

## Актуальные направления совершенствования законодательства в сфере биологических и генетических технологий<sup>1</sup>

**Аннотация.** Одним из трендов современной государственной политики является развитие биологических и генетических технологий, направленных на решение социально-экономических задач и проблем, обусловленных глобальными вызовами и угрозами, связанными с последствиями пандемии коронавирусной инфекции, изменения климата, сокращения биоразнообразия, другими негативными проявлениями. В этих условиях возникает необходимость пересмотра концептуальных подходов к правовому регулированию отношений в области применения биологических и генетических технологий с учетом природных и общественных взаимосвязей.

В статье показана необходимость применения к данным отношениям экосистемного подхода, концепции устойчивого развития, междисциплинарного подхода «Единое здоровье», четырех «био», составной частью которых является обеспечение безопасности (экологической, биологической, генетической, санитарно-эпидемиологической, биосферной). Рассмотрены вопросы совершенствования российского законодательства в области применения биологических и генетических технологий на межотраслевой основе во взаимосвязи с экологическим, санитарно-эпидемиологическим, природоресурсным, аграрным законодательством и другими отраслями.

Предложены направления гармонизации отечественной нормативной правовой базы с международными нормами и договорами, включая оценку рисков возможных вредных воздействий применения биологических и генетических технологий на здоровье человека и окружающую среду. В российском законодательстве необходимо легализовать понятия «оценка риска», «факторы риска», а также определить порядок проведения оценки потенциально и реально вредного воздействия ГМО и других результатов применения генетических и биотехнологий на здоровье человека и окружающую среду.

**Ключевые слова:** биотехнологии, генетические технологии, экологическая безопасность, окружающая среда, здоровье человека, экосистемный подход, негативные последствия, оценка рисков.



**Галина Викторовна  
ВЫПХАНОВА,**

профессор кафедры  
экологического и  
природоресурсного права  
Университета имени  
О.Е. Кутафина (МГЮА),  
доктор юридических наук,  
профессор  
[viphanova@mail.ru](mailto:viphanova@mail.ru)  
125993, Россия, г. Москва,  
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

DOI: 10.17803/2311-5998.2021.84.8.033-043

<sup>1</sup> Статья подготовлена при поддержке Минобрнауки России (Тема: «Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение», № 730000Ф.99.1.БВ16АА02001) и информационной поддержке СПС «КонсультантПлюс».

**G. V. VIPHANOVA,**

*Professor of the Department of environmental and natural resources  
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL),*

*Dr. Sci. (Law), Professor*

**viphanova@mail.ru**

*9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993*

### **Actual directions of improving legislation in the field of biological and genetic technologies**

**Abstract.** *One of the trends of modern state policy is the development of biological and genetic, aimed at solving socio-economic problems and problems caused by global challenges and threats associated with the consequences of the coronavirus pandemic, climate change, reduced biodiversity, and other negative manifestations. In these conditions, there is a need to revise the conceptual approaches to the legal regulation of relations in the field of the use of biological and genetic technologies, taking into account natural and social relationships. The article shows the need to apply to these relations the ecosystem approach, the concept of sustainable development, the interdisciplinary approach "Unified Health", four "bio", an integral part of which is to ensure safety (environmental, biological, genetic, sanitary-epidemiological, biosphere). The issues of improving the Russian legislation in the field of application of biological and genetic technologies on an intersectoral basis in connection with the environmental, sanitary and epidemiological, natural resource, agricultural and other industries are considered.*

*The directions of harmonization of the domestic regulatory framework with international norms and treaties, including the assessment of the risks of possible harmful effects of the use of biological and genetic technologies on human health and the environment, are proposed. In Russian legislation, it is necessary to legalize the concepts of "risk assessment", "risk factors", as well as to determine the procedure for assessing the potentially and really harmful effects of GMOs and other results of the use of genetic and biotechnologies on human health and the environment.*

**Keywords:** *biotechnology, genetic technologies, ecological safety, environment, human health, ecosystem approach, negative consequences, risk assessment.*

**Р**азвитие биологических и генетических технологий, ставших в последнее десятилетие трендовыми направлениями общественного развития, требует правового обеспечения их внедрения, отвечающего современным вызовам и угрозам, а также существующим и возникающим потребностям в различных сферах, связанных в том числе с решением социально-экономических, энергетических, экологических, эпидемиологических и других проблем.

Широкая сфера применения биотехнологий обуславливает важность использования комплексного подхода к правовому регулированию всего спектра связанных

с этим отношений, что соответствует интеграционным процессам, приводящим к формированию биоэкономики — феномену, являющемуся в последнее время предметом повышенного интереса и научных дискуссий в профессиональной сфере<sup>2</sup>.

С другой стороны, появление и стремительное развитие различных биотехнологий и направлений биоэкономики влечет за собой необходимость объективирования, отражения биотехнологических особенностей в отраслевом законодательстве (аграрном, энергетическом, природоресурсном, экологическом и др.). Дифференциация биотехнологий прослеживается в Комплексной программе развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года<sup>3</sup>. В числе предусмотренных этим документом приоритетов национальной государственной политики выделялись биомедицина, биофармацевтика, промышленная, сельскохозяйственная, пищевая, лесная, морская, природоохранная (экологическая) биотехнологии, биоэнергетика.

Помимо этих направлений, в Приложении № 1 к Программе в понятийном аппарате названы виды биотехнологии, соответствующие международной цветовой классификации<sup>4</sup>. В их числе биотехнологии: белая (производство биотоплива, ферментов и биоматериалов для различных отраслей промышленности), зеленая (разработка и внедрение в агрокультуру генетически модифицированных растений), красная (производство биофармацевтических препаратов).

Стремительное развитие научно-технического прогресса и биотехнологий охватывает все новые отрасли экономики, что приводит, наряду с основными направлениями, к появлению особых видов биотехнологий, являющихся перспективными как на международном уровне, так и для России: бионики (использование принципов и свойств функционирования живых организмов в технических устройствах); космической биотехнологии (направленной на обеспечение жизнедеятельности космонавтов во время длительных полетов) и др.

При совершенствовании нормативной правовой базы применения биотехнологий следует учитывать их системные связи с генетическими технологиями, на что обращается внимание представителями естественно-научных отраслей знаний. Генная инженерия рассматривается учеными в качестве основы биотехнологии на современном этапе развития, также отмечается значимость применения генных

<sup>2</sup> См., например: *Бобылев С. Н., Михайлова С. Ю., Кирюшин П. А.* Биоэкономика: проблемы становления // Экономика. Налоги. Право. 2014. № 6. С. 20—25; *Мохов А. А.* Концепция трех «био» (биотехнология, биобезопасность, биоэкономика) и ее правовое обеспечение // Юрист. 2020. № 4. С. 9—15.

<sup>3</sup> ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ 24.04.2012 № 1853п-П8) // СПС «КонсультантПлюс». Документ не опубликован.

<sup>4</sup> По данной классификации выделяются биотехнологии по цветам в соответствии с объектами деятельности: в промышленном производстве — белая, в фармации и медицине — красная, в сельскохозяйственном производстве — зеленая, в секторе охраны природы и биоремедиации — серая, в сфере искусственного выращивания и дальнейшей переработки водных организмов (аквакультура, мариккультура) — синяя (URL: <https://umo19.ru/data/documents/Klassifikaciya-biotehnologicheskoy-produkcii.pdf> (дата обращения: 12.05.2021)).



технологий для животноводства, растениеводства, гуманитарной и ветеринарной медицины, они способствуют улучшению качества и увеличению продолжительности жизни человека, особенно в борьбе с неизлечимыми заболеваниями<sup>5</sup>.

Молекулярные, геномные и постгеномные технологии оцениваются специалистами в качестве одного из определяющих факторов развития биотехнологий<sup>6</sup>.

Аналогичные подходы, целевые ориентиры и перспективы нашли отражение в программных документах стратегического планирования, ориентированных, в частности, на разработку генетических технологий для промышленной биотехнологии, горнодобывающей промышленности, переработки отходов и биоремедиации<sup>7</sup>.

В числе сфер применения генетических технологий выделяются также здравоохранение, биотехнологии сельского хозяйства и промышленности, предупреждение чрезвычайных ситуаций биологического характера. Здесь решение одной из программных задач направлено на ускоренное развитие генетических технологий, в том числе генетического редактирования.

Аналогичная задача актуальна и для биотехнологий в целом. В 2012 г. на мировом рынке биотехнологий на долю России приходилось менее 0,1 %, а по ряду сегментов (биоразлагаемые материалы, биотопливо) — практически 0. Преодоление сложившейся ситуации потребовало принятия специальной программы комплексного развития биотехнологий как одного из трендов инновационной экономики, а также системы мер, в том числе правового характера.

Соответственно, задачи совершенствования нормативной правовой базы в сфере биологических и генетических технологий являются сопряженными друг с другом. Совершенствование российского законодательства в этих сферах должно осуществляться в межотраслевом контексте — во взаимосвязи с экологическим, санитарно-эпидемиологическим, природоресурсным, аграрным законодательством и другими отраслями.

Также требуется гармонизация отечественной нормативной базы с международными нормами и договорами в области биотехнологий, генно-инженерной деятельности либо в сферах, относящихся к регулированию этих отношений (например, сохранения биоразнообразия, обеспечения продовольственной безопасности и т.д.).

В данном контексте специалистами рассматривается система стандартизации в области биотехнологий. В частности, выделяются задачи по разработке технических регламентов Таможенного союза в отношении биотехнологической

<sup>5</sup> См.: Генетические технологии — составная часть биотехнологии как современной учебной дисциплины / В. В. Семченко, Г. А. Хонин, И. Н. Лебедев [и др.] // Вестник Омского государственного аграрного университета. 2012. № 2 (6).

<sup>6</sup> См.: Кильчевский А., Лемеш В., Сычева Е. От биотехнологии к биоэкономике // Наука и инновации. 2016. № 6. С. 8—12.

<sup>7</sup> Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019—2027 годы, утв. постановлением Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 // СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

Программа разработана в целях реализации Указа Президента РФ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» (СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. VI). Ст. 7586).

продукции, межгосударственных и национальных стандартов, «зеленых» стандартов с учетом международного опыта, стандартов по различным направлениям — биофармацевтике, биомедицине, биоэнергетике, а также стандартов промышленной, агропищевой, лесной и природоохранной (экологической) биотехнологий<sup>8</sup>.

При этом важное значение имеет гармонизация понятийно-терминологического аппарата. Показательным примером является Национальный стандарт РФ в области биотехнологии<sup>9</sup>, содержащий термины, отражающие систему понятий в отношении различных видов биотехнологий (акваресурсной, лесной, молекулярной, пищевой, природоохранной, промышленной и зеленой химии), соответствующий Стандартной терминологии в области биотехнологий (Standard terminology relating to biotechnology), а также включающий термины, относящиеся и к сфере применения генетических технологий (генетически модифицированный организм, генбанк, генетический скрининг).

Неотъемлемой составляющей нормативной правовой базы в области биологических и генетических технологий является обеспечение безопасности. В научной литературе при исследовании процессов, связанных с формированием и развитием биоэкономики, правомерно указывается на необходимость системного и комплексного регулирования допускаемых к применению биотехнологий с учетом их биологической и иных видов безопасности. При этом биологическая безопасность выделяется в качестве элемента концепции четырех «био» (биотехнология, биобезопасность, биоэкономика, биополитика)<sup>10</sup>.

Для обеспечения безопасности биотехнологий перспективными и обоснованными являются теоретические и методологические подходы к пониманию и соотношению базовых понятий «безопасность», «национальная безопасность» с такими видами, как «экологическая безопасность», «биологическая безопасность», «генетическая безопасность», «биосферная безопасность»<sup>11</sup>.

Такие подходы отражают системные взаимосвязи между природой и человеком, а также позволяют учитывать существующие и новые глобальные вызовы и угрозы, возникающие в результате применения биотехнологий, разработанных, в частности, с использованием методов генно-инженерной деятельности, их потенциальные и реальные негативные последствия для общества, населения и окружающей среды, на что обращается внимание учеными<sup>12</sup>.

<sup>8</sup> См.: Скобелев Д., Веснина Е., Косорукова И., Уткин А. Стандартизация в области биотехнологий // Стандарты и качество. 2014. № 12 (930). С. 37—40.

<sup>9</sup> ГОСТ Р 57079-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Биотехнологии. Классификация биотехнологической продукции (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 19.09.2016 № 1160-ст). М.: Стандартинформ, 2016.

<sup>10</sup> См.: Мохов А. А. Концепция четырех «био» в праве и законодательстве // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 8. С. 146—154.

<sup>11</sup> Подробнее см.: Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б. Теоретико-методологические проблемы правового обеспечения экологической, биосферной и генетической безопасности в системе национальной безопасности Российской Федерации // Lex russica. 2019. № 9. С. 96—108.

<sup>12</sup> См., например: Жолобова Е., Шишневая А., Пашковская С. Генетические модифицированные организмы — новая угроза (обзор литературы) // Гистология клиническая и экспе-



Воздействие ГМО на здоровье человека рассматривается в контексте норм обеспечения безопасности, гарантирующих право каждого на защиту от потенциально негативного воздействия биотехнологий (в том числе генетических) и являющихся в современных условиях неотъемлемым элементом правового статуса человека<sup>13</sup>.

Специалистами отмечается потенциальная опасность воздействия генно-инженерно-модифицированных организмов (ГМО) на окружающую среду при их попадании в открытые системы, а также воздействия на организм человека пищевой продукции, полученной из ГМО<sup>14</sup>.

В числе угроз называются возможные генные мутации, способные приводить к негативным изменениям живых организмов и окружающей среды; влияние трансгенных растений на ряд экосистем за счет миграции генов, утечки трансгенов и их передачи диким сородичам, воздействия на «дикие» виды в природной экосистеме. Соответственно, ГМО относят к биологическим мутагенам — факторам, несущими потенциальный вред.

В научной литературе отмечается комплексный экосистемный характер таких рисков. Основные экологические риски, возникающие при использовании методов генной инженерии, связаны с нарушением природного баланса, биоразнообразия при внедрении в окружающую среду ГМО, которые благодаря устойчивости к вредителям, условиям обитания подавляют другие виды, занимающие сходную экологическую нишу, что может повлечь исчезновение последних, а также изменение всей экосистемы<sup>15</sup>.

Применение экосистемного подхода нашло отражение в Резолюции Генеральной Ассамблеи ООН от 01.03.2019 «Десятилетие Организации Объединенных Наций по восстановлению экосистем (2021—2030 годы)»<sup>16</sup>, принятой в целях недопущения, остановки и обращения вспять деградации экосистем во всем мире. В этом документе со ссылкой на решение XII/19 о сохранении и восстановлении экосистем, принятом на двенадцатом совещании Конференции сторон Конвенции о биологическом разнообразии, признается, что защита экосистем и недопущение пагубной практики в отношении животных, растений, микроорганизмов и неживой среды способствуют обеспечению сосуществования человечества в гармонии с природой.

---

риментальная морфология : сборник трудов третьей Научно-практической конференции с международным участием / под ред. М. П. Разина. 2018. С. 29—35 ; Хамаева Р. А. Последствия использования генно-модифицированных продуктов / Приоритетные научные направления в XXI веке : материалы Международной (заочной) научно-практической конференции / под общ. ред. А. И. Вострецова. Нефтекамск, 2016. С. 33—38.

<sup>13</sup> См.: *Малофеев А. О.* Правовое регулирование оборота генно-модифицированных организмов в Российской Федерации // *Право и экономика*. 2015. № 4. С. 25—29.

<sup>14</sup> См.: *Соколов А. Ю., Богатырева Н. В.* Определение уровня риска в области генно-инженерной деятельности // *Административное право и процесс*. 2018. № 8. С. 32—36.

<sup>15</sup> См.: *Богатырева Н. В., Богатырев В. А., Россик В. Е., Шишкинская Н. В.* Комментарий к Федеральному закону от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (постатейный). 2010 // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>16</sup> URL: <https://www.un.org/ru/sections/observances/international-decades/index.html> (дата обращения: 13.05.2021).

Этот подход особенно актуален в условиях пандемии COVID-19, которая является напоминанием о том, что здоровье человека связано со здоровьем планеты. Как было отмечено в докладе «Работа с окружающей средой для защиты людей. Ответ ЮНЕП на COVID-19», подготовленном по Программе ООН по окружающей среде ЮНЕП (14.05.2020)<sup>17</sup>, чтобы предотвратить будущие вспышки, необходимо бороться с угрозами для экосистем и дикой природы.

Нарастание в последнее десятилетие экологических угроз, связанных с утратой ценных ландшафтов и биоразнообразия, климатическими изменениями, появлением новых инфекций и заболеваний, в том числе зоонозных, переходящих от животных к человеку и наоборот, а также других глобальных экологических проблем актуализирует применение экосистемного подхода к обеспечению безопасности экологических и генетических технологий, что также соответствует концепции устойчивого развития и комплекса индикаторов, достижение которых является стратегической целью международного и национального регулирования<sup>18</sup>.

Трансграничность последствий применения биологических и генетических технологий в виде ГМО и ГМ-продукции вызывает необходимость правового обеспечения их безопасности для человека и окружающей среды с учетом международных соглашений, что закреплено на законодательном уровне. Согласно ст. 15 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»<sup>19</sup> одними из направлений международного сотрудничества в области обеспечения биологической безопасности являются безопасное обращение с биологическими ресурсами, регулирование трансграничного перемещения и контроль за трансграничным перемещением генно-инженерно-модифицированных организмов<sup>20</sup>.

В данной области стоит задача присоединения России в 2023 г. к международным договорам в области трансграничного перемещения генно-модифицированных организмов, включая Картахенский протокол по биобезопасности<sup>21</sup> к Конвенции о биологическом разнообразии (подписан в г. Монреале 29.01.2000).

В связи с этим, во-первых, необходимо уточнить понятийный аппарат, предусмотренный Федеральным законом от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»<sup>22</sup>. В сферу действия Закона необходимо включить ГМО, полученные редактированием генома, уточнив

<sup>17</sup> URL: [https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/32218/unepcovid\\_ru.pdf?sequence=17](https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/32218/unepcovid_ru.pdf?sequence=17) (дата обращения: 13.05.2021).

<sup>18</sup> Подробнее см.: Выпханова Г. В. Понятие и правовое обеспечение концепции устойчивого развития // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2016. № 1 (17). С. 64—93.

<sup>19</sup> СЗ РФ. 2021. № 1 (ч. I). Ст. 31.

<sup>20</sup> См.: План мероприятий по реализации Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, утв. распоряжением Правительства РФ от 28.08.2019 № 1906-р (ред. от 26.02.2021). П. 3 // СЗ РФ. 2019. № 36. Ст. 5062.

<sup>21</sup> URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf) (дата обращения: 13.05.2021).

<sup>22</sup> СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.



определения закрепленных в Законе легальных понятий. Это необходимо в целях правового обеспечения безопасности на системной основе в рамках совершенствования правового регулирования использования ГМО и генетически редактированных организмов, включая развитие системы оценки их безопасности, а также системы контроля за оборотом полученных из них пищевой продукции, кормов и семенного материала<sup>23</sup>.

В числе важных направлений следует назвать оперативный мониторинг как информационно-аналитическую систему и оценку состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий (в том числе генетического редактирования), а также рисков неконтролируемого распространения и использования<sup>24</sup>.

Закон целесообразно дополнить понятиями, содержащимися в Картахенском протоколе, — «живой организм», «живой измененный организм», «современная биотехнология», поскольку это позволит гармонизировать регулирование применения биологических и генетических технологий, включая обеспечение безопасности в соответствии с российским законодательством и международными нормами. Эти понятия, кроме того, отражают сущность и содержание междисциплинарного подхода «Единое здоровье», основанного на взаимосвязи здоровья людей, сельскохозяйственных систем и природы, объединяющего опыт в области здравоохранения, ветеринарной медицины и экологии.

Необходимо также четкое понятийное разделение генно-инженерной деятельности в открытых и закрытых биологических системах в части принимаемых мер. Предусмотренные Законом понятия «система замкнутая», «система открытая», «выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду» нужно определять, наряду с выделяемыми признаками, также через меры, необходимые для учета специфики этих объектов.

Этот признак составляет содержание понятия «использование в замкнутых системах», закрепленного Картахенским протоколом, которое означает любую операцию, осуществляемую в пределах установки, сооружения или иной физической структуры, связанную с живыми измененными организмами, что регулируется специальными мерами, эффективно ограничивающими их контакт с внешней средой и воздействие на нее.

Открытая же система осуществления генно-инженерной деятельности предполагает контакт ГМО с населением и окружающей средой при их намеренном выпуске в окружающую среду (например, в случае выращивания ГМ-растений), при применении в медицинских и алиментарных целях, экспорте и импорте, при передаче технологий.

Соответственно, легальное понимание открытой и замкнутой систем, основанное на базовых признаках этих понятий, имеет важное значение для определения правового режима всего комплекса отношений, связанных с применением генетических

<sup>23</sup> См.: постановление Президиума РАН от 19 марта 2019 г. № 41 «Генетические технологии для повышения продуктивности агробиосистем» // СПС «КонсультантПлюс». Документ опубликован не был.

<sup>24</sup> См.: Указ Президента РФ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. VI). Ст. 7586.

технологий в этих системах, для обеспечения безопасности с учетом особенностей, объективированных в соответствующих правовых требованиях и мерах, в том числе при проведении экспертных исследований, индентификации, регистрации, мониторинга, контроля (например, для открытой системы должны учитываться и контролироваться дополнительные факторы, связанные в том числе с рисками).

Согласно Приложению III к Картахенскому протоколу цель оценки рисков заключается в выявлении и оценке потенциального неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в потенциальной принимающей среде с учетом также рисков для здоровья человека. Она включает в себя в том числе: выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с этими организмами; оценку степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду; оценку последствий в случае действительного возникновения неблагоприятного воздействия, а также оценку совокупного риска их вероятного наступления; вынесение рекомендации в отношении приемлемых или регулируемых рисков, определение стратегий для их регулирования.

Важное значение имеет также информация о принимающей среде (местонахождении, географических, климатических и экологических характеристиках, включая соответствующую информацию о биологическом разнообразии и центрах происхождения в наиболее вероятной потенциальной принимающей среде).

Следует отметить, что доклад об оценке рисков в соответствии с приложением III указан в числе обязательных требований в составе информации<sup>25</sup>.

Приведенные положения свидетельствуют об особой значимости оценки риска неблагоприятного воздействия ГМО, ГМ-продукции, применения биологических и генетических технологий на здоровье человека и окружающую среду. При совершенствовании российского законодательства в данной сфере необходимы учет и использование как информационных, так и организационных норм, включая установленные процедуры.

Правовые нормы, относящиеся к уровню риска, содержатся в Федеральном законе «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны, во-первых, проводить оценку риска при ее планировании, подготовке и проведении (ст. 7), а во-вторых, предоставлять по просьбе заинтересованных лиц информацию об уровне риска и о принимаемых мерах по обеспечению безопасности такой деятельности (ст. 10).

Генно-инженерная деятельность III и IV уровней риска, осуществляемая в замкнутых системах, подлежит лицензированию (ст. 6 указанного Закона). Законом предусмотрено ранжирование уровней риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на здоровье человека (ст. 7).

<sup>25</sup> Приложение II «Информация, требуемая в отношении живых и измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки в соответствии со статьей 11 Картахенского протокола», предусматривающая соответствующую процедуру для таких организмов.



Однако порядок проведения оценки такого риска Законом не предусмотрен и не урегулирован на подзаконном уровне.

Положением о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий ГМО на здоровье человека и окружающую среду необходимо установить единые требования к данной мере, в том числе к процедуре. В Положении (либо в Законе) необходимо дать понятия «оценка риска», а также «факторы риска».

Следует определить цели и задачи оценки риска с учетом потребности ее проведения для определения возможных вредных воздействий ГМО на здоровье человека и окружающую среду, оценки вероятности и степени опасности таких воздействий, а также способов их предупреждения и контроля (менеджмента). Порядок оценки риска должен включать: выявление (идентификацию) его факторов с оценкой вероятности вредного воздействия каждого идентифицированного фактора на здоровье человека и окружающую среду с учетом использования ГМО, а также масштаба возможных последствий и величины риска; оценку совокупного риска; информацию об оценке риска и его приемлемости; определение стратегии для управления такими рисками<sup>26</sup>.

Федеральным законом «О биологической безопасности в Российской Федерации» также предусмотрено проведение мониторинга биологических рисков, включая установление единых критериев, в порядке, утвержденном Правительством РФ (п. 2 ст. 13), который, однако, пока не принят.

Наряду с этим, для предупреждения и предотвращения бесконтрольного осуществления опасной техногенной деятельности с применением биологических технологий Закон предусматривает проведение мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, созданной в том числе с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии, в порядке, установленном Правительством РФ (п. 3 ст. 12).

В данной норме заложен системный подход к проведению мониторинга, относящегося к разработкам, обеспечивающим биологическую безопасность, а также биотехнологической продукции, в том числе полученной с применением генетических технологий. Эти разработки относятся к числу ключевых направлений инновационной экономики, включая отрасли промышленности, сельское, лесное хозяйство, производство продуктов питания, биоэнергетику, медицину и фармацевтику, охрану окружающей среды, акваториальные и биогеотехнологии.

Направления совершенствования законодательства в области биологических и генетических технологий не ограничиваются рассмотренными аспектами. Однако вышеизложенное позволяет сделать вывод о необходимости пересмотра концептуальных подходов к регулированию этих отношений, основанных на системных природных и общественных взаимосвязях, потребностях обеспечения биологической и генетической безопасности в условиях возрастания глобальных вызовов и угроз, важности сближения и гармонизации российского законодательства и

<sup>26</sup> Аналогичный Порядок принят в Республике Беларусь (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 04.05.2010 № 677 «Об утверждении Положения о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. 2010. № 118, 5/31786).

международных норм в данной области, определения базовых общих требований наряду с учетом особенностей промышленных, сельскохозяйственных, природоохранных и других видов биотехнологий.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Бобылев С. Н., Михайлова С. Ю., Кирюшин П. А.* Биоэкономика: проблемы становления // Экономика. Налоги. Право. — 2014. — № 6. — С. 20—25.
2. *Выпханова Г. В.* Понятие и правовое обеспечение концепции устойчивого развития // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2016. — № 1 (17). — С. 64—93.
3. Генетические технологии — составная часть биотехнологии как современной учебной дисциплины / В. В. Семченко, Г. А. Хонин, И. Н. Лебедев [и др.] // Вестник Омского государственного аграрного университета. — 2012. — № 2 (6).
4. *Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б.* Теоретико-методологические проблемы правового обеспечения экологической, биосферной и генетической безопасности в системе национальной безопасности Российской Федерации // Lex russica. — 2019. — № 9. — С. 96—108.
5. *Жолобова Е., Шишневая А., Пашковская С.* Генетические модифицированные организмы — новая угроза (обзор литературы) // Гистология клиническая и экспериментальная морфология : сборник трудов третьей Научно-практической конференции с международным участием / под ред. М. П. Разина. — 2018. — С. 29—35.
6. *Кильчевский А., Лемеш В., Сычева Е.* От биотехнологии к биоэкономике // Наука и инновации. — 2016. — № 6. — С. 8—12.
7. *Малофеев А. О.* Правовое регулирование оборота генно-модифицированных организмов в Российской Федерации // Право и экономика. — 2015. — № 4. — С. 25—29.
8. *Мохов А. А.* Концепция трех «био» (биотехнология, биобезопасность, биоэкономика) и ее правовое обеспечение // Юрист. — 2020. — № 4. — С. 9—15.
9. *Мохов А. А.* Концепция четырех «био» в праве и законодательстве // Актуальные проблемы российского права. — 2020. — № 8. — С. 146—154.
10. *Скобелев Д., Веснина Е., Косорукова И., Уткин А.* Стандартизация в области биотехнологий // Стандарты и качество. — 2014. — № 12 (930). — С. 37—40.
11. *Соколов А. Ю., Богатырева Н. В.* Определение уровня риска в области генно-инженерной деятельности // Административное право и процесс. — 2018. — № 8. — С. 32—36.
12. *Хамаева Р. А.* Последствия использования генно-модифицированных продуктов // Приоритетные научные направления в XXI веке : материалы Международной (заочной) научно-практической конференции / под общ. ред. А. И. Вострцова. — Нефтекамск, 2016. — С. 33—38.

