



Конвенция о биологическом разнообразии

Distr.: General
31 August 2026
Original: English

Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности

Двенадцатое совещание

Ереван, 19–30 октября 2026 года

Пункт 16 предварительной повестки дня*

Национальное законодательство, нормативное регулирование и руководящие указания в отношении новых разработок в области современной биотехнологии

Информация о национальном законодательстве, нормативных положениях и руководящих принципах, касающихся новых разработок в области современной биотехнологии

Записка секретариата

I. Введение

1. В своем решении [CP-11/1 С](#) Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, призвала Стороны представить информацию о национальном законодательстве, нормативных положениях и руководящих принципах, касающихся новых разработок в области современной биотехнологии, которые имеют отношение к Картахенскому протоколу по биобезопасности и не были опубликованы в Механизме посредничества по биобезопасности.
2. Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола, поручила Исполнительному секретарю Конвенции о биологическом разнообразии обобщить содержащуюся в Механизме посредничества по биобезопасности и других источниках информацию о действующем национальном законодательстве, нормативных положениях и руководящих принципах, касающихся новых разработок в области современной биотехнологии.
3. Исполнительному секретарю было также поручено представить поступившую от Сторон и собранную им из других источников информацию на рассмотрение Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Протокола, на ее 12-м совещании.
4. Настоящая записка подготовлена во исполнение этих поручений для содействия рассмотрению данного вопроса Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Протокола, на ее 12-м совещании.

* [CBD/CP/MOP/12/1](#).

II. Новые разработки в области биотехнологии: краткое введение

5. За последние годы появились новые инструменты и методы, позволяющие изменять геном организма. Эти инструменты и методы выходят за рамки практики введения чужеродной ДНК в геном хозяина, известной как трансгенез, и включают, в частности, редактирование генома, трансгенную прививку (трансграфтинг), цисгенез, интрагенез и временную генетическую модификацию. В зависимости от способов применения этих методов возможно внесение в геном хозяина изменений различного масштаба. Цель настоящего раздела — дать обзор этих разнообразных методов и тем самым содействовать пониманию подходов к регулированию организмов, полученных с использованием таких методов, которые описаны ниже в разделе III.

6. Для некоторых видов методов (например, редактирования генома, олигонуклеотид-направленного мутагенеза и редактирования оснований) конечное изменение отличается от немодифицированного генома одним или несколькими изменениями (вставками, делециями или заменами пар оснований). Вследствие этого такие изменения могут быть сходны с мутациями, возникающими в результате традиционных методов селекции или естественных спонтанных мутаций. В некоторых случаях в геноме хозяина отсутствуют какие-либо другие изменения, которые могли бы указывать на способ возникновения мутации¹.

7. В случае цисгенных и интрагенных организмов для трансформации организмов-реципиентов также применяются методы, используемые для создания трансгенных организмов. Однако вводимый генетический материал (например, генетические элементы, гены или генные кассеты) получают из того же или близкородственного, скрещиваемого с ним вида: включаемые последовательности представляют собой либо точные копии генов (цисгенез), либо генные кассеты, составленные из различных эндогенных генов (интрагенез). Полученная в результате модификация, содержащая дополнительные эндогенные гены без введения чужеродного генетического материала, потенциально может быть сходна с продуктами традиционной селекции, особенно в случае цисгенных организмов².

8. Как временная модификация, так и трансграфтинг основаны на трансгенезе, однако связанные с ними аспекты имеют различия. Так, при временной модификации только соматические (нерепродуктивные) клетки трансформируются и экспрессируют трансгенные продукты, и поэтому, несмотря на наличие трансгенов в некоторых тканях, их предполагаемая передача потомству отсутствует. При трансграфтинге модифицируется только подвой (или привой), тогда как другой компонент остается немодифицированным. Поскольку трансгенный привой обменивается продуктами генов с привитым компонентом без встраивания трансгенов в геном, привитый компонент остается сходным с немодифицированным аналогом или же с аналогом, полученным в результате традиционной селекции³.

9. Существует целый ряд аналитических методов, позволяющих обнаруживать и идентифицировать трансгенные организмы и ткани. Однако, когда внесенные в геном изменения незначительны — например, в результате редактирования генома, — современные аналитические методы позволяют обнаружить геномное изменение (с помощью секвенирования, зондов или специализированных методов полимеразной цепной реакции), но не установить процесс, вызвавший мутацию. Для надлежащего проведения

¹ См. Jorge Martínez-Fortún, Dylan W. Phillips and Huw D. Jones, “Natural and artificial sources of genetic variation used in crop breeding: a baseline comparator for genome editing”, *Frontiers in Genome Editing*, vol. 4 (2022).

² См. European Food Safety Authority Panel on Genetically Modified Organisms, “Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis”, *EFSA Journal*, vol. 20, No. 10 (2022); и S. N. Vasudevan and others, “Cisgenics and intragenics: boon or bane for crop improvement”, *Frontiers in Plant Science*, vol. 14 (2023).

³ См. Esra Seyran and Wendy Craig, “New breeding techniques and their possible regulation”, *AgBioForum*, vol. 21, No. 1 (2018).

аналитических исследований может потребоваться предварительная информация (например, данные о последовательности, связанной с редактированием генома). Вместе с тем исследования в области обнаружения, идентификации и количественного определения организмов, полученных с использованием новых биотехнологических методов, продолжаются⁴.

10. Обзор методов генетической модификации, а также дополнительные библиографические источники для дальнейшего ознакомления приведены в информационном документе [CBD/CP/MOP/12/INF/6](#).

III. Обобщение информации

A. Материалы, представленные Сторонами

11. В уведомлении № [2025-136](#) от 31 октября 2025 года, выпущенном в соответствии с решением [CP-11/1 C](#), Сторонам было предложено представить информацию о национальном законодательстве, нормативных положениях и руководящих принципах, касающихся новых разработок в области современной биотехнологии, которые имеют отношение к Протоколу и не были опубликованы в Механизме посредничества по биобезопасности.

12. Соответствующие материалы были представлены семью Сторонами⁵. Некоторые из этих Сторон (Бразилия, Европейский союз и его государства-члены, Нигер и Филиппины) представили законодательные акты или ссылки на законодательные акты с пояснениями, тогда как другие Стороны (Эквадор и Уругвай) представили только тексты законодательных положений. Одна Страна (Босния и Герцеговина) представила публикацию о генетически модифицированных организмах в сельском и лесном хозяйстве.

13. В одном из представленных материалов был описан нормативно-правовой акт («нормативная резолюция»), где, в частности, закреплялась процедура определения того, подпадают ли конкретные продукты, полученные с использованием «инновационных методов точной селекции», под действие обычного законодательства в области биобезопасности, применяемого к живым измененным организмам, или же они освобождаются от действия этого законодательства. В данном акте определены процедурные этапы, требования к документации и критерии принятия решений, а также уточнены институциональные функции, связанные с определением такого статуса.

14. В другом представленном материале были приведены положения министерского нормативно-правового акта с техническими указаниями по процедуре определения того, могут ли те или иные семена или сельскохозяйственные культуры, полученные с использованием методов точной селекции, регистрироваться или поступать в продажу в качестве обычных организмов, или же они подпадают под действие законодательства в области биобезопасности. В акте определены институциональные функции и подробно изложена аналитическая процедура определения статуса в каждом конкретном случае. К акту прилагались формуляры, подлежащие использованию в рамках этой процедуры.

15. В одном из представленных материалов содержался обзор действующей нормативно-правовой базы, регулирующей генетически модифицированные организмы. В нем был описан законопроект, касающийся растений, полученных с использованием определенных новых геномных методов, таких как направленный мутагенез и цисгенез. В законопроекте

⁴ См. Patrick Guertler and others, “Detection of commercialized plant products derived from new genomic techniques (NGT): practical examples and current perspectives”, *Food Control*, vol. 152 (October 2023); Caroline Bedin Zanatta and others, “Specificity testing for NGT PCR-based detection methods in the context of the EU GMO regulations”, *Foods*, vol. 12, No. 23 (2023); и Alexandra Ribarits and others, “Detection methods fit-for-purpose in enforcement control of genetically modified plants produced with novel genomic techniques (NGTs)”, *Agronomy*, vol. 11, No. 1 (2021).

⁵ Босния и Герцеговина, Бразилия, Эквадор, Европейский союз и его государства-члены, Нигер, Филиппины и Уругвай. Представленные материалы размещены на веб-сайте <https://bch.cbd.int/en/submissions-to-notifications?currentPage=1&schema=submission¬ification=2025-136>.

устанавливались конкретные правила в отношении преднамеренного выпуска таких растений и полученных из них продуктов в окружающую среду, а также их реализации.

16. В другом полученном материале был приведен подробный обзор национальной системы обеспечения биобезопасности, включающей основное законодательство и подзаконные акты по его реализации, а также документы с изложением мер политики и руководящих указаний. Эта система устанавливала правовые, институциональные и процедурные основы для безопасной разработки, обращения, использования и трансграничного перемещения живых измененных организмов, включая организмы, полученные благодаря новым разработкам в области биотехнологии. В представленном материале Сторона указала, что из-за ограниченности ресурсов практическое применение существующей правовой и институциональной системы вызывает затруднения.

17. В одном представленном материале содержалось описание правовых актов, применяемых к растениям и продуктам растительного происхождения, полученным в результате инноваций в области селекции растений или с использованием новых селекционных технологий. В этих актах установлены критерии для определения того, следует ли считать конкретные растения или продукты растительного происхождения генетически модифицированными организмами. Продукция, полученная в результате инноваций в области селекции растений, классифицируется как генетически модифицированные организмы, если она содержит «новую комбинацию» генетического материала, полученную с помощью современной биотехнологии, которая не могла бы быть получена путем традиционной селекции. Продукция, полученная на основе инноваций в области селекции растений, классифицируется как не являющаяся генетически модифицированными организмами или как обычная продукция, если она не содержит новой комбинации генетического материала. Под действие законодательства в области биобезопасности подпадают только генетически модифицированные растения и продукты растительного происхождения, полученные с помощью инноваций в области селекции растений; если растения и продукты растительного происхождения, полученные в результате применения таких инноваций, не являются генетически модифицированными, то они не подпадают под его действие. Проводя процедуру определения такого статуса, компетентные органы опираются на структурированный инструмент принятия решений.

18. В другом полученном материале был описан нормативный правовой акт, устанавливающий механизм определения того, подпадают ли организмы или продукты, полученные с использованием новых методов селекции, — включая растения, животных и микроорганизмы, предназначенные для использования в сельском хозяйстве, аквакультуре или лесном хозяйстве, — под действие законодательства, применяемого к живым измененным организмам, или же они освобождаются от его действия. В акте определены процедурные этапы и критерии для принятия такого решения.

19. Еще один представленный материал содержал публикацию о генетически модифицированных организмах в сельском и лесном хозяйстве. В ней, в частности, рассматриваются исторические этапы генетических модификаций; методы редактирования генов; генетически модифицированные растения, деревья и животные и применение генетически модифицированных микроорганизмов в сельском хозяйстве; оценка риска; обнаружение и идентификация живых измененных организмов, а также будущие тенденции и законодательство в области генетически модифицированных организмов.

В. Соответствующая информация, опубликованная в Механизме посредничества по биобезопасности

20. Механизм посредничества по биобезопасности содержит ряд учетных позиций по данному вопросу, относящихся как к категории национальных записей, так и к категории справочных записей.

1. Национальные записи

21. В результате поиска среди национальных записей, опубликованных Сторонами, а также странами, которые не являются Сторонами, в категории «Законы, нормативные положения, руководящие принципы и соглашения в области биобезопасности», были выявлены 16 соответствующих записей от 14 Сторон⁶ и одной страны, не являющейся Стороной⁷. Две из этих Сторон также представили свои материалы⁸. В ходе поиска секретариат стремился обнаруживать записи с такими терминами, как «новые геномные методы», «NGT», «редактирование генома», «редактирование генов», «новые методы селекции», «NBT» и «точная селекция», а также с их эквивалентами на французском и испанском языках. Вероятно, в Механизме посредничества по биобезопасности есть и другие национальные записи, имеющие отношение к данному вопросу, особенно если при их описании использовалась иная терминология или какие-либо языки кроме английского, французского и испанского.

22. Среди записей, опубликованных в Механизме посредничества по биобезопасности, четыре были связаны с законодательными актами и восемь — с руководящими принципами или другими нормативными документами. Соответствующие законодательные акты были приняты в период 2018–2023 годов, а большинство руководящих принципов — в период 2020–2025 годов.

23. В большинстве таких актов и документов установлены процедуры и правила, позволяющие директивным органам исключать определенные организмы из сферы действия законодательства по биобезопасности, регулирующего живые измененные организмы. Как показывают обнаруженные нормативные акты, решение о том, подпадает ли тот или иной организм под действие законодательства страны в области биобезопасности, обычно принимается в зависимости от конкретных обстоятельств. Одни из этих актов и документов непосредственно касаются организмов, полученных с использованием технологии редактирования генома, а другие применяются только к растениям.

24. Общей чертой для большинства документов является установление административной процедуры, в рамках которой разработчики могут обращаться с просьбой определить регуляторный статус организмов, полученных с использованием редактирования генома или других новых геномных методов. Однако подходы при этом различаются по степени детализации субстантивных критериев, применяемых для определения такого статуса. В ряде стран введены подробные субстантивные критерии определения категорий организмов, не подпадающих под действующее законодательство о генетически модифицированных организмах или о живых измененных организмах. К числу таких критериев относятся, например, «отсутствие чужеродного генетического материала» или «наличие возможности возникновения соответствующих генетических изменений также в результате традиционной селекции». В других странах установлена процедура определения статуса без подробного закрепления критериев для исключения, что предоставляет компетентному органу более широкие дискреционные полномочия при принятии в каждом конкретном случае решения о том, подпадает ли тот или иной организм под действие имеющейся системы обеспечения биобезопасности.

25. Отраженные в этих записях регуляторные подходы к организмам, полученным с помощью новых геномных методов, схожи с теми методами правового регулирования, которые изложены в представленных материалах.

26. Перечень национальных записей приведен в информационном документе [CBD/CP/MOP/12/INF/6](#).

⁶ Бразилия, Буркина-Фасо, Коста-Рика, Эфиопия, Европейский союз, Германия, Гана, Кения, Малави, Нигерия, Парагвай, Перу, Замбия и Зимбабве.

⁷ Аргентина.

⁸ Бразилия и Европейский союз.

2. Справочные записи

27. В Механизме посредничества по биобезопасности содержится ряд справочных записей, связанных со статьями, которые имеют отношение к рассматриваемому вопросу⁹. В целом в этих статьях рассматриваются вопросы регулирования новых методов селекции и редактирования генома, причем особое внимание уделяется последствиям, связанным с неопределенностью в регулировании и с различиями в правовых подходах. Обзор справочных записей, опубликованных в Механизме посредничества по биобезопасности, приведен в информационном документе [CBD/CP/MOP/12/INF/6](#).

С. Информация из других источников

28. В отношении регуляторных подходов к живым измененным организмам, полученным с использованием определенных новых геномных методов, имеется значительный объем информации. По итогам проведенного секретариатом поиска были выявлены различные виды материалов, включая национальные законодательные акты, руководящие документы и публикации, посвященные изменениям в национальном законодательстве. Многие из этих материалов опубликованы национальными правительствами или государственными учреждениями, тогда как другие подготовлены такими структурами, как научные круги, научно-исследовательские институты и межправительственные организации. Кроме того, создано несколько баз данных для отслеживания изменений в законодательстве, касающихся организмов, которые получены с использованием определенных новых геномных методов, причем многие из этих баз данных имеют глобальный охват. Перечень источников, относящихся к указанным материалам, приведен в информационном документе [CBD/CP/MOP/12/INF/6](#), а краткое описание различных видов материалов содержится в настоящем разделе.

1. Национальное законодательство и руководящие документы

29. Несколько Сторон и стран, не являющихся Сторонами, опубликовали законодательные акты, подзаконные нормативные акты по их осуществлению, руководящие документы или стандартные операционные процедуры, касающиеся, в частности, регуляторной основы, применяемой к определенным организмам, полученным с помощью редактирования генома. В ряде таких документов содержится информация, аналогичная той, которая изложена во многих представленных материалах, описанных в разделе III.A выше, в том числе о процедурных требованиях, предъявляемых к разработчикам и регулирующим органам, а также рассматриваются такие вопросы, как исключения из сферы регулирования, основания для применения регулирования и классификация модифицированных организмов. В других документах указывается, что определенные организмы исключены или могут быть исключены из сферы действия законодательства, применяемого к живым измененным организмам или генетически модифицированным организмам.

2. Статьи и другие виды документов

30. По вопросу об изменениях в регулировании организмов, полученных с использованием редактирования генома, в различных странах опубликовано несколько статей. Многие из них посвящены разъяснению предлагаемых изменений в системе регулирования определенных организмов, а в некоторых статьях рассматриваются последствия таких изменений. В ряде публикаций описываются предложения по реформированию законодательства в отдельных юрисдикциях.

31. Текущие изменения в регулировании некоторых организмов, полученных с использованием редактирования генома, документируются Организацией экономического

⁹ Справочные записи, посвященные научным, а не регуляторным аспектам новых геномных методов, в настоящее описание не включены.

сотрудничества и развития (ОЭСР). Две рабочие группы ОЭСР¹⁰ служат площадками для обмена информацией о подходах и практическом опыте в контексте оценки экологического риска и безопасности организмов, полученных благодаря современной биотехнологии, с целью углубления взаимопонимания и повышения эффективности проведения таких оценок. Эти рабочие группы отслеживают последние изменения в области регулирования и с 2022 года обмениваются информацией о новых методах селекции, о полученных с их помощью организмах и областях их применения, а также о связанных с ними регуляторных аспектах. В рамках совместного проекта этих рабочих групп, посвященного совершенствованию обмена информацией о новых методах селекции и осуществляемого под руководством Японии, ОЭСР стремится обеспечить коллективное представление всеобъемлющей и точной информации о региональных, национальных и местных нормативных требованиях, касающихся новых методов селекции, на основе ежегодно проводимого анкетирования. Собранная таким образом информация обобщается в периодических докладах¹¹.

32. Информация о регулировании определенных организмов, полученных с использованием редактирования генома, в различных странах мира была собрана в рамках проекта DARWIN, финансируемого Европейским союзом¹². Цель проекта DARWIN заключается в разработке стратегии обнаружения продуктов, полученных с использованием новых геномных методов, а также цифровых решений. В рамках проекта была подготовлена публикация, посвященная регуляторным мерам в отношении новых геномных методов селекции в отдельных юрисдикциях¹³.

33. Несколько организаций, в том числе неправительственных, опубликовали материалы по этому вопросу; более подробная информация приведена в информационном документе [CBD/CP/MOP/12/INF/6](#).

3. Онлайн-базы данных и системы отслеживания

34. Различные глобальные онлайн-базы данных, содержащие информацию о национальных подходах к регулированию и связанную с ними информацию в отношении определенных организмов, полученных с использованием редактирования генома, были созданы такими учреждениями, как университеты и научно-исследовательские центры. Например, Институт молекулярной физиологии Дюссельдорфского университета имени Генриха Гейне ведет глобальную базу данных о регулировании редактирования генома в сельском хозяйстве, а Научно-исследовательский центр КМГСИ в Соединенном Королевстве разработал глобальную «систему отслеживания регулирования редактирования генома», которая обеспечивает доступ к законодательству ряда юрисдикций и смежным тематическим публикациям. В информации, сопровождающей эти базы данных, подчеркиваются трудности, связанные с обеспечением актуального и полного обзора.

D. Выводы

35. В целом представленные и собранные сведения показывают, что многочисленные Стороны разрабатывают или уже приняли нормативные правовые акты, устанавливающие процедуру определения того, подпадает ли конкретный организм под действие законодательства в области биобезопасности или подлежит освобождению от его действия.

¹⁰ Рабочая группа по гармонизации регуляторного надзора в области биотехнологий и Рабочая группа по безопасности новых пищевых продуктов и кормов.

¹¹ Доклад, подготовленный на основе информации, представленной в рамках обследования 2025 года, размещен по адресу [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2025\)15/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2025)15/en/pdf). Кроме того, Рабочая группа ОЭСР по безопасности новых пищевых продуктов и кормов опубликовала доклад, содержащий информацию о законодательных основах в ряде стран, в том числе в отношении новых методов селекции, который размещен по адресу [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2025\)14/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2025)14/en/pdf).

¹² Подробнее о проекте DARWIN см. по адресу <https://darwin-ngt.eu/>.

¹³ См. по адресу https://darwin-ngt.eu/wp-content/uploads/2025/06/UNR_Worldwide-Regulation-report.pdf.

36. Во многих случаях определены институциональные функции и обязанности по проведению процедуры такого определения, а в некоторых странах установлены требования к документации и аналитическим исследованиям, необходимым для принятия соответствующего решения, причем степень их детализации различается. В ряде представленных материалов Стороны подтвердили, что до принятия специального законодательства, регулирующего статус организмов, полученных с использованием новых геномных методов, такие организмы по-прежнему подпадают под действие общего законодательства в области биобезопасности.

37. Существует несколько инициатив, направленных на отслеживание стремительных изменений в области биотехнологии и ответных законодательных мер в различных юрисдикциях.

IV. Проект решения

38. Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола, возможно, пожелает принять решение в соответствии с приводимым ниже текстом:

Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола,

1. *приветствует* представленную Сторонами информацию о действующем национальном законодательстве, нормативных положениях и руководящих принципах, касающихся новых разработок в области современной биотехнологии;

2. *принимает к сведению* информацию о действующем национальном законодательстве, нормативных положениях и руководящих принципах, касающихся новых разработок в области современной биотехнологии, опубликованную на Механизме посредничества по биобезопасности и содержащуюся в других источниках, и отмечает предпринимаемые на различных форумах дальнейшие усилия по отслеживанию информации о разработке законодательных актов, нормативных положений и руководящих принципов в отношении организмов, полученных с использованием биотехнологии;

3. *признает*, что современная биотехнология стремительно развивается и что в ряде стран уже разработаны или разрабатываются меры регулирования в этой области;

4. *предлагает* Сторонам, другим правительствам и соответствующим организациям представить дополнительную информацию о национальном законодательстве, нормативных положениях и руководящих принципах, касающихся новых разработок в области современной биотехнологии, которые имеют отношение к Картахенскому протоколу по биобезопасности¹⁴, признавая полезность обмена информацией для формирования общего понимания текущих изменений в законодательстве, нормативных положениях и руководящих принципах, касающихся новых разработок в области современной биотехнологии;

5. *порукает* Исполнительному секретарю подготовить обзор информации, представленной в ответ на предложение, содержащееся в пункте 4 выше, для рассмотрения на ее 13-м совещании.

¹⁴ Сборник договоров Организации Объединенных Наций, т. 2226, № 30619.