

Tämä asiakirja on käännetty englanninkielisestä alkuperäisversiosta [DeepL](#)-käännösohjelmalla. [Englanninkielinen alkuperäisversio](#) on ensisijainen, jos siinä on poikkeamia. Kommentit ja parannusehdotukset ovat tervetulleita ja ne voi lähettää osoitteeseen seeds@ifoam.bio.

Globaali turvallisuus- ja riskinarviointiprotokolla uudelle genomiteknologialle

Versio 1.0, kesäkuu 2023¹

I. Todella vastuullinen käyttö

Geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) ympäristöön pääsy sekä laajamittainen tuotanto ja kulutus 1990-luvun puolivälistä lähtien on herättänyt vakavia ekologisia, ihmisten terveyteen liittyviä ja sosioekonomisia huolenaiheita. Viime aikoina uusien genomiteknologioiden (NGT) ilmaantuminen, laaja saatavuus ja suhteellinen nopeus ovat tuoneet ihmiskunnan ennennäkemättömään geneettisen muutoksen aikakauteen. Jotkut näkevät näissä uusissa tekniikoissa mahdollisuuden hyödyttää ihmiskuntaa tuomalla maatalouteen ja elintarvikejärjestelmään uusia lajikkeita, joilla on ominaisuuksia, joiden tarkoituksena on vastata terveys- ja/tai ympäristöhaasteisiin. Näiden uusien tekniikoiden voima sisältää kuitenkin riskejä, jotka voivat aiheuttaa ekosysteemeille ja yhteisöille tahattomia vaikutuksia, ellei niihin puututa huolellisesti².

Tässä lyhyessä asiakirjassa esitetään ohjeet maailmanlaajuisesti sovellettavalle riskinarviointiprotokollalle ja siihen liittyville eettisille säännöille, joilla pyritään varmistamaan kaikenlaisen geenitekniikan avulla luotujen organismien turvallisempi kehittäminen ja ympäristöön pääsy. Kaikkia hallituksia kannustetaan ottamaan tämän pöytäkirjan osat osaksi omia sääntelykehyksiään, jotta geenitekniikan sääntelyyn saataisiin maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu lähestymistapa ja voitaisiin siten paremmin varmistaa turvallinen elintarviketuotanto, jota hallinnoidaan ympäristöä säästäen.

Tämän riskiprotokollan peruslähtökohtana on, että tämän riskiprotokollan soveltamisalan määrittää ihmisen toiminta tiettyjen muuntotekniikoiden avulla – toisin kuin luonnossa esiintyvät geneettiset muutokset, jotka eivät ole ihmisen toiminnan seurausta.

Tämä riskipöytäkirja on katsottava kokonaisvaltaiseksi kriteerien ja toimien kokonaisuudeksi. Jos kaikkia kuvattuja kriteereitä ei noudateta asianmukaisesti, se voi vaarantaa tämän pöytäkirjan tavoitteet ympäristön vakauden ja terveyden osalta. Osittainen noudattaminen ei siten ole hyväksyttävä tulos.

¹ Kaikki sidosryhmät ovat tervetulleita kommentoimaan ja parantamaan tätä asiakirjaa. Palautteet voi lähettää osoitteeseen seeds@ifoam.bio.

² Keskeiset määritelmät ja alustava luettelo sovellettavista tekniikoista löytyvät IFOAM – Organics Internationalin kannanotosta jalostustekniikoiden yhteensopivuudesta luomujärjestelmissä - https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf.

II. Eettiset periaatteet ()

Seuraavat periaatteet ja toimet ovat kaikkien geenitekniikan muotojen ja käyttötarkoitusten perustana:

1. in ilmoitus aikeista ja tarkoituksesta

Kaikki suunnitelmat, jotka koskevat geenitekniikan avulla kehitettäviä, ympäristöön vapautettavia tai muutoin avoimille markkinoille tarkoitettuja genomeja, on julkistettava ja ilmoitettava asianomaisille viranomaisille uuden genomien odotettavissa olevista vaikutuksista.

Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

- kuvaus aiotusta tuotteesta tai tuotteista, niiden avulla tai niiden kautta aiotut muutokset
- niiden ennakoitujen käyttötarkoitukset ja hyödyt
- käytettävät tekniikat; ja
- ilmoitus paikasta, jossa ensimmäinen ympäristöön levittäminen voi tapahtua.

Tässä vaiheessa voidaan myös ilmoittaa muut ehdotetut kehittämis- ja levityssuunnitelmat, kuten jäljempänä luetellaan, siltä osin kuin ne ovat tiedossa. Kehittäjän on annettava sidosryhmille riittävästi aikaa esittää kehittäjälle ja asianomaisille sääntelyviranomaisille huolenaiheensa ainakin tässä riskiprotokollassa lueteltujen asianmukaisten valvontatoimenpiteiden ja riskien vähentämistoimenpiteiden osalta. Kehittäjien on mukautettava suunnitelmiaan vastaavasti ja tehtävä ne avoimiksi ennen teknisten toimien aloittamista.

2. in arviointi ja tahattomien seurausten riskien vähentäminen

Kehittäjän omien ennusteiden ja sidosryhmien esittämien huolenaiheiden perusteella kehittäjien on kuvattava, miten he aikovat vähentää toimistaan aiheutuvia tahattomia vaikutuksia.³ Tällaisista korvaavista toimenpiteistä on myös kuultava sidosryhmiä ja niiden kanssa on käytävä toistuva prosessi, jonka tavoitteena on saavuttaa tietoinen suostumus ehdotettujen geenitekniikan menetelmien käyttöönottoon. Jos sidosryhmien välistä yhteisymmärrystä ei ole mahdollista saavuttaa, kehittäjän on ainakin kyettävä osoittamaan kohtuullisella tavalla, että kaikki riskiprotokollassa kuvatut näkökohdat on otettu riittävällä tavalla⁴.

3. Suunniteltuja genomimuutoksia koskevien tietojen saatavuus

Geenitekniikan käyttäjien on asetettava genominsa asianomaisten sidosryhmien saataville havaitsemista, analysointia ja fenotyyppistä tutkimusta varten, jotta voidaan tukea tällaisten uusien genomien turvallista käyttöönottoa ja jatkuvaa hyväksyttävyyttä ympäristössä, maataloudessa ja elintarvikejärjestelmissä (sekä muissa kuin elintarvikekäytöissä). Erityisesti tällaiset materiaalit on

³ Konsensus määrittää jatkuvan vastustuksen puuttumiseksi.

⁴ Katso myös:

FAO. 2023. Geenimuokaus ja elintarviketurvallisuus – Tekniset näkökohdat ja mahdollinen merkitys Codex Alimentarius -komitean työlle

Alimentarius. Rooma. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

asetettava saataville ennen ympäristöön päästämistä ja kaupallistamista. Sovellettavia immateriaalioikeuksia on kunnioitettava samalla, kun tutkijoille ja sääntelyviranomaisille on annettava pääsy näihin genomiin ja luonnosta peräisin oleviin vertailugenomiin, joista ne on johdettu.

Kaikki tietyssä maassa toteutetut geenitekniikkaa hyödyntävät kehityshankkeet olisi koottava ja jaettava kansallisesti ylläpidettävään rekisteriin ja tietokantaan, joka sisältää keskeiset tiedot kehitteillä olevista genomeista, mukaan lukien kenttäkokeet ja laajempi ympäristö- tai muu kaupallinen/markkinatiedon saatavuus. Kaikkien kehittäjien on jaettava tietonsa tämän mukaisesti. Tällaisia tietoja voivat olla muun muassa seuraavat: kehittäjän nimi ja sijainti; kehitteillä oleva genomi tai genomit; kehitysvaihe (esim. laboratoriovaihe, kenttäkokeet, kaupallinen julkaiseminen); huolenaiheet; lailliset luvat ja/tai seuraamukset; toteutetut tutkimukset (ja niihin liittyvät linkit); sekä linkit sidosryhmien osallistumista ja kuulemista koskeviin asiakirjoihin. Tietokantaan pääsy on oltava vapaa ja avoin kaikille sidosryhmille kaikissa lainkäyttöalueissa. Turhien puuttumisten välttämiseksi sidosryhmiä voidaan pyytää rekisteröitymään tai ilmoittamaan erityinen kiinnostuksensa, esimerkiksi ilmoittamalla roolinsa, kiinnostuksensa tiettyihin viljelykasveihin tai tekniikoihin, organisaatiotaitonsa jne.

4. Patentit ja immateriaalioikeudet

Tähän mennessä on haettu tuhansia patenteja geenitekniikan menetelmille ja tuotteille, mukaan lukien uudet teknologiat, kuten genomien muokkaus. Kasvien tai eläinten geneettistä materiaalia koskevat patentit altistavat kaikki elintarvikeketjun toimijat merkittävälle oikeudelliselle epävarmuudelle siitä, mitä he voivat tai eivät voi tehdä kasveilla ja eläimillä, joiden kanssa he työskentelevät päivittäin. Kasvinjalostusmateriaalin saatavuus on vastaavasti merkittävästi rajoitettu. Tiettyjä ominaisuuksia ja geneettistä materiaalia tai tietoa koskevien patenttien määrän kasvu uhkaa jalostusalan innovaatioita, jotka ovat riippuvaisia geneettisen materiaalin laajasta levityksestä.

Patentit voivat koskea tuotteita, kuten kasveja tai soluja, tuotantoprosessia koskevien vaatimusten kautta, eivätkä vain itse teknologiaa. On esitetty patenttivaatimuksia, jotka kattavat kaikki solut, siemenet ja kasvit, jotka sisältävät saman lisätyn (eli ei-alkuperäisen) geneettisen sekvenssin, pitkistä luettelosta viljelykasvilajeja, jotka vaihtelevat broccolista maissiin, soijapapuun, riisiin, vehnään, puuvillaan, ohraan ja auringonkukkaan. Tässä mielessä patentit eivät kata vain teknologiaa, vaan myös ominaisuuksia ja biologista materiaalia yleensä, kunhan niihin liittyy tekninen prosessi, vaikka se olisi aiemmin esiintynyt luonnossa. Ongelmallisempaa on, että tällaiset patentit kattavat usein paitsi geenitekniikalla tuotetut kasvit myös biologisilla menetelmillä jalostetut kasvit⁵.

Tämä aiheuttaa suuren riskin geenivarojen keskittymiselle ja monopolisoitumiselle sekä patenttiviidakon syntymiselle⁶ siemenalalla, mikä voisi lopulta pysäyttää suurimman osan jalostuksesta⁷. Uudenlaiset geenitekniikat on siksi suljettava patenttisuojan ulkopuolelle ja sen sijaan jalostajan

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>

immateriaalioikeuksien suojaamiseksi on käytettävä kasvilajikkeiden suojaa. Lisäksi tuotteet, jotka on jalostettu biologisilla menetelmillä tai jotka perustuvat biologiseen materiaaliin ilman patentinhaltijan materiaalin käyttöä, on suljettava patenttivaatimusten ulkopuolelle.

5. GMO-vapaiden alueiden salliminen

Geenitekniikan menetelmiä käyttävien tuotteiden kehittäjien on kunnioitettava vakiintuneiden GMO-vapaiden alueiden olemassaoloa eikä niiden toimintaa saa harjoittaa tavalla, joka tahallisesti loukkaa näitä alueita.

III. -kielletyt alueet

Ei geeniohjaustekniikkaa

Geenimuunnokset aiheuttavat ennakoimattomia riskejä ekosysteemien tasapainolle ja lajien välisille suhteille. Siksi niitä ei saa vapauttaa ympäristöön.

Ei lääkkeitä elintarvikekasveihin

Runsaat historialliset todisteet perinteisten lajikkeiden tahattomasta geneettisestä saastumisesta hallitsemattomien ympäristöön päästöjen ja/tai siemenvarastojen tai toimitusketjujen tahattomasta saastumisesta edellyttävät, että ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi viljelykasveja ei saa muokata tuottamaan lääkeaineita, joita ei luonnostaan esiinny kyseisessä lajikkeessa.

IV. Fenotyyppien määrittäminen ja havaittavuus

Uusien genomien muuntamisen kehitysvaiheessa on erittäin tärkeää varmistaa, että tavoitellut vaikutukset ilmenevät tarkasti, johdonmukaisesti ja vakaasti ja että tahattomat haittavaikutukset vältetään. Peruskriteerit luottamuksen lisäämiseksi näihin tuloksiin ovat muun muassa seuraavat:

- Menetelmä, jolla voidaan tunnistaa ja analyttisesti havaita uusi muunneltu genomi verrattuna lajikkeeseen, josta se on peräisin. Tällaiset menetelmät on julkistettava.
- Uuden genomien vertailu sen lähtögenomin kanssa geneettisen sekvensoinnin avulla. Uuden genomien DNA- ja/tai RNA-sekvenssien kohdistumattomat muutokset on tunnistettava ja niiden aiheuttama fenotyyppinen ilmentymä on tunnistettava ja raportoitava, minkä jälkeen ne on arvioitava monen sidosryhmän prosessissa.

Geneettisillä tekniikoilla uusiksi kehitettyjen genomien analysointi ja niiden fenotyyppinen analysointi on suoritettava avoimesti julkistettavan näytteenottomenetelmän avulla, joka tuottaa tilastollisesti merkitseviä ja yhdenmukaisia tuloksia.

Edellä mainitut toimet on suoritettava kehittäjän toimesta, ja niiden on oltava toistettavissa ja pätevän puolueettoman kolmannen osapuolen vahvistamia.

V. Markkinoille saattamista edeltävä ympäristö

Geneettisesti muunnellun lajikkeen kehittäminen ja koetuotanto on suoritettava erillään laajemmasta ympäristöstä. On toteutettava toimenpiteet, joilla varmistetaan, että sukusolujen manipulointi ja niiden alkuperäiset tuotantocyklit suoritetaan siten, että ei ole vaaraa organismin karkaamisesta ja/tai sen geneettisten komponenttien (esim. siitepöly) siirtymisestä muihin lajikkeisiin tai lajeihin, kunnes tahattomien vaikutusten riskit on minimoitu tämän riskiprotokollan mukaisesti.

Edellä IV kohdassa määriteltyjen arviointien lisäksi koetuotantoympäristöön on sisällyttävä suunnitelma, jolla arvioidaan uuden lajikkeen vaikutukset ekosysteemin tasapainoon, biologiseen monimuotoisuuteen, eläinten (karjan) terveyteen ja hyvinvointiin sekä ihmisten terveyteen. Suunnitelma, jossa käsitellään organismin sisäisiä, organismeja välisiä ja ekosysteemin laajuisiin vaikutuksia, on esitettävä sidosryhmille, joiden palautetta on otettava huomioon koetuotantosuunnitelmia mukautettaessa.

Kokeilutuotannon aikana tapahtuneista karkailuista tai muista tahattomista vapautumisista tai tahattomista vaikutuksista on ilmoitettava sidosryhmille ja kuvattava kaikki riskien tai muiden tahattomien seurausten rajoittamiseksi toteutetut lieventävät toimenpiteet ja niiden tehokkuus sekä kaikki tunnetut keinot, joilla uusi lajike voidaan jäljittää ja eristää, jotta se ei pääse leviämään ekosysteemiin tai kaupan piiriin.

Kokeilutuotannon tulokset on ilmoitettava sidosryhmille, ja niissä on käsiteltävä kaikki tässä riskiprotokollassa mainitut tekijät. Suurempaan tuotantoon voidaan siirtyä vasta, kun sidosryhmien esiin tuomat huolenaiheet on käsitelty asianmukaisesti sovellettavien sääntelyviranomaisten valvonnassa.

VI. in julkistaminen, merkinnät ja väittämät

Kaikki geenitekniikan tuotteet on ilmoitettava, jotta sääntelyvalvonta on mahdollista ja kuluttajat voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja. Pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava avoimesti ja selkeästi yleisesti ymmärrettävällä kielellä geenitekniikan avulla tehdyt muutokset. Kuluttajatyypistä riippumatta tuotteessa on oltava pakkausmerkintä, josta käy ilmi, mitä muunnettuja lajeja tai niiden johdannaisia tuote sisältää, riippumatta siitä, sisältääkö se edelleen muunnettua geneettistä materiaalia.

Muuntogeenisen lajikkeen erityisominaisuuksia koskevat väittämät on rajoitettava niihin geneettisiin ja fenotyyppisiin muutoksiin (sekä tarkoituksiin kuin tahattomiin) ja niihin liittyviin mitattaviin vaikutuksiin, joilla ei ole muita subjektiivisia vaikutuksia ympäristön kestävyteen tai terveyteen.

VII. Muuntogeenisten tuotteiden seuranta

Muuntogeenisten genomien vaikutuksia ja suorituskykyä on seurattava vähintään kymmenen vuoden ajan niiden ensimmäisen ympäristöön päästämisen jälkeen, ja seurannassa on otettava huomioon kaikki asiaankuuluvat sääntelyvaatimukset, kriteerit ja sidosryhmien esittämät huolenaiheet tämän riskien hallintaa koskevan pöytäkirjan mukaisesti toteutetuissa kuulemismenettelyissä. Seurantakertomukset on asetettava julkisesti saataville, ja niissä on tarjottava sidosryhmille oikeussuojakeinot.

VIII. Vastuu

Vastuu muiden yksittäisten osapuolten tai markkinasektoreiden (kuten luomumarkkinoiden maineen) kärsimistä loukkauksista, aineellisista vahingoista ja/tai taloudellisista tai muista menetyksistä on sillä osapuolella, joka alun perin toi uuden lajikkeen markkinoille tai joka muutoin aiheutti vahingon ennenaikaisella ympäristöön päästämällä. Vastuu voidaan siirtää takautuvasti tapauksissa, joissa riskiä ei ole arvioitu asianmukaisesti ennen päästämistä.

Alueet tai muut lainkäyttöalueet, jotka on julistettu muuntogeenisiksi (tai vastaaviksi), voivat kieltää ja estää muuntogeenisen genomien kehittämisen, kokeilun tai laajemman ympäristöön päästämisen lainkäyttöalueellaan. Tällaiset lainkäyttöalueet voivat, jos niiden asema muuntogeenisiksi alueiksi kärsii muuntogeenisten lajikkeiden tunkeutumisen vuoksi, käyttää oikeuttaan saada oikeudenmukaista taloudellista korvausta.