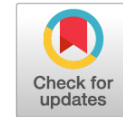


DOI: <https://doi.org/10.17816/ecogen42532>

# Правовое положение растений, полученных с использованием технологии редактирования генома: перспективы для России



© Н.В. Богатырева\*<sup>1</sup>, Ю.С. Гусев<sup>2</sup>, Е.М. Моисеева<sup>2</sup>, А.Ю. Соколов<sup>1</sup>, М.И. Чумаков<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовская государственная юридическая академия», Саратов;

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биохимии и физиологии растений и микроорганизмов Российской академии наук, Саратов

Необходимость качественного нормативно-правового обеспечения применения технологии редактирования генома растений — актуальная научная и практическая задача современного сельского хозяйства. Сейчас в российском законодательстве статус растений, получаемых с использованием технологий геномного редактирования, не определен. В статье приведено описание принципов и механизма работы технологии CRISPR/Cas9, рассмотрены возможные последствия геномного редактирования растений в свете биологической безопасности. Проанализированы принципиально разные подходы к генетически модифицированным (ГМ) и генетически редактируемым (ГР) растениям в мире. В статье обсуждаются проблемы и противоречия распространения правового регулирования, разработанного в отношении ГМ-растений на ГР-растения. В частности, анализируется научная дискуссия, в связи с решением Европейского суда, распространившего действие европейского законодательства, разработанного для ГМ-растений на ГР-растения. На основе российского законодательства, с учетом имеющихся международных практик, предлагается, как можно определить правовой статус ГР-растений в российском законодательстве и защитить интересы государства в сфере биологической и продовольственной безопасности.

**Ключевые слова:** правовая политика; геномное редактирование; CRISPR/Cas9; генная инженерия; ГМО; генно-модифицированные растения.

## Как цитировать:

Богатырева Н.В., Гусев Ю.С., Моисеева Е.М., Соколов А.Ю., Чумаков М.И. Правовое положение растений, полученных с использованием технологии редактирования генома: перспективы для России // Экологическая генетика. 2021. Т. 19. № 1. С. 89–101. DOI: <https://doi.org/10.17816/ecogen42532>

DOI: <https://doi.org/10.17816/ecogen42532>

## Regulatory status of genome-editing plants: perspectives for Russian Federation

© Nataliya V. Bogatyreva\*<sup>1</sup>, Yury S. Gusev<sup>2</sup>, Yelizaveta M. Moiseeva<sup>2</sup>, Alexander Yu. Sokolov<sup>1</sup>, Mikhail I. Chumakov<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Saratov State Law Academy, Saratov, Russia;

<sup>2</sup> Institute of Biochemistry and Physiology of Plants and Microorganisms of the Russian Academy of Sciences, Saratov, Russia

The high-quality regulatory support for the use of plant genome editing technology is an urgent scientific and practical task of modern agriculture. Currently, the status of plants obtained using genomic editing (GE) technologies is not defined in Russian legislation. The article describes the principles and mechanism of CRISPR/Cas9 technology, and discusses the biological safety of the GE-plants. Fundamentally different approaches to genetically modified (GM) and GE-plants in the world are analyzed. We discuss the problems and contradictions of extending the GM-plants legal regulation to GE-plants. In particular, the European Court of Justice decision that extended the European GM-plants legislation for GE-plants. It is proposed to determine the legal status of GE-plants in Russian legislation, taking into account existing international practices, and protect the interests of the government in the field of biological and food security.

**Keywords:** legal policy; genome editing; CRISPR/Cas9; GE-plants; GMO.

**To cite this article:**

Bogatyreva NV, Gusev YuS, Moiseeva EM, Sokolov AYu, Chumakov MI. Regulatory status of genome-editing plants: perspectives for Russian Federation. *Ecological genetics*. 2021;19(1):89–101. DOI: <https://doi.org/10.17816/ecogen42532>

Received: 19.08.2020

Accepted: 28.12.2020

Published: 23.03.2021

## ВВЕДЕНИЕ

Объем выращивания сельскохозяйственных культур, полученных с использованием современных генетических технологий, во всем мире увеличивается с каждым годом, что позволяет говорить о генетических технологиях как о наиболее быстро внедряемых технологиях в истории современного сельского хозяйства. Первые генетически-модифицированные (ГМ) растения были использованы на практике в 1996 г. [1]. К 2018 г. площадь выращивания сельскохозяйственных ГМ-культур увеличилась до 192 млн га, а масштабы их использования за прошедшие 22 года выросли примерно в 113 раз [2].

С 2013 г. в арсенале методов генетической инженерии появился новый метод редактирования (изменения) генов — CRISPR (Clustered Regulatory Interspaced Short Palindromic Repeats)/Cas9, который отличается относительной простотой генетического конструирования, высокой точностью и эффективностью работы в клетках человека, животных и растений.

Наличие потенциального положительного эффекта применения технологий CRISPR/Cas9 для экономики сельского хозяйства и сниженные риски, по сравнению с технологиями получения ГМ-растений, становятся причиной дискуссий относительно правил регулирования, применяемых к генетически редактируемым (ГР) растениям, и их соотносимости с правилами регулирования в отношении с технологиями получения генетически модифицированных организмов (ГМО).

Для России, как и для некоторых других стран, в которых выращивание ГМ-растений пока под запретом, данные вопросы стоят наиболее остро. От того, признаются ли ГР-растения в качестве ГМ-растений или нет, зависит возможность их выращивания на территории России в хозяйственных целях: для получения пищевой продукции и кормов.

Необходимость разработки надлежащего нормативно-правового регулирования в отношении ГР-растений — актуальная задача для государственного управления развитием генетических технологий, что отмечается в федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019–2027 гг.<sup>1</sup>

В международной регулятивной практике существуют прямо противоположные подходы по отношению к ГР-растениям [3]. Особенно остро данный вопрос встал для России после принятия Европейским Судом в 2018 г. решения о распространении на ГР-растения европейского правового регулирования в отношении ГМ-растений [4].

В настоящее время ни в одной из зарубежных правовых систем не сформирован идеальный механизм

регулирования выращивания растений, полученных с применением геномных технологий, который можно было бы взять за образец [5]. В связи с этим в настоящей работе рассматривается опыт законодательного регулирования и его интерпретация правоприменителями в отношении ГР-растений в различных правовых системах.

При формулировании предложений по совершенствованию российского законодательства о ГР-растениях мы считаем необходимым обратиться, в первую очередь, к нормам европейского и североамериканского законодательства. Регулирование выращивания ГМ-растений в данных правовых системах основывается на фундаментально разных подходах, причем Россия пока повторяет опыт правового регулирования Европейского Союза (далее — ЕС). Между тем подходы, предлагаемые европейским регулятором, в научном сообществе нередко подвергаются критике [6]. В настоящей статье обсуждаются вопросы, связанные с определением правового положения ГР-растений нормами российского законодательства, допустимостью их выращивания на территории России.

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### Суть технологии CRISPR/Cas9

Система CRISPR/Cas возникла в ходе эволюции бактерий как устойчивость к фаговой ДНК, то есть как приобретенный иммунитет [7]. Вскоре выяснилось, что элементы системы CRISPR/Cas можно использовать для редактирования геномов высших эукариот. Суть технологии CRISPR/Cas сводится к следующему (этапы):

1. В лаборатории конструируется вектор для трансформации, содержащий нуклеотидные последовательности гидРНК [с участком комплементарности (20–23 нуклеотидов) к гену-мишени растения, у которого предполагается изменить последовательность], и ген белка-нуклеазы. Наиболее активно в генетических работах используется нуклеаза, выделенная из *Streptococcus pyogenes* (SpCas9 или Cas9), которая не требует дополнительных белково-кофакторов для связывания с ДНК и ее разрезания [8].

2. В результате трансформации растения генетическая конструкция с гид-РНК и геном, кодирующим нуклеазу, попадает в клетку-мишень, встраивается в хромосому клетки. В ходе последующей экспрессии гидРНК соединяется с белком-нуклеазой и образует CRISPR/Cas-комплекс.

3. Комплекс CRISPR/Cas подходит за счет броуновского движения к гену-мишени, гид-РНК узнает комплементарный участок хозяйской ДНК, нуклеаза разрезает узнанный участок ДНК в двух нитях за границами узнанного участка. Далее ферменты клетки репарируют (восстанавливают) образовавшийся разрыв, но при этом возникают мутации гена — небольшие вставки или делеции (индел-мутации), а также единичные нуклеотидные замены.

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации № 479 от 22 апреля 2019 г. «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы». <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102543863>.

В настоящее время много внимания уделяется попыткам редактирования генов с помощью системы CRISPR/Cas без внедрения генетической конструкции в геном растения. В частности, используют собранные *in vitro* рибонуклеопротеиновые комплексы, состоящие из нуклеазы и гидРНК, которые переносят в протопласты или зиготы растений [9–13]. Данный вариант геномного редактирования можно назвать «бесследным», так как производится оно без встраивания чужеродной ДНК (в англоязычной литературе известным как DNA-free).

В ряде способов трансформации помимо конструкции CRISPR/Cas (гидРНК и ген нуклеазы) вносятся также маркерные гены, необходимые для отбора трансформированных растений, но они удаляются при скрещивании и отборе в следующих поколениях, при этом мутация в гене-мишени сохраняется. Такие растения уже спорно отнести к ГМ-растениям. То есть геномно-редактируемые (ГР) растения не имеют чужеродной информации в геноме и в этом смысле не отличаются от растений, получаемых путем скрещивания и отбора индивидуальных растений с возникшими спонтанными полезными мутациями.

### Перспективы применения технологии CRISPR/Cas9 в растениеводстве и высказываемая критика технологии

Система CRISPR/Cas9 была успешно применена на модельных растениях (*Nicotiana benthamiana*, *N. tabacum* и *Arabidopsis*), так же как на основных сельскохозяйственных растениях, таких как пшеница, кукуруза, рис, ячмень, капуста, сорго, томаты и др. Проведенный нами поиск числа публикаций по ключевым словам «Crispr Cas9, plant» в базе PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) показал, что в 2013 г. по ключевым словам найдено 5 статей, в 2019 г. — 556 статей, а в первую половину 2020 г. опубликовано 300 статей. Для многих растений разработаны подробные протоколы направленного мутагенеза с использованием системы CRISPR/Cas9 [14].

Проведенные исследования демонстрируют высокий потенциал применения технологии CRISPR/Cas9 для интенсификации сельского хозяйства [15, 16]. Особо отмечена актуальность применения данной технологии для получения ГР-растений, адаптированных к глобальным изменениям климата [16]. Для России активное применение технологии CRISPR/Cas9 позволит создать собственную базу научных разработок, обеспечивающих продовольственную независимость от зарубежных технологий.

Однако необходимо учитывать критику, высказываемую в адрес технологии CRISPR/Cas9, в том числе аспектов, которые могут поставить под сомнение ее широкое применение для улучшения генетики сельскохозяйственных культур, в частности [17]:

- возможность нецелевых мутаций;
- низкую эффективность мутагенеза, сохраняющуюся активность CRISPR в последующих поколениях;

- возможность переноса мутаций в популяцию дикого типа;
- риск возврата отредактированной версии к ее первоначальному фенотипу, особенно у перекрестно-опыляемых видов растений при выпуске в окружающую среду.

Научные данные, безусловно свидетельствующие о повышенной опасности сортов ГР-растений, по сравнению с растениями, полученными методами традиционной селекции, в настоящее время отсутствуют.

Во многих современных работах подчеркивается, что генетические изменения, вызванные современными методами геномного редактирования, сами по себе не создают риск, который бы превышал риск, возникающий в природе и при традиционной селекции, поскольку в природе генетические изменения происходили и до возникновения человека как вида, а традиционная селекция дала существенное увеличение количества и качества сельхозпродуктов без очевидных рисков [18].

Рассмотрим, как возникают мутации путем традиционной селекции. Селекционеры путем многократных скрещиваний стремятся получить формы растений с улучшенными хозяйственно-полезными признаками. Многие признаки у растений контролируются несколькими генами, и механизм контроля не расшифрован до сих пор. Несколько проще обстоит дело, если признак контролируется одним геном и установлен ген, его контролирующий. Например, американскими селекционерами более 60 лет назад путем многократных скрещиваний получена форма кукурузы (линия Stock 6), дающая при опылении ею других линий повышенное количество матроклинных гаплоидов в потомстве, которые могут служить исходным материалом для получения изогенных линий в современной селекции [19, 20]. Однако до последнего времени было не известно на генетическом уровне, чем обусловлена способность линии Stock 6 индуцировать образование гаплоидов. В феврале-марте 2017 г. три независимых группы ученых из Франции, Америки и Китая опубликовали данные о расшифровке спонтанной мутации (вставка в 4 н.о., которая приводит к сдвигу рамки считывания в четвертом экзоне, изменяя 20 аминокислот), произошедшей в ходе традиционной селекции путем скрещивания и отбора [21–23]. Установлено, что с помощью технологии CRISPR/Cas можно получить такую же мутацию в гене *ZmPLA1*, которая приводит к сходному фенотипу, как у линии Stock 6 [23]. То есть это яркий пример возможности получения методами геномной инженерии такой же мутации, как полученная в ходе традиционной селекции. Но полученные в ходе традиционной селекции растения, как известно, не отнесены к ГМ-растениям.

### Регулирование выращивания ГМ-растений в различных странах

Правовое регулирование в отношении выращивания ГМ-растений формируется на основании уже сложившегося в том или ином государстве подхода.

Законодательство о ГМО развивается в мире, начиная с 80-х годов XX в., но универсальных правил в отношении возможности и порядка выращивания ГМ-растений до сих пор не выработано. Условно можно выделить два подхода к правовому регулированию ГМ-растений: процесс-ориентированный (process-based) и продукт-ориентированный (product-based). В первом случае риск использования того или иного продукта считается обусловленным процессом его получения, во втором — характеристиками продукта, которые могут быть не связаны с тем, как именно он был получен [24–26].

В ЕС в основу регулирования ГМО положен процесс-ориентированный подход: риски, связанные с геномной модификацией считаются особенными, обусловленными искусственным вмешательством человека в естественные процессы, и потому организмы, получаемые таким путем, считается, что нуждаются в особом, более строгом регулировании по сравнению с аналогами, получаемыми путем традиционной селекции и ненаправленного мутагенеза.

Определение ГМО, применяемое в рамках ЕС, закреплено в Директиве 2001/18/ЕС — это организм, за исключением человеческого, в котором генетический материал был изменен иначе, чем происходит в естественных условиях при спаривании и (или) естественной рекомбинации [27]. При этом традиционные методы случайного мутагенеза (скрещивание и селекция) выведены из-под регулирования Директивы — по мнению европейского регулятора, в их отношении не требуется дополнительное регулирование.

Продукт-ориентированное регулирование, основанное на оценке безопасности конкретного итогового ГМО-продукта, построено на том, что риск для здоровья человека и окружающей среды не предопределен процессом получения продукта. Опасным может быть новый сорт сельскохозяйственного растения, полученный как методом традиционной селекции, так и методами мутагенеза, трансгенеза, либо геномного редактирования. Такой подход доминирует в США, Канаде и ряде стран Южной Америки, занимающихся коммерческим выращиванием ГМ-растений.

На наш взгляд, можно говорить о том, что продукт-ориентированный подход более обоснован с естественно-научной точки зрения. В то же время процесс-ориентированный подход учитывает социально-экономические предпосылки, связанные с обеспокоенностью традиционно настроенных слоев общества относительно новейших технологий.

Отсутствие прямой взаимосвязи между введением регулятивных ограничений в отношении ГМО и научно-обоснованными рисками их хозяйственного использования было прямо признано в ЕС. В 2015 г. в законодательстве о правовом регулировании выращивания ГМ-растений на территории ЕС произошли существенные изменения: в Директиву 2001/18/ЕС [27] было

включено право членом ЕС ограничивать или запрещать выращивание на своей территории ГМ-растений, одобренных в ЕС, не по причине их опасности для человека или окружающей среды, а по социально-экономическим причинам. Одной из таких целей названа сельскохозяйственная политика, к которой, в частности, можно отнести и протекционизм в отношении органического земледелия. Именно процесс-ориентированный подход в отношении определения правил выращивания ГМ-растений применяется в России [28], что обуславливает повышенный интерес к европейской регулятивной практике.

### Подходы к регулированию выращивания ГР-растений

Единого подхода к определению правового положения ГР-растений на международном уровне, так же как и к ГМ-растениям, не сформировано, поэтому каждая страна или наднациональное образование, имеющее право осуществлять нормативно-правовое регулирование, решают этот вопрос по-своему.

Министерство сельского хозяйства США (USDA) в 2018 г. приняло решение не регулировать выращивание ГР-растений, поскольку они неотличимы от тех, что были получены с помощью традиционных методов селекции. Новейшие из этих методов, в том числе CRISPR/Cas-редактирование генома, по мнению министерства, расширяют традиционные инструменты селекции растений, потому что позволяют получать новые признаки растений быстрее и точнее, чем при использовании иных методов селекции [29].

В целом, в странах, где воспринят продукт-ориентированный подход, специального ограничительного правового регулирования в отношении ГР-растений не предусматривается. Это не представляется необходимым в силу используемого принципа: новые сорта растений, полученных с применением современных технологий, одобряются либо не одобряются к использованию в хозяйственных целях на основании их итоговых характеристик, а не способа получения [25].

Анализ типов изменений при CRISPR/Cas-редактировании генома показывает, что на полученные ГР-организмы не должны распространяться особые нормативные положения по биобезопасности, так как получаемую генетическую комбинацию нельзя назвать новой [30].

В странах, где воспринят процесс-ориентированный подход, отношение к ГР-растениям такое же, как к ГМ-растениям. Так, в 2018 г. Европейский суд дал официальное толкование Директивы 2001/18/ЕС, в котором признал ГР-растения подпадающими под правовой режим для ГМ-растений, установленный Директивой [4]. Несмотря на то что с помощью геномного редактирования возможно получить растения, которые не подходят под определение ГМО, приведенное в данной Директиве,

суд решил, что целесообразно распространить особое правовое регулирование и на ГР-растения в том числе.

Данный вывод Европейского суда основывался в том числе и на научных исследованиях, проведенных в рамках ЕС. В 2015 г., после того как в 2013 г. появились первые статьи о возможности использования технологии CRISPR/Cas на растениях, по заказу Федерального ведомства Германии по охране природы был проведен анализ применимости Директивы 2001/18/ЕС к технологиям редактирования генома [31]. Автор исследования использовал расширительное толкование Директивы, обратившись к системному и телеологическому толкованию, и пришел к выводу, что направленное редактирование генома относится к методам, регулируемым Директивой 2001/18/ЕС [31]. Данная позиция основана на представлении, что реализация принципа предосторожности предполагает необходимость более строгого регулирования в отношении ГР-организмов, отличающихся от традиционной селекции. Европейский суд привел в своем решении следующие аргументы:

- риски, связанные с использованием новых методов, могут оказаться похожими на те, которые являются результатом производства и выпуска трансгенных организмов;
- новые методы позволяют производить генетически модифицированные сорта гораздо быстрее и в гораздо большем объеме, чем при применении традиционных методов случайного мутагенеза [4].

Однако решение Европейского суда подверглось значительной критике со стороны научного европейского сообщества. В заявлении группы главных научных советников Научно-консультационного механизма при Европейской комиссии [32] приводятся следующие контр-аргументы к рассмотренным выше:

- при применении традиционных методов мутагенеза изменения в геноме организма более радикальные и менее предсказуемые, чем при геномном редактировании;
- точность и направленность внесения изменений при геномном редактировании имеет более важное значение для оценки безопасности, чем скорость получения новых сортов;
- методы геномного редактирования генов дают меньше промежуточных и нежелательных сортов по сравнению с методами традиционного случайного мутагенеза [32].

В совместном заявлении Национальной академии наук Германии Леопольдина, Союза немецких академий наук и Немецкого исследовательского фонда, подготовленном в ответ на решение Европейского суда 2018 г., говорится о необходимости обоснованного и дифференцированного регулирования в ЕС для ГМ- и ГР-растений [33]. Эту позицию поддержал Научный консультативный совет Европейских академий наук (EASAC) [34]. По мнению EASAC, реформа должна быть проведена незамедлительно: если

организм, полученный путем редактирования генома, не содержит чужеродной ДНК, он не должен попадать под рамки законодательства ЕС о ГМО.

Появление ГР-растений подчеркнуло недостатки существующего процесс-ориентированного подхода: уже возникают ситуации, когда два измененных с помощью традиционной селекции и геномного редактирования растения идентичны, но из-за различных способов их получения на них будут распространяться совершенно разные нормативные требования (см. пример мутации у кукурузы по гену *ZmPLA1* [23]).

В связи с этим ряд исследователей высказывается о необходимости пересмотра концепции регулирования, принятой в ЕС и других странах, воспринявших процесс-ориентированный подход к регулированию, в результате чего ГР-растения без трансгенных вставок должны быть классифицированы как эквивалентные полученным в результате традиционной селекции [18, 26].

При применении продукт-ориентированного подхода безопасность каждого нового продукта должна оцениваться независимо от того, как он получен, с учетом воздействия на людей и животных [35].

В связи с вышесказанным в европейском законодательстве предлагается уйти от использования термина «ГМО» как трудноопределимого и используемого преимущественно в негативном общественно-политическом контексте, и вместо этого в качестве объекта правового регулирования определить «новые агропродовольственные продукты» [36].

Исследователями предложены и другие модели регулирования в отношении ГР-растений [18, 37]. Представляет интерес гибкая модель, предусматривающая четыре уровня строгости в регулировании в зависимости от типа генетических изменений в диапазоне от незначительных (нулевые мутации) до значительных (трансгенез). Эта модель позволит странам, где реализовано процесс-ориентированное регулирование, постепенно перейти к продукт-ориентированному регулированию [38].

Считаем, что указанный подход может быть применим и в Российской Федерации с учетом того, что текущее состояние правового регулирования в отношении ГМ- и ГР-растений обусловлено не только и не столько научными критериями, сколько социально-экономическими соображениями.

### **Регулирование ГМ- и ГР-растений нормами российского законодательства**

В России с 1996 г. до настоящего времени действует полный запрет на выращивание трансгенных растений в хозяйственных целях<sup>2</sup>. С 2016 г. разрешено

<sup>2</sup> Федеральный закон № 358-ФЗ от 3 июля 2016 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности». <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102404554>.

выращивание ГМ-растений в научно-исследовательских целях и для проведения экспертиз. В то же время на территорию России разрешен ввоз ГМ-растений и продукции, получаемой из них, зарубежных производителей. Более того, процедуры ввоза такой продукции упрощены — в апреле 2020 г. было принято решение о ввозе на территорию России до конца 2021 г. трансгенных соевых бобов и шрота без прохождения процедуры государственной регистрации по текущим правилам. Достаточно, чтобы разрешение было выдано ранее, по правилам, действовавшим до июля 2017 г.<sup>3</sup>

Оборот продукции, полученной из ГМО, содержащей ГМО или состоящей из ГМО, в России не ограничивается, действует лишь требование о ее государственной регистрации. Специальных норм, направленных на регулирование деятельности по получению, выращиванию ГР-растений и распространению получаемой из них продукции, в Российской Федерации нет. На наш взгляд, нельзя однозначно сказать, относятся к ним установленные российским законодательством запреты в отношении ГМ-растений или нет.

Определение ГМО для России дано в Федеральном законе от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»<sup>4</sup> (далее — Закон о генно-инженерной деятельности). «ГМО — это организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов».

С точки зрения юридической техники и удобства правоприменения, данное определение составлено неудачно: оно содержит избыточные характеристики и не позволяет в каждом конкретном случае однозначно относить тот или иной организм к ГМО. Даже с учетом системного толкования норм Закона о генно-инженерной деятельности нельзя понять, в чем, по мнению законодателя, выражается отличие ГМО от природного организма и как это отличие следует устанавливать. Специальных подзаконных актов, которые конкретизировали бы этот порядок, также не разработано.

Определение ГМО, закрепленное в Законе о генно-инженерной деятельности, можно назвать правовым атавизмом — оно действует с 1996 г. Формулируя дефиницию, законодатель не предполагал последующего развития биотехнологий и поэтому не предусмотрел возможность появления растений и животных, получаемых с помощью методов генной инженерии, но не отличающихся при этом от своих природных аналогов.

<sup>3</sup> Постановление Правительства Российской Федерации № 520 от 16 апреля 2020 г. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202004200028>.

<sup>4</sup> <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102042295>.

Запрет на выращивание ГМ-растений установлен в другом нормативном акте — Федеральном законе от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»<sup>5</sup> (далее — Закон об охране окружающей среды). В этом законе уже не используется термин «ГМО», но говорится о растениях и животных, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии и которые содержат генно-инженерный материал, внесение которого не может быть результатом природных (естественных) процессов. По сути, это попытка законодателя дать альтернативное определение ГМО или трансгенного организма, несмотря на наличие специального закона, содержащего соответствующую терминологию, что есть явное нарушение техники разработки правовых актов.

В каждом из приведенных определений сделан акцент на том, что специальное регулирование направлено на организмы, полученные искусственным образом и отличающиеся при этом от природных. Из этого можно сделать вывод, что растения, в геноме которых в результате геномного редактирования не появляется чужеродная ДНК, к ГМО относить не следует. Именно к такому выводу приходят Т.В. Матвеева и М. Азарахш [39], анализируя особенности технологии CRISPR/Cas. Они указывают, что на ГР-организмы, установленные законодательством запреты не должны распространяться, и в России к ним будут применяться более мягкие требования.

На наш взгляд, данный вывод совершенно верный и с правовой, и с естественно-научной точки зрения. Однако мы выражаем обеспокоенность относительно перспектив правоприменительной практики в России: есть риск того, что суды и иные органы, применяющие закон, откажутся от буквального толкования приведенного в законе определения и перейдут к расширительному. Подобную практику как раз демонстрирует опыт регулирования ЕС, где Европейский суд отказался от буквального толкования Директивы 2001/18/ЕС и распространил правовой статус ГМ-растений на ГР-растения [4].

Несмотря на различные правовые системы, реализация подобного правового сценария в Российской Федерации вполне реальна. Предпосылки к этому связаны с тем, что изначально в России законодательство о генно-инженерной деятельности формировалось на основании европейского регулятивного опыта — именно европейское законодательство, в основном, использовалось при разработке Закона о государственном регулировании генно-инженерной деятельности [40]. Кроме того, введенное в 2016 г. в новом законе продолжение запрета на коммерческое выращивание ГМ-растений<sup>6</sup>

<sup>5</sup> <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102074303>.

<sup>6</sup> Федеральный закон № 358-ФЗ от 3 июля 2016 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности». <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102404554>.

также подтверждает ориентированность российского законодателя на защиту органического земледелия и максимальное ограничение внедрения геномных технологий в сельское хозяйство. В связи с указанным считаем, что правовой статус ГР-растений в Российской Федерации является неоднозначным и должен быть более четко определен.

### **Правовой риск отсутствия в законодательстве РФ определенности в отношении статуса ГР-растений**

Нечеткое определение правового статуса ГР-растений является правовым риском, который необходимо учитывать в своей деятельности научным организациям и коллективам, занимающимся получением новых сортов растений с применением технологии геномного редактирования, а также сельскохозяйственным корпорациям и частным фермерам, которые планируют приступить к хозяйственному выращиванию таких сортов.

Пока в России не появится нормативного акта или разъяснения компетентного органа, имеющего характер официального толкования закона, например, заявления Государственной думы или постановления Конституционного суда, нельзя определенно говорить, что ГР-растения однозначно выведены из-под специального регулирования, которое используется в России в отношении ГМО.

В ситуации правовой неопределенности относительно статуса ГР-растений правоприменительная практика органов исполнительной власти может измениться в любой момент, и работы, и продукты, которые в настоящее время находятся вне сферы контроля государственных органов, могут оказаться под запретом. Соответственно, хозяйствующие субъекты несут риск получения предписаний о необходимости устранения нарушений закона от контрольно-надзорных органов, которые будут интерпретировать законодательство, руководствуясь собственным усмотрением.

Отрицательное влияние подобной ситуации на развитие отечественной науки и сельского хозяйства отмечается в отношении различных сфер применения современных геномных технологий, в частности — медицины [41].

В результате складывается ситуация, препятствующая эффективной реализации на территории России отечественных разработок. Такая ситуация ставит российских исследователей, занимающихся разработками новых сортов ГР-растений, в невыгодное положение, по сравнению с зарубежными коллегами. Наличие правового риска признания ГР-растений на территории России снижает интерес инвесторов к их работам и возможности их практической реализации. Кроме того, это становится угрозой для продовольственной безопасности Российской Федерации в связи с тем, что она оказывается зависима от поставок зарубежного ГМО-сырья.

Рассматриваемый правовой риск — следствие правовой неопределенности в отношении ГР-растений является дефектом юридической техники, когда понятия, которые законодатель использует в конструкции правовой нормы, должны быть непротиворечивыми, а их произвольное истолкование не допускается [42–44]. Нормативный правовой акт не может считаться законом, если он нечетко формулирует предписываемые правила поведения и недостаточно точен для понимания и применения [45].

В связи с вышеизложенным очевидна необходимость внесения корректирующих поправок в российское законодательство, с тем чтобы однозначно предотвратить распространение на ГР-растения ограничительного регулирования, предусмотренного в отношении ГМ-растений.

### **Предложения по разработке российского законодательства о выращивании ГР-растений**

В России в настоящее время реализуется процесс-ориентированный подход к регулированию растениеводства с применением геномных технологий, в наиболее строгом его варианте — полном запрете на выращивание ГМ-растений, характерный для большинства стран ЕС (исключение — Испания и Португалия).

На наш взгляд, такой подход, не отвечающий требованиям научно обоснованного регулирования, стал негативным фактором для развития правового регулирования в отношении инновационных технологий. Оценка и регулирование применения современных геномных технологий должны быть основаны на фактических данных, учитывать вероятные выгоды, а также любые гипотетические риски, должны быть пропорциональными и достаточно гибкими, чтобы охватывать не только текущие, но и возможные будущие достижения науки [46].

В то же время запрет на выращивание ГМ-растений является правовой и политической реальностью, в связи с чем нельзя не учитывать его при разработке предложений по совершенствованию российского законодательства. В связи с этим предлагаемые изменения должны учитывать этот запрет и соотноситься с ним, иначе они окажутся нереализуемыми.

В таких условиях целесообразным видится поэтапное совершенствование российского законодательства о ГМО в целом и ГР-растениях в частности:

- 1) установление дифференцированного регулирования, предполагающего оценку уровня риска при выпуске ГР-растений в окружающую среду, где ГМ-растениям будет соответствовать наивысший уровень риска, а ГР-растениям, не содержащим чужеродный генетический материал, — наименьший;

- 2) переход к продукт-ориентированному регулированию, когда риск в отношении нового сорта растений, получаемых с применением геномных технологий,



оценивается индивидуально перед их регистрацией в качестве результата селекционных достижений.

Указанное в любом случае должно сопровождаться разработкой правил совместного выращивания растений, полученных с применением геномных технологий, и традиционных сортов растений, направленных на недопущение неконтролируемого распространения ГМ- и ГР-растений и перекрестного опыления с посевами традиционных сортов. Это первоочередная задача, поскольку выращивание ГР-растений в научных целях в России прямо разрешено, но не регулируется никакими правилами. На первом этапе целесообразно внести изменения в определения, используемые в российском законодательстве, чтобы их унифицировать.

В Законе о государственном регулировании генно-инженерной деятельности (ст. 2) считаем целесообразным вместо двух терминов «ГМО» и «трансгенный организм» использовать один: «трансгенный организм — организм, геном которого искусственно изменен путем внесения наследуемого чужеродного генетического материала». Также данное определение следует дополнить оговоркой: «Не рассматриваются в качестве трансгенных организмы, получаемые с применением методов геномного редактирования».

Такое регулирование представляется обоснованным в силу того, что ГР-растения, во-первых, могут быть получены без встраивания чужеродной ДНК, во-вторых, внедренная при редактировании генома конструкция может быть удалена при скрещивании и отборе в следующих поколениях. Таким образом, в последующих поколениях будет отсутствовать чужеродная генетическая информация.

Соответственно, в Законе об охране окружающей среды (ст. 50) действующий запрет на коммерческое выращивание ГМ-растений может быть дополнен следующим образом: «На территории России разрешается коммерческое выращивание ГР-растений, если они получены без внесения чужеродной ДНК».

Правила выращивания на территории России ГР-растений, не относящихся к трансгенным, должны устанавливаться Правительством РФ, на основании научных экспериментов по определению безопасных расстояний совместного выращивания ГР- и не ГР-растений разных видов. Подробные правила, предполагающие установление требований различного уровня строгости в отношении выращивания растений, полученных с применением геномных технологий, по результатам оценки рисков должны быть установлены Правительством в определенный законом срок.

На наш взгляд, на уровне Правительства логично установить наиболее общие, рамочные нормы, передав основное регулирование применительно к отдельным сельскохозяйственным культурам на уровень субъектов РФ. В основу могут быть положены результаты научных исследований, оценивающих возможности гибридизации ГМ- и ГР-сельскохозяйственных растений,

с родственными нетрансгенными растениями в условиях местной экосистемы [47].

Следующим этапом может быть принятие на государственном уровне решения о возможности признания ГР-сельхозрастений селекционными достижениями и их включением в Государственный реестр селекционных достижений, допущенных к использованию, с особой пометкой, означающей, что это сорт ГР-растения и при наличии результатов специальной оценки безопасности для человека и окружающей среды. Это будет шагом к разрешению контролируемого выращивания на территории Российской Федерации сортов ГР-сельхозрастений.

Необходимо также решить организационно-управленческие вопросы, без которых никакие предложения по правовому регулированию в сфере применения геномных технологий не будут реализованы. Отсутствие в России механизма, обеспечивающего принятие решений в сфере регулирования биотехнологий и геномных технологий строго на научной основе, — одна из причин дисбаланса в правовом регулировании. Поэтому оценка рисков в целях установления требований к выращиванию растений, полученных с применением геномных технологий, а в последствии — одобрения нового сорта должна производиться специальным органом межведомственного характера. Такой орган должен представлять интересы различных органов государственного управления, научной общественности, а также сельхозпроизводителей.

Создание подобных регуляторов является общераспространенной практикой. К примеру, в Бразилии оценку риска в отношении генетически модифицированных растений проводит Национальная техническая комиссия по биобезопасности (CTNBio). В ее состав входят должностные лица 9 федеральных министерств, специалисты в областях прав потребителей и фермерского хозяйства. Также в компетенцию комиссии входит выдача разрешений на полевые испытания. Выпуск ГМ-растений в окружающую среду может производиться только после получения сертификата качества биобезопасности от национальной технической комиссии [48]. Аналогичные органы существуют и в других странах, в том числе в странах Европы, независимо от того — осуществляется в них выращивание ГМО [49] или нет [50].

В России раньше такой орган существовал: Межведомственная комиссия по генно-инженерной деятельности изначально являлась основным организационным элементом регулирования в сфере генно-инженерной деятельности в России, однако сейчас она расформирована. Предполагается, что реализация высказанных предложений позволит создать в России законодательную базу, обеспечивающую безопасное коммерческое применение ГМ- и ГР-растений<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Постановление Правительства Российской Федерации № 464 от 22 апреля 1997 г. «О Межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности». <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102046767>.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С 2013 г. в арсенале методов генетической инженерии появился новый метод редактирования генов — CRISPR/Cas9, который получил широкое распространение в последние годы и за его развитие в 2020 г. присуждена Нобелевская премия. В частности, метод CRISPR/Cas9 активно используется при получении направленных мутаций в геномах сельскохозяйственных растений. В международной регулятивной практике существуют противоположные подходы по отношению к ГР-растениям: процесс-ориентированный (process-based) и продукт-ориентированный (product-based), которые ранее применялись по отношению к ГМ-растениям.

Продукт-ориентированное регулирование доминирует в США, Канаде и ряде стран Южной Америки, занимающихся коммерческим выращиванием ГМ-растений. В то время как в ЕС, к законодательству которого тяготеет Россия, в основу регулирования выращивания ГМО положен процесс-ориентированный подход, приводящий к значительному снижению объемов выращивания ГМ-растений или к их полному запрету, поскольку данный подход учитывает обеспокоенность общества к новым технологиям и протекционизмом в отношении органического земледелия.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Brookes G. Weed control changes and genetically modified herbicide tolerant crops in the USA 1996–2012 // *GM Crops Food*. 2014. Vol. 5. No. 4. P. 321–332. DOI: 10.4161/21645698.2014.958930
- Pocket K 16: Biotech Crop Highlights in 2018 [Internet]. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA); c2020. Режим доступа: <http://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/16/default.asp>. Дата обращения: 18.05.2020.
- Medvedieva M., Blume Y. Legal Regulation of Plant Genome Editing with the CRISPR/Cas9 Technology as an Example // *Cytol Genet*. 2018. Vol. 52. No. 3. P. 204–212. DOI: 10.3103/S0095452718030106
- Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018. Case C-528/16. ECLI: EU: C:2018:583.
- Яковлева И.В., Виноградова С.В., Кампионская А.М. Государственное регулирование оборота биотехнологической (ГМ) сельскохозяйственной продукции: анализ различных подходов в мировой практике // *Экологическая генетика*. 2015. Т. 13. № 2. С. 21–35. DOI: 10.17816/ecogen13221-35
- Tagliabue G. The EU legislation on «GMOs» between nonsense and protectionism: An ongoing Schumpeterian chain of public choices // *GM Crops Food*. 2016. Vol. 8. No. 1. P. 57–73. DOI: 10.1080/21645698.2016.1270488
- Barrangou R., Fremaux C., Deveau H., et al. CRISPR provides acquired resistance against viruses in prokaryotes // *Science*. 2007. Vol. 315. No. 5819. P. 1709–1712. DOI: 10.1126/science.1138140
- Wright A.V., Nunez J.K., Doudna J.A. Biology and applications of CRISPR systems: harnessing nature's toolbox for genome engineering // *Cell*. 2016. Vol. 164. No. 1–2. P. 29–44. DOI: 10.1016/j.cell.2015.12.035
- Andersson M., Turesson H., Olsson N., et al. Genome editing in potato via CRISPR–Cas9 ribonucleoprotein delivery // *Physiol Plant*. 2018. Vol. 164. P. 378–384. DOI: 10.1111/ppl.12731
- Liang Z., Chen K., Li T., et al. Efficient DNA-free genome editing of bread wheat using CRISPR/Cas9 ribonucleoprotein complexes // *Nat Commun*. 2017. Vol. 8. No. 14261. P. 1–5. DOI: 10.1038/ncomms14261
- Malnoy M., Viola R., Jung M.-H., et al. DNA-free genetically edited grapevine and apple protoplast using CRISPR/Cas9 ribonucleoproteins // *Front Plant Sci*. 2016. Vol. 7. P. 1904. DOI: 10.3389/fpls.2016.01904
- Svitashev S., Schwartz C., Lenderts B., et al. Genome editing in maize directed by CRISPR–Cas9 ribonucleoprotein complexes // *Nat Commun*. 2016. Vol. 7. No. 13274. P. 1–7. DOI: 10.1038/ncomms13274
- Woo J.W., Kim J., Kwon S.I., et al. DNA-free genome editing in plants with preassembled CRISPR–Cas9 ribonucleoproteins // *Nat Biotechnol*. 2015. Vol. 33. P. 1162–1164. DOI: 10.1038/nbt.3389
- Bao A., Burritt D.J., Chen H., et al. The CRISPR/Cas9 system and its applications in crop genome editing // *Crit Rev Biotechnol*. 2019. Vol. 39. No. 3. P. 321–336. DOI: 10.1080/07388551.2018.1554621
- Ma X., Zhu Q., Chen Y., et al. CRISPR/Cas9 Platforms for Genome Editing in Plants: Developments and Applications // *Mol Plant*. 2016. Vol. 9. No. 7. P. 961–974. DOI: 10.1016/j.molp.2016.04.009
- Zhang Y., Malzahn A., Sretenovic S., et al. The emerging and uncultivated potential of CRISPR technology in plant science // *Nat Plants*. 2019. Vol. 5. No. 8. P. 778–794. DOI: 10.1038/s41477-019-0461-5
- Ahmad N., Rahman M., Mukhtar Z., et al. A critical look on CRISPR-based genome editing in plants // *J Cell Physiol*. 2019. Vol. 235. No. 2. P. 666–682. DOI: 10.1002/jcp.29052

18. Sprink T., Eriksson D., Schiemann J., et al. Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts // *Plant Cell Rep.* 2016. Vol. 35. No. 7. P. 1493–1506. DOI: 10.1007/s00299-016-1990-2
19. Coe E.H. A line of maize with high haploid frequency // *Am Nat.* 1959. Vol. 59. P. 381–382. DOI:10.1086/282098
20. Chase S.S. Monoploid frequencies in a commercial double cross hybrid maize, and its component single cross hybrids and inbred lines // *Genet.* 1949. Vol. 34. No. 3. P. 328–333.
21. Gilles L.M., Khaled A., Laffaire J.B., et al. Loss of pollen-specific phospholipase NOT LIKE DAD triggers gynogenesis in maize // *EMBO J.* 2017. Vol. 36. No. 6. P. 707–717. DOI: 10.15252/embj.201796603
22. Kelliher T., Starr D., Richbourg L., et al. MATRILINEAL, a sperm-specific phospholipase, triggers maize haploid induction // *Nat.* 2017. Vol. 542. No. 7639. P. 105–109. DOI: 10.1038/nature20827
23. Liu C., Li X., Meng D., et al. A 4-bp Insertion at ZmPLA1 Encoding a Putative Phospholipase a Generates Haploid Induction in Maize // *Mol Plant.* 2017. Vol. 10. No. 3. P. 520–522. DOI: 10.1016/j.molp.2017.01.011
24. Ramessar K., Capell T., Twyman R., et al. Trace and traceability – a call for regulatory harmony // *Nat Biotechnol.* 2008. Vol. 26. No. 9. P. 975–978. DOI: 10.1038/nbt0908-975
25. McHughen A. A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: Product vs. process // *GM Crops Food.* 2016. Vol. 7. No. 3–4. P. 125–158. DOI: 10.1080/21645698.2016.1228516
26. Ishii T., Araki M. A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops // *GM Crops Food.* 2016. Vol. 8. No. 1. P. 44–56. DOI: 10.1080/21645698.2016.1261787
27. 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. OJ L 106 17.4.2001, p. 1.
28. Соколов А.Ю., Богатырева Н.В. О возможности использования зарубежного опыта по оценке безопасности генетически модифицированных организмов и продукции, полученной с их применением, в российском законодательстве // *Вестник Российской правовой академии.* 2019. № 1. С. 78–84.
29. Secretary Perdue Issues USDA Statement on Plant Breeding Innovation [Internet]. U.S. Department of Agriculture. Режим доступа: <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/03/28/secretary-perdue-issues-usda-statement-plant-breeding-innovation>. Дата обращения: 18.05.2020
30. Custers R., Casacuberta J., Eriksson D., et al. Genetic Alterations That Do or Do Not Occur Naturally; Consequences for Genome Edited Organisms in the Context of Regulatory Oversight // *Fron Bioeng Biotechnol.* 2019. Vol. 6. DOI: 10.3389/fbioe.2018.00213
31. Spranger T.M. Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies. Governmental document, Miscellaneous. Bonn, Germany: Bundesamt für Naturschutz (BfN), 2015. 51 p.
32. SAM. A scientific perspective on the regulatory status of products derived from gene editing and the implications for the GMO Directive. (Nov 2019). DOI: 10.2777/10874
33. German National Academy of Sciences Leopoldina, the Union of the German Academies of Sciences and Humanities and the German Research Foundation. Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU. 2019. 84 p.
34. The regulation of genome-edited plants in the European Union. European Academies' Science Advisory Council. 2020. 8 p.
35. SAM. New Techniques in Agricultural Biotechnology. (Aprl 2017). DOI: 10.2777/17902
36. Tagliabue G., Ammann K. Some Basis for a Renewed Regulation of Agri-Food Biotechnology in the EU // *J Agric Environ Ethics.* 2018. Vol. 31. No. 1. P. 39–53. DOI: 10.1007/s10806-018-9708-9
37. Davison J., Ammann K. New GMO regulations for old: Determining a new future for EU crop biotechnology // *GM Crops Food.* 2017. Vol. 8. No. 1. P. 13–34. DOI: 10.1080/21645698.2017.1289305
38. Araki M., Ishii T. Towards social acceptance of plant breeding by genome editing // *Trends Plant Sci.* 2015. Vol. 20. No. 3. P. 145–149. DOI: 10.1016/j.tplants.2015.01.010
39. Матвеева Т.В., Азарахш М. Генно-инженерно-модифицированные организмы, разрешенные к выращиванию и разведению в России // *Экологическая генетика.* 2016. Т. 14. № 4. С. 32–40. DOI: 10.17816/ecogen14432-40
40. Красовский О.А. Правовые проблемы генной инженерии: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 1997. 24 с.
41. Мохова И.Н. Продвижение на рынок геноредактирующих технологий и продуктов. В сб.: *Право и современные технологии в медицине / под ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова.* М.: РГ-Пресс, 2019. С. 65–68. DOI: 10.31085/9785998809545-2019-368
42. Пресняков М.В. Конституционная концепция правовой определенности // *Современное право.* 2010. № 1. С. 17–25.
43. Бондарь Н.С. Судебный конституционализм в России в свете конституционного правосудия. М.: Норма, 2011.
44. Бондарь Н.С. Правовая определенность — универсальный принцип конституционного нормоконтроля (практика Конституционного Суда РФ) // *Конституционное и муниципальное право.* 2011. № 10. С. 4–11.
45. Троицкий С.В. Принцип правовой определенности как дефект нормотворчества, выявленный Конституционным Судом Российской Федерации // *Вестник международного института экономики и права.* 2017. № 2(27). С. 55–62.
46. Fears R., ter Meulen V. How should the applications of genome editing be assessed and regulated? // *eLife.* 2017. Vol. 6. DOI: 10.7554/eLife.26295
47. Михайлова Е.В., Кулуев Б.Р., Хазиахметов Р.М. Оценка возможности гибридизации генетически модифицированного рапса с родственными нетрансгенными растениями // *Экологическая генетика.* 2015. № 2. С. 100–117. DOI: 10.17816/ecogen132100-117
48. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects.* Washington, DC: The National Academies Press; 2016. DOI: 10.17226/23395
49. Ley № 9/2003 – Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. *Boletín Oficial del Estado.* 26 de abril 2003. № 100. P. 16214–16223. (In Spain.)
50. *Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist.* (In German.)

## REFERENCES

1. Brookes G. Weed control changes and genetically modified herbicide tolerant crops in the USA 1996–2012. *GM Crops Food*. 2014;5(4):321–332. DOI: 10.4161/21645698.2014.958930
2. Pocket K 16: Biotech Crop Highlights in 2018 [Internet]. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA); c2020. Available from: <http://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/16/default.asp>. Accessed: May 18, 2020.
3. Medvedieva M, Blume Y. Legal Regulation of Plant Genome Editing with the CRISPR/Cas9 Technology as an Example. *Cytol Genet*. 2018;52(3):204–212. DOI: 10.3103/S0095452718030106
4. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018. Case C-528/16. ECLI: EU: C:2018:583.
5. Yakovleva IV, Vinogradova SV, Kamionskaya AM. State regulation of the biotechnology (GM) agricultural products: analysis of different approaches in the world. *Ecological genetics*. 2015;13(2): 21–35. (In Russ.) DOI: 10.17816/ecogen13221-35
6. Tagliabue G. The EU legislation on “GMOs” between nonsense and protectionism: An ongoing Schumpeterian chain of public choices. *GM Crops Food*. 2016;8(1):57–73. DOI: 10.1080/21645698.2016.1270488
7. Barrangou R, Fremaux C, Deveau H, et al. CRISPR provides acquired resistance against viruses in prokaryotes. *Sci*. 2007;315(5819):1709–1712. DOI: 10.1126/science.1138140
8. Wright AV, Nunez JK, Doudna JA. Biology and applications of CRISPR systems: harnessing nature’s toolbox for genome engineering. *J Cell*. 2016;164(1–2):29–44. DOI: 10.1016/j.cell.2015.12.035
9. Andersson M, Turesson H, Olsson N, et al. Genome editing in potato via CRISPR–Cas9 ribonucleoprotein delivery. *Physiol Plant*. 2018;164:378–384. DOI: 10.1111/ppl.12731
10. Liang Z, Chen K, Li T, et al. Efficient DNA-free genome editing of bread wheat using CRISPR/Cas9 ribonucleoprotein complexes. *Nat Commun*. 2017;8(14261):1–5. DOI: 10.1038/ncomms14261
11. Malnoy M, Viola R, Jung M-H, et al. DNA-free genetically edited grapevine and apple protoplast using CRISPR/Cas9 ribonucleoproteins. *Front Plant Sci*. 2016;7:1904. DOI:10.3389/fpls.2016.01904
12. Svitashv S, Schwartz C, Lenderts B, et al. Genome editing in maize directed by CRISPR–Cas9 ribonucleoprotein complexes. *Nat Commun*. 2016;7(13274):1–7. DOI: 10.1038/ncomms13274
13. Woo JW, Kim J, Kwon SI, et al. DNA-free genome editing in plants with preassembled CRISPR–Cas9 ribonucleoproteins. *Nat Biotechnol*. 2015;33:1162–1164. DOI: 10.1038/nbt.3389
14. Bao A, Burritt DJ, Chen H, et al. The CRISPR/Cas9 system and its applications in crop genome editing. *Crit Rev Biotechnol*. 2019;39(3):321–336. DOI: 10.1080/07388551.2018.1554621
15. Ma X, Zhu Q, Chen Y, et al. CRISPR/Cas9 Platforms for Genome Editing in Plants: Developments and Applications. *Mol Plant*. 2016;9(7):961–974. DOI: 10.1016/j.molp.2016.04.009
16. Zhang Y, Malzahn A, Sretenovic S, et al. The emerging and uncultivated potential of CRISPR technology in plant science. *Nat Plants*. 2019;5(8):778–794. DOI: 10.1038/s41477-019-0461-5
17. Ahmad N, Rahman M, Mukhtar Z, et al. A critical look on CRISPR-based genome editing in plants. *J Cell Physiol*. 2019;235(2):666–682. DOI: 10.1002/jcp.29052
18. Sprink T, Eriksson D, Schiemann J, et al. Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Rep*. 2016;35(7):1493–1506. DOI: 10.1007/s00299-016-1990-2
19. Coe EH. A line of maize with high haploid frequency. *Am Nat*. 1959;93:381–382. DOI:10.1086/282098
20. Chase SS. Monoploid frequencies in a commercial double cross hybrid maize, and its component single cross hybrids and inbred lines. *Genet*. 1949;34(3):328–333.
21. Gilles LM, Khaled A, Laffaire JB, et al. Loss of pollen-specific phospholipase NOT LIKE DAD triggers gynogenesis in maize. *EMBO J*. 2017;36(6):707–717. DOI: 10.15252/embj.201796603
22. Kelliher T, Starr D, Richbourg L, et al. MATRILINEAL, a sperm-specific phospholipase, triggers maize haploid induction. *Nat*. 2017;542(7639):105–109. DOI: 10.1038/nature20827
23. Liu C, Li X, Meng D, et al. A 4-bp Insertion at ZmPLA1 Encoding a Putative Phospholipase a Generates Haploid Induction in Maize. *Mol Plant*. 2017;10(3):520–522. DOI: 10.1016/j.molp.2017.01.011
24. Ramessar K, Capell T, Twyman R, et al. Trace and traceability – a call for regulatory harmony. *Nat Biotechnol*. 2008;26(9):975–978. DOI: 10.1038/nbt0908-975
25. McHughen A. A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: Product vs. process. *GM Crops Food*. 2016;7(3–4):125–158. DOI: 10.1080/21645698.2016.1228516
26. Ishii T, Araki M. A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops. *GM Crops Food*. 2016;8(1):44–56. DOI 10.1080/21645698.2016.1261787
27. 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. OJ L 106 17.4.2001, p. 1.
28. Sokolov AY, Bogatyreva NV. On the possibility of using foreign experience in safety assessment of genetically modified organisms and derived products in Russian legislation. *Bulletin of the Russian Law Academy*. 2019;1:78–84. (In Russ.)
29. Secretary Perdue Issues USDA Statement on Plant Breeding Innovation [Internet]. U.S. Department of Agriculture. Available from: <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/03/28/secretary-perdue-issues-usda-statement-plant-breeding-innovation>. Accessed: May 18, 2020.
30. Custers R, Casacuberta J, Eriksson D, et al. Genetic Alterations That Do or Do Not Occur Naturally; Consequences for Genome Edited Organisms in the Context of Regulatory Oversight. *Fron Bioeng Biotechnol*. 2019;6. DOI: 10.3389/fbioe.2018.00213
31. Spranger TM. Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies. Commissioned by the German Federal Agency for Nature Conservation. Bonn, Germany: Bundesamt für Naturschutz (BfN); 2015. 51 p.
32. SAM. A scientific perspective on the regulatory status of products derived from gene editing and the implications for the GMO Directive. 2019. DOI: 102777/10874
33. German National Academy of Sciences Leopoldina, the Union of the German Academies of Sciences and Humanities and the German Research Foundation. Towards a scientifically justified, differentiated regulation of genome edited plants in the EU. 2019. 87 p. (In German).
34. European Academies’ Science Advisory Council. The regulation of genome-edited plants in the European Union. 2020.
35. SAM. New Techniques in Agricultural Biotechnology. (Aprl 2017). DOI: 10.2777/17902

36. Tagliabue G, Ammann K. Some Basis for a Renewed Regulation of Agri-Food Biotechnology in the EU. *J Agric Environ Ethics*. 2018;31(1):39–53. DOI: 10.1007/s10806-018-9708-9
37. Davison J, Ammann K. New GMO regulations for old: Determining a new future for EU crop biotechnology. *GM Crops Food*. 2017;8(1):13–34. DOI: 10.1080/21645698.2017.1289305
38. Araki M, Ishii T. Towards social acceptance of plant breeding by genome editing. *Trends Plant Sci*. 2015;20(3):145–149. DOI: 10.1016/j.tplants.2015.01.010
39. Matveeva TV, Azaraksh M. Genetically modified organisms authorized for cultivation and breeding in Russia. *Ecological genetics*. 2016;14(4):32–40. (In Russ.) DOI: 10.17816/ecogen14432-40
40. Krasovskii OA. Pravovye problemy gennoi inzhenerii [dissertation]. Moscow, 24 p. (In Russ.)
41. Mohova IN. Market promotion of gene-editing technologies and products. In: Prodvizhenie na rynek genoredaktiruyushchikh tekhnologii i produktov. Mohov AA, Sushkova OV, eds. Moscow, RG-Press; 2019. P. 65–68. DOI: 10.31085/9785998809545-2019-368
42. Presnjakov MV. Konstitucionnaja koncepcija pravovoj opredelennosti. *Sovremennoe pravo*. 2010;1:17–25. (In Russ.)
43. Bondar' NS. Sudebnyj konstitucionalizm v Rossii v svete konstitucionnogo pravosudija. Moscow, Norma Publ.; 2011. (In Russ.)
44. Bondar' NS. Pravovaja opredelennost' – universal'nyj princip konstitucionnogo normokontrolja (praktika Konstitucionnogo Suda RF). *Konstitucionnoe i municipal'noe pravo*. 2011;10:4–11. (In Russ.)
45. Troitskiy SV. The principle of legal certainty as a defect rule-making, identified by the constitutional court of the Russian Federation. *Vestnik mezhdunarodnogo instituta jekonomiki i prava*. 2017;2(27):55–62. (In Russ.)
46. Fears R, ter Meulen V. How should the applications of genome editing be assessed and regulated? *eLife*. 2017;6. DOI: 10.7554/eLife.26295
47. Mikhaylova EV, Kuluev BR, Khaziakhmetov RM. Assessment of hybridization propensity between genetically modified oilseed rape and nontransgenic relatives. *Ecological genetics*. 2015;13(2):100–117. (In Russ.) DOI: 10.17816/ecogen132100-117
48. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects. Washington, DC: The National Academies Press; 2016. DOI: 10.17226/23395
49. Ley № 9/2003 – Régimen jurídico de la utilización confiada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Boletín Oficial del Estado. 26 de abril 2003;(10);16214–16223 (in Spain).
50. Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist (in German).

## ОБ АВТОРАХ

**\*Наталья Владимировна Богатырева**, ассистент;  
адрес: Россия, 410056, Саратов, ул. Вольская, д. 1;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5778-5249>;  
eLibrary SPIN: 3782-7657; e-mail: bog.junior@gmail.com

**Юрий Сергеевич Гусев**, канд. биол. наук, старший научный сотрудник;  
eLibrary SPIN: 1776-5237; e-mail: gusev\_yu@ibppm.ru

**Елизавета Михайловна Моисеева**, канд. биол. наук, научный сотрудник;  
eLibrary SPIN: 9433-8382; e-mail: em-moiseeva@mail.ru

**Александр Юрьевич Соколов**, д-р юрид. наук, профессор;  
eLibrary SPIN: 4009-2210; e-mail: AYSokolov@mail.ru

**Михаил Иосифович Чумаков**, д-р биол. наук;  
eLibrary SPIN: 7354-9680; e-mail: chumakovmi@gmail.com

## AUTHORS INFO

**\*Nataliya V. Bogatyreva**, Assistant;  
address: 1 Volckaya str., Saratov, 410056, Russia;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5778-5249>;  
eLibrary SPIN: 3782-7657; e-mail: bog.junior@gmail.com

**Yury S. Gusev**, PhD, Cand. Sci. (Med.), Senior Researcher;  
eLibrary SPIN: 1776-5237; e-mail: gusev\_yu@ibppm.ru

**Yelizaveta M. Moiseeva**, PhD, Cand. Sci. (Med.), Researcher;  
eLibrary SPIN: 9433-8382; e-mail: em-moiseeva@mail.ru

**Alexander Yu. Sokolov**, Dr. Sci. (Law), Professor;  
eLibrary SPIN: 4009-2210; e-mail: AYSokolov@mail.ru

**Mikhail I. Chumakov**, Dr. Sci. (Biol.);  
eLibrary SPIN: 7354-9680; e-mail: chumakovmi@gmail.com