



УДК 577.21:349.6:341.24

МОЖЛИВОСТІ ВИКОРИСТАННЯ НОВИХ ГЕНОМНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ТА РЕГУЛЯТОРНІ ПІДХОДИ ДО КУЛЬТУР З РЕДАГОВАНИМ ГЕНОМOM В ДЕЯКИХ КРАЇНАХ СВІТУ

В.Д. НАУМЕНКО *, Я.Б. БЛЮМ

ДУ «Інститут харчової біотехнології та геноміки НАН України»,

вул. Байди-Вишневецького, 2А, Київ, 04123, Україна

E-mail: naumenko.valentina88@gmail.com

* Автор для кореспонденції: В.Д. Науменко, e-mail: naumenko.valentina88@gmail.com

Обговорюються результати аналізу нових геномних технологій (NGTs), методів, які наразі широко застосовуються для редагування геному (GE/GE_d). Більш детально розглядається система CRISPR/Cas – найбільш точна та ефективна біотехнологія редагування геному. Стрімкий ріст рослин, покращених за допомогою сучасних методів редагування, призвів до необхідності розгляду або прийняття нових нормативних підходів щодо рослин з редагованим геномом. В цьому огляді аналізується нормативно-правовий ландшафт регулювання сільськогосподарських культур з редагованим геномом та продуктів, вироблених з них, в окремих країнах та регіонах світу. Проводиться порівняння з законодавством щодо генетично модифікованих організмів. Розглядаються поточні дискусії та пропозиції щодо правового регулювання рослин з редагованим геномом в Європейському Союзі. Методи редагування геному та нормативно-правова база регулювання рослин зі зміненим геномом у глобальному світі постійно розвиваються та змінюються, тому автори намагалися апелювати новітніми даними, опираючись на академічні публікації та відповідні регуляторні документи. Публікація має на меті огляд існуючих (застосовуються) або поданих до розгляду (розглядаються) різних регуляторних підходів щодо рослин з редагованим геномом в окремих країнах світу.

Ключові слова: ГМО, нові геномні технології, CRISPR/Cas, рослини з редагованим геномом, регулювання рослин зі зміненим геномом.

Вступ

З 1996 року, коли почалось комерційне вирощування генетично модифікованих (ГМ) культур, площі під ГМ рослинами неухильно зростали. Загальна площа, на якій вирощували ГМ культури у 2008 р., становила вже 125 млн га в 25 країнах світу, в 2016 р. – 185,1 млн га, в 2019 р. – 190,4 млн га, а в 2024 р. – 206,3 млн га (Cheng et al., 2024; ISAAA, 2026). У період з 2019 р. по 2024 р. кількість країн, що схвалили вирощування ГМ культур, зросла до 32 (<https://www.isaaa.org/resources/infographics/countriesapprovinggmcropcultivation/default.asp>). ГМ рослини в основному вирощують у США, Бразилії, Канаді, Аргентині, Індії та Китаї. Основні площі посівів ГМ культур переважно належать сої, бавовні, кукурудзі та ріпаку. Такі глобальні зрушення щодо площ посівів у сільському господарстві пов'язують зі стрімким розвитком за останні десятиріччя генетичної інженерії, відчутні успіхи якої обумовлені глобальними викликами, спричиненими постійним зростанням населення і, як наслідок, побоюванням виникнення продовольчої кризи на континенті та біотичними/абіотичними факторами навколишнього середовища такими, як різні хвороби, шкідники, екстремальні погодні умови та інше (<https://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase>).

Створення рослин з бажаними характеристиками – будь то покращений сорт чи гібрид, –

© ІНСТИТУТ КЛІТИННОЇ БІОЛОГІЇ ТА ГЕНЕТИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ НАН УКРАЇНИ, 2026

за допомогою методів традиційної селекції є досить тривалим процесом. Складність традиційної селекції полягає в тому, що при кожному схрещуванні можуть посилюватись як бажані характеристики, наприклад, значно підвищується стійкість до шкідників, так і небажані, як, наприклад, може суттєво знижуватись врожайність. Проведення міжвидового схрещування з використанням диких родичів культивованих рослин досить часто буває технологічно складнішим і придатним далеко не для всіх культур через генетичну несумісність.

Основними способами зміни геному рослин є природний (спонтанний) та штучний (індукований) мутагенез. Природний мутагенез відбувається внаслідок впливу факторів навколишнього середовища, таких як ультрафіолет, радіація, хімічні мутагени. Серед штучного мутагенезу розрізняють нецілеспрямований та цілеспрямований мутагенез. При використанні нецілеспрямованого мутагенезу, де мутагенними факторами можуть бути хімічні речовини, радіація або ультрафіолет, зміни в молекулі ДНК відбуваються з певною часткою вірогідності. При цьому після отримання мутантних організмів необхідно провести скринінг з метою відбору організмів з бажаними властивостями. Цей процес дуже трудомісткий і не завжди ефективний. В той же час як цілеспрямований мутагенез або так званий сайт специфічний мутагенез націлений на зміни в ДНК в заздалегідь обраному сайті. Наразі останній розглядають як один з напрямків сучасної молекулярної біотехнології, який в сукупності з великою кількістю новітніх методів та технологій об'єднується терміном **New Genomic Techniques (NGTs)** — нові геномні технології/нові геномні методи. Часто в наукових публікаціях також використовується термін **New Breeding Techniques (NBTs)**, нові методи селекції.

У зв'язку зі стрімким розвитком і поширенням застосування NBTs у світі постало питання щодо статусу нових геномних технологій. З огляду на це 29 квітня 2021 р. Європейською комісією було опубліковано дослідження щодо статусу нових геномних технологій (Broothaerts et al., 2021). Це дослідження було проведено на прохання Ради Європейського Союзу відповідно до законодавства Союзу — Директива 2001/18/ЄС (Directive 2001/18/EC), Регламент

(ЄС) 1829/2003 (Regulation (EC) No 1829/2003, Директива 2009/41/ЄС (Directive 2009/41/EC) і Регламент (ЄС) 1830/2003 (Regulation (EC) No 1830/2003) — після прийняття рішення Європейського Суду у справі C-528/16 (Court of Justice of the European Union, 2018). Дослідження було представлено як огляд з аналізом науково-технічних розробок щодо нових геномних методів. В дослідженні нові геномні методи визначаються як методи, що здатні змінювати генетичний матеріал організму і які з'явилися або були розроблені з 2001 р., тобто з моменту прийняття діючого європейського законодавства щодо ГМО. Серед поширених NGTs змін геному є метод цілеспрямованого мутагенезу. В залежності від використаної технології розрізняють:

- Трансгенез — введення гена неспорідненого організму;
- Інтрагенез — введення гена самого організму (додаткової копії самого організму, над-експресія) або вимикання гена;
- Цисгенез — введення гена близькоспорідненого виду

Редагування геному

Метод редагування геному (**Gene Editing/Genome Editing/Gene-Edited, GEd**) — термін, спільний для цілого ряду нових геномних методів. Редагування геному — це набір перспективних методів селекції для цілеспрямованих і специфічних змін ДНК рослин, який наразі широко використовується дослідниками в світі. Редагування геному визначається як сукупність передових методів молекулярної біології, які сприяють точним, ефективним і цілеспрямованим модифікаціям геномних локусів (Zhang, 2018). Основна перевага редагування генів полягає в тому, що кінцевий продукт не містить чужорідних/сторонніх генів в порівнянні з кінцевим продуктом методів генної інженерії (Schaart et al., 2016). Серед інших переваг редагування геному є те, що широке використання методів редагування генів може призвести до суттєвої трансформації сучасної агробіотехнології. Для більш чіткого і повного розуміння застосування редагування геному EU-SAGE розробила інтерактивну, загальнодоступну онлайн базу рослин з редагованими геномами відповідно до даних, представлених у рецензованих наукових

статтях (<https://www.eu-sage.eu/genome-search>). В онлайн EU-SAGE базі міститься актуальна інформація щодо останніх розробок редагування геномів рослин з періодичним оновленням даних, отриманих з останніх наукових досліджень. Ця база дає можливість отримати як повну багаторівневу інформацію, так і вибірку (про види рослин з редагованим геномом, ознаки, методи та сфери застосування) за допомогою фільтру. Редагування геному було застосовано до більш, ніж 70 культур, серед яких рис, томати, соя, кукурудза та пшениця (доступ на лютий 2026). EU-SAGE онлайн база містить перелік методів NGTs, які сьогодні використовуються для редагування геному.

Характерною особливістю редагування геному є те, що використання цього методу призводить до модифікацій, які є ідентичними до тих, що походять від традиційної селекції — природних або індукованих мутацій (Grohmann et al., 2019; Groover et al., 2024; Ahmadikhah et al., 2025). На відміну від старих методів, які випадково привносять неспрямовані зміни (Sikora et al., 2011), редагування геному дозволяє точно модифікувати геном рослин. Найчастіше для редагування геному використовуються варіанти технологій сайт-спрямованої нуклеази (SDN). Аналітика бази даних EU-SAGE (<https://www.eu-sage.eu/genome-search>) засвідчує, що система CRISPR—Cas є домінуючим методом редагування геному, що підтверджується 924 результатами за пошуком. На систему CRISPR/Cas припадає трохи більше 92 % всіх випадків застосування методів редагування геному. Найбільш поширеним варіантом редагування є CRISPR/Cas9, який вважається досить простим у застосуванні (табл. 1). Редагування геному за допомогою CRISPR/Cas9 дозволяє дослідникам і селекціонерам додавати бажані характеристики, привносячи невеликі цілеспрямовані зміни, що прискорює розробку нових сортів рослин на 20–30 % швидше в порівнянні з традиційними методами селекції.

Для системи CRISPR/Cas відомо багато варіантів, які постійно розробляються та доповнюються. Редагування геному за допомогою системи CRISPR/Cas з використанням технології сайт-спрямованої нуклеази можна розділити на три типи: SDN1 — індукція односточкових мутацій або InDels; SDN2 — короткі вставки

або редагування кількох пар основ за допомогою введення зовнішньої ДНК матриці; SDN3 — вставка більш довгих ланцюгів алохтонних (трансгени) або автохтонних послідовностей (цисгени). В принципі, спосіб дії для всіх сайт-спрямованих нуклеаз однаковий. SDN здатна розрізати геном у заздалегідь визначеному місці. Клітинні механізми відновлення ДНК фіксують розрізані ділянки шляхом негомолігичного з'єднання кінців (NHEJ) або гомолігично-спрямованої репарації (HDR) (Puchta, 2005; Scully et al., 2019; Li and Xia, 2020).

Система CRISPR/Cas включає ферменти Cas, серед яких Cas9, Cpf1 та Cas12a, керовані РНК, які розпізнають певні цільові послідовності в геномі рослини та вносять сайт-специфічні розриви ДНК (Hao et al., 2019). Природні механізми репарації рослинної клітини можуть відновлювати ці розриви, що призводить до точних, цільових (конкретних) змін в геномній послідовності. Однією з ключових переваг системи CRISPR/Cas для редагування генів є її виняткова точність. Дослідження довели, що Cas9 і Cpf1 мають надзвичайну специфічність у націлюванні на певні послідовності геному з мінімальними нецільовими наслідками (Kieu et al., 2021). Така суттєва перевага запобігає виникненню ненавмисних змін геному рослини, зберігає його цілісність та підвищує точність редагування генів.

Система CRISPR/Cas постійно вдосконалюється (Movahedi et al., 2023). Так, Cas12a став багатообіцяючою альтернативою Cas9 та Cpf1 для цільового редагування генів рослин (Ming et al., 2020). Інструменти CRISPR/Cas демонструють високу точність і продуктивність, що дозволяє використовувати метод для селекції рослин (Hao et al., 2019). Ефективність і широта застосування системи CRISPR/Cas задокументована науковими дослідженнями і наглядно продемонстрована в онлайн-базі EU-SAGE. За допомогою цієї нової геномної технології дослідниками отримані рослини з підвищеною стійкістю до шкідників, покращеним поживним профілем, з підвищеною стійкістю до екологічних стресів та інше (Akanmu et al., 2024).

Технологія CRISPR/Cas9 зробила революційний стрибок в області редагування геному (Akanmu et al., 2024; Ahmadikhah et al., 2025).

Таблиця 1. Методи редагування геному та приклади привнесення ознак (згідно онлайн-бази даних EU-SAGE, доступ на лютий 2026)

Методи редагування геному	Кількість результатів за пошуком	Приклади привнесених ознак/покращення агрономічних характеристик
CRISPR/Cas (Clustered regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR associated proteins, кластеризовані короткі паліндромні повтори, що регулярно розташовані групами/та асоційовані з ними білки) базується на природній імунній системі бактерій. Першим кроком CRISPR/Cas є ідентифікація цільових генів. Потім створюється ланцюг РНК, який точно відповідає цільовій послідовності ДНК. Ця гідова РНК спрямовує з'єднаний з нею ріжучий білок Cas до відповідної послідовності ДНК. Білок Cas розриває цільову послідовність ДНК, що призводить до дволанцюгового розриву. Білок Cas можна використовувати в поєднанні з природними процесами репарації.	924	Ознаки, пов'язані з толерантністю до біотичного стресу (207) Ознаки, пов'язані з толерантністю до абіотичного стресу (106) Ознаки, пов'язані з покращенням якості їжі/корму (184) Ознаки, пов'язані з підвищенням урожайності та ростом рослин (211) Ознаки, пов'язані з промисловим використанням (110) Ознаки, пов'язані зі стійкістю до гербіцидів (25) Ознаки, пов'язані з кольором/ароматом продукту (55) Ознаки, пов'язані з продуктивністю зберігання (26)
TALENs (Transcription activator like effector nucleases, Ефекторні нуклеази подібні до активаторів транскрипції). Це білкова комбінація, що складається з двох частин: перша частина – TALE (націлює білок на бажану визначену послідовність ДНК), друга – нуклеаза (N), яка розрізає молекулу ДНК. Як правило, використовується нуклеаза FokI. Після завершення процесу білки TALEN у клітинах мають здатність повністю розщеплюватись.	30	Ознаки, пов'язані з толерантністю до біотичного стресу (10) Ознаки, пов'язані з покращенням якості їжі/корму (8) Ознаки, пов'язані зі збільшенням урожайності та росту рослин (3) Ознаки, пов'язані з промисловим використанням (4) Ознаки, пов'язані зі стійкістю до гербіцидів (2) Ознаки, пов'язані з кольором/ароматом продукту (1) Ознаки, пов'язані з продуктивністю зберігання (2)
BE (Base editing/редагування основ) – метод, націлений на перетворення однієї пари основ в іншу без дволанцюгових розривів ДНК. Існує два типи методів редагування основ: редагування цитозину (CBE), який використовується для редагування Ц в Т та редагування аденіну (ABE), що використовується для редагування А в Г. Нещодавно створені нові версії редагування основ, які здатні одночасно модифікувати Ц в Т і А в Г. Різні версії CBE та ABE були розроблені з використанням різних варіантів Cas9, дезаміназ, лінкерів та доменів з метою підвищення ефективності редагування основ, які показали відмінність нецільового редагування.	27	Ознаки, пов'язані з толерантністю до біотичного стресу (1) Ознаки, пов'язані з покращеною якістю їжі/корму (3) Ознаки, пов'язані зі збільшенням урожайності та росту рослин (1) Ознаки, пов'язані з промисловим використанням (1) Ознаки, пов'язані зі стійкістю до гербіцидів (21)
ZFN (Zinc-finger nucleases, нуклеази цинкових пальців) – це гібридні білки, утворені шляхом зв'язування нуклеаз з функцією роз-	7	Ознаки, пов'язані з покращенням якості їжі/корму (4) Ознаки, пов'язані зі збільшенням урожайності

Методи редагування геному	Кількість результатів за пошуком	Приклади привнесених ознак/покращення агрономічних характеристик
щеплювання з ДНК-зв'язуючими білками-названими цинковими пальцями.		та росту рослин (1) Ознаки, пов'язані з промисловим використанням (1) Ознаки, пов'язані зі стійкістю до гербіцидів (1)
ODM (Oligo-directed mutagenesis, цільове редагування генів, опосередковане олігонуклеотидами) охоплює технологію, описану багатьма назвами. До них належать олігоспрямований мутагенез (ODM) і комерційна система швидкого розвитку ознак (RTDS™) від Cibus. ODM — це нетрансгенна (не ГМО) платформа для редагування генів, спрямована на олігонуклеотиди.	6	Ознаки, пов'язані зі стійкістю до гербіцидів (6)
PE (Prime editing, прайм-редагування) — це точна техніка редагування геному, отримана з (CRISPR, CRISPR/Cas)	4	Ознаки, пов'язані зі стійкістю до гербіцидів (4)
I-CreI (Хомінг-ендонуклеаза I) — ендонуклеаза Cre I з Chlamydomonas reinhardtii була використана як інструмент для створення дволанцюгових розривів ДНК	1	Ознаки, пов'язані з промисловим використанням (1)

Проте, як і для будь-якої генної технології питання біобезпеки залишається пріоритетним завданням. Підвищенню біобезпеки технології CRISPR/Cas9 посприяли передові досягнення в галузі нанотехнологій. За допомогою нанотехнологій можна значно покращити доставку компонентів CRISPR/Cas9 (Feng et al., 2023; Vats et al., 2022). Після інкапсуляції в наночастинки система CRISPR/Cas9 може бути доставлена безпосередньо до клітин-мішеней, підвищуючи при цьому точність та зменшуючи нецільові ефекти (Arya S.S. et al., 2021). Доставка генів за допомогою нановекторів сприяє більш ефективним та цілеспрямованим генетичним модифікаціям. Об'єднання нанотехнологій і технології CRISPR/Cas9 має величезний потенціал також в питанні підвищення біобезпеки редагування геному, сприяючи більш точним і ефективним генетичним модифікаціям (Naik et al., 2022; Movahedi et al., 2023).

Стрімке зростання нових геномних технологій в світі поставило питання щодо право-

вого регулювання рослин, отриманих шляхом редагування генів, на національному, регіональному та міжнародному рівнях. З огляду на це розгляд нормативно-правової бази регулювання GEd сільськогосподарських культур та харчових продуктів з них в деяких провідних країнах світу, Європейському Союзі та Україні може привнести більш чітке розуміння статусу GEd рослин. Нормативно-правовий ландшафт регулювання GEd рослин динамічно розвивається, доповнюється, публічно обговорюється та продовжує змінюватись, через те одним із завдань нашого дослідження є розгляд чинної правової бази окремих країн та її доповнення новими матеріалами за останні роки.

Можна сподіватись, що з появою нових геномних технологій регуляторні підходи будуть зосереджені на створених продуктах та потенційних ризиках, які вони можуть становити, а не на технологіях їх створення. З моменту відкриття технології редагування геному CRISPR—Cas (табл.1) розробниками було досягнуто значних успіхів у вдосконаленні та по-

кращенні таких ознак рослин як врожайність, стійкість до хвороб та шкідників, поживність, адаптація до стресових умов та інше. З огляду на такий успіх більше, ніж 30 держав розробили або внесли поправки до правил стосовно рослин з редагованим геномом. Однак, значна кількість країн все ще знаходяться в процесі розробки та вдосконалення основних принципів регулюючого законодавства щодо рослин з редагованим геномом. Поряд з цим, залишається відкритим питання як краще використовувати лабораторні методи з метою оцінки відповідності геномних модифікацій заявленим вимогам країн. Доступні сьогодні методи детектування дають змогу виявити великі зміни геному, проте не можуть виявити

незначні, що відповідають одному або двом нуклеотидам, це питання, яке потребує вирішення (Sorochynskyi, 2019). Огляд та обговорення законодавчого ландшафту щодо геномно редагованих рослин та нормативні документи стосовно обігу ГМО з комерційною метою в окремих країнах та регіонах світу приведені нижче.

Правове регулювання рослин з редагованим геномом в Канаді та США

Канада входить до п'ятірки країн з найбільшими площами посівів ГМ культур (ISAAA, 2018; Cheng X et al., 2024) та має довгострокову історію створення і безпечного використання ГМО. Початком державного регулювання в області генетично-інженерної діяльності в Ка-

Таблиця 2. Регуляторні акти Канади та США щодо ГМО та положення, пов'язані з редагуванням геному (чинні або в стані розробки та обговорення) з зазначенням використаних методів редагування геному

Країна	Комерційне вирощування ГМО	Регуляторно-нормативні акти щодо ГМО культур	Регуляторно-нормативні акти щодо геномно редагованих культур	Методи редагування геному (EU-SAGE, станом на лютий 2026, у дужках результати за пошуком)
Канада	Так	Директива 94-08 (Dir 94-08) Критерії оцінки для визначення екологічної безпеки рослин з новими ознаками https://tinyurl.com/you2chsqy	Те саме, що законодавство про комерційне вирощування *Оновлені правила щодо геномно редагованих культур https://inspection.canada.ca/en/animal-health/livestock-feeds/regulatory-guidance/rg-1/chapter-2#s22c6	(9) SDN1 CRISPR/CAS ODM
США	Так	Скоординована структура регулювання біотехнології, 51 Фед. реєстр. 23, 302 (26 червня 1986) https://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated_frame_work.pdf Розділ 7 Кодексу федеральних правил (CFR), частина 340 Введення змінених або вироблених за допомогою генетичної інженерії організмів і продуктів, які є шкідниками рослин або відносно яких є підстави вважати, що вони є шкідниками рослин https://www.law.cornell.edu/cfr/text/7/part-340	Правила безпеки https://www.aphis.usda.gov/bio-technology/regulations/secure-rule USDA: Revised Biotechnology Regulations FDA: Guidance for industry: Foods Derived from Plants Produced Using Genome Editing EPA: Final Rule: Exemptions of Certain Plant-Incorporated Protectants Derived from Newer Technologies FDA: Foods Derived from Plants Produced Using Genome Editing: Guidance for Industry	(187) SDN1 CRISPR/CAS TALENs ZFN ODM BE I-Crell

наді вважається 1994 рік — рік, коли був зареєстрований перший біотехнологічний продукт. Онлайн база даних ISAAA містить 214 схвалених ГМ подій в Канаді станом на лютий 2026 р. (<https://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/>).

Слід зазначити, що у своєму законодавстві Канада дотримується підходу, заснованого на пріоритеті новизни продукту перед технологіями його отримання. Розроблена в Канаді система оцінки ризику на основі продукту, відома як рослини з новими ознаками (plants with novel traits — PNTs), регулює сорти незалежно від того, яким чином вони були отримані: шляхом мутагенезу, генетичної інженерії чи методами редагування геному. Незалежно від того, чи була нова ознака розроблена за допомогою звичайних методів селекції, традиційного мутагенезу або цілеспрямованого мутагенезу, новий рослинний продукт підлягає тим самим правилам оцінки ризику Канадського агентства з інспекції харчових продуктів (CFIA). На момент написання цієї статті база даних CFIA містила більше 160 рослин з новими ознаками та отриманих з них кормів (<https://active.inspection.gc.ca/netapp/plantnoveltraitpnt-vegecarnouvcn/pntvcne.aspx#table-heading>). Оцінка ризику, яка існує для PNTs і регулює ГМ культури, застосовується і до сільськогосподарських культур з редагованим геном (табл. 2). Незалежно від того, за допомогою яких нових геномних методів був отриманий новий сорт, для оцінки ризику використовується нормативна база PNTs. Відповідно, регулюється новизна продукту, отриманого в результаті застосування будь-якого методу редагування геному, а не те, які зміни геному були здійснені для розробки нових сортів.

Важливе питання стосовно регулювання — це чіткість щодо визначення новизни продукту, оскільки канадські селекціонери все частіше впроваджують методи редагування геному для отримання нових сортів. В своєму дослідженні Turnbull et al. (2021) зосереджуються на регуляторних актах, що впорядковують вирощування ГМ культур та культур з редагованим геномом в Канаді, США та деяких інших країнах світу. У травні 2022 р. Міністерство охорони здоров'я Канади (Health Canada) дозволило приватним компаніям випускати нові ГМ продукти без будь-якого державного конт-

ролю. В свою чергу федеральний уряд надав дозвіл розробникам продуктів оцінювати безпеку нових продуктів харчування, отриманих з геномно редагованих культур (що не містять чужорідної ДНК), без контролю регулятора. Повноваження уряду обмежуються простим проханням до компаній добровільно повідомляти уряд про нові геномно редаговані продукти, які надходять на ринок. Згідно з новими регуляторними вказівками, Міністерство охорони здоров'я Канади скасовує власні повноваження регулювати нові ГМ харчові продукти, які не містять чужорідної ДНК і які створені за допомогою методів редагування генів відповідно до Правил щодо нових харчових продуктів. Натомість розробникам продукту залишається оцінка безпеки. Федеральний уряд не може вимагати від компаній інформацію про нерегульовані харчові продукти і може не знати про всі генетично редаговані продукти, які надходять на ринок.

У травні 2023 р. Міністерством сільського господарства та агропродовольства (AAFC) було оголошено про оновлені інструкції до нормативних актів відносно насіння з метою забезпечення канадським селекціонерам і фермерам доступ до нових сортів насіння. Уряд Канади також посилив заходи прозорості для інноваційних продуктів рослинництва. Такі інновації в селекції рослин дозволять виводити нові сорти рослин ефективніше в порівнянні з традиційною селекцією. Завдяки оновленим інструкціям Канадського CFIA для частини V Правил щодо насіння розробники насіння зможуть впевнено інвестувати в нові продукти, зберігаючи при цьому високий стандарт безпеки, яким Канада відома в країні та за кордоном. Це оновлення базується на подібному оновленні Положення про нові харчові продукти від Health Canada 2022 р.

І, нарешті, після консультацій, які були проведені у 2022–2023 рр., у травні 2024 р. CFIA опублікувало третє й останнє оновлення інструкцій щодо геномно редагованих культур, рішення, яке було схвалено канадською зерновою промисловістю. В запропонованих інструкціях викладені ключові повідомлення, які найбільше хвилюють виробників. Опираючись на дані наукової літератури, було запропоновано керуватись визначенням того, що

методи редагування геному не становлять виняткового ризику для здоров'я людини, тварин або довкілля порівняно з іншими технологіями селекції рослин. Як наслідок, кормові інгредієнти, отримані з геномно редагованих рослин, регулюються, як і всі інші продукти селекції рослин, відповідно до Закону про корми та Правил щодо кормів, причому регулювання базується на ознаках або характеристиках продукту незалежно від методу його розробки. І головне, з регуляторної точки зору генно редаговані рослини будуть розглядатися так само, як і традиційно виведені сорти рослин.

Безумовно, одним із світових лідерів у розробці нових геномних методів та комерціалізації ГМ культур вважаються Сполучені Штати Америки (ISAAA, 2026; EU-SAGE, 2026). Не створюючи жодних нових законів Сполучені Штати застосували дещо інший підхід до регулювання біотехнології та біотехнологічних продуктів. Ще в 1986 р. Управлінням науково-технічної політики США (OSTP) та офісом Білого дому було створено Скоординовану структуру з регулювання біотехнології. Політика структури щодо досліджень і продуктів біотехнології спиралась на діючі закони для створення нормативної бази. Отже, на відміну від інших країн США не мають спеціального федерального закону, спрямованого на регулювання ГМО. Нові створені ГМ продукти направляються до спеціалізованих регуляторних органів відповідно до рамкової програми Скоординованої структури з регулювання біотехнології. Це означає, що ГМ продукти оцінюються відповідно до законів про безпеку, здоров'я та довкілля, тобто законів, які застосовуються і для звичайних продуктів. Нові ГМ рослини оцінюються відповідно до різних законодавчих актів (табл. 2) відповідальними установами FDA (Управління з продовольства та медикаментів), EPA (Агентство з охорони навколишнього середовища) та USDA (Міністерство сільського господарства) (<https://www.usda.gov/farming-and-ranching/plants-and-crops/biotechnology/regulation-biotech-plants>). В США, залежно від природи кінцевого продукту, він може входити до компетенції або USDA, EPA, FDA або кількох агентств. Розгляд взаємодії скоординованих регулюючих структур в США можна знайти за посиланням (Wolt and Wolf, 2018). Регулюючі правила

орієнтовані на продукт (продукт-орієнтовані) і характеризують нові ознаки продукту в порівнянні з продуктом традиційної селекції (McHugben, 2016).

Регулюючі органи США не знайшли в чинних регулюючих документах будь яких підстав для перешкод потенційному введенню сільськогосподарських культур зі зміненням геномом у комерційне використання, якщо в новому продукті відсутні докази присутності рекомбінантної ДНК (Wolt et al., 2016). Відповідно до даних USDA APHIS (2020) нерегульований статус в США отримали 128 ГМ рослин, оскільки вони не містять чужорідної ДНК бактерій, вірусів, грибів, комах, тощо (Turnbull et al., 2021). Станом на сьогоднішній день відповідно до бази EU-SAGE в Сполучених Штатах за допомогою методів редагування геному було отримано 187 GEд культур (EU-SAGE, 2026). Щодо польових випробувань рослин з редагованим геномом, то вони проводились в США і Китаї (Metje-Sprink et al., 2020).

Не дивлячись на регуляторну визначеність щодо рослин з редагованим геномом у США можна навести приклади регуляторної невизначеності. Тоді як продукти, що містять трансгенні вставки, явно підпадають під регуляторну сферу генетично модифікованих культур, продукти простих точкових мутацій (відсутня рекомбінантна ДНК) неможливо відрізнити від варіацій рослин, які можуть виникнути в природі. Прикладом цього є толерантний до сульфонілсечовини ріпак, отриманий методом редагування геному ODM (Sauer et al., 2016). Тієї ж ознаки було досягнуто за допомогою звичайного мутагенезу (Tonnenmacher et al., 1992). Отримані за допомогою даної техніки рослини не підлягають регулюванню в більшості країн світу. У Сполучених Штатах для комерційного використання було схвалено декілька геномно редагованих культур, серед яких соя, ріпак, рис, кукурудза та гриби, томати та рижий (<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF12618>, 2024).

Детальний розгляд регулюючих правил, що застосовуються для редагування геному в Сполучених Штатах можна знайти за посиланням (Wolt and Wolf, 2018). Оскільки нормативно-правовий ландшафт редагування геному динамічно змінюється і доповнюється в Сполуче-

них Штатах Виконавче розпорядження (Executive orders – E.Os), так звана Декларація президента, яка має силу закону, наказує регулюючим органам (USDA, FDA та EPA) оновлювати свої підходи до регулювання, щоб з одного боку сприяти інноваціям, з іншого одночасно захищати здоров'я людини та довкілля. Питання 2024 р. до Конгресу включають оцінку поточної політики, визначення потенційних ризиків та переваг геномно редагованих рослин та аналіз того, чи є ефективною координація між USDA, FDA та EPA. Серед варіантів, які були озвучені – огляд регулюючо-правових зусиль агентств, розгляд оновлених повноважень або більш чітких визначень, оптимізація інновацій з низьким ризиком та оцінка рівня фінансування досліджень, зазначену інформацію можна переглянути за посиланням (Gene-Edited Plants: Regulation and Issues for Congress <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF12618>, 2024).

Правове регулювання рослин з редагованим геномом в Європейському Союзі, Швейцарії та Норвегії

Розгляд регуляторних правил щодо рослин з редагованим геномом у Канаді та Сполучених Штатах засвідчив, що геномно редаговані продукти вийшли на ринок цих країн, проте їх статус в ЄС залишається невизначеним (Sprink et al., 2016). Для більш глибокого розуміння цього питання доцільно розглянути перспективи законодавчого регулювання рослин з редагованим геномом в Європейському Союзі та таких європейських країнах, як Швейцарія та Норвегія.

В Європі ГМО практично не вирощуються, проте європейські країни є імпортерами ГМО продуктів. Законодавцями Європейського Союзу були розроблені і використовуються ряд правил, що стосуються ГМ культур, призначених для харчових продуктів, кормів і промисловості, які в першу чергу націлені на захист громадян і суспільства. Зазвичай правила щодо ГМО орієнтовані на процес або продукт (Medvedieva and Blume, 2018; Eckerstorfer et al., 2019). На відміну від країн Північної Америки в Європейському Союзі розроблене і застосовується спеціальне законодавство, норми якого орієнтовані на процес. Безпечно використання ГМО, пов'язане з вивільненням ГМО

і розміщенням ГМО на ринку, в країнах ЄС регулюється Директивою 2001/18/EC від 12 березня 2001 р. (<http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>). Крім цього основного документу в ЄС прийнято декілька Регламентів, що регулюють обіг ГМО. Регламент ЄС 1829/2003 від 22 вересня 2003 р. (<http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>) про генетично модифіковані продукти харчування та корми автоматично зобов'язує всі 27 країн – членів ЄС суворо дотримуватись цього Регламенту, метою якого є забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини, тварин та довкілля. Регламент 1829/2003 доповнюється Регламентом ЄС 1830/2003 від 22 вересня 2003 р. (<http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>) щодо відстеження та маркування ГМ організмів та продуктів харчування і кормів, вироблених з них, що вносить зміни до Директиви 2001/18/EC. Проте не дивлячись на такі суворі правила вирощування ГМ культур є вибором країн-членів ЄС, регулюючі органи яких керуються Директивою 2001/18/EC. На виконання положень Директиви 2001/18/EC та Регламенту 1830/2003 EFSA (Європейська агенція з безпечності харчових продуктів) підготувала Керівництво з оцінки ризиків різних видів ГМО. З двох видів ГМ культур, схвалених для вирощування в ЄС, лише один вид, стійка до комах кукурудза (MON810), культивується в Іспанії та Португалії (табл. 3), дані ISAAA, 2026. В ЄС дотримуються принципу перестороги, відповідно до якого «якщо наукові дані не дозволяють повністю оцінити ризик, тоді слід зупинити розповсюдження або наказати вилучити з ринку продукти, які можуть бути небезпечними». Таким чином, як наслідок, в ЄС діють найсуворіші в світі правила відносно безпечності ГМО. Визначення ГМО, якого дотримується ЄС, часто розглядається як приклад схеми регулювання (Sprink et al., 2016; Eckerstorfer et al., 2019), оскільки в Директиві прописано, що організм вважається генетично модифікованим, якщо метод зміни генетичного матеріалу здійснюється таким чином, що не є природним спаровуванням та/або рекомбінацією.

Знаковою подією за останні десятиліття є поява численних NGTs, головним чином завдяки прогресу в технологіях редагування геному, в першу чергу таких, як CRISPR/Cas (привносяться незначні зміни генетичного ма-

Таблиця 3. Регуляторні акти щодо ГМО та положення, пов'язані з редагуванням геному (чинні або в стані розробки та обговорення) із зазначенням використаних методів редагування геному в ЄС, Норвегії та Швейцарії

Країна	Комерційне вирощування ГМО	Регуляторно-нормативні акти щодо ГМО культур	Регуляторно-нормативні акти щодо геномно редагованих культур	Методи редагування геному (EU-SAGE дані станом на лютий 2026, у дужках результати за пошуком)
ЄС	Дві країни: Іспанія та Португалія (зменшені площі)	Регламент (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 р. про генетично модифіковані харчові продукти та корми https://tinyurl.com/y9yn2p8x Директива 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 р. про навмисне вивільнення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів і про скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС https://tinyurl.com/y82dhdrk	Рішення Європейського суду 2018 року (див. текст нижче). До 30 квітня 2021 р. Комісії ЄС необхідно надати звіт і пропозицію щодо NGT https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en Обговорення звіту та пропозиції 2023 рік - Резюме відгуків щодо пропозиції, проведене Комісією та представлене Європейському Парламенту та Раді 2024 р. — Переговори між Парламентом, Радою ЄС та Європейською Комісією для розробки остаточного тексту регламенту щодо нових геномних технологій (процес затвердження може тривати від 18 до 24 місяців) 4 грудня 2025 р. схвалення попередньої угоди щодо пропозиції Комісії щодо регламенту про нові геномні технології	(122) SDN1 CRISPR/ CAS TALENs BE ZFN
Швейцарія	Ні	Федеральний закон про нелюдські генні технології (Закон про генні технології, GTA) від 21 березня 2003 р. (станом на 1 січня 2018 р.) https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19996136/index.html	Немає Обговорення та пропозиції 2 квітня 2025 р. Федеральна рада оприлюднила пропозицію щодо Закону про технології селекції (BTA) з метою пом'якшення обмеження на NGT рослини, створені за технологією CRISPR	(2) SDN1 CRISPR/ CAS
Норвегія	Ні	Закон про генні технології від 2 квітня 1993 р. № 38 щодо виробництва та використання генетично модифікованих організмів тощо https://www.regjeringen.no/en/dokumenter/gene-technology-act/id173031/	Немає Обговорення та пропозиції 2018 р. — національний звіт щодо редагування геному з пропозицією багаторівневого підходу, включаючи сповіщення	(3) BE SDN1 CRISPR/ CAS

Країна	Комерційне вирощування ГМО	Регуляторно-нормативні акти щодо ГМО культур	Регуляторно-нормативні акти щодо геномно редагованих культур	Методи редагування геному (EU-SAGE дані станом на лютий 2026, у дужках результати за пошуком)
		2017 рік ініціювання перегляду закону з метою надання пропозиції щодо послаблення	2023 р. – офіційний звіт Норвегії (Зелена книга) з пропозицією продовжити громадські слухання 2023/2024 щодо оновлення законодавства, запропоновані зміни до законодавства ще не імплементовані	

теріалу) і TALENs. Однак у 2018 році Суд Європейського Союзу (Європейський суд правосуддя, ECJ), розглядаючи питання нових геномних технологій, постановив, що сорти сільськогосподарських культур, отримані за допомогою методу спрямованого мутагенезу CRISPR/Cas9, слід розглядати як ГМО (справа C-528/16) (Court of Justice of the European Union, 2018). Як наслідок цього рішення було ухвалено, що розмір або тип зміни генетичного матеріалу не мають значення (Wasmer, 2019). Якщо є мутагенез, випадковий чи спрямований, великий чи малий, організм юридично вважається ГМО. Крім того, високий суд Франції постановив, що культури, отримані як за допомогою генетичної інженерії, так і за допомогою класичного «мутагенезу *in vitro*», підпадають під дію правил щодо ГМО, для яких заборонено вирощування або торгівля такими сортами на її території, якщо немає схвалення відповідно до правил щодо ГМО (Bartsch et al., 2020). Таке рішення може призводити до комерційних проблем, оскільки деякі сорти можуть підлягати забороні у Франції, але не будуть заборонені в інших країнах-членах ЄС.

Зміни в розвитку нових геномних технологій з моменту прийняття Директиви 2001/18/ЄС привели до запиту на дослідження наукових і технологічних розробок NGTs, їх різноманітних механізмів дії та застосування. У листопаді 2019 р. Рада звернулася до Європейської

комісії з проханням провести дослідження NGT. В 2021 році дослідження було опубліковано (Broothaerts et al., 2021) у відповідь на підтримку запиту до Комісії представити дослідження у світлі рішення Суду ЄС у справі C-528/16 щодо визначення статусу нових геномних методів відповідно до законодавства ЄС. Результати засвідчують, що NGT мають потенціал для внеску у більш сталу продовольчу систему і що чинне законодавство щодо ГМО не підходить для цих інноваційних технологій та їх продуктів.

Рада також попросила Комісію надати пропозицію з огляду на результати дослідження для подальших дій. Опираючись на результати досліджень Комісія ініціювала політичну оцінку щодо рослин, отриманих методом цілеспрямованого мутагенезу та цисгенезу, які повинні обов'язково включати оцінку впливу на здоров'я людей і тварин, довкілля та консультації з громадськістю. З однієї сторони, така ініціатива спрямована на регулятивний нагляд за рослинними продуктами з редагованим геномом, з іншої сторони повинна всебічно сприяти інноваціям.

Наразі триває процес прийняття нового законодавства, яке б регулювало рослини, отримані за допомогою NGT, та продукти, отримані з них. У 2023 році після всебічної оцінки та серії публічних консультацій Комісія ЄС опублікувала законодавчу пропозицію (новий Регламент), що має вдосконалити та оновити

правила обігу рослин, створених за допомогою нових геномних методів. Ця пропозиція спрямована на створення відповідної нормативної бази для рослин, отриманих за допомогою нових методів селекції/нових геномних методів. Нижче приводяться ряд регулюючих положень пропозиції, яка була схвалена 24 січня 2024 р. екологічним комітетом Європейського парламенту.

- Пропонується запровадити нову нормативну базу, яка відрізняє NGT, такі як цільовий мутагенез та цисгенез, від трансгенних методів.

- Відповідно до запропонованого нормативного положення рослини, отримані шляхом використання нових геномних методів, будуть регулюватись більш ретельно в порівнянні з рослинами, отриманими за допомогою традиційних методів селекції.

- Було погоджено, що насіння геномно редагованих рослин має маркуватися відповідним чином, але маркування NGT і продуктів не є обов'язковим на споживчому рівні.

- Було погоджено чітке правило — всі NGT рослини не можуть бути частиною органічного виробництва, тобто не повинні потрапляти в органічне виробництво відповідно до чинних правил органічного виробництва.

- Було погоджено введення повної заборони на патенти для NGT, щоб уникнути правової невизначеності.

У пропозиції було виділено :

- рослини NGT категорії 1 (NGT1) відповідають критеріям еквівалентності звичайним рослинам, отже, їх слід розглядати переважно як звичайні рослини, включаючи рослини, які можуть бути виведені за допомогою звичайних методів селекції або які зустрічаються в природі, рослини NGT категорії 1 звільняються від регулювання згідно вимог до ГМО

- рослини NGT категорії 2 (NGT2), які є рослинами NGT зі складнішими генетичними змінами і не є рослинами категорії 1, підлягатимуть регулюванню згідно з чинним законодавством про ГМО.

Пропозиція вимагає процедури перевірки для визначення відповідності критеріям еквівалентності для класифікації рослин NGT в одну з категорій. Для обох категорій перевірка базуватиметься на даних методів молекулярних

досліджень, які можуть підтвердити наявність або відсутність чужорідних генів.

У 2023 р. Європейський суд оприлюднив результати судового розгляду справи C-688-21, де було зазначено, що зі сфери дії Директиви 2001/18 виключено організми, отримані за допомогою методів мутагенезу, які традиційно використовуються за різним призначенням згідно до вже усталеної традиції безпеки (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62021CA0688>). Це рішення узгоджується з висновком звіту EFSA про те, що мутанти, отримані шляхом випадкового мутагенезу *in vivo* та *in vitro*, не відрізняються один від одного і не представляють жодної різниці з точки зору їх безпеки. Прийняття таких висновків є позитивним фактом.

У 2024 р. EFSA надала звіт Комітету Парламенту Європейського Союзу з навколишнього середовища, громадського здоров'я та безпеки харчових продуктів, в якому підтвердила, що NGT рослини категорії 1 не становлять додаткової небезпеки порівняно з рослинами, отриманими за допомогою традиційної селекції. EFSA надала висновок, що генетичні модифікації рослин, отримані за допомогою нових геномних методів, відповідають тим модифікаціям, які виявляються в традиційних рослинах, що в свою чергу, підтверджує їх еквівалентність.

Проте ті позитивні зрушення, які намітилися у січні 2024 р. щодо пропозиції створення нормативної бази регулювання рослин, отриманих за допомогою нових геномних методів, не знайшли подальшої підтримки. У травні 2024 р. було представлено новий компромісний текст, щодо регулювання рослин, створених за допомогою NGT. Незважаючи на компромісний варіант, національні експерти Євросоюзу на той момент не дійшли згоди. Однак в кінці минулого року було оприлюднене позитивне рішення у вирішенні пропозиції Комісії ЄС щодо регламенту про нові геномні методи, і була прийнята попередня угода у грудні 2025 р. Як результат такого рішення — дозвіл вченим і селекціонерам застосовувати передові технології редагування геному для прискореного отримання культур з бажаними характеристиками. В попередній

угоді зберігається спеціальна категорія рослин — NGT1, що вважаються еквівалентними традиційно виведеним сортам. Такі рослини підлягають спрощеній процедурі перевірки та реєстрації. В угоді зберігається запровадження елементів прозорості, вимоги до маркування насіння, тобто маркування всіх NGT1 продуктів, запровадження загальноєвропейської публічної бази даних сортів рослин категорії NGT1 та положення про розкриття інформації про інтелектуальну власність. Якщо попередня угода буде остаточно прийнята, то це буде означати, що нове законодавство сприятиме єдності регуляторної практики ЄС та початку нового етапу інноваційного розвитку сільськогосподарства Євросоюзу. Але не дивлячись на помітний прогрес в питанні регулювання рослин з редагованим геномом в ЄС, на сьогоднішній день дане питання все ще залишається не вирішеним.

Національні законодавства Швейцарії та Норвегії, країн, що не входять до складу ЄС, ввели обмеження на вирощування ГМ культур на своїх територіях. Проте в законодавчих підходах цих країн щодо обмеження вирощування ГМО є різниця. Основним нормативним документом в Швейцарії є Закон про генетичні технології (Gene Technology Act), який регулює ГМО і технології редагування геному, прийнятий 21 березня 2003 р. та оновлений 1 січня 2018 р. (Federal Act on Non-Human Gene Technology (Gene Technology Act, GTA) of 21 March 2003 (Status as of 1 January 2018) (табл. 3). Так, у Швейцарії до 2021 р. зберігався тимчасовий мораторій на вирощування та переробку ГМ культур, однак країна імпортувала та продовжує імпортувати ГМ культури як корма для тварин. В країні були зроблені деякі послаблення щодо вирощування ГМО. Ще у 2016 р. Кабінет міністрів Швейцарії прописав рекомендацію щодо створення окремих зон ГМ культур з 2021 р. залежно від зацікавленості фермерів (Chandrasekhar, 2016). У зв'язку зі світовою тенденцією розвитку нових геномних технологій Федеральна рада Швейцарії (Generalsekretariat, UVEK) у 2018 р. розробила та оприлюднила свої плани щодо зміни діючих правил регулювання генної технології з метою адаптування їх до останніх розробок у сфері редагування геному.

Згідно з проведеними дослідженнями було виявлено, що чинне законодавство щодо регулювання ГМО, яке діє в Швейцарії з 2004 р. є недостатнім та потребує доповнень відносно регулювання рослин, отриманих за допомогою методів редагування геному, включаючи розгляд питання чи слід рослини з редагованим геномом розглядати як ГМО, чи ні. З огляду на це у 2022 р. Парламент Швейцарії послабив обмеження на методи редагування геному, проте продовжив мораторій (раніше був до 2025 р.) на вирощування ГМО до 2030 р., дозволивши польові випробування. Уряду було запропоновано надати детальне роз'яснення використання методів редагування геному, які стосуються рослин та насіння. Закон Швейцарії про генетичні технології уповноважив Федеральну раду розробити проєкт указу про процедуру схвалення на основі оцінки ризику ГМО без трансгенів до середини 2024 р. Сьогодні чинний закон про генну інженерію розглядає організми зі зміненим геномом як ГМО. При процедурному розгляді уповноваженим органом можуть бути дозволені окремі винятки в полегшенні застосування редагування геному в селекції та звільнення від статусу ГМО рослин без чужорідної ДНК, якщо буде надана інформація про додаткову цінність редагованого продукту для сільськогосподарства, споживачів та довіклля порівняно зі звичайними методами отримання продукту. Важливо, що деяке послаблення щодо регулювання редагування генів може бути компромісним рішенням, так як з однієї сторони, метод дає можливість створювати рослини з покращеними характеристиками, з іншої, таке рішення може задовольнити наукову спільноту. Такі зміни в послаблення регулювання повинні супроводжуватися науковими та суспільними гарантіями безпеки.

У квітні 2025 р. Федеральна рада Швейцарії винесла на обговорення проєкт нового закону про технології селекції (*Breeding Technologies Act*, BTA), націлений на впорядкування регулювання рослин, створених за допомогою нових геномних технологій (CRISPR та інші) (<https://www.lenzstaehelin.com/news-and-insights/browse-thought-leadership-insights/insights-detail/proposal-for-a-new-plant-breeding-law-in-switzerland-easing-the-path-for-crispr-cas-plants/>). Швейцарія фор-

мує свою унікальну ризико-орієнтовну, але обережну модель регулювання рослин, створених за допомогою нових геномних методів. Серед основних положень регулювання такі: кожен продукт, отриманий за допомогою нових геномних методів, має пройти процедуру оцінки ризиків, хоча і спрощену; враховується принцип «гідності живих істот» (Dignity of Living Beings), тобто правова оцінка генетичних змін; окреслена зацікавленість у підтримці інноваційного потенціалу, але без прискореного скасування вимог безпеки. Підхід швейцарської моделі є більш консервативним, ніж запропонована модель ЄС, простежується намагання знайти оптимальний баланс між інноваціями, безпекою та сприйняттям суспільством.

У Норвегії на сьогоднішній день не вирощуються та не імпортуються ГМ культури, проте вони юридично дозволені Законом про генні технології 1993 р. — Gene Technology Act (<https://www.regjeringen.no/en/dokumenter/gene-technology-act/id173031/>). Регулювання рослин з редагованим геномом підпадає під дію цього закону, схожого за структурою до закону щодо регулювання ГМО в ЄС (табл. 3). Управлінням з безпеки харчових продуктів Норвегії не було схвалено жодних ГМ продуктів або їх навмисного вивільнення за винятком одного виду декоративних рослин, пурпурових гвоздик (ISAAA, 2020). До критеріїв безпеки для здоров'я та довкілля, яких дотримується ЄС, законодавство Норвегії також вимагає досить суворої додаткової оцінки безпечності продукту за трьома категоріями: соціальна користь, екологічна сталість та етична виправданість. Ці три категорії стосуються насамперед країн-виробників ГМ культур, і лише частково норвезьких споживачів. Незважаючи на сувору позицію уряду Норвегії щодо ГМО продуктів, норвезька консультативна рада з біотехнологій у 2018 р. ініціювала перегляд та оновлення нормативно-правової бази щодо ГМО. Консультативна рада передала уряду пропозицію щодо перегляду норвезького закону про генні технології з метою послаблення законодавства щодо навмисного вивільнення ГМО. Запропонована багаторівнева схема оцінки ризику ГМО була створена з метою подолання розриву між наукою та правом. Крім того, обговорюється питан-

ня щодо суттєвої лібералізації положень пропозиції відносно нових геномних методів (спостерігається схожість з пропозицією щодо регулювання рослин з редагованим геном в ЄС).

Правове регулювання рослин з редагованим геномом в Україні

Україна наразі не має спеціального законодавчого регулювання щодо рослин, отриманих шляхом редагування геному, такі рослини регулюються в межах законодавства про ГМО. Нормативно-правове регулювання ГМО і рослин, отриманих за допомогою редагування геному в Україні ґрунтується на Законі України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (VVR, 2007) та підзаконних нормативно-правових актах Кабінету Міністрів України, які в значній мірі прописані недосконало. Значені нормативно-правові акти не містять чіткого розмежування між ГМО та рослинами, отриманими шляхом редагування геному. З метою удосконалення законодавства про генетично-інженерну діяльність у 2023 р. був прийнятий Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» (VVR, 2023), який набирає чинності 16 вересня 2026 р. Однак, не дивлячись на прийняття нового Закону, на теперішній час в Україні все ще відсутнє визначення правового статусу рослин, отриманих шляхом редагування геному. Рослини з редагованим геномом відносяться до ГМО, навіть якщо в геномі редагованих рослин відсутня чужорідна ДНК, тобто до них застосовуються регуляторні вимоги, передбачені для ГМО, що загалом відповідає підходу, закріпленому у законодавстві Європейського Союзу. Водночас в ЄС триває процес перегляду регуляторної політики щодо нових геномних технологій з помітним прогресом у підходах регулювання (обговорювалось вище), що в свою чергу створює передумови для оновлення відповідного законодавства України. Отже, можна зробити попередній висновок, що регуляторний підхід у сфері редагування геному рослин в Україні може бути сформованим шляхом гармонізації

національного законодавства із законодавством Європейського Союзу, а подальша еволюція національного законодавства має відбуватися з урахуванням євроінтеграційних зобов'язань України та міжнародного досвіду у відповідній сфері.

Висновки

Відмінності в наукових, правових і соціально-економічних пріоритетах держав призвели до відсутності уніфікованого підходу щодо статусу рослин з редагованим геномом, більшість країн світу наразі не мають чіткого регулюючого законодавства. Нагальність питання законодавчого регулювання культур, отриманих шляхом редагування геному, обумовлена в першу чергу динамічним розвитком нових геномних технологій та правовою невизначеністю статусу рослин з редагованим геномом. У відповідь на це ряд регуляторних органів, відповідних організацій та наукових товариств провели дослідження як новітніх методів редагування геному, так і різноманітних питань регулювання, безпеки та політики відносно культур з редагованим геномом, надаючи обґрунтовані висновки та рекомендації для формування відповідної нормативно-правової бази. Ряд провідних країн, які є основними учасниками міжнародної торгівлі сільськогосподарською продукцією, вже визначились щодо класифікації організмів зі зміненим геномом у своїх законодавчих актах, указах та керівних документах. Країни застосовують окремі нормативні вимоги до організмів, які не містять чужорідної ДНК, тоді як в ЄС та в деяких країнах світу все ще діють суворі правила відносно ГМО та рослин з редагованим геномом. Однак укладання тристоронньої угоди ЄС щодо нових геномних технологій у грудні 2025 р. дає надію на впровадження оновленого законодавства з визначенням статусу рослин з редагованим геномом з акцентом на запровадженні елементів прозорості, включаючи маркування насіння, створення загальноєвропейської публічної бази даних рослин категорії NGT1 та положення про розкриття інформації про інтелектуальну власність. Такі зрушення сприятимуть розвитку інноваційного конкурентоспроможного європейського сільськогосподарського сектору.

Розробка та застосування державами своїх національних правил щодо рослин, отриманих шляхом редагування, без уніфікованого глобального підходу спричиняє міжнародну правову неоднорідність, тому виникає необхідність міжнародної гармонізації законодавства щодо організмів зі зміненим геномом з метою уникнення розбіжностей. Особливо важливим є поступовий перегляд національних регуляторних правил з урахуванням наукового прогресу та безпечності редагування. Необхідна координація та активізація співпраці між державами для кращого узгодження регуляторних правил в глобальному світі. Незважаючи на значний прогрес у даному напрямку все ще зберігаються виклики, пов'язані з міжнародною гармонізацією законодавства, міжнародною торгівлею та сприйняттям суспільством новітніх геномних технологій.

Дотримання етичних стандартів. Дослідження на тваринах або людях не проводились.

Конфлікт інтересів. Автор заявляє про відсутність конфлікту інтересів.

Фінансування роботи. Дане дослідження фінансувалось за проектом «Маркерний добір ліній пшениці м'якої для виробництва харчових продуктів стратегічного значення» (№ держреєстрації 0125U001978, 2025–2027 рр.).

POSSIBILITIES FOR APPLICATION OF NEW GENOME TECHNIQUES AND REGULATORY APPROACHES TO PLANT GENOME EDITING IN SOME COUNTRIES OF THE WORLD

V.D. Naumenko, Ya.B. Blume

Institute of Food Biotechnology and Genomics
NAS of Ukraine, Baidy-Vyshnevetskoho str., 2A,
Kyiv, 04123, Ukraine

E-mail: naumenko.valentina88@gmail.com

The results of the analysis of new genomic techniques (NGTs), currently widely used methods for genome editing (GE/GE), are discussed. The CRISPR/Cas system is considered in more detail – the most precise and efficient genome editing biotechnology. The rapid growth of plants improved by modern editing methods has led to the need to consider or adopt new regulatory approaches to genome-edited plants. This review analyzes the regulatory landscape of genome-edited crops and products produced from them in some countries and regions of the world. A comparison is made with the legislation on

genetically modified organisms. Current discussions and proposals for the legal regulation of genome-edited plants in the European Union are considered. Genome editing methods and the regulatory framework for regulating genome-edited plants in the global world are constantly developing and changing, so the authors tried to appeal to the latest data, relying on academic publications and relevant regulatory documents. The publication aims to provide an overview of the various regulatory approaches currently in place (in use) or under consideration (under consideration) for genetically modified plants in some countries around the world.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- Ahmadikhah, A., Zarabizadeh, H., Nayeri, S., et al. Advancements in genome editing tools for genetic studies and crop improvement, *Front. Plant Sci.*, 2025, vol. 15, pp. 1370675. <https://doi.org/10.3389/fpls.2024.1370675>
- Akanmu, A.O., Asemoloye, M.D., Marchisio, M.A., et al. Adoption of CRISPR-Cas for crop production: present status and future prospects, *Peer J.* 2024, vol. 7, no. 12, pp. e17402. <https://doi.org/10.7717/peerj.17402>
- Arya, S.S., Tanwar, N., and Lenka, S.K., Prospects of nano- and peptide-carriers to deliver CRISPR cargos in plants to edit across and beyond central dogma, *Nanotechnol. Environ. Eng.*, 2021, vol. 6, pp. 22. <https://doi.org/10.1007/s41204-021-00118-z>
- Bandyopadhyay, A., Kancharla, N., Javalkote, V.S., et al. () CRISPR-Cas12a (Cpf1): A Versatile Tool in the Plant Genome Editing Tool Box for Agricultural Advancement, *Front. Plant Sci.*, 2020, vol. 11, pp. 584151. <https://doi.org/10.3389/fpls.2020.584151>
- Bartsch, D., Ehlers, U., Hartung, F., et al. () Questions Regarding the Implementation of EU Mutagenesis Ruling in France, *Front. Plant Sci.*, 2020, vol. 11, pp. 584485. <https://doi.org/10.3389/fpls.2020.584485>
- Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A., et al. New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review, EUR 30430 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1. <https://doi.org/10.2760/710056>, JRC121847
- Bulletin of the Verkhovna Rada (VVR), 2007, No.35, p. 484 (in Ukrainian) Law of Ukraine on the state system of biosafety in creating, testing, transporting and using genetically modified organisms. Edition dated 02.03.2026 p. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16#Text>
- Bulletin of the Verkhovna Rada (VVR), 2023, No. 91, p. 354 (in Ukrainian) Law of Ukraine On State Regulation of Genetic Engineering Activities and State Control over the Placement of Genetically Modified Organisms and Products on the Market. Edition dated 02.03.2026 p. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3339-20#Text>
- Chandrasekhar A. Government approves GMO ban extension. SWI, 2016 https://www.swissinfo.ch/eng/society/genetically-modified-organisms_government_approves-gmo-ban-extension/42260828
- Cheng, X., Li, H., Tang, Q., et al. Trends in the global commercialization of genetically modified crops in 2023, *J. Integrative Agriculture*, 2024, vol. 23, no. 12, pp. 3943–3952. <https://doi.org/10.1016/j.jia.2024.09.012>
- Court of Justice of the European Union (2018): Judgment in Case C-528/16 Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt. PRESS RELEASE No 111/18. Kirchberg: Court of Justice of the European Union
- Dima, O., Heyvaert, Y., Inzé, D., Interactive database of genome editing applications in crops and future policy making in the European Union, *Trends Plant Sci.*, 2022, vol. 27, no. 8, pp. 746–748. <https://doi.org/10.1016/j.tplants.2022.05.002>
- Directive 2001/18/EC <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>
- Directive 2009/41/EC <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>
- Duan, L., Ouyang, K., Xu, X., et al. () Nanoparticle Delivery of CRISPR/Cas9 for Genome Editing, *Front. Genet.*, 2021, vol. 12, pp. 673286. <https://doi.org/10.3389/fgene.2021.673286>
- Eckerstorfer, M.F., Dolezel, M., Engelhard, M., et al. Recommendations for the assessment of potential environmental effects of genome-editing applications in plants in the EU, *Plants (Basel)*, 2023, vol. 12, no. 9, pp. 1764. <https://doi.org/10.3390/plants12091764>
- Entine, J., Felipe, M.S.S., Groenewald, J.H., et al. Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world, *Transgenic Res.*, 2021, vol. 30, no. 4, pp. 551–584. <https://doi.org/10.1007/s11248-021-00257-8>
- Feng, S., Xie, X., Liu, J., et al., A potential paradigm in CRISPR/Cas systems delivery: at the crossroad of microalgal gene editing and algal-mediated nanoparticles, *J. Nanobiotechnology*, 2023, vol. 21, no. 1, pp. 370. <https://doi.org/10.1186/s12951-023-02139-z>
- Gene Technology Act , 1993 (<https://www.regjeringen.no/en/dokumenter/gene-technology-act/id173031/>)
- Gene Technology Act, GTA, 2003 (Status as of 1 January 2018) (<https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/19149> <https://www.lawgratis.com/blog-detail/biotechnology-law-at-switzerland>)
- Groover, E., Njuguna, E., Bansal, K.C., et al., A technical approach to global plant genome editing regulation,

- Nat. Biotechnol.*, 2024, vol. 42, no. 12, pp. 1773–1780. <https://doi.org/10.1038/s41587-024-02489-5>
- Hao, L., Ruiying, Q., Xiaoshuang, L., et al. CRISPR/Cas9-mediated adenine base editing in rice genome, *Rice Sci.*, 2019, vol. 26, pp. 125–128. <https://doi.org/10.1016/j.rsci.2018.07.002>
- ISAAA Webinar: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2024. February 18, 2026, <https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=21704>
- Judgment of the Court (Grand Chamber) of 7 February 2023, Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, C-688/21, EU:C:2023:75. : Official Journal of the European Union C 112/8 від 27.03.2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62021CA0688>
- Kieu, N.P., Lenman, M., Wang, E.S., et al. Mutations introduced in susceptibility genes through CRISPR/Cas9 genome editing confer increased late blight resistance in potatoes, *Sci. Rep.*, 2021, vol. 11, no. 1, pp. 4487. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-83972-w>
- Li, S., and Xia, L., Precise gene replacement in plants through CRISPR/Cas genome editing technology: current status and future perspectives, *aBIOTECH*, 2019, vol. 1, no. 1, pp. 58–73. <https://doi.org/10.1007/s42994-019-00009-7>
- Marchant, G.E., and Stevens, Y.A., A new window of opportunity to reject process-based biotechnology regulation, *GM Crops Food.*, 2015, vol. 6, no. 4, pp. 233–242. <https://doi.org/10.1080/21645698.2015.1134406>
- Marone, D., Mastrangelo, A.M., and Borrelli, G.M., From Transgenesis to Genome Editing in Crop Improvement: Applications, Marketing, and Legal Issues, *Int. J. Mol. Sci.*, 2023, vol. 24, no. 8, pp. 7122. <https://doi.org/10.3390/ijms24087122>
- Medvedieva, M.O., and Blume, Y.B., Legal Regulation of Plant Genome Editing with the CRISPR/Cas9 Technology as an Example, *Cytol. Genet.*, 2018, vol. 52, pp. 204–212. <https://doi.org/10.3103/S0095452718030106>
- Menz, J., Modrzejewski, D., Hartung, F., et al. Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment, *Front. Plant. Sci.*, 2020, vol. 11, pp. 586027. <https://doi.org/10.3389/fpls.2020.586027>
- Metje-Sprink, J., Sprink, T., and Hartung F., Genome-edited plants in the field, *Curr. Opin. Biotechnol.*, 2020, vol. 61, pp. 1–6. <https://doi.org/10.1016/j.copbio.2019.08.007>
- Ming, M., Ren, Q., Pan, C., et al. CRISPR-Cas12b enables efficient plant genome engineering, *Nat. Plants.*, 2020, vol. 6, no. 3, pp. 202–208. <https://doi.org/10.1038/s41477-020-0614-6>
- Movahedi, A., Aghaei-Dargiri, S., Li, H., et al. CRISPR Variants for Gene Editing in Plants: Biosafety Risks and Future Directions, *Int. J. Mol. Sci.*, 2023, vol. 24, no. 22, pp. 16241. <https://doi.org/10.3390/ijms242216241>
- Naik, B.J., Shimoga, G., Kim, S.C., et al. CRISPR/Cas9 and Nanotechnology Pertinence in Agricultural Crop Refinement, *Front. Plant Sci.*, 2022, vol. 13, pp. 843575. <https://doi.org/10.3389/fpls.2022.843575>
- Polidoros, A., Nianiou-Obeidat, I., Tsakirpaloglou, N., Petrou, N., Deligiannidou, E., and Makri, N.M., Genome-Editing Products Line up for the Market: Will Europe Harvest the Benefits from Science and Innovation?, *Genes (Basel)*, 2024, vol. 15, no. 8, pp. 1014. <https://doi.org/10.3390/genes15081014>
- Puchta, H., The repair of double-strand breaks in plants: mechanisms and consequences for genome evolution, *J. Exp. Bot.*, 2005, vol. 56, no. 409, pp. 1–14. <https://doi.org/10.1093/jxb/eri025>
- Purnhagen, K.P., Kok, E., Kleter, G., et al. EU court casts new plant breeding techniques into regulatory limbo, *Nat. Biotechnol.*, 2018, vol. 36, no. 9, pp. 799–800. <https://doi.org/10.1038/nbt.4251>
- Regulation (EC) No 1829/2003 <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>
- Regulation (EC) No 1830/2003 <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>
- Sagar, S.A., Neha T., Sangram K.L., Prospects of nano- and peptide-carriers to deliver CRISPR cargos in plants to edit across and beyond central dogma, *Nanotechnol. Environ. Eng.*, 2021, vol. 6, no. 2, pp. 22. <https://doi.org/10.1007/s41204-021-00118-z>
- Sauer, N.J., Narváez-Vásquez, J., Mozoruk J., et al. Oligonucleotide-Mediated Genome Editing Provides Precision and Function to Engineered Nucleases and Antibiotics in Plants, *Plant Physiol.*, 2016, vol. 170, no. 4, pp. 1917–1928. <https://doi.org/10.1104/pp.15.01696>
- Schaart, J.G., van de Wiel, C.C.M., Lotz, L.A.P., et al. Opportunities for Products of New Plant Breeding Techniques, *Trends Plant Sci.*, 2016, vol. 21, no. 5, pp. 438–449. <https://doi.org/10.1016/j.tplants.2015.11.006>
- Scully, R., Panday, A., Elango, R., and Willis, N.A., DNA double-strand break repair-pathway choice in somatic mammalian cells, *Nat. Rev. Mol. Cell Biol.*, 2019, vol. 20, no. 11, pp. 698–714. <https://doi.org/10.1038/s41580-019-0152-0>
- Shimatani, Z., Kashojiya, S., Takayama, M., et al. Targeted base editing in rice and tomato using a CRISPR-Cas9 cytidine deaminase fusion, *Nat. Biotechnol.*, 2017, vol. 35, no. 5, pp. 441–443. <https://doi.org/10.1038/nbt.3833>
- Sorochynskyi, B.V., Regulation of plant varieties obtained using new plant breeding technologies in

- the European Union, *Plant Varieties Studying and Protection*, 2019, vol. 15, no. 1, pp. 32–42. <https://doi.org/10.21498/2518-1017.15.1.2019.162480>
- Sprink, T., Eriksson, D., Schiemann, J., and Hartung, F., Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts, *Plant Cell Rep.*, 2016, vol. 35, pp. 1493–1506. <https://doi.org/10.1007/s00299-016-1990-2>
- Sprink, T., and Wilhelm, R., Genome Editing in Biotech Regulations Worldwide. pp 425–435 In: Riccio, A., Eriksson, D., Miladinović, D., Sweet, J., Van Laere, K., Woźniak-Gientka, E. (eds) A Roadmap for Plant Genome Editing. Springer, Cham., 2024. https://doi.org/10.1007/978-3-031-46150-7_25
- Tonnemaker, K.A., Auld, D.L., Thill, D.C., Mallory-Smith, C.A., and Erickson, D.A. Development of sulfonylurea-resistant rapeseed using chemical mutagenesis, *Crop Sci.*, 1992, vol. 32, pp. 1387–1391. <https://doi.org/10.2135/cropsci1992.0011183X003200060016x>
- Turnbull, C., Lillemo, M., Hvoslef-Eide, T.A.K. Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom – A Review, *Front. Plant Sci.*, 2021, vol. 12, pp. 630396. <https://doi.org/10.3389/fpls.2021.630396>
- Van Vu T., Das, S., Hensel, G., and Kim, J.Y., Genome editing and beyond: what does it mean for the future of plant breeding?, *Planta*, 2022, vol. 255, no. 6, pp. 130. <https://doi.org/10.1007/s00425-022-03906-2>
- Vats, S., Kumawat, S., Brar, J., et al. Opportunity and challenges for nanotechnology application for genome editing in plants, *Plant Nano Biol.*, 2022; vol. 1, pp. 100001. <https://doi.org/10.1016/j.plana.2022.100001>
- Wasmer, M., Roads Forward for European GMO Policy-Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform, *Front. Bioeng. Biotechnol.*, 2019, vol. 7, pp. 132. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00132>
- Wolt, J.D., Wang, K., and Yang, B., The Regulatory Status of Genome-edited Crops. *Plant Biotechnol. J.*, 2016, vol. 14, no. 2, pp. 510–518. <https://doi.org/10.1111/pbi.12444>
- Wolt, J.D., and Wolf, C., Policy and Governance Perspectives for Regulation of Genome Edited Crops in the United States, *Front Plant Sci.*, 2018, vol. 9, pp. 1606. <https://doi.org/10.3389/fpls.2018.01606>
- Zhang, Y., Malzahn, A.A., Sretenovic, S., Qi, Y., The emerging and uncultivated potential of CRISPR technology in plant science, *Nat. Plants.*, 2019, vol. 5, no. 8, pp. 778–794. <https://doi.org/10.1038/s41477-019-0461-5>
- Zhang, Y., Massel, K., Godwin, I.D., et al. Applications and potential of genome editing in crop improvement, *Genome Biol.*, 2018, vol. 19, pp. 210. <https://doi.org/10.1186/s13059-018-1586-y>

Надійшла в редакцію 07.01.2026
Після доопрацювання 25.01.2026
Прийнята до друку 18.05.2026