

Цей документ перекладено з оригінальної англійської версії за допомогою [DeepL](#). У разі будь-яких розбіжностей перевагу має [оригінальна англійська версія](#). Коментарі та пропозиції щодо вдосконалення можна надсилати на адресу seeds@ifoam.bio.

Глобальний протокол оцінки безпеки та ризиків для нових генних технологій

Версія 1.0, червень 2023 р.¹

I. По-справжньому відповідальне використання

Вивільнення в навколишнє середовище, широке виробництво та споживання генетично модифікованих організмів (ГМО) з середини 1990-х років викликало серйозну стурбованість з екологічних, медичних та соціально-економічних питань. Останнім часом поява, широка доступність та відносна швидкість розвитку нових генних технологій (НГТ) привели людство до нової ери генетичних змін, яких ми ніколи раніше не зазнавали. Деякі вважають ці нові технології потенційною можливістю принести користь людству завдяки впровадженню нових сортів у сільське господарство та системи харчування, що мають властивості, покликані вирішити проблеми здоров'я та/або навколишнього середовища. Однак потужність цих нових технологій несе ризики, які, якщо не будуть ретельно враховані, можуть спричинити непередбачувані наслідки для екосистем та громад².

Цей короткий документ містить рекомендації щодо глобально прийнятного протоколу оцінки ризиків та відповідного етичного кодексу для більш безпечного розвитку та випуску в навколишнє середовище організмів, створених за допомогою всіх видів генної інженерії. Усім урядам рекомендується включити компоненти цього Протоколу до своїх відповідних нормативно-правових баз з метою запровадження глобально узгодженого підходу до регулювання генної інженерії та, таким чином, забезпечення більш безпечного постачання харчових продуктів, що управляється з урахуванням екологічних вимог.

Основною передумовою цього Протоколу ризиків є те, що саме дія людини за допомогою конкретних інженерних методів, на відміну від будь-яких природних генетичних змін, що не спричинені діяльністю людини, визначає сферу діяльності, на яку поширюється дія цього Протоколу ризиків.

¹ Усі зацікавлені сторони запрошуються до обговорення та вдосконалення цього документа. Будь ласка, надсилайте всі коментарі на адресу seeds@ifoam.bio.

² Основні визначення та орієнтовний перелік застосовних методів можна знайти в документі IFOAM – Organics International Position Paper on the Compatibility of Breeding Techniques in Organic Systems (Позиційний документ IFOAM – Organics International щодо сумісності методів селекції в органічних системах) – https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf.

Цей Протокол про ризики повинен розглядатися як цілісний набір критеріїв та заходів. Недотримання всіх описаних критеріїв може підірвати цілі екологічної стабільності та здоров'я, які переслідує цей Протокол. Тому часткове дотримання не може бути прийнятним результатом.

II. Етика « »

Наступні принципи та дії лежать в основі всіх видів діяльності, пов'язаних з генною інженерією в усіх її формах та видах використання:

1. Повідомлення про наміри та цілі генетичної інженерії

Будь-які плани щодо розробки за допомогою методів генної інженерії геномів, призначених для вивільнення в навколишнє середовище або для розповсюдження на відкритому ринку в будь-який час у сьогоднішній або в майбутньому, повинні бути оприлюднені та доведені до відома відповідних державних органів з зазначенням передбачуваних результатів використання нового геному.

Повідомлення має містити:

- опис передбачуваного продукту (продуктів), змін, які передбачається досягти за допомогою цього продукту (продуктів);
- їх передбачуване використання та переваги;
- методи, що будуть використовуватися; та
- вказівку місця, де може відбутися перше вивільнення в навколишнє середовище.

Додаткові запропоновані плани розвитку та випуску, такі як перелічені в розділах нижче, також можуть бути розкриті на даний момент, в тій мірі, в якій вони відомі. Розробник повинен надати достатній час, щоб зацікавлені сторони могли висловити свої зауваження розробнику та відповідним регулюючим органам, принаймні стосовно адекватних заходів контролю та зменшення ризиків, таких як перелічені в цьому документі Протоколу ризиків. Розробники повинні відповідно скоригувати свої плани та зробити їх прозорими до початку інженерних робіт.

2. Оцінка непередбачуваних наслідків () та зменшення ризиків

На основі власних прогнозів розробника, а також занепокоєнь зацікавлених сторін щодо непередбачуваних наслідків генної інженерії, розробники повинні описати, як вони мають намір зменшити ризики, пов'язані з непередбачуваними наслідками їхньої діяльності. Такі компенсаційні заходи також повинні бути узгоджені із заінтересованими сторонами та пройти ітеративний процес з ними з метою досягнення інформованої згоди на продовження запропонованих методів генної інженерії. Якщо досягти консенсусу³ серед заінтересованих сторін

³ Консенсус визначається як відсутність стійких заперечень.

неможливо, розробник повинен принаймні бути здатним обґрунтовано продемонструвати, що всі аспекти, описані в Протоколі ризиків, були достатньо враховані⁴.

3. Доступність інформації щодо запланованих генетичних змін

Користувачі технологій генної інженерії повинні надавати свої геноми відповідним зацікавленим сторонам для виявлення, аналізу та фенотипного дослідження як засіб підтримки безпечного впровадження та постійної прийнятності таких нових геномів для навколишнього середовища, сільського господарства та продовольчих систем (а також для нехарчового використання). Зокрема, такі матеріали повинні бути доступними до випуску в навколишнє середовище та комерціалізації. Повинні дотримуватися відповідні права інтелектуальної власності, забезпечуючи при цьому доступ дослідників та регулюючих органів до цих геномів та геномів природного походження, з яких вони були отримані.

Усі розробки з використанням генної інженерії, що здійснюються в межах певної країни, повинні бути зібрані та доступні для обміну через національний реєстр та базу даних, що містять ключову інформацію про такі геноми, що розробляються, включаючи польові випробування та більш широке екологічне або інше комерційне/ринкове використання. Усі розробники повинні відповідно обмінюватися своїми даними. Такі дані можуть включати, але не обмежуватися наступним: назва та місцезнаходження розробника; геном(и), що розробляється(ються); стадія розробки (наприклад, лабораторна стадія, польові випробування, комерційне виведення на ринок); випадки, що викликають занепокоєння; юридичні дозволи та/або санкції; проведені дослідження (з відповідними посиланнями); та посилання на записи про залучення заінтересованих сторін та консультації з ними. Доступ до зазначеної бази даних повинен бути вільним та відкритим для будь-якої зацікавленої сторони в будь-якій юрисдикції. Щоб уникнути необґрунтованих втручань, зацікавлених сторін можуть попросити зареєструватися або підтвердити свою конкретну зацікавленість, наприклад, вказавши свою роль, зацікавленість у конкретних культурах або технологіях, організаційні зв'язки тощо.

4. Патенти та права інтелектуальної власності

На сьогоднішній день заявлено тисячі патентів на методи та продукти генної інженерії, включаючи нові технології, такі як редагування геному. Патенти на генетичний матеріал рослин або тварин ставлять усіх учасників ланцюга постачання харчових продуктів у становище значної правової невизначеності щодо того, що вони можуть або не можуть робити з рослинами та тваринами, з якими вони працюють щодня. Відповідно, доступ до матеріалу для селекції рослин значно обмежений. Зростаюча кількість патентів на конкретні ознаки та генетичний матеріал або інформацію становить загрозу для інновацій у секторі селекції, який залежить від широкого обігу генетичного матеріалу.

⁴ Див. також:

FAO. 2023. Редагування генів та безпека харчових продуктів – Технічні міркування та потенційне значення для роботи Codex

Аліментаріус. Рим. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

Патенти можуть охоплювати не тільки саму технологію, а й такі продукти, як рослини або клітини, через заявки на продукт за технологічним процесом. Були подані патентні заявки, що охоплюють усі клітини, насіння та рослини, які містять ту саму введену (тобто невласиву) генетичну послідовність, з довгого переліку видів сільськогосподарських культур, починаючи від броколі до кукурудзи, сої, рису, пшениці, бавовни, ячменю та соняшнику. У цьому сенсі патенти охоплюють не тільки технологію, але й ознаки та біологічний матеріал загалом, якщо в процесі використовувався технічний процес, навіть якщо він раніше існував у природі. Більш проблематичним є те, що часто такі патенти охоплюють не тільки рослини, створені за допомогою генної інженерії, але й рослини, виведені біологічними методами⁵.

Це створює високий ризик консолідації та монополізації генетичних ресурсів і патентних заростей⁶ у секторі насіння, що в кінцевому підсумку може призвести до зупинки більшості селекційних робіт⁷. Тому НГТ повинні бути виключені з патентоспроможності, а для захисту інтелектуальної власності селекціонера слід використовувати захист сортів рослин. Крім того, продукти, які були виведені біологічними методами або базуються на біологічному матеріалі без використання матеріалу патентовласника, повинні бути виключені з будь-яких патентних вимог.

5. Дозволити створення регіонів, вільних від ГМО

Розробники продуктів генної інженерії повинні поважати існування встановлених регіонів, вільних від ГМО, і не здійснювати свою діяльність таким чином, щоб навмисно порушувати межі таких регіонів.

Заборонені зони

Заборона генних драйверів

Генні драйвери несуть непередбачувані ризики для рівноваги екосистем та міжвидових відносин. Тому їх не можна допускати до випуску в навколишнє середовище.

Заборона використання лікарських засобів у харчових рослинах

Численні історичні докази ненавмисного генетичного забруднення традиційних сортів внаслідок неконтрольованого випуску в навколишнє середовище та/або ненавмисного забруднення запасів насіння або ланцюгів постачання вимагають, щоб з метою захисту здоров'я людей і тварин не створювалися генетично модифіковані культури для виробництва фармацевтичних компонентів, які не зустрічаються в природі в цьому сорті.

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>

IV. Фенотипування та виявлення генних драйверів ()

На етапах розробки нових геномів надзвичайно важливо забезпечити, щоб бажані ефекти проявлялися точно, послідовно та стабільно, а небажані негативні ефекти були уникнуті. Основні критерії для підвищення впевненості в цих результатах включають, але не обмежуються наступним:

- Метод ідентифікації та аналітичного виявлення новоствореного геному порівняно з сортом, з якого він був отриманий. Такий метод (методи) повинен бути оприлюднений.
- Порівняння нового геному з еталонним геномом, з якого він походить, за допомогою генетичного секвенування. Нецільові зміни в послідовності ДНК та/або РНК нового геному повинні бути ідентифіковані, а їх фенотипні прояви визначені та задокументовані, з подальшою оцінкою за допомогою багатостороннього процесу.

Аналіз геномів, нещодавно розроблених за допомогою методів генної інженерії, та відповідний фенотипний аналіз повинні проводитися за допомогою прозоро оприлюдненої методології відбору проб, що демонструє статистично значущі та послідовні результати.

Вищезазначені заходи повинні проводитися розробником і бути відтворюваними та підтвердженими компетентною неупередженою третьою стороною.

V. Домаркетингове середовище ()

Розробка та пілотне/пробне виробництво генетично модифікованого сорту повинні відбуватися в ізоляції від більш широкого середовища. Заходи для забезпечення того, щоб маніпуляції з генетичним матеріалом та його початкові цикли виробництва здійснювалися таким чином, щоб не було ризику виходу організму та/або прийняття його генетичних компонентів (наприклад, пилку) іншими сортами або видами, до тих пір, поки ризики непередбачених ефектів не будуть мінімізовані відповідно до цього Протоколу ризиків.

На додаток до оцінок, зазначених у розділі IV вище, середовище пробного виробництва повинно включати план оцінки впливу нового сорту на рівновагу екосистеми, біорізноманіття, здоров'я та благополуччя тварин (худоби) та здоров'я людини. План щодо впливу на внутрішньоорганізмові, міжорганізмові та екосистемні ефекти повинен бути представлений зацікавленим сторонам, чиї зауваження повинні бути враховані для відповідного коригування планів пілотного виробництва.

Про будь-який витік або інше ненавмисне вивільнення або ненавмисні наслідки, що виникли під час періоду випробувального виробництва, слід повідомляти заінтересованим сторонам із описом усіх вжитих заходів для зменшення ризику або інших ненавмисних наслідків, а також усіх відомих засобів для відстеження та ізоляції нового сорту від подальшої міграції в екосистему або торговельний обіг.

Результати пробного виробництва повинні бути доведені до відома заінтересованих сторін з урахуванням усіх факторів, зазначених у цьому Протоколі ризиків. Перехід до виробництва у більших масштабах може відбуватися лише після належного вирішення питань, порушених заінтересованими сторонами, у рамках належної процедури, що контролюється відповідними регуляторними органами.

Розкриття інформації, маркування та заявлені властивості

Всі продукти генної інженерії повинні бути розкриті, щоб забезпечити можливість регуляторного нагляду та можливість споживачів робити обґрунтований вибір. Маркування повинно прозоро та чітко розкривати загальнозрозумілою термінологією зміни, внесені за допомогою генної інженерії. Незалежно від типу споживача, продукт, який він отримує, повинен бути маркований для ідентифікації генетично модифікованих видів або їх похідних, що містяться в продукті, незалежно від того, чи містить він модифікований генетичний матеріал.

Заяви щодо відмінних властивостей, наданих генетично модифікованим сортам, повинні обмежуватися конкретними генетичними та фенотипічними змінами (як навмисними, так і ненавмисними) та пов'язаними з ними вимірюваними ефектами, без будь-яких додаткових суб'єктивних висновків щодо екологічної стійкості або здоров'я.

VII. Моніторинг генетично модифікованих організмів ()

Ефекти та ефективність генетично модифікованих геномів повинні контролюватися протягом щонайменше десяти років після первинного випуску в навколишнє середовище, з дотриманням усіх відповідних нормативних вимог, критеріїв та зауважень, висловлених зацікавленими сторонами під час консультативних процесів, проведених відповідно до цього Протоколу про управління ризиками. Звіти про моніторинг повинні бути доступними для громадськості та надавати зацікавленим сторонам засоби правового захисту.

VIII. Відповідальність

Відповідальність за порушення, матеріальні збитки та/або економічні чи інші втрати інших окремих сторін або секторів ринку (наприклад, за репутацію цілісності ринку органічної продукції) несе сторона, яка першою випустила новий сорт на ринок або іншим чином заподіяла збитки через передчасне вивільнення в навколишнє середовище. Відповідальність може бути покладена ретроактивно у випадках, коли ризик не був належним чином оцінений до вивільнення.

Регіони або інші юрисдикції, які були оголошені вільними від ГМО (або подібними), можуть відмовити та заборонити розробку, випробування або більш широке виведення в навколишнє середовище генетично модифікованого геному в межах своєї юрисдикції. Такі юрисдикції, якщо їх статус зон, вільних від ГМО, зазнав негативного впливу через вторгнення генетично



модифікованих сортів, можуть скористатися своїм правом на справедливую економічну компенсацію.