

Ez a dokumentum az eredeti angol nyelvű változathoz [DeepL](#) segítségével fordításra került. [Az eredeti angol nyelvű változat](#) az irányadó, amennyiben eltérések merülnek fel. Megjegyzéseket és javítási javaslatokat szívesen fogadunk a seeds@ifoam.bio e-mail címen.

Globális biztonsági és kockázatértékelési protokoll új genomtechnológiákra vonatkozóan

1.0 verzió, 2023. június¹

I. A géntechnológiák valóban felelősségteljes használatának alapelvei

A géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő kibocsátása, széles körű előállítása és fogyasztása az 1990-es évek közepe óta komoly ökológiai, egészségügyi és társadalmi-gazdasági aggályokat vet fel. Az utóbbi időben az új genomtechnológiák (NGT-k) megjelenése, széles körű elérhetősége és viszonylagos gyors terjedése az emberiséget egy olyan új genetikai változások korszakába vezette, amelyhez eddig még nem volt példa. Egyesek ezeket az új technológiákat potenciális lehetőségnek tekintik az emberiség javára, mivel új fajták bevezetésével, amelyek egészségügyi és/vagy környezeti kihívásokra adnak választ, gazdagíthatják a mezőgazdasági és élelmiszeripari rendszereket. Az új technikák hatalmával azonban olyan kockázatok is járnak, amelyek gondos kezelés nélkül nem kívánt hatásokkal járhatnak az ökoszisztémákra és a közösségekre²

Ez a rövid dokumentum iránymutatást tartalmaz egy globálisan elfogadható kockázatértékelési protokollhoz és a kapcsolódó etikai kódexhez, amelynek célja az összes génmódosítási technológiával létrehozott szervezetek biztonságosabb fejlesztése és környezetbe történő kibocsátása. Minden kormányt arra ösztönözünk, hogy fogadja el e protokoll elemeit a saját szabályozási keretrendszerébe, hogy globálisan harmonizált megközelítés szülessen a génmódosítás szabályozásához, és ezáltal jobban biztosítható legyen a környezetkímélő módon kezelt, biztonságos élelmiszer-ellátás.

A kockázati protokoll alapvető előfeltétele, hogy az emberi beavatkozás – szemben a természetes úton, emberi beavatkozás nélkül bekövetkező genetikai változásokkal – határozza meg a kockázati protokoll hatálya alá tartozó tevékenységek körét.

Ezt a kockázati jegyzőkönyvet holisztikus kritériumok és intézkedések összességéként kell tekinteni. Az összes kritérium megfelelő figyelembevételével a jegyzőkönyvben meghatározott környezeti

¹ Minden érdekelt felet kérünk, hogy tegyen észrevételeket és javaslatokat a dokumentummal kapcsolatban. Az észrevételeket a seeds@ifoam.bio címre kérjük elküldeni.

² A legfontosabb fogalmak és az alkalmazható technikák indikatív listája megtalálható az IFOAM – Organics International állásfoglalásában az ökológiai rendszerekben alkalmazott tenyésztési technikák összegegyeztetettségéről – https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf.

stabilitási és egészségügyi célok veszélybe kerülhetnek. A részleges megfelelés ezért nem elfogadható eredmény.

II. A géntechnika etikai alapelvei

Az alábbi alapelvek és intézkedések alapul szolgálnak minden, a géntechnika valamennyi formájával és felhasználásával kapcsolatos tevékenységhez:

1. Szándék és cél bejelentése

Minden olyan tervet, amelynek célja géntechnológiai módszerekkel olyan genomok kifejlesztése, amelyeket a környezetbe történő kibocsátásra vagy más módon a nyílt piacon történő forgalmazásra szánnak, a jelenben vagy a jövőben, nyilvánosan be kell jelenteni, és az új genom várható eredményeiről tájékoztatni kell az illetékes kormányzati hatóságokat.

A bejelentésnek tartalmaznia kell:

- a tervezett termék(ek) leírása, az azok által vagy azok révén tervezett változások;
- a várható felhasználás és előnyök;
- a felhasználni kívánt technikák; és
- az első környezetbe történő kibocsátás helyének megjelölése.

Az alábbi szakaszokban felsoroltakhoz hasonló, a fejlesztésre és kibocsátásra vonatkozó további tervek is közzétehetők ebben az időpontban, amennyiben azok ismertek. A fejlesztőnek megfelelő időt kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy legalább a jelen kockázati protokollban felsorolt megfelelő ellenőrzési és kockázatcsökkentő intézkedésekkel kapcsolatban aggályait a fejlesztővel és az illetékes szabályozó hatóságokkal megoszthassák. A fejlesztőknek terveiket ennek megfelelően módosítaniuk kell, és azokat a műszaki tevékenységek megkezdése előtt nyilvánosságra kell hozniuk.

2. Nem szándékolt következmények értékelése és kockázatcsökkentése

A fejlesztő saját előrejelzései, valamint az érdekelt felek által a génmódosítás nem szándékolt következményeivel kapcsolatban felvetett aggályok alapján a fejlesztőknek le kell írniuk, hogyan szándékoznak csökkenteni tevékenységük nem szándékolt hatásai által jelentett kockázatokat.³ Az ilyen kompenzációs intézkedésekről szintén konzultálni kell az érdekelt felekkel, és velük együtt iteratív folyamatot kell lefolytatni annak érdekében, hogy a javasolt géntechnológiai technikák alkalmazásához tájékozott hozzájárulás szülessen. Ha az érdekelt felek között nem lehet konszenzust elérni, a fejlesztőnek legalább ésszerűen igazolnia kell, hogy a kockázati protokollban leírt összes szempontot kellőképpen figyelembe vette⁴.

³ A konszenzus meghatározása: tartós ellenvetés hiánya.

⁴ Lásd még:

FAO. 2023. Génszerkesztés és élelmiszer-biztonság – Műszaki megfontolások és lehetséges relevanciája a Codex Alimentarius munkájához. Róma. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

3. A tervezett genomikus változásokra vonatkozó információk hozzáférhetősége

A génmódosítási technológiák felhasználói kötelesek genomjaikat a releváns érdekelt felek rendelkezésére bocsátani felderítés, elemzés és fenotípusvizsgálat céljából, hogy ezzel támogassák az ilyen új genomok környezetbe, mezőgazdaságba és élelmiszer-rendszerekbe (valamint nem élelmiszer-ipari felhasználásra) történő biztonságos bevezetését és folyamatos elfogadhatóságát. Ezen anyagokat különösen a környezetbe történő kibocsátás és a kereskedelmi forgalomba hozatal előtt kell rendelkezésre bocsátani. A vonatkozó szellemi tulajdonjogokat tiszteletben kell tartani, miközben a kutatók és a szabályozó szervek hozzáférést kapnak ezekhez a genomokhoz és azokhoz a természetes eredetű referenciagenomokhoz, amelyekből azok származnak.

Az adott országban végzett géntechnológiai fejlesztéseket össze kell gyűjteni és meg kell osztani egy nemzeti nyilvántartásban és adatbázisban, amely tartalmazza a fejlesztés alatt álló genomok legfontosabb adatait, beleértve a terepi kísérleteket és a szélesebb körű környezeti vagy egyéb kereskedelmi/piaci jelenlétet. Minden fejlesztőnek megfelelően meg kell osztania adatait. Az adatok többek között a következőket tartalmazhatják: a fejlesztő neve és helye; a fejlesztés alatt álló genom(ok); a fejlesztés szakasza (pl. laboratóriumi szakasz, terepi kísérlet, kereskedelmi forgalomba hozatal); aggályos események; jogi engedélykés és/vagy szankciók; elvégzett tanulmányok (a kapcsolódó linkekkel együtt); valamint linkek az érdekelt felek bevonására és velük folytatott konzultációkra vonatkozó nyilvántartásokhoz. Az említett adatbázishoz való hozzáférésnek ingyenesnek és nyitottnak kell lennie minden joghatóság alá tartozó érdekelt fél számára. A felesleges beavatkozások elkerülése érdekében az érdekelt feleket felkérhetik, hogy regisztrálják vagy minősítsék konkrét érdekeltségüket, például szerepük, konkrét növénykultúrával vagy technikákkal kapcsolatos érdekeltségük, szervezeti hovatartozásuk stb. megjelölésével.

4. Szabadalmak és szellemi tulajdonjogok

A géntechnológiai módszerekre és termékekre, beleértve az új technológiákat, például a genomszerkesztést, eddig több ezer szabadalmat jelentettek be. A növényi vagy állati genetikai anyagokra vonatkozó szabadalmak az élelmiszer-ellátási láncban részt vevő valamennyi szereplőt jelentős jogbizonytalanságnak teszik ki azzal kapcsolatban, hogy mit tehetnek és mit nem tehetnek a mindennapi munkájuk során használt növényekkel és állatokkal. Ennek megfelelően a növény-nemesítési anyagokhoz való hozzáférés is jelentősen korlátozott. A specifikus tulajdonságokra és genetikai anyagokra vagy információkra vonatkozó szabadalmak számának növekedése veszélyt jelent a nemesítési ágazat innovációjára, amely a genetikai anyagok széles körű forgalmára támaszkodik.

A szabadalmak nemcsak magára a technológiára, hanem a termékekre is kiterjedhetnek, például növényekre vagy sejtekre, a termék előállításának módszere alapján. Szabadalmi igényt támasztottak minden olyan sejtre, magra és növényre, amely ugyanazt a bevezetett (azaz nem őshonos) genetikai szekvenciát tartalmazza, egy hosszú növényfajok listájáról, amely a brokkolitól a kukoricán, a szójababon, a rizsen, a búzán, a pamuton és a napraforgón át terjed. Ebben az értelemben a szabadalmak nem csak a technológiát, hanem általában a tulajdonságokat és a biológiai anyagokat is

fedezik, amennyiben azokhoz technikai folyamat kapcsolódik, még akkor is, ha azok korábban a természetben is előfordultak. Még problematikusabb, hogy az ilyen szabadalmak gyakran nemcsak a géntechnológiával előállított növényeket fedik le, hanem a biológiai módszerekkel tenyésztett növényeket is⁵.

Ez nagy kockázatot jelent a genetikai erőforrások konszolidációjára és monopolizálására, valamint a vetőmag-ágazatban a szabadalmi sűrűség kialakulására⁶, ami végül a tenyésztés nagy részének leállításához vezethet⁷. Az NGT-ket ezért ki kell zárni a szabadalomképeségből, és a tenyésztő szellemi tulajdonának védelmére a növényfajta-oltalom kell alkalmazni. Ezenkívül a biológiai módszerekkel tenyésztett vagy biológiai anyagokon alapuló termékek, amelyek nem tartalmazzak a szabadalom jogosultjának anyagát, nem lehetnek szabadalmi oltalom tárgyai.

5. A géntechnológiával módosított szervezetekről szóló törvény lehetővé teszi a GMO-mentes régiók létre

A géntechnológiai eljárásokkal előállított termékek fejlesztői kötelesek tiszteletben tartani a már létrehozott GMO-mentes régiók létezését, és tevékenységüket nem folytathatják oly módon, hogy szándékosan behatoljanak ezekbe a régiókba.

III. GMO-mentes területek

Génmeghajtók tilalma

A génmeghajtók előre nem látható kockázatokat jelentenek az ökoszisztéma egyensúlyára és a fajok közötti kapcsolatokra. Ezért azok környezetbe történő kibocsátása nem engedélyezett.

Nincs gyógyszer az élelmiszer-növényekben

A hagyományos fajták nem szándékos genetikai szennyeződésének számos történelmi példája, amelynek oka a kontrollálatlan környezetbe történő kibocsátás és/vagy a vetőmagkészletek vagy ellátási láncok véletlen szennyeződése, megköveteli, hogy az emberi és állati egészség védelme érdekében ne fejlesszenek olyan növényeket, amelyek olyan gyógyszerészeti összetevőket termelnek, amelyek természetes úton nem fordulnak elő abban a fajtában.

IV. Fenotípusok és kimutathatóság

Az új genomok fejlesztésének szakaszában elengedhetetlenül fontos biztosítani, hogy a kívánt hatások pontos, következetes és stabil módon jelentkezzenek, és hogy elkerülhetők legyenek a nem szándékolt

⁵https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf

⁶https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf

⁷ <https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218>

negatív hatások. Az eredmények megbízhatóságának növelésére vonatkozó alapvető kritériumok többek között a következők:

- Az új génállomány azonosítására és analitikai kimutatására szolgáló módszer, összehasonlítva az eredeti fajtával. Az ilyen módszereket nyilvánosságra kell hozni.
- Az új genom genetikai szekvenciájának összehasonlítása az eredeti genom referenciagenomjával. Az új genom DNS- és/vagy RNS-szekvenciájában bekövetkezett nem kívánt változásokat azonosítani kell, és az azokból eredő fenotípusos kifejeződést azonosítani és jelenteni kell, majd több érdekelt fél bevonásával értékelni kell.

A géntechnológiai eljárásokkal újonnan kifejlesztett genomok elemzését és azok fenotípusának elemzését átláthatóan közzétett mintavételi módszertannal kell elvégezni, amely statisztikailag szignifikáns és konzisztens eredményeket mutat.

A fenti tevékenységeket a fejlesztőnek kell elvégeznie, és azoknak reprodukálhatónak kell lenniük, valamint azokat egy kompetens, pártatlan harmadik félnek kell megerősítenie.

V. A géntechnológiával módosított fajták forgalomba hozatalát megelőző környezet

A géntechnológiával módosított fajta fejlesztése és kísérleti/próbatermelése a nagyobb környezettől elszigetelten történik. Az intézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a génállomány manipulálása és annak kezdeti termelési ciklusai úgy történjenek, hogy ne legyen kockázata a szervezet szökésének és/vagy genetikai komponenseinek (pl. pollen) más fajták vagy fajok általi átvételének, mindaddig, amíg a nem szándékolt hatások kockázata a kockázati protokollnak megfelelően minimálisra nem csökken.

A fenti IV. szakaszban meghatározott értékeléseken túlmenően a kísérleti termelési környezetnek tartalmaznia kell egy tervet az új fajta ökoszisztéma-egyensúlyra, a biológiai sokféleségre, az állatok (haszonállatok) egészségére és jólétére, valamint az emberi egészségre gyakorolt hatásainak értékelésére. Az érintetteknek be kell mutatni egy tervet a szervezeten belüli, a szervezetek közötti és az ökoszisztéma egészére gyakorolt hatások kezelésére, és a kísérleti termelési terveket ennek megfelelően kell kiigazítani az érintettek visszajelzéseinek figyelembevételével.

A próba-termelési időszak alatt bekövetkező bármilyen szökés, egyéb nem szándékos kibocsátás vagy nem szándékolt hatásról értesíteni kell az érdekelt feleket, megadva az ezekre válaszul hozott összes kockázatcsökkentő intézkedést és azok hatékonyságát a kockázat vagy egyéb nem szándékolt következmények korlátozása érdekében, valamint az új fajta további ökoszisztémába vagy kereskedelmi forgalomba való bekerülésének nyomon követésére és megakadályozására szolgáló összes ismert eszközt.

A kísérleti termelés eredményeit az érintettekkel közölni kell, kitérve a kockázati protokollban említett összes tényezőre. A nagyobb méretű termelés csak akkor kezdhető meg, ha az érintettek által felvetett aggályokat a vonatkozó szabályozó hatóságok által felügyelt megfelelő eljárás keretében megfelelően kezelik.

Nyilvánosságra hozatal, címkézés és állítások

Minden géntechnológiával előállított terméket nyilvánosságra kell hozni, hogy a szabályozó hatóságok felügyeletet gyakorolhassanak, és a fogyasztók tájékozott döntéseket hozhassanak. A címkézésnek átlátható és egyértelmű módon, általánosan érthető nyelvezettel kell feltüntetnie a géntechnológiával végzett változtatásokat. A fogyasztók típusától függetlenül a termékeken fel kell tüntetni a termékben található géntechnológiával módosított fajok vagy azok származékait, függetlenül attól, hogy a termék még tartalmaz-e módosított genetikai anyagot.

A génmódosított fajta jellegzetes tulajdonságaira vonatkozó állítások kizárólag a konkrét genetikai és fenotípusbeli változásokra (szándékos és nem szándékos) és a kapcsolódó mérhető hatásokra korlátozódnak, anélkül, hogy további szubjektív következtetéseket vonnának le a környezeti fenntarthatóságra vagy az egészségre vonatkozóan.

VII. A géntechnológiával módosított genomok nyomon követése

A génmódosított genomok hatásait és teljesítményét a környezetbe való első kibocsátástól számított legalább tíz évig kell figyelemmel kísérni, figyelembe véve az összes vonatkozó szabályozási követelményt, kritériumot és az érdekeltek által a kockázatkezelési protokollnak megfelelően lefolytatott konzultációs folyamatok során felvetett aggályokat. A monitoring jelentéseknek nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lenniük, és az érdekeltek számára jogorvoslati lehetőséget kell biztosítaniuk.

VIII. Felelősség

A más magánszemélyeknek vagy piaci szektoroknak (például az ökológiai piac integritásának hírnevének) okozott jogsértések, anyagi károk és/vagy gazdasági vagy egyéb veszteségekért az a fél felelős, aki az új fajtát elsőként forgalomba hozta, vagy aki egyéb módon a környezetbe történő idő előtti kibocsátással kárt okozott. A felelősség visszamenőlegesen is megállapítható, ha a kockázatot a kibocsátás előtt nem értékelték megfelelően.

A génmódosításmentesnek (vagy hasonló minősítésűnek) nyilvánított régiók vagy más joghatóságok megtagadhatják és megtiltják a génmódosított genomok fejlesztését, kísérleti alkalmazását vagy szélesebb körű környezetbe történő kibocsátását a joghatóságuk területén. Az ilyen joghatóságok, ha génmódosított fajták behatolása miatt génmódosításmentes övezetek státuszukban hátrányosan érintettek, jogosultak méltányos gazdasági kompenzációra.