

Лыжин Дмитрий Николаевич*, ведущий эксперт Центра координации исследований РИСИ.

10.52311/2079-3359_2021_2_111

Международная практика регулирования в сфере генных агробιοтехнологий: состояние и перспективы развития

Возможность генетической трансформации живых организмов – одно из важнейших достижений современной науки, получившее в настоящее время широкое практическое применение¹. Ключевой отраслью, задействующей генные технологии, является агропромышленный комплекс. Использование трансгенов в растениеводстве позволяет существенно увеличить экономическую эффективность производства за счёт снижения влияния негативных природных факторов на урожай, повышения продуктивности растений и добавления им новых полезных свойств. Площади под культурами, полученными с помощью методов генной инженерии, неуклонно растут во многих регионах мира.

Вместе с тем ряд специалистов видит в широком внедрении генных агробιοтехнологий угрозу для отдельных аспектов национальной и международной безопасности, считая получаемые таким образом продукты потенциально ядовитыми и "противоестественными". Кроме того, считается, что распространение трансгенов ведёт к непредсказуемому воздействию на экосистемы². Такие представления не являются маргинальными, они легли в основу национального подхода к этой проблеме в некоторых странах мира. В результате на международном уровне сформировались два постоянно конфликтующих лагеря, которые придерживаются существенно различающихся взглядов на развитие и распространение генных агробιοтехнологий.

В целях нивелирования имеющихся разногласий сторон на глобальном уровне экспертами отмечается создание системы регулирования в сфере генных агробιοтехнологий. Она оформляется на базе международных организаций (ООН, ВТО). За последние десятилетия был разработан корпус договоров, соглашений и конвенций, касающихся взаимодействия

* lyzhin.dmitry@gmail.com

¹ Великие научные открытия XX века, топ 25 // Science debate. 2016. 15 июня. URL: <https://www.sciencedebate2008.com/the-scientific-discoveries-of-the-xx-century/> (дата обращения: 20.09.2020).

² Доронина О.Д., Левицкая А.Б., Никитюк Д.Б. Современные подходы к обеспечению биологической безопасности: отечественный и зарубежный опыт // Вестн. новых медицинских технологий. 2005. Т. XII. № 3–4. С. 14–16.

между странами по вопросам трансграничного перемещения продукции, живых объектов и технологий. Однако система далека от совершенства, в ней также отражены имеющиеся противоречия, поэтому требуется её дальнейшее развитие. Особую сложность представляет выработка общих правил и механизмов, основанных на широком консенсусе между центрами мирового развития, с учётом потенциального ущерба от использования трансгенов.

Внедрение генных агробιοтехнологий в практику началось в середине 1990-х гг.³ Оно идёт по нескольким главным направлениям, однако к настоящему моменту максимальная экономическая эффективность была достигнута в производстве растениеводческой продукции. Трансгенное животноводство пока не распространено, применяемые в нём методы значительно сложнее, помимо этого, из-за особенностей организмов, на которые они направлены, сроки разработки и внедрения существенно больше. Дискуссионными остаются вопросы этичности использования генных агробιοтехнологий в животноводстве⁴.

По данным экспертов Международной службы оценки применения агробιοтехнологий (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA), в 2018 г. под биотехнологическими культурами было занято 191,7 млн га (рисунок). Площади под генно-модифицированными культурами (ГМ-культурами) увеличиваются высокими темпами. Только за последние десять лет посевы выросли на 67 млн га. Возделывание ведётся в 26 странах мира: в пяти промышленно развитых и 21 развивающейся. Выращиванием занимается 17 млн фермерских и иных хозяйств. Ещё 44 государства мира импортируют сырьё, полученное с использованием генных агробιοтехнологий. Лидером рынка на протяжении последних лет остаются США, там под ГМ-культуры отведено около 75 млн га, далее следует Бразилия (50,2 млн га), замыкает тройку ключевых производителей Аргентина с площадью посева и посадки в 23,9 млн га. По оценкам специалистов ISAAA, суммарный доход от возделывания ГМ-культур в мире превысил 187 млрд долл. Культивация позволила сэкономить около 670 тыс. т различных пестицидов⁵.

Несмотря на активный рост применения генных агробιοтехнологий, в мире отсутствуют единые подходы к вопросам их дальнейшего распространения, что оказывает влияние на современную систему международных экономических и политических отношений. ГМ-культуры широко обсуждаются с точки зрения возможных негативных последствий от их использования. Генно-модифицированные организмы и технологии их получения являются одной из самых распространённых современных "страшилок". Их появление стало возможно благодаря медийной раскрученности

³ *Matthew K., Redenbaugh K.* Commercialization of a tomato with an antisense polygalacturonase gene: The FLAVR SAVR? tomato story // *Euphytica*. 1994. No. 79 (3). URL: https://www.researchgate.net/publication/226043623_Commercialization_of_a_tomato_with_an_antisense_polygalacturonase_gene_The_FLAVR_SAVR_tomato_story (дата обращения: 20.09.2020).

⁴ Genetically modified animals // *BBC News*. 2019. February, 8. URL: <https://www.bbc.com/news/topics/c0ger7yeqlqt/genetically-modified-animals> (дата обращения: 20.09.2020).

⁵ ISAAA in 2018: Accomplishment Report // International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications. 2019. URL: <https://www.isaaa.org/resources/publications/annualreport/2018/default.asp> (дата обращения: 20.01.2020).

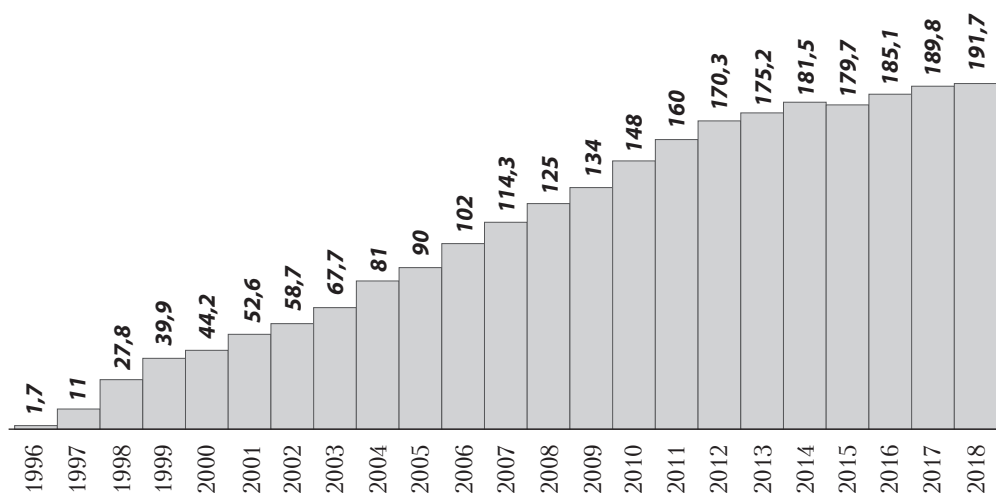


Рис. Мировые площади под ГМ-культурами, млн га

Источник: ISAAA in 2018: Accomplishment Report // International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications. 2019. URL: <https://www.isaaa.org/resources/publications/annualreport/2018/default.asp> (дата обращения: 20.01.2020)

отдельных учёных и их работ по данной тематике. Выводы, сделанные этими исследователями, сводятся к тому, что продукты питания, полученные с применением генных технологий, несут вред здоровью человека. Их потребление ведёт к бесплодию, преждевременному старению, снижает умственные способности и т.д.⁶

Следует обратить внимание на то, что учёные, занимающиеся изучением влияния трансгенов на людей и окружающую среду, не могут однозначно охарактеризовать их как абсолютно безвредные. Однако более чем за 25 лет их коммерческого использования было проведено достаточное количество различных полевых опытов, экспериментов с животными и т.п., и лишь отдельные из них подтверждают существование угроз⁷. Так, в масштабном исследовании американской Национальной академии наук, инженерии и медицины (The National Academy of Sciences, Engineering, and Medicine) "Генетически модифицированные культуры: опыт и перспективы"⁸ отмечается, что продукты, полученные из ГМ-культур, не вредны для

⁶ См., напр.: Jo A. GMO Foods Are Killing Us // Elite Daily. 2013. May, 28. URL: <https://www.elitedaily.com/life/gmos-are-killing-us>; Thierry Vrain: Molecular biologist claims GMOs "poison food supply" // Genetic Literacy Project. 2019. January, 1. URL: <https://geneticliteracyproject.org/glp-facts/thierry-vrain-molecular-biologist-claims-gmos-poison-food-supply/> (дата обращения: 20.09.2020).

⁷ Norero D. More than 280 scientific and technical institutions support the safety of GM crops // Si Quiero Transgénicos. 2017. June, 19. URL: <http://www.siquierotransgenicos.cl/2015/06/13/more-than-240-organizations-and-scientific-institutions-support-the-safety-of-gm-crops/> (дата обращения: 20.09.2020).

⁸ Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects / The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Washington, 2016. URL: <http://www.nap.edu/catalog/23395/genetically-engineered-crops-experiences-and-prospects> (дата обращения: 20.01.2020).

здоровья человека. Кроме того, подчёркивается, что использование отдельных трансгенных сортов, напротив, снижает инсектицидное заражение пищевой продукции, тем самым повышая её безопасность. По мнению американских специалистов, внедрение новых ГМ-линий с повышенным содержанием в растениях питательных веществ и витаминов приведёт к улучшению здоровья в целых странах и регионах.

Однако в докладе отмечены и потенциальные риски для экологической безопасности от возделывания ГМ-культур в результате появления сорняков и вредителей, устойчивых к применяемым пестицидам. Данная проблема может возникнуть из-за того, что в течение длительного периода используются одни и те же ядохимикаты. Это может способствовать выработке у вредителей устойчивости к ним.

В качестве другого возможного экологического риска названа гибель насекомых, не вредящих посевам, но на которые оказывают воздействие инсектициды. Это опасение вполне обоснованно, но связано с ГМ-культурами лишь косвенно. При выращивании сортов растений, полученных методами классической селекции, также применяются средства химизации, от которых могут пострадать полезные и нейтральные насекомые, а глобальный переход на органические технологии и полный отказ от средств химической защиты растений невозможны.

В отдалённой перспективе исследователи видят риск передачи генного материала от ГМ-растений их дикорастущим родственникам. Такая вероятность возникнет тогда, когда появится более широкий спектр культур с изменённым геномом. Сейчас основные возделываемые в США генетически модифицированные культуры (soя, кукуруза) не имеют близких диких видов, с которыми возможно переопыление. Передача генной информации сортам, полученным методами классической селекции, не исключена, но это не является экологическим риском и предотвращается агротехническими методами. В настоящее время в ряд сортов ГМ-растений внедряется так называемый ген-терминатор, делающий растения бесплодными, что полностью предотвращает вероятность передачи их генофонда⁹.

Таким образом, уровень угроз от широкого распространения генных агробiotехнологий можно считать низким. Вместе с тем необходимо продолжать исследовательские работы по данному направлению для всестороннего изучения потенциальных вызовов.

Важнейшим следствием отсутствия однозначного ответа на вопрос о рисках, связанных с использованием генных агробiotехнологий, является разделение мира на сторонников и противников их распространения. Государства, поддерживающие развитие данных технологий, прежде всего США, а также Бразилия и Аргентина, в своих политических и экономических подходах полагаются на *принцип существенной эквивалентности*¹⁰. Он достаточно подробно описан в документе Управления по научно-технической политике (Office of Science and Technology Policy) Белого дома "Согласованная структура регулирования биотехнологии" (Coordinated

⁹ Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects.

¹⁰ Substantial Equivalence // U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/substantial-equivalence> (дата обращения: 20.09.2020).

Framework for Regulation of Biotechnology)¹¹. В соответствии с ним нет никаких доказательств существования опасности данной технологии. Риски, связанные с использованием ГМ-культур, такие же, как и в случае применения растений, полученных методами традиционной селекции. Основанные на принципе существенной эквивалентности системы регулирования в сфере генных агробιοтехнологий практически не отличаются от обычного управления рынками сельскохозяйственного сырья и продовольствия. Исключения могут касаться, например, информирования и маркировки о содержании в продуктах трансгенов¹².

В противовес принципу существенной эквивалентности, в ряде государств, прежде всего в странах ЕС, сформировалась *концепция предосторожности*. Она ориентирована на защиту интересов потребителей и охрану окружающей среды. В соответствии с этой концепцией, пока безопасность генных агробιοтехнологий не будет доказана с высокой степенью достоверности, их распространение должно существенно ограничиваться. Важно подчеркнуть, что наличие сомнений относительно трансгенных организмов в Европейском союзе чаще всего трактуется в пользу их запрета. Основным законодательным инструментом ЕС в данной сфере является Директива 2001/18/ЕС "О преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов"¹³.

Осторожный, взвешенный подход к генным агробιοтехнологиям нашёл отражение в **Конвенции о биологическом разнообразии**¹⁴. Этот международно-правовой акт является одним из ключевых инструментов, регулирующих распространение генных биотехнологий на мировом уровне.

Конвенция выработана и принята 150 государствами под эгидой ООН в Рио-де-Жанейро в 1992 г. В первую очередь данный документ направлен на сохранение биологического разнообразия. Его цель заключается в устойчивом использовании отдельных элементов биоразнообразия, получении на равной и справедливой основе выгод и преимуществ, связанных с возможностями генетических ресурсов. Реализация поставленных задач в том числе должна осуществляться благодаря предоставлению доступа к генетическим ресурсам и передаче соответствующих технологий, с учётом всех прав на такие ресурсы и технологии, а также необходимых объёмов финансирования¹⁵.

¹¹ Preparing for Future Products of Biotechnology / The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Washington, 2017. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK442204/> (дата обращения: 20.09.2020).

¹² Harmon A. G.M.O. Foods Will Soon Require Labels. What Will the Labels Say? // The New York Times. 2018. May, 12. URL: <https://www.nytimes.com/2018/05/12/us/gmo-food-labels-usda.html> (дата обращения: 20.09.2020).

¹³ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC: Commission Declaration // Official Journal L 106. 2001. April, 17. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018&from=EN> (дата обращения: 20.09.2020).

¹⁴ Конвенция о биологическом разнообразии // Организация Объединённых Наций. Офиц. сайт. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml (дата обращения: 20.09.2020).

¹⁵ *Бежашев К.А., Бежашев Д.К.* Международно-правовые проблемы сохранения устойчивого использования морского биоразнообразия в открытом море // *Международ. право XXI века: Мир и безопасность, сотрудничество, права человека.* М.: Проспект, 2016.

Непосредственно механизмов, регулирующих международные отношения и вопросы безопасности в сфере генных агробιοтехнологий, касается ряд пунктов и статей данного международного документа. Это ст. 8, 16 и 19.

Статья 8 Конвенции "Сохранение in-situ", в частности, гласит: "Каждая Договаривающаяся Сторона, насколько это возможно и целесообразно... устанавливает или поддерживает средства регулирования, контроля или ограничения риска, связанного с использованием и высвобождением живых изменённых организмов, являющихся результатом биотехнологии, которые могут иметь вредные экологические последствия, способные оказать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также опасности для здоровья человека..."¹⁶

В соответствии со ст. 16 "Доступ к технологии и её передача", "каждая Договаривающаяся Сторона, признавая, что технология включает биотехнологию и что как доступ к технологии, так и её передача между Договаривающимися Сторонами являются важными элементами достижения целей настоящей Конвенции, обязуется в соответствии с положениями настоящей статьи предоставлять и/или облегчать другим Договаривающимся Сторонам доступ к технологиям, которые имеют отношение к сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия или предполагают использование генетических ресурсов и не наносят существенного ущерба окружающей среде..."¹⁷.

Предоставление доступа к технологиям и их передача развивающимся странам "обеспечиваются и/или облегчаются на справедливых и наиболее благоприятных условиях, в том числе на льготных и преференциальных, если достигнута взаимная договорённость, и, когда это необходимо, в соответствии с механизмом финансирования" со стороны развитых стран¹⁸.

В документе также отмечено: "В случае технологии, обусловленной патентами и другими правами интеллектуальной собственности, такой доступ и передача обеспечиваются на условиях, которые учитывают достаточную и эффективную охрану прав интеллектуальной собственности и соответствуют ей". Каждая из сторон соглашения принимает надлежащие законодательные, административные или политические меры для обеспечения максимальной доступности к технологиям¹⁹.

Целесообразно обратить внимание на то, что ст. 19 "Применение биотехнологии и распределение связанных с ней выгод" Конвенции о биологическом разнообразии полностью посвящена биотехнологиям. Её пункты определяют важность и необходимость для сторон, принявших соглашение, реализации надлежащих нормативных, административных или политических мер по эффективному участию в исследованиях в сфере биотехнологий других сторон. Особенно это касается развивающихся государств, которые могут предоставлять генетические ресурсы для таких научных изысканий. В статье 19 подчёркивается: "Каждая Договаривающаяся Сторона принимает все возможные меры, для того, чтобы способствовать и содействовать обеспечению приоритетного доступа на справедливой и равной основе

¹⁶ Конвенция о биологическом разнообразии.

¹⁷ Там же.

¹⁸ Там же.

¹⁹ Там же.

Договаривающимся Сторонам, особенно развивающимся странам, к результатам и выгодам, вытекающим из биотехнологий, основанных на генетических ресурсах, предоставленных этими Договаривающимися Сторонами. Такой доступ осуществляется на взаимно согласованных условиях"²⁰.

В данной статье международно-правового документа также отмечается, что "стороны рассматривают необходимость и условия принятия мер, возможно, в форме протокола, включая, в частности, предварительное обоснованное согласие, по разработке соответствующих процедур в области безопасной передачи, использования и применения любых живых изменённых организмов, являющихся результатом биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия"²¹.

По состоянию на середину 2020 г. сторонами Конвенции о биологическом разнообразии являлись 196 стран. При этом из ведущих государств документ до сих пор не ратифицирован в США. Американцы объясняют это экономическими интересами. Страна не готова финансировать биотехнологические исследования в других регионах мира. Это, впрочем, относится к целому ряду международно-правовых актов, касающихся различных сфер человеческой деятельности. Россия присоединилась к данному международному механизму в 1995 г. и имеет обязательства по выполнению Конвенции, одно из них – формирование национальной стратегии сохранения биоразнообразия. Такая национальная стратегия была разработана и принята 2002 г.²²

Вместе с тем положения Конвенции, затрагивающие генные агробиотехнологии, можно считать достаточно общими. По ряду параметров они не отражают глобальных процессов, связанных с распространением трансгенных организмов, и зачастую неэффективны. В частности, нейтральный термин "передача", используемый в Конвенции, не коррелируется с рыночными процессами перемещения ГМ-продукции и технологий. Понимание этого привело к выработке и принятию на международном уровне дополнительных механизмов международного регулирования – Картахенского протокола по биобезопасности²³ (2000 г.) и Нагойско-Куала-Лумпурского²⁴ дополнительного протокола об ответственности и возмещении за ущерб²⁵ (2010 г.).

Картахенский протокол по биобезопасности был принят в январе 2000 г., и работа на его основе началась 11 сентября 2003 г. По состоянию

²⁰ Конвенция о биологическом разнообразии.

²¹ Там же.

²² Национальная Стратегия сохранения биоразнообразия России / Министерство природных ресурсов Российской Федерации. М., 2002. URL: <http://www.caresd.net/img/docs/530.pdf> (дата обращения: 20.09.2020).

²³ Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Монреаль, 29 января 2000 г. // Конвенция о биологическом разнообразии. URL: <https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-ru.pdf> (дата обращения: 20.09.2020).

²⁴ Часто документ называют Нагойским протоколом. – *Прим. авт.*

²⁵ Нагойско-Куала-Лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении к Картахенскому протоколу по биобезопасности. Монреаль, 2011 // Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии. URL: https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2016/12/trt_cbd_sp-ru.pdf (дата обращения: 20.09.2020).

на середину 2020 г. документ ратифицирован в 173 странах мира. В 2020 г. это сделала Сьерра-Леоне, в 2019 г. – Узбекистан²⁶.

Картахенский протокол имеет ключевое значение для формирования элементов международного регулирования в сфере развития и распространения генных агробιοтехнологий. Основную область работы в его рамках составляет оценка рисков, связанных с широким использованием биотехнологий. Одним из важных элементов документа является возможность применения государствами принципа предосторожности. Так, в случае неопределённости относительно возможного ущерба от перемещения трансгенов импортно-экспортные операции могут быть запрещены.

Цель Картахенского протокола сформулирована в ст. 1. Она "заключается в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых изменённых организмов (в настоящее время речь идёт практически исключительно о ГМ-растениях. – *Прим. авт.*), являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению"²⁷.

Стоит подчеркнуть, что в соответствии с документом в обращение вводится термин "живой изменённый организм" – ЖИО. Это можно считать уступкой в ответ на негативную реакцию США и их союзников из-за попытки использования в тексте Картахенского протокола термина "генно-модифицированный организм" (ГМО). Как было отмечено выше, Соединённые Штаты считают, что трансгенные методы принципиально не отличаются от традиционной селекции и, следовательно, не существует необходимости в разработке специальных (помимо имеющихся) процедур по обеспечению безопасности. Однако это определение всё же содержит указание на генно-инженерные технологии. Так, в соответствии со ст. 3, "„живой изменённый организм“ означает любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученной благодаря использованию современной биотехнологии"²⁸.

Картахенским протоколом также был введён в международную практику термин "концепция биобезопасности". Данная концепция базируется на необходимости защиты здоровья человека и экосистемы от возможных неблагоприятных последствий внедрения и широкого использования современных биотехнологических продуктов. Фактически она включает в себя ряд аспектов продовольственной и экологической безопасности. Таким образом, под биобезопасностью в контексте международного регулирования генных агробιοтехнологий можно понимать состояние защищённости от возможных неблагоприятных последствий, возникающих в результате их применения²⁹.

²⁶ Стороны Картахенского протокола и Дополнительного протокола к нему об ответственности и возмещении ущерба: Parties to the Cartagena Protocol and its Supplementary Protocol on Liability and Redress // Convention on Biological Diversity. 2020. URL: <http://bch.cbd.int/protocol/parties/> (дата обращения: 20.09.2020).

²⁷ Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Монреаль, 29 января 2000 г.

²⁸ Там же.

²⁹ Там же.

Основные положения Картахенского протокола в первую очередь относятся к правилам и процедурам безопасной транспортировки (перемещения), обработки (переработки) и применения ЖИО. Документ включает в себя комплекс мер, необходимых для целенаправленного введения ЖИО в экосистему. Он получил название *процедуры заблаговременного обоснованного согласия*. Эта процедура запускается в случае, когда одна из сторон протокола впервые осуществляет намеренную транспортировку (перемещение) через свою границу ЖИО, предназначенных для попадания в экосистему, например импортирует новый генно-модифицированный посевной материал. Процедура должна проходить следующие стадии:

- в государство-импортёр со стороны государства-экспортёра направляется специальное предупреждение, в котором экспортёр обязан предоставить импортёру подробную характеристику перемещаемых ЖИО;
- в течение 90 календарных дней регулирующие органы страны-импортёра обязаны подтвердить, что данное предупреждение им получено;
- в течение 270 дней после получения уведомления регулирующие органы страны-импортёра обязаны предоставить решение о возможности или запрете поставки ЖИО с указанием обоснованных причин. В соответствии с Картахенским протоколом возможны четыре варианта решения: разрешить, запретить, затребовать дополнительную информацию, увеличить установленный период³⁰.

Однако, несмотря на чёткий регламент, процедура заблаговременного обоснованного согласия не гарантирует, что государство-импортёр действительно сможет оценить риски, связанные с перемещением ЖИО. Это обусловлено тем, что в стране могут отсутствовать технические возможности и необходимые специалисты.

При повторном и следующих случаях трансграничного перемещения живых изменённых организмов Картахенским протоколом предусмотрены упрощённые процедуры. Если одна из сторон решила использовать на своей территории такие организмы, которые в дальнейшем, возможно, будут поставляться за её границы, она должна в течение 15 дней после принятия решения известить об этом все стороны протокола. Для этой цели разработан *Механизм посредничества по биобезопасности (МПБ)*³¹.

По своей сути Механизм посредничества по биобезопасности – это электронная база данных. МПБ обеспечивает динамичную платформу для регистрации, свободного поиска и извлечения информации. От Российской Федерации контактной точкой в данном механизме выступает Министерство промышленности и торговли. Обращает на себя внимание тот факт, что на международном уровне работе с МПБ отводится большое значение, в то время как российское ведомство в ней практически не участвует.

Решение о желании импортировать модифицированные живые организмы, используемые для употребления в пищу, на корм животным, принимается на основании законов страны-потребителя. Если там отсутствует

³⁰ О Картахенском протоколе по биобезопасности // Интернет-журн. о коммерческих биотехнологиях. 2003. 9 сентября. URL: <http://cbio.ru/page/47/id/1098/> (дата обращения: 20.09.2020).

³¹ Biosafety Clearing-House // Convention on Biological Diversity. 2020. URL: <https://bch.cbd.int/> (дата обращения: 20.09.2020).

соответствующая национальная нормативно-правовая база (например, это развивающееся государство), страна может направить заявление в МПБ, в котором должно быть указано, что решение импортировать ЖИО в первый раз будет приниматься на базе научно обоснованной оценки риска и в нём будут учтены правила Картахенского протокола³².

При нехватке предоставленных научно обоснованных данных по вопросам поставки государство-импортёр, принимая решение по трансграничному перемещению ЖИО, используемых для употребления в пищу и на корм животным, может применить принцип предосторожности и отказаться от импорта данного ЖИО или отложить принятие решения. Этот момент прописан в ст. 11 Картахенского протокола³³.

В организации процесса трансграничного перемещении ЖИО стороны обязаны осуществлять меры по обеспечению безопасности логистических процедур. В протоколе указаны требования к идентификации продукции, отмечено, какие данные должны содержаться на маркировке и в сопроводительных бумагах. Требования к транспортным документам могут различаться в зависимости от цели использования трансгенных объектов³⁴.

Если к одной из сторон протокола поступит информация о непреднамеренном (случайном) перемещении через границу ЖИО, которые могут оказать негативное воздействие на здоровье человека и экосистему, она обязана оповестить те страны, территория которых подвержена или может быть подвержена такому воздействию. Информацию следует направить в базу данных МПБ и при необходимости другим заинтересованным сторонам. Кроме того, протоколом предусмотрено проведение консультации по данной проблеме для совместной выработки защитных действий³⁵.

Совещания стран – участниц Картахенского протокола проходят один раз в два года. Мероприятия проводятся параллельно с совещаниями Конференции сторон Конвенции о биологическом разнообразии. В 2020 г. должно было состояться девятое совещание, однако в связи с пандемией COVID-19 оно было перенесено на 2021 г.

Расширение инструментария Картахенского протокола произошло в 2010 г., когда был принят **Нагойско-Куала-Лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении за ущерб** (далее – Нагойский протокол), который вступил в силу 5 марта 2018 г. Этот документ на середину 2020 г. представляет собой последний международный инструмент, оформленный под эгидой ООН и непосредственно относящийся к проблеме использования генетических ресурсов биологических систем.

Как показывает анализ, Нагойский протокол имеет прикладную направленность и тесно связан с аграрными биотехнологиями. Сфера его действия распространяется на регулирование доступа к генетическим ресурсам, необходимым для широкого применения генных агробiotехнологий

³² Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Монреаль, 29 января 2000 г.

³³ Там же.

³⁴ О Картахенском протоколе по биобезопасности.

³⁵ Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Монреаль, 29 января 2000 г.

и их международного использования на справедливой и равноправной основе³⁶.

Нагойский протокол действует в отношении генетических ресурсов дикой природы и культивируемых видов, получаемых с помощью генных биотехнологий. Пользователями генетических биоресурсов выступают предприятия агропромышленного комплекса и других отраслей, научно-исследовательские институты и т.п. Доступ к генетическим ресурсам необходим им для разных целей – от проведения фундаментальных исследований до создания новых продуктов.

Согласно этому дополнительному протоколу, его стороны должны требовать друг от друга применения мер реагирования в случае причинения ущерба ЖИО, которые попадают на их территорию в результате трансграничного перемещения. Такие шаги необходимо совершать, когда существует высокая вероятность ущерба. Под мерами реагирования понимаются "разумные действия, предпринимаемые с целью предотвращения, минимизации, сдерживания и смягчения ущерба или избежания ущерба иным способом... восстановления биологического разнообразия..."³⁷. Здесь же ущерб определяется как "неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая также риск для здоровья человека, которое поддается измерению или наблюдению иными способами... и значительно по своему характеру..."³⁸.

В Нагойском протоколе "установлен административный подход к рассмотрению мер реагирования в случаях причинения или достаточной вероятности причинения ущерба сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия под воздействием живых изменённых организмов, связанных с трансграничным перемещением"³⁹. Документ "способствует дальнейшему созданию стимулирующей среды для извлечения максимальных выгод от потенциальных возможностей использования живых изменённых организмов, обеспечив правила возмещения ущерба или меры реагирования в случаях срывов и нанесения или возможного нанесения ущерба биоразнообразию".

В дополнение к основным обязательствам Нагойский протокол предусматривает инструменты и механизмы для оказания помощи в его осуществлении. Среди них можно отметить: повышение осведомлённости, сотрудничество в создании потенциала, формирование механизмов посредничества для обмена информацией, передачи технологий, оказание финансовой поддержки через механизм финансирования дополнительного протокола в Глобальном экологическом фонде.

В ходе переговоров о Нагойском протоколе высказывались различные мнения о статусе, который необходимо придать проблеме продовольственной безопасности, а в более широком смысле – продовольственному и сельскохозяйственному сектору. Этот документ в том виде, в каком он был принят, в определённой степени отражает полицентричную картину мира, так как основывается на дифференцированном и сбалансированном подходе, который, по сути, в значительной степени отражает вопросы и озабоченности многих стран.

³⁶ Нагойско-Куала-Лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении к Картахенскому протоколу по биобезопасности. Монреаль, 2011.

³⁷ Там же.

³⁸ Там же.

³⁹ Там же.

Анализ показывает, что Нагойский протокол оставляет широкие возможности для развития международных отношений в области доступа и извлечения взаимных выгод от применения генетических ресурсов. В связи с этим представляется целесообразной разработка специализированных механизмов по формированию соглашений между странами по совместному доступу к генетическим ресурсам и взаимовыгодному использованию результатов. Условием работы таких механизмов должно стать отсутствие противоречий в содержании этих документов и Конвенции о биологическом разнообразии, а также самого протокола. Подобные договоры могут быть заключены, например, между ЕС и США, что позволило бы разрешить существующие в их отношениях противоречия. Нагойский протокол в этом случае стал бы дополнительным инструментом к другим международно-правовым актам. Таким образом, представляется, что протокол обеспечил бы гибкость в принятии международных решений и разработке новых механизмов взаимодействия стран, касающихся сферы сельскохозяйственных биотехнологий.

По состоянию на середину 2020 г. **Россия** не является стороной Картахенского и Нагойского дополнительных протоколов. Вместе с тем совместная работа может повысить эффективность функционирования национальной системы регулирования в сфере сельскохозяйственных биотехнологий и открывает ряд преимуществ, таких как:

- участие в представительном всемирном форуме, непосредственно обеспечивающем глобальную биобезопасность;
- отстаивание национальных интересов при разработке новых инструментов в рамках протокола и влияние на принятие решений в рамках Конференции сторон;
- работа по усовершенствованию международных нормативов и практических процедур, относящихся к перемещению ЖИО через границы;
- повышение надёжности и транспарентности национальной системы регулирования биобезопасности;
- расширение возможностей по сотрудничеству с правительствами других государств, а также иными международными акторами в деле укрепления глобальной биобезопасности.

Вместе с тем существующие в настоящее время варианты протоколов имеют ряд недостатков и требуют совершенствования. Например, работа на их базе не позволяет решить ряд спорных вопросов, связанных с разграничением ответственности за непреднамеренное загрязнение территории генетическим материалом в ходе транспортировки и в случае несоблюдения техники безопасности при разработке и производстве новых ЖИО. Кроме того, остаётся неотлаженной финансовая ответственность за ликвидацию последствий отрицательного воздействия трансгенов на безопасность отдельных государств.

Ратифицировав документы, наша страна могла бы в рамках нового этапа работы для решения указанных проблем предложить учредить (по аналогии с Международным фондом для компенсации ущерба от загрязнения нефтью⁴⁰) международный компенсационный фонд по ЖИО. Функциями организации, которую целесообразно создать под эгидой ООН, могут стать

⁴⁰ Международная конвенция о создании Международного фонда для компенсации ущерба от загрязнения нефтью 1992 года (дополнение к Международной конвенции о гражданской ответственности за ущерб от загрязнения нефтью 1969 года)

осуществление мониторинга, оказание финансовой поддержки научным исследованиям, а также выплата компенсаций при установлении случаев нарушения биобезопасности.

Средства для пополнения фонда можно собирать в качестве обязательных взносов со стран – участников Картахенского протокола и направлять на научные исследования, организацию мониторинга случаев генетического загрязнения и при необходимости на их устранение. Представляется целесообразным освободить от прямых налогов фонд и все его активы, включая обязательные и благотворительные взносы. Фонд должен быть признан сторонами протоколов в качестве юридического лица, которое в рамках действующего законодательства государства может принимать на себя права и обязанности, в том числе подавать иски в суды.

Директора фонда следует выбирать прямым тайным голосованием из числа авторитетных экспертов в сфере биотехнологий. Руководящий состав имеет смысл приравнять к международным лицам, они не должны быть аффилированы с отдельными государствами, запрашивать или получать указания от какого бы то ни было правительства или каких-либо органов, посторонних для фонда. В то же время все стороны протоколов должны гарантировать исключительный международный характер статуса директора фонда и его сотрудников и не пытаться оказывать на них воздействие, связанное с исполнением ими служебных обязанностей.

Важной составляющей в работе фонда должны стать расширение категории ущерба, нанесённого ЖИО, и определение виновных в нём. Что касается последнего, то ответственность следует полностью возложить на компанию, выпустившую и использующую ЖИО в коммерческих целях. В понятие "ущерб" целесообразно включить:

- последствия, приведшие к потере жизни или ухудшению здоровья людей (оценивается стоимостью всех медицинских расходов);
- экономический ущерб, возникший в результате потери имущества, его порчи и полного разрушения;
- экономический ущерб, ставший следствием ухудшения состояния окружающей среды (оцениваются расходы на восстановление окружающей среды, изменённой ЖИО);
- стоимость предупредительных мер (оцениваются расходы на мониторинг, научные исследования и т.д.).

Помимо системы ООН одно из главных мест в выработке и реализации механизмов международного регулирования в области развития генных биотехнологий занимает **Всемирная торговая организация (ВТО)**. Из всего корпуса соглашений ВТО непосредственно связанными с международным взаимодействием в аграрном секторе и сельскохозяйственными биотехнологиями являются соглашения по сельскому хозяйству⁴¹ и по санитарным и фитосанитарным мерам⁴².

(с изменениями от 27.11.1992) // Кодекс. URL: <http://docs.cntd.ru/document/901760506> (дата обращения: 20.09.2020).

⁴¹ Соглашение по сельскому хозяйству // Комитет РСПП по интеграции, торгово-промышленной политике и ВТО. URL: http://www.rgwto.com/wto.asp?id=3668&doc_id=2105 (дата обращения: 20.09.2020).

⁴² Соглашение по санитарным и фитосанитарным мерам // Комитет РСПП по интеграции, торгово-промышленной политике и ВТО. URL: http://www.rgwto.com/wto.asp?id=3668&doc_id=2107 (дата обращения: 20.09.2020).

Данные документы в настоящее время представляют собой один из ключевых международных механизмов, касающихся глобальной продовольственной безопасности. Они регулируют большую часть рынка агропродовольственной, в том числе биотехнологической, продукции в мире. Сельское хозяйство исключено из общих правил ВТО в связи с особыми условиями конкуренции на аграрных рынках и сложностью их функционирования в условиях либерализации. На аграрное производство не распространяется вся жёсткость правовой базы организации в той же мере, как на другие секторы международной экономики. Одним из основных исключений является возможность использовать в аграрном секторе экспортные субсидии, а также вводить импортные ограничения.

Важнейший недостаток механизмов ВТО, касающихся системы международных отношений, связанных с сельскохозяйственными биотехнологиями, состоит в их излишней либеральности. Фактически они отражают политику США, которые стояли у истоков создания этой структуры и продолжают играть в ней главную роль.

Как показывает анализ, для документов ВТО более важным является принцип существенной эквивалентности, нежели принцип предосторожности, применяемый в рамках протоколов, относящихся к Конвенции ООН о биологическом разнообразии. Например, одно из положений Соглашения по санитарным и фитосанитарным мерам предусматривает, что "продовольственные стандарты и меры, нацеленные на защиту людей от вредителей или животных, могут потенциально использоваться как преднамеренный барьер для торговли"⁴³ и, следовательно, не могут применяться исходя из норм ВТО. Фактически, прикрываясь необходимостью защиты прав потребителей, авторы Соглашения существенно снижают контроль за распространением новых, модифицированных организмов. В соответствии с документами ВТО национальные нормы, запрещающие ГМ-продукты в целях упреждения потенциальных угроз для национальной безопасности, считаются "несправедливой торговой практикой". Кроме того, организация не признаёт меру превентивного запрета потенциально опасных объектов (товаров, веществ, продуктов), которая является частью международного экологического права, а также возможность их особой маркировки.

Целесообразно также отметить, что международные нормы, лежащие в основе Соглашения по санитарным и фитосанитарным мерам, базируются на стандартах, разработанных Комиссией Codex Alimentarius, состоящей из представителей правительств и официальных советников из частного бизнеса. Данная комиссия находится под сильным влиянием крупных продовольственных и агрохимических корпораций. Американские корпорации, связанные с сельским хозяйством, принимают участие в её заседаниях и определяют позицию, которую занимают представители правительств. Так, транснациональная компания "Монсанто" имеет в Codex Alimentarius огромное влияние.

Сложность совершенствования существующих механизмов ВТО и предложения новых заключается в том, что США, долгие годы определявшие основные направления её развития, считают их приемлемыми и не нуждающимися в обновлении. Вместе с тем ВТО – это широкоформатная

⁴³ Соглашение по санитарным и фитосанитарным мерам.

международная организация, членами которой по состоянию на середину 2020 г. являются 164 страны мира. Однако с конца 1995 г. в ней практикуется принятие решений на основе согласия сторон (де-юре предусмотрено голосование). В связи с этим представляется целесообразным создание в рамках организации широкой коалиции, не согласной с позицией США.

* *
*

Таким образом, наибольшую сложность при выработке общих механизмов политического регулирования в области развития аграрных биотехнологий представляет достижение консенсуса между центрами мирового развития. Специфика современной практики международного регулирования в данной сфере объясняется различными подходами к генно-модифицированным организмам в разных странах. Достижение компромисса между ключевыми акторами возможно при широком обсуждении существующих проблем на площадках международных организаций, в первую очередь ООН и ВТО, с последующим формированием механизмов политического и экономического регулирования в формате международных договоров, конвенций и соглашений.

По нашим оценкам, наработанный корпус таких документов является недостаточно эффективным, их положения можно считать общими и декларативными. Вследствие этого требуется их доработка, особенно в части обеспечения безопасности развития и распространения сельскохозяйственных биотехнологий. Так, Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции по биоразнообразию ООН не позволяет решить ряд вопросов, связанных с разграничением ответственности за непреднамеренное генетическое загрязнение территории. Также остаётся неурегулированной проблема финансовой ответственности за ликвидацию последствий отрицательного воздействия трансгенов на безопасность отдельных стран. Для решения этих задач представляется целесообразным создание под эгидой ООН международного компенсационного фонда по живым изменённым организмам с функциями мониторинга, финансовой поддержки научных исследований, а также осуществления выплат компенсаций при установлении случаев нарушения биобезопасности.

В целях совершенствования работы Нагойского дополнительного протокола к Конвенции по биоразнообразию ООН необходима разработка специализированных механизмов по формированию международных соглашений между странами по совместному доступу к генетическим ресурсам и взаимовыгодному применению получаемых результатов. Подобные соглашения потенциально могут способствовать урегулированию существующих и будущих споров, связанных с трансграничным использованием сельскохозяйственных биотехнологий.

На международном уровне также представляется важным устранить диалектическое противоречие, сложившееся между системами ООН и ВТО. В его основе лежат серьёзные отличия в подходах к распространению сельскохозяйственных биотехнологий, отражающие взгляды ЕС и США. Механизмы, выработанные ООН, преимущественно полагаются на принятый в Европе принцип предосторожности по отношению к ним, тогда как ВТО

считает необходимым следовать сформулированному в Америке принципу существенной эквивалентности. На наш взгляд, подходы, предлагаемые ООН, в настоящее время являются более взвешенными, так как учитывают незавершившиеся процессы научного исследования безопасности сельскохозяйственных биотехнологий. Именно на них должна полагаться международная практика регулирования в данной сфере.

Ключевые слова: *генные агробiotехнологии – продовольственная безопасность – экологическая безопасность – Конвенция о биологическом разнообразии – Картахенский протокол по биобезопасности – Нагойский протокол – ВТО.*

Keywords: *genetic agrobiotechnologies – food security – environmental security – Convention on Biological Diversity – Cartagena Protocol on Biosafety – Nagoya Protocol – WTO.*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Бекяшев К.А., Бекяшев Д.К.* Международно-правовые проблемы сохранения устойчивого использования морского биоразнообразия в открытом море // *Международное право XXI века: Мир и безопасность, сотрудничество, права человека.* М.: Проспект, 2016.
2. Великие научные открытия XX века, топ 25 // *Science debate.* 2016. 15 июня. URL: <https://www.sciencedebate2008.com/the-scientific-discoveries-of-the-xx-century/> (дата обращения: 20.09.2020).
3. *Доронина О.Д., Левицкая А.Б., Никитюк Д.Б.* Современные подходы к обеспечению биологической безопасности: отечественный и зарубежный опыт // *Вестн. новых медицинских технологий.* 2005. Т. XII. № 3–4. С. 14–16.
4. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Монреаль, 29 января 2000 г. // Конвенция о биологическом разнообразии. URL: <https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-ru.pdf> (дата обращения: 20.09.2020).
5. Конвенция о биологическом разнообразии // Организация Объединённых Наций. Официальный сайт. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml (дата обращения: 20.09.2020).
6. Международная конвенция о создании Международного фонда для компенсации ущерба от загрязнения нефтью 1992 года (дополнение к Международной конвенции о гражданской ответственности за ущерб от загрязнения нефтью 1969 года) (с изменениями от 27.11.1992) // Кодекс. URL: <http://docs.cntd.ru/document/901760506> (дата обращения: 20.09.2020).
7. Нагойско-Куала-Лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении к Картахенскому протоколу по биобезопасности. Монреаль, 2011 // Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии. URL: https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2016/12/trt_cbd_sp-ru.pdf (дата обращения: 20.09.2020).
8. Национальная Стратегия сохранения биоразнообразия России / Министерство природных ресурсов Российской Федерации. М., 2002. URL: <http://www.caresd.net/img/docs/530.pdf> (дата обращения: 20.09.2020).
9. О Картахенском протоколе по биобезопасности // Интернет-журн. о коммерческих биотехнологиях. 2003. 9 сентября. URL: <http://cbio.ru/page/47/id/1098/> (дата обращения: 20.09.2020).
10. Соглашение по санитарным и фитосанитарным мерам // Комитет РСПП по интеграции, торгово-промышленной политике и ВТО. URL: http://www.rgwto.com/wto.asp?id=3668&doc_id=2107 (дата обращения: 20.09.2020).

11. Соглашение по сельскому хозяйству // Комитет РСПП по интеграции, торгово-промышленной политике и ВТО. URL: http://www.rgwto.com/wto.asp?id=3668&doc_id=2105 (дата обращения: 20.09.2020).
12. Biosafety Clearing-House // Convention on Biological Diversity. 2020. URL: <https://bch.cbd.int/> (дата обращения: 20.09.2020).
13. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC: Commission Declaration // Official Journal L 106. 2001. April, 17. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018&from=EN> (дата обращения: 20.09.2020).
14. Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects / The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Washington, 2016. URL: <http://www.nap.edu/catalog/23395/genetically-engineered-crops-experiences-and-prospects> (дата обращения: 20.01.2020).
15. Genetically modified animals // BBC News. 2019. February, 8. URL: <https://www.bbc.com/news/topics/c0gep7ueqlqt/genetically-modified-animals> (дата обращения: 20.09.2020).
16. *Harmon A.* G.M.O. Foods Will Soon Require Labels. What Will the Labels Say? // The New York Times. 2018. May, 12. URL: <https://www.nytimes.com/2018/05/12/us/gmo-food-labels-usda.html> (дата обращения: 20.09.2020).
17. ISAAA in 2018: Accomplishment Report // International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications. 2019. URL: <https://www.isaaa.org/resources/publications/annualreport/2018/default.asp> (дата обращения: 20.01.2020).
18. *Jo A.* GMO Foods Are Killing Us // Elite Daily. 2013. May, 28. URL: <https://www.elitedaily.com/life/gmos-are-killing-us> (дата обращения: 20.09.2020).
19. *Matthew K., Redenbaugh K.* Commercialization of a tomato with an antisense polygalacturonase gene: The FLAVR SAVR? tomato story // Euphytica. 1994. No. 79 (3). URL: https://www.researchgate.net/publication/226043623_Commercialization_of_a_tomato_with_an_antisense_polygalacturonase_gene_The_FLAVR_SAVR_tomato_story (дата обращения: 20.09.2020).
20. *Norero D.* More than 280 scientific and technical institutions support the safety of GM crops // Sí Quiero Transgénicos. 2017. June, 19. URL: <http://www.siquierotransgenicos.cl/2015/06/13/more-than-240-organizations-and-scientific-institutions-support-the-safety-of-gm-crops/> (дата обращения: 20.09.2020).
21. Parties to the Cartagena Protocol and its Supplementary Protocol on Liability and Redress // Convention on Biological Diversity. 2020. URL: <http://bch.cbd.int/protocol/parties/> (дата обращения: 20.09.2020).
22. Preparing for Future Products of Biotechnology / The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Washington, 2017. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK442204/> (дата обращения: 20.09.2020).
23. Substantial Equivalence // U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/substantial-equivalence> (дата обращения: 20.09.2020).
24. Thierry Vrain: Molecular biologist claims GMOs "poison food supply" // Genetic Literacy Project. 2019. January, 1. URL: <https://geneticliteracyproject.org/glp-facts/thierry-vrain-molecular-biologist-claims-gmos-poison-food-supply/> (дата обращения: 20.09.2020).