценарии регулирования. При таком варианте сценария оценка технологии и уровня риска НГТ-продукта производится в основном по критериям социальных целей и этической обоснованности, а уточнение категории риска применения нового продукта происходит на втором этапе (табл. 4).

Выводы

России предстоит менять законодательство об обороте генно-модифицированных организмов, предусматривая дифференцированную оценку рисков в зависимости от применяемой технологии и социальных аспектов, давая, в частности, реальные возможности для широкого применения новых генетических технологий при производстве продуктов питания.

Необходимо принятие новой редакции Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», в которой будет четко прописано понятие геномного редактирования. Необходимы разработка и принятие федерального

¹⁸ Bioteknologirådet (Norwegian Biotechnology Advisory Board). Genteknologiloven – Invitasjon til Offentlig Debatt (The Gene Technology Act – Invitation to Public Debate). 2017. <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2017/12/Genteknologiloven-uttalelse-invitasjon-til-offentlig-debatt-web.pdf>.

Таблица 3
Новое законодательное регулирование
Table 3
New legislative regulation

Аргументы за	Аргументы против
Этот вариант является компромиссом между регулированием и дерегулированием, ожидаемо может снизить опасения граждан, сохранить принципы прослеживаемости и маркировки	Критерии оценки рисков (по аналогии с ГМО) слишком узки для правильной оценки технологии, не учитывают многообразия потенциальных последствий широкого использования НГТ
Оценка рисков по системе категорий (уровней риска) позволила бы проводить индивидуальную настройку процедуры оценки в каждом конкретном случае, включая изменение при необходимости присвоенной категории риска	Сочетание оценки рисков с рассмотрением социальных/этических критериев не является строго научным, легко может стать политизированным и/или использоваться в популистских целях
Структура и перечень категорий рисков в соответствии с имеющимися предложениями специалистов ряда стран могут быть аналогичны хорошо зарекомендовавшей себя системе категорий рисков при создании ГМО*	Дерегулирование использования «небольших» изменений в геноме растений (уведомительный характер вывода на рынок) будет означать, что для многих сельскохозяйственных культур, полученных методами НГТ, не будут оцениваться риски для человека и для окружающей среды
Подключение к оценке риска этических критериев и прогноза социальных последствий способствовало бы облегчению выхода на рынок инноваций, выгодных с точки зрения не только бизнеса, но и благополучия граждан и экологии	Данный сценарий не учитывает непреднамеренных последствий генетического редактирования (CRISPR и ему подобные – это еще относительно новые методы), в то время как известно, что даже небольшие изменения генома могут иметь критические последствия для целого организма
Генетическое редактирование вносит лишь очень небольшие изменения в ДНК, которые неотличимы от результатов обычных методов селекции растений	В настоящее время невозможно убедительно доказать, что «небольшие» генетические изменения, внесенные с помощью НГТ, полностью аналогичны тем, которые могут быть достигнуты с помощью традиционных методов мутагенеза и селекции; провести сравнение между ними крайне сложно (нет разработанных критериев). Таким образом, надежно убедиться в «природоподобии» той или иной НГТ невозможно
Данный сценарий будет способствовать более широкому внедрению перспективных методов оценки технологий	Весьма сложными и не решенными даже в теории являются вопросы: кто будет уполномочен устанавливать критерии? Кто будет проводить предполагаемую оценку рисков?

* Здесь учитываются такие факторы, как метод генетической модификации, тип вносимого изменения в последовательность, стабильность внесенных изменений, риски распространения модифицированного организма в окружающей среде и другие.

Таблица 4
Новое законодательное регулирование с приоритетом социальных оценок
Table 4
New legislative regulation with priority of social assessments

Аргументы за	Аргументы против
Потенциально решает социальные проблемы (устойчивость, этическая оправданность и экономическая выгода). Эту процедуру можно было бы рассматривать как получение «социальной лицензии»	Термины и критерии общественной ценности и этической приемлемости трудно однозначно определить, что влечет уязвимость для спекуляций (обещания «манны небесной» при внедрении новой НГТ-культуры от заявителей) в надежде снизить требования по оценке рисков в отношении методов НГТ
Обеспечивает преимущества для потребителей и предприятий производственной цепочки, ставит на одно из первых мест защиту окружающей среды	Сценарий требует больших общественно-государственных ресурсов, и при этом не ясно, кто будет нести основную тяжесть расходов по оценке социально-экономических последствий новой технологии. Соответствие общественным ценностям может трактоваться разнообразно и требует отдельного рассмотрения, особенно с учетом происходящих быстрых геополитических изменений
Такой поэтапный подход может быть более эффективным; он позволил бы экономить ресурсы бизнеса, которые требуются для оценки рисков на втором этапе, хотя и с риском отсеять перспективные инновации на основе качественных социально-этических критериев	Сценарий не объясняет, как будут сбалансированы риски и потенциальные выгоды: допустимо ли соглашаться с большими рисками, если потенциальный продукт должен принести большую пользу обществу? Кто решает, какие общественные ценности важнее рисков для безопасности применения тех или иных НГТ-культур?
Сценарий дает больше возможностей органам власти сохранять контроль за соответствием сферы технологий и инноваций целям проводимой государственной политики	Многие эксперты считают, что оценка безопасности продукта должна проводиться не в связи, а независимо от оценки общественной ценности продукта

закона «О селекционной деятельности», который будет содержать сведения о селекции с использованием биоинженерии, а также внесение корреспондирующих изменений в законодательство об окружающей среде, о семеноводстве в подзаконные акты Правительства Российской Федерации.

С учетом современного международного опыта правового регулирования НГТ в Европе и США, существующих рисков вследствие санкционного давления на Россию, планов Китая по известной либерализации законодательства о ГМО¹⁹ России нужны новые отечественные сельскохозяйственные культуры, полученные методами «молекулярных ножниц». В настоящее время законодательство Российской Федерации носит запретительный характер в отношении ГМО и неявно либеральный – в отношении продуктов но-

вых геномных технологий. Эта ситуация создает целый ряд конкурентных преимуществ, которые предстоит сохранить и упрочить, подразумевая необходимость совершенствования нормативно-правовой базы генно-инженерной деятельности.

Основные сценарии регулирования НГТ, аргументы pro и contra, сопоставление российских и зарубежных подходов могут быть использованы при принятии стратегических решений как регулируемыми органами, так и экономическими игроками. В целом исходная ситуация складывается в пользу того, что российская инновационная сфера и отрасли производства продуктов питания могут уже в ближайшие годы реализовать свои имеющиеся конкурентные преимущества.

Литература

1. Ветрова И.Ф. (2012). Правовое регулирование селекции в российской и зарубежной практике. *Проблемы экономики и юридической практики*, 3: 227–231.
2. Ковальчук М.В., Нарайкин О.С., Яцишина Е.Б. (2019). Природоподобные технологии: новые возможности и новые вызовы. *Вестник РАН*, 89(5): 455–465.
3. Куделькин Н.С., Старцун В.Н. (2019). Геномные исследования: ограничения и ответственность. *Союз криминалистов и криминологов*, 3: 109–115.
4. Кузьмин П.С. (2021). Эмпирический анализ барьеров перехода от этапа пилотного внедрения технологий четвертой промышленной революции к широкому внедрению // *Стратегические решения и риск-менеджмент*, 12(2): 157–169.
5. Тарасов С.С. (2021). Правовые основы геномного редактирования сельскохозяйственных объектов в свете открытия CRISPR/Cas-системы. *Молодежный агрофорум-2021, Материалы Международной научно-практической интернет-конференции молодых ученых*. Нижний Новгород: 118–120. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=47413301&pff=1>.
6. Трикоз Е.Н., Мустафина-Бредихина Д.М., Гуляева Е.Е. (2021). Правовое регулирование процедуры геномного редактирования: опыт США и стран ЕС. *Вестник РУДН. Серия: Юридические науки*, 25(1): 67–86.
7. Chen K., Wang Y., Zhang R., Zhang H., Gao C. (2019). CRISPR/Cas genome editing and precision plant breeding in agriculture. *Annual Review of Plant Biology*, Apr. 29, 70: 667–697.
8. Doudna J.A., Charpentier E. (2014). Genome editing. The new frontier of genome engineering with CRISPR/Cas 9. *Science*, Nov. 28, 346(6213): 1258096.
9. Habets M., Hove L. van, Est R. van (2019). *Genome editing in plants and crops – Towards a modern biotechnology policy focused on differences in risks and broader considerations*. The Hague: Rathenau Instituut.
10. Khalil A.M. (2020). The genome editing revolution. *Journal of Genetic Engineering and Biotechnology*, Oct. 29, 18(1): 68.
11. Woensel L. van, Mahieu V., Pierer C. (2021). *Regulating genome editing: Societal hopes and fears*. Brussels, European Parliamentary Research Service. DOI: 10.2861/618230.
12. Zhironkin S., Demchenko S., Kayachev G., Taran E., Zhironkina O. (2019). Convergent and nature-like technologies as the basis for sustainable development in the 21st century. *IV International Innovative Mining Symposium*, E3S Web of Conferences 105, 03008.

References

1. Vetrova I.F. (2012). Legal regulation of breeding in Russian and foreign practice. *Problems of Economics and Legal Practice*, 3: 227-231. (In Russ.)
2. Kovalchuk M.V., Naraykin O.S., Yatsishina E.B. (2019). Nature-like technologies: New opportunities and new challenges. *Bulletin of the Russian Academy of Sciences*, 89(5): 455-465. (In Russ.)
3. Kudelkin N.S., Startsun V.N. (2019). Genomic research: Limitations and responsibility. *Union of Criminologists and Criminologists*, 3: 109-115. (In Russ.)
4. Kuzmin P.S. (2021). Empirical analysis of barriers to transition from the stage of pilot implementation of technologies of the Fourth Industrial Revolution to widespread implementation. *Strategic Decisions and Risk Management*, 12(2): 157-169. (In Russ.)
5. Tarasov S.S. (2021). Legal bases of genomic editing of agricultural objects in the light of the discovery of the CRISPR/Cas system. *Materials of the International Scientific and Practical Internet Conference of Young Scientists*. Nizhny Novgorod: 118-120. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=47413301&pff=1>. (In Russ.)

¹⁹ В июле 2021 года Комиссия по утлаблению общей реформы ЦК компартии Китая одобрила «План действий по возрождению семенной отрасли». В документе придано большое значение молекулярным методам биологических исследований, включая разработки новых генетически модифицированных организмов (по информации «АгроXXI – агропромышленный портал», 17.02.2022).

6. Trikoz E.N., Mustafina-Bredikhina D.M., Gulyaeva E.E. (2021). Legal regulation of the gene editing procedure: The experience of the USA and EU countries. *Bulletin of the RUDN. Series: Legal Sciences*, 25(1): 67-86. (In Russ.)
7. Chen K., Wang Y., Zhang R., Zhang H., Gao C. (2019). CRISPR/Cas Genome Editing and Precision Plant Breeding in Agriculture. *Annual Review of Plant Biology*, Apr. 29, 70: 667-697.
8. Doudna J.A., Charpentier E. (2014). Genome editing. The new frontier of genome engineering with CRISPRCas 9. *Science*, Nov. 28, 346(6213): 1258096.
9. Habets M., Hove L. Van, Est R. van (2019). *Genome editing in plants and crops – Towards a modern biotechnology policy focused on differences in risks and broader considerations*. The Hague, Rathenau Instituut.
10. Khalil A.M. (2020). The genome editing revolution. *Journal of Genetic Engineering and Biotechnology*, Oct. 29, 18(1): 68.
11. Woensel L. van, Mahieu V., Pierer C. (2021). *Regulating genome editing: Societal hopes and fears*. Brussels, European Parliamentary Research Service. DOI: 10.2861/618230.
12. Zhironkin S., Demchenko S., Kayachev G., Taran E., Zhironkina O. (2019). Convergent and nature-like technologies as the basis for sustainable development in the 21st century. *IV International Innovative Mining Symposium*, E3S Web of Conferences 105, 03008.

Информация об авторе

Тимур Ервантович Семенов

Кандидат биологических наук, профессор-практик, департамент менеджмента и инноваций, Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации, соавтор текста модельного Инновационного кодекса для государств – участников СНГ (Москва, Россия).

Область научных интересов: управление инновациями, оценка технологий, стратегический менеджмент, правовое регулирование науки и технологий.

timur.e.semenov@mail.ru

About the author

Timur E. Semenov

Candidate of biological sciences, professor-practitioner, Department of Management and Innovation, Financial University under the Government of the Russian Federation, coauthor of the text of the model Innovation Code for the CIS member states (Moscow, Russia). Research interests: innovation management, technology assessment, strategic management, legal regulation of science and technology.

timur.e.semenov@mail.ru

Статья поступила в редакцию 19.11.2021; после рецензирования 21.12.2021 принята к публикации 30.12.2021. Авторы прочитали и одобрили окончательный вариант рукописи.

The article was submitted on 19.11.2021; revised on 21.12.2021 and accepted for publication on 30.12.2021. The authors read and approved the final version of the manuscript.