

УДК 330.3
DOI: 10.26140/anie-2019-0804-0029

ГМО РЕГУЛИРОВАНИЕ: БЕЛОРУССИЯ, БРИКС, ЕС, США

© 2019
AuthorID: 178823
SPIN-код: 8371-5197

Дейкин Алексей Васильевич, кандидат биологических наук, заместитель руководителя
Центра коллективного пользования, научный сотрудник
Институт биологии гена Российской академии наук
(119331, Россия, Москва, ул. Вавилова, 34/5, e-mail: deikin@igb.ac.ru)
Кузнецова Виктория Николаевна, научный сотрудник
Кирикович Юрий Константинович, научный сотрудник
Научно-практический центр НАН Беларуси по животноводству
(222160, Республика Беларусь, Жодино, ул. Фрунзе, 11, e-mail: kirikovichyra@mail.ru)

AuthorID: 621483
SPIN-код: 4097-0138

Коваленко Дмитрий Вадимович, кандидат биологических наук,
старший научный сотрудник отдела овцеводства.
Северо-Кавказский федеральный научный аграрный центр
(355017, Россия, Ставрополь, пер. Зоотехнический, 15, e-mail: dmitriy-v26@mail.ru)

AuthorID: 939975
SPIN-код: 8763-8217

Солдатов Владислав Олегович, младший научный сотрудник
НИИ Фармакологии живых систем

Белгородский государственный национальный исследовательский университет
(308015, Россия, Белгород, ул. Победы, 85, e-mail: pharmsoldatov@gmail.com)

Аннотация. Рассмотрены подходы к регулированию ГМО в России, Белоруссии, ЕС, США, Индии, Бразилии, Китае, Южной Африке. Приведены определения объекта регулирования и сделан вывод о том, что вне зависимости от строгости определения ГМО и даже в его отсутствие страны, допустившие разведение и выращивание ГМО растений и животных, демонстрируют эффективность инструментов регулирования. Для перехода к новому технологическому укладу на основе в т.ч. биотехнологий и успешной реализации Федеральной программы по развитию генетических технологий необходимо не только снятие прямого запрета на разведение и выращивание ГМО, но и формирование и реализация политики инновационного сельского хозяйства, в которой регулирование геномной инженерии играет второстепенную роль.

Ключевые слова: определение ГМО, регулирование ГМО, новый технологический уклад

GMO RESTRICTION: BELARUS, BRICS, EU, USA

© 2019

Deykin Aleksey Vasil'evich, PhD in Biology, Deputy Head
of the Center for Collective Usage, Researcher

Institute of Gene Biology Russian Academy of Sciences,
(119334, Russia, Moscow, 34/5, Vavilova st, e-mail: deikin@igb.ac.ru)

Kuznecova Viktoriya Nikolaevna, researcher
Kirikovich Yuriy Konstantinovich, researcher

Scientific and Practical Centre of the National Academy of Sciences of Belarus on Animal Husbandry
(222160, Republic of Belarus, Zhodino, 11, Frunze st, e-mail: kirikovichyra@mail.ru)

Kovalenko Dmitriy Vadimovich, PhD in Biology, Senior Researcher
of Sheep Breeding Department

North Caucasus Federal Agricultural Research Center
(356241, Russia, Mikhaylovsk, 49, Nikonova st. e-mail: dmitriy-v26@mail.ru)

Soldatov Vladislav Olegovich, junior researcher, Pharmacology
of Living Systems Research Institute

Belgorod State National Research University
(308015, Russia, Belgorod, 85, Pobedy st, e-mail: pharmsoldatov@gmail.com)

Abstract. Approaches to regulation of GMOs in Russia, Belarus, EU, USA, India, Brazil, China, South Africa are considered. The definitions of the object of regulation are given and it is concluded that regardless of the severity of the definition of GMOs and even in the absence of it, countries, allowed the cultivation and breeding of GMOs of plants and animals, demonstrate the effectiveness of regulatory tools. The transition to a new technological order based on biotechnology and the successful implementation of the Federal program for the development of genetic technologies requires not only the removal of the direct ban on the cultivation and breeding of GMOs, but also the formation and implementation of policies of innovative agriculture, in which the regulation of genetic engineering plays a secondary role.

Keywords: GMO definition, GMO regulation, new technological structure.

ВВЕДЕНИЕ.

Экономическое развитие России зависит от возможности осуществить переход к новому технологическому укладу, в основе которого должны лежать информационные, биомедицинские и когнитивные технологии [1]. Россия прилагает большие усилия для разработки нормативной базы, обеспечивающей такой переход в ближайшее десятилетие. Определены Приоритеты научно-технологического развития [2], утверждены Указом Президента национальные цели и стратегические задачи развития России [3], утверждена Программа по разви-

тию генетических технологий [4]. Разработка программы вызвала активное обсуждение в научном сообществе, при этом одним из существенных препятствий к её реализации является действующая система регулирования в области создания и использования генетически-модифицированных организмов (ГМО) [5].

ЦЕЛЬ.

В связи с современными приоритетами научно-технологического развития и утверждением Программы по развитию генетических технологий представляется актуальным рассмотреть подходы к терминологии и со-

временное состояние регуляторной политики в области ГМО на территории РФ, а также стран ближнего и дальнего зарубежья.

РЕЗУЛЬТАТЫ.

Человечество тысячи лет использует свойство изменчивости генома растений и животных, выбирая для размножения представителей вида с наиболее выгодными мутациями ДНК. Долгое время мутации отбирались только по фенотипическим проявлениям, но с развитием хромосомной теории и молекулярной биологии мы постепенно приблизились к соотношению фенотипа и генотипа и пониманию роли конкретных мутаций, а главное, научились сами их генерировать.

С точки зрения молекулярной биологии можно говорить о нескольких вариантах изменений в геноме: а) однонуклеотидные замены, б) делеции от одного до сотен тысяч нуклеотидов, в) вставки случайных (зачастую коротких) последовательностей ДНК, г) дубликации последовательностей внутри собственного генома, г) встраивание в геном чужеродных последовательностей (встраивающиеся вирусы, перенос генов агробактериями). Кроме того, известны хромосомные перестройки, утрата или дубликация хромосом.

Генная инженерия располагает широким инструментарием по модификации генома живых организмов. При этом в работе используются природные механизмы обеспечения работы ДНК – различные ферменты разрезают, наращивают, соединяют молекулы ДНК.

Можно выделить несколько групп организмов с мутациями в геноме:

А) Продукты селекции (организмы, в которых мутации отобраны и закреплены на основании изменений фенотипа).

Б) Трансгенные организмы (организмы, содержащие гены из не родственных видов).

В) Организмы с синтетическим геномом (организмы, содержащие дубликации генов родственных видов).

Г) Организмы с редактированным геномом (организмы, мутации в которых внесены с помощью сайт-специфичных нуклеаз (TALEN, цинковые пальцы, CRISPR/Cas9)

Д) Продукты направленной эволюции (организмы, полученные путем множества повторяющихся этапов индуцированного мутагенеза и высокоэффективного отбора).

Приведенный список не является ни общепринятым, ни исчерпывающим, кроме того, существует множество пересекающихся групп, но уже он раскрывает многообразие мутаций, которые мы используем для получения организмов с желаемыми признаками [43, 44].

Россия

Важнейшим элементом в системе регулирования в области генной инженерии является понятийный аппарат, утверждённый Федеральным законом от 05.07.1996 N 86-ФЗ [6]. Кроме него действуют Постановление Правительства от 23 сентября 2013 №839 [7], постановления Главного санитарного врача [8,9] и Методические указания [10, 11, 12]. При этом предмет регулирования и основополагающие принципы закреплены именно в 86-ФЗ. Так во втором разделе даны определения понятий:

генно-инженерно-модифицированный организм - 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;

трансгенные организмы - животные, растения, микроорганизмы, вирусы, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии, а в третьем дано уточняющее пояснение:

генно-инженерно-модифицированных организмов (вирусов, микроорганизмов, трансгенных растений и

трансгенных животных, а также их клеток).

Именно на объекты (ГМО), определение которым даны в ФЗ-86, распространяется запрет на разведение и выращивание, который внесён Федеральный закон от 3 июля 2016 г. N 358-ФЗ [13] в законы от 10 января 2002 года N 7-ФЗ [14] и 17 декабря 1997 года N 149-ФЗ [15].

Кроме того, раздел 7 86-ФЗ содержит условия проведения работ с ГМО организмами, включающие в себя понятия I-IV уровня риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на человека и окружающую среду, и, соответственно, требования о работе с ними в закрытых системах. При этом необходимо понимать, что разработанный понятийный аппарат о такого рода ограничениях в работе применяется только в отношении микроорганизмов: бактерии, вирусы, риккетсии, спирохеты, грибы, простейшие, и продуктов их жизнедеятельности [16], а к растениям и животным он фактически не применим, поскольку существовать они в таких системах не могут. При этом существует и более 140 лет в России применяется система фитосанитарного контроля [17]. Сегодня она функционирует на основе списков карантинных животных и растений [18]. Но действующее Российское законодательство не проводит параллелей между карантинными и контролируемые животные и растениями и ГМО.

На сегодняшний день в России сложилась ситуация, при которой в нашей стране разрешено использование ГМО в производстве медицинских препаратов, кормов для животных и продуктов питания, кроме детского питания, пищевой продукции для беременных и кормящих женщин [38, 39]

В соответствии с Техническим регламентом таможенного союза ТР ТС 015/2011 [40] зерно может содержать только зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена Таможенного союза линии ГМО. В зерне, содержащем ГМО, допускается не более 0,9% незарегистрированных линий ГМО.

Разведение и выращивание ГМО животных и растений прямо запрещено, а легальное применение ГМО микроорганизмов (даже в условиях закрытых систем) существенно ограничено отсутствием, предусмотренного Постановлением Правительства регламента регистрации ГМО, хотя разработаны и утверждены Всероссийский классификатор трансформационных событий и Свидетельство о регистрации ГМО, также действует реестр ГМО, разработанный Министерством здравоохранения России [19, 20, 21].

Белоруссия

В законодательстве Белоруссии отсутствует явный запрет на разведение и выращивание ГМ животных и растений. Правовой базой, регулирующей отношения в данной сфере для Белоруссии, служит Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности» [41], а содержание ГМО свыше 0,9% каждого из компонентов допускается в кормах с содержанием сои и кукурузы отдельных линий при условии обязательного декларирования производителем наличия их в сертификате качества или удостоверении качества и безопасности [42].

Определение ГМО в белорусском законодательстве даются в Статье 1 Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности»:

генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный, трансгенный) организм) – живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии;

В Белоруссии действует Национальная система биобезопасности, которая обеспечивает контроль генно-инженерной деятельности, в том числе оборот ГМО на рынке страны. Контроль осуществляется тремя министерствами: Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерством здравоохранения, Министерством сельского хозяйства и продовольствия. С 1998 г. в Белоруссии действует Национальный

координационный центр биобезопасности (НКЦБ) Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси, который осуществляет сбор, анализ и систематизацию информации о полевых испытаниях, импорту/экспорту, коммерческом использовании ГМО, а также полученных из них продуктов на территории Белоруссии. Согласно Статье 22 Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности» все ГМО, созданные, либо ввезенные на территорию Белоруссии подлежат обязательной регистрации в НКЦБ. В Республике Беларусь на опытных полях выращиваются генно-инженерно модифицированные рапс, лен, картофель. С 2008 г. в НКЦБ зарегистрированы трансгенные козы, содержащие в своем геноме ген лактоферрина человека, созданы и зарегистрированы в НКЦБ трансгенные микроорганизмы *E. coli* и *P. adametzi*, линии и сорта табака, люквы, клевера.

Европейский Союз

Директивой 2001/18/ЕС [22] от 2001 года введены правила контроля за организмами, содержащими чужеродную ДНК, но не распространяющиеся на организмы, полученные методами множественного радиоактивного или химического мутагенеза. Запрос Правительства Франции 2016 года о применимости данной директивы к продуктам «природоподобного» CRISPR/Cas9 мутагенеза справедливо привёл к разъяснениям Верховного суда в июне 2018 года о том, что все такие организмы попадают под действие Директивы и должны проходить полную оценку безопасности [23]. На сегодняшний день в ЕС разрешено выращивание только ГМО гвоздики, а картофель, пшеница и кукуруза более 10 лет ожидают разрешения. Последней активностью в этой связи был опрос стран-участниц о социально-экономическом влиянии возможного разрешения на разведение ГМО растений. По этому вопросу страны участницы не пришли к согласию, не в последнюю очередь, в связи с опасениями, что ГМО сорта, за счёт повышенной продуктивности приведут к дисбалансу в системе распределения сельскохозяйственных квот в ЕС.

В то же время ряд стран мира и, в первую очередь, Бразилия, Индия, Китай, Южная Африка и США смогли гармонизировать требования безопасности и необходимость развития технологий.

Южная Африка

В стране действует строгое законодательство в отношении ГМО, требуется получение разрешения на разработку, исследование и производство продукции (включая выпуск в окружающую среду). Определение ГМО дано достаточно широко: организм, гены или генетический материал которого были модифицированы таким образом, что это не происходит естественным путем в результате спаривания или естественной рекомбинации, или и того, и другого, и «генетическая модификация» должна иметь фенотипическое проявление [24].

При этом строгая система регуляции не стала препятствием для всестороннего внедрения биотехнологий в хозяйственный оборот, Южная Африка является восьмым по величине в мире производителем ГМО культур, 79% посевов кукурузы - ГМО. Срок выдачи разрешения на выпуск ГМО в окружающую среду не может превышать 270 дней, а пошлина за рассмотрения заявки составляет около 140 000 рублей [25].

Китай

Определение ГМО сельскохозяйственного назначения включает: животные, растения, микроорганизмы и их продукты, геномная структура которых была изменена с помощью технологий генной инженерии для использования в сельскохозяйственном производстве или переработке [27].

В стране действует развитая система регулирования, которая чрезвычайно централизована и особенно строго требует регистрации ГМО иностранного происхождения. При этом технология ГМО и биотехнологии в целом прописаны как приоритетные в долгосрочных

планах развития страны и исследования в данной области поощряются государством. Китай лидирует среди развивающихся стран по уровню внедрения ГМО, на 4,0 млн. га выращиваются ГМ-культуры, включая хлопок, папайю, тополь, помидоры и сладкий перец.

Бразилия

Определение ГМО дано максимально простое: организм, чей генетический материал - ДНК/РНК был модифицирован любым методом генной инженерии. Закон о биобезопасности Бразилии № 11 105 от 24 марта 2005 г. [27] положил конец противоречиям, связанным с ГМО в стране. Кроме того, Закон № 11 105 создал национальную техническую комиссию (СТНBio), которая стала отвечать за все регулирование сектора биотехнологии. В 2012 году Бразилия была вторым по величине производителем ГМО-культур в мире с площадью в 30 миллионов гектаров, предназначенной для посадки ГМО, которая уступала лишь Соединенным Штатам с площадью 69 миллионов гектаров [28].

Индия

Регулирование происходит на базе закона 1989 года, который не содержит определения ГМО, а направлен на все организмы, созданные методами генной инженерии. Несмотря на ратификацию Картахенского протокола, определение Живых модифицированных организмов не нашло отражения в законодательстве Индии и основой для регулирования служит закон 1989 года. При этом только Bt-хлопок разрешён в Индии для коммерческого использования, а более 85 различных видов растений в настоящее время используются в экспериментальной работе и высеваются на опытные поля, в том числе растения, планируемые для производства продуктов питания (в т.ч. диетического), корма для скота и производства лекарств [29].

США

В Соединенных Штатах Америки нет федерального законодательства, касающегося ГМО. Скорее, ГМО регулируются в соответствии с законодательством в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды, регулирующим обычные продукты. Подход США к регулированию ГМО основан на предположении, что регулирование должно быть сосредоточено на природе продуктов, а не на процессе, в котором они были произведены [30].

По сравнению с другими странами регулирование ГМО в США относительно благоприятно для их развития. ГМО являются экономически важным компонентом биотехнологической промышленности, которая в настоящее время играет важную роль в экономике США [31]. Например, США являются ведущим в мире производителем генетически модифицированных [ГМ] культур. В 2012 году из 170,3 млн. га биотехнологических культур в мире на долю Соединенных Штатов пришлось 69,5 млн., что составляет более 40% от общего числа [32]. Для нескольких культур, выращиваемых в США, генно-инженерные сорта в настоящее время составляют подавляющее большинство культур. В 2013 году 93% соевых бобов, 90% хлопка и 90% кукурузы, выращенной в США, были генетически сконструированы либо для устойчивости к гербицидам, либо для устойчивости к насекомым [33].

Федеральное агентство США по контролю безопасности продуктов питания и лекарственных средств (FDA) работает на основании Федерального закона о пищевых продуктах, медикаментах и косметике (FFDCA) [34], который разрешает агентству регулировать, среди прочего, «фальсифицированную пищу», определяемую как пищу, которая «содержит любое ядовитое или вредное вещество, которое может сделать его вредным для здоровья» и «пищевые добавки», которые включают «любое вещество, которое может стать компонентом или иным образом повлиять на характеристики любого продукта питания». FFDCA запрещает продажу фальсифицированной или неправильно маркированной пищи.

В соответствии с FFDCА, вещества, добавляемые в пищу, могут быть классифицированы как «пищевые добавки», которые требуют подтверждения безопасности, прежде чем их можно будет продавать на рынке, и вещества, добавляемые в пищу, классифицируемые как «общепризнанные как безопасные» (GRAS), в отношении которых предварительное одобрение не требуется.

В программном заявлении 1992 года FDA подтвердило, что в большинстве случаев оно будет относиться к продуктам, полученным из ГМО, таких, как продуктам, полученным из растений, выращиваемых традиционным способом, и что большинство продуктов, полученных из ГМ растений, предположительно будут GRAS. Однако в отношении продукта ГМО, «который значительно отличается по структуре, функции или составу от веществ, обнаруженных в настоящее время в пищевых продуктах», потребуются предварительное одобрение этого вещества в качестве пищевой добавки.

FDA предлагает свою консультацию разработчикам новых сортов растений, предназначенных для использования в пищевых продуктах, включая ГМО, чтобы «обеспечить решение вопросов безопасности пищевых продуктов и кормов для человека или других нормативных вопросов (например, маркировки) до подготовки заявки на коммерческое распространение» [35]. Процедура консультаций предназначена для того, чтобы FDA могла определить, требуется ли регулятивное действие в отношении пищевых продуктов, полученных из нового сорта, при наличии признаков, таких как «значительно повышенные уровни растительных токсиантов или анти-питательных веществ, снижение важных питательных веществ, новые аллергены или присутствие в пище неутвержденных пищевых добавок». Среди вопросов, подлежащих обсуждению, - продовольственная безопасность новых белков в новых сортах растений, в том числе разработанных с помощью геной инженерии [37]. При этом FDA публикует подробную информацию о проведенных консультациях [38].

ВЫВОДЫ.

Несогласованность терминологии, касающейся области ГМО в разных странах, говорит об отсутствии общего подхода к определению предмета регулирования в применении технологий генетического редактирования. При этом вне зависимости от характера дефиниций и, даже при их отсутствии, страны, допустившие разведение и выращивание ГМО растений и животных, демонстрируют улучшение экономического климата в агропромышленном секторе. Безопасность ГМ организмов, в первую очередь, активно возделываемых в мире, не подвергается сомнению, но вопрос перехода к новым технологиям хозяйствования значительно сложнее. В стремительной борьбе за снижение доли импортируемых продуктов выбор пути сельскохозяйственного производства, основанного на ГМ-сортах является неизбежной мерой. Анализ модели развития, основанной на росте сельскохозяйственного производства, и постепенное понимание перспектив, которые открывает использование ГМО, позволяют судить о неизбежности грядущих в отечественной регуляторной политике изменений. Важнейшим вопросом остается готовность общества, научной среды и индустриального сектора к внедрению технологий геномного редактирования в РФ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Глазьев С.Ю. Прикладные результаты теории мирохозяйственных укладов. // Экономика и математические методы – 2016. – Т. 52 №3. – С. 3-21.
2. Указ Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642.
3. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. № 204.
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479
5. Dobrovidova O. Russia joins in global gene-editing bonanza. // Nature. – 2019. – № 569. P. 319-320.
6. Федеральный закон от 05.07.1996 N 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «О государственном регулировании в области генно-инженерной де-

ятельности».

7. Постановление Правительства РФ от 23 сентября 2013 г. N 839.
8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 16 сентября 2003 г. № 149.
9. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 6 апреля 1999 г. № 7.
10. Методические указания МУК 4.2.1903-04 «Продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа», утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ 6 марта 2004 г.
11. Методические указания МУК 4.2.1902-04 «Определение генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения методом полимеразной цепной реакции», утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ 6 марта 2004 г.
12. Методические рекомендации по детекции и идентификации специфических последовательностей ДНК генно-инженерно-модифицированных организмов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в матричном формате, утвержденные приказом Минсельхоза России от 10 января 2017 г. № 2.
13. Федеральный закон от 3 июля 2016 г. N 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности».
14. Федеральный закон от 10 января 2002 года N 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».
15. Федеральный закон от 17 декабря 1997 года N 149-ФЗ «О семеноводстве».
16. ГОСТ 12.0.003-2015 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Опасные и вредные производственные факторы. Классификация.
17. Вальтер Н.Г. Министерство земледелия и государственных имуществ // Энциклопедический словарь Брокгауза и Ефрона : в 86 т. (82 т. и 4 доп.). — СПб., 1890—1907.
18. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 15 декабря 2014 г. N 501 «Об утверждении Перечня карантинных объектов».
19. Общероссийский классификатор трансформационных событий ОК 035-2015 Утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12 мая 2015 г. N 487.
20. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 2 октября 2014 г. N 1299 Об утверждении форм свидетельств о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, и о государственной регистрации продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы.
21. Порядок внесения информации в сводный государственный реестр генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы Утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 июля 2016 г. № 476н.
22. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001.
23. Albert H. Why the GMO Regulations in Europe Are 'Not Fit for Purpose'. // Labiotech.eu 26/02/2019.
24. No. 15of1997: Genetically Modified Organisms Act, 1997. https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/act15of1997.pdf
25. Regulations: amendments. No. 41321 from 15/12/2017. https://www.gov.za/sites/default/files/speech_docs/Tariffs%202018-2019%20with%20effect%20from%2001%20April%202018%283%29_gmo.pdf
26. 农业转基因生物安全管理条例 [Regulations on Administration of Agricultural Genetically Modified Organisms Safety (hereinafter GMO Regulations)] (promulgated by State Council May 23, 2001, revised Jan. 8, 2011), 2001 FaguiHuibian 1072, English translations available at http://english.agri.gov.cn/hottopics/bt/201301/t20130115_9551.htm
27. Lei No. 11.105, de 24 de Março de 2005.
28. The Law Library of Congress, Global Legal Research Center. Restrictions on Genetically Modified Organisms. 2014. International Protocols <http://www.loc.gov/law/help/restrictions-on-gmos/restrictions-on-gmos.pdf>
29. Ahuja V. Regulation of emerging gene technologies in India. // BMC Proc. – 2018. №12(8). P. 14. doi: 10.1186/s12919-018-0106-0.
30. Pew Initiative on Food and Biotechnology, Guide to U.S. Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products 6 (Sept. 2001). http://www.pewtrusts.org/uploadedFiles/www_pewtrustsorg/Reports/Food_and_Biotechnology/hhs_biotech_0901.pdf
31. The Biotechnology Industry in the United States, Select USA. <http://selectusa.commerce.gov/print/industry-snapshots/biotechnology-industry-united-states>
32. Int'l Serv. for the Acquisition of Agri-Biotech Applications, ISAAA Brief. No. 44-2012, Global Status of Commercial Biotech/GM Crops, Executive Summary. <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/44/executivesummary/default.asp>
33. Economic Research Service, Adoption of Genetically Engineered Crops in the US, Recent Trends in GE Adoption, United States Department of Agriculture. <http://www.ers.usda.gov/data-products/adoption-of-genetically-engineered-crops-in-the-us/recent-trends-in-ge-adoption.aspx#UobvBXL92Dk>
34. OSTP, Proposal for a Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 49 Fed. Reg. 50, 856 (Dec. 31, 1984). <http://usc.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9&edition=prelim>

35. FDA, *Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties*, 57 Fed. Reg. 22, 984 (May 29, 1992), available at <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096095.htm>.
36. FDA, *Guidance for Industry: Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use* (June 2006). <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096156.htm>
37. FDA, *Completed Consultations on Bioengineered Foods*, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=biolisting>
38. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».
39. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 023/2011 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания».
40. Технический регламент таможенного союза ТР ТС 015/2011 «О безопасности зерна».
41. Закон Республики Беларусь № 96-3 от 09.01.2006. О безопасности генно-инженерной деятельности.
42. Постановление Минсельхозпрода Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в Ветеринарно-санитарные правила обеспечения безопасности кормов, кормовых добавок и сырья для производства комбикормов» от 20 мая 2011 г. № 33.
43. Максименко О.Г., Дейкин А.В., Ходарович Ю.М., Георгиев П.Г. Использование трансгенных животных в биотехнологии: перспективы и проблемы. // *Acta Naturae* (русскоязычная версия). – 2013. – Т. 5. № 1 (16). – С. 33-47.
44. Шепелев М.В., Калинин С.В., Дейкин А.В., Коробко И.В. Получение рекомбинантных белков из молока трансгенных животных: современное состояние и перспективы // *Acta Naturae* (русскоязычная версия). – 2018. – Т. 10. № 3 (38). – С. 42-50.
45. OSTP, *Proposal for a Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*, 49 Fed. Reg. 50, 856 [Dec. 31, 1984]. <http://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9&edition=prelim>
46. FDA, *Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties*, 57 Fed. Reg. 22, 984 [May 29, 1992], available at <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096095.htm>.
47. FDA, *Guidance for Industry: Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use* [June 2006]. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096156.htm>
48. FDA, *Completed Consultations on Bioengineered Foods*, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=biolisting>
49. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».
50. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 023/2011 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания».
51. Технический регламент таможенного союза ТР ТС 015/2011 «О безопасности зерна».
52. Закон Республики Беларусь № 96-3 от 09.01.2006. О безопасности генно-инженерной деятельности.
53. Постановление Минсельхозпрода Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в Ветеринарно-санитарные правила обеспечения безопасности кормов, кормовых добавок и сырья для производства комбикормов» от 20 мая 2011 г. № 33.
54. Максименко О.Г., Дейкин А.В., Ходарович Ю.М., Георгиев П.Г. Использование трансгенных животных в биотехнологии: перспективы и проблемы. // *Acta Naturae* [русскоязычная версия]. – 2013. – Т. 5. № 1 [16]. – С. 33-47.
55. Шепелев М.В., Калинин С.В., Дейкин А.В., Коробко И.В. Получение рекомбинантных белков из молока трансгенных животных: современное состояние и перспективы // *Acta Naturae* [русскоязычная версия]. – 2018. – Т. 10. № 3 [38]. – С. 42-50.

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14067

Статья поступила в редакцию 05.08.2019

Статья принята к публикации 27.11.2019