



НОВИ ТЕХНИКИ ЗА ОТГЛЕЖДАНЕ (НТО)

Какви са рисковете? Кои регламенти трябва да се прилагат за тях?

Този доклад е написан от Стефано Мори и Антонио Онорати
за Centro Internazionale Crocevia.

Публикувано в оригинал от Centro Internazionale Crocevia, Февруари 2017 г.

Публикувано в превод на български езика от За Земята, Януари 2018 г.



Настоящата публикация се издава с финансовата подкрепа на Европейския съюз по проект EYD:2015: Spotlight on the global food-land-climate nexus: mobilizing European support for sustainable management of natural resources and human right to food. Изказаните позиции и мнения, както и представената информация са отговорност на За Земята и донорът не може да бъде ангажиран и не носи отговорност за тях.



РЕЗЮМЕ

Производителите на генно модифицирани организми (ГМО) винаги са срещали трудности при установяването си на европейска земя. Повечето държави-членки на Европейския съюз (ЕС), както и общественото мнение, никога не са давали съгласието си за въвеждането на ГМО на европейските земеделски земи. Поради тази причина отглеждането на ГМО в Европейския съюз е много ограничено. В исторически план обществени движения и организации на производителите са се борили срещу агробизнеса и промишлеността за семена. Ограничаването на отглеждането на ГМО в ЕС представлява голямо постижение за гражданското общество, тъй като в момента то е разрешено едва в десет от двадесет и осем държави-членки. Въпреки това, силните лобита на агробизнеса тласкат правителствата към подкрепа за агропромишления модел на производство. От 2007 г. насам много кръгове, заинтересовани от производството на ГМО, се стремят да изключат продуктите на новите технологии за отглеждане от европейското законодателство в областта на ГМО. Тези технологии са известни като „нови техники за отглеждане“ (НТО). Този текст разглежда разликите между технологиите, използвани за продуктите на НТО и тези, използвани за продуктите на ГМО. Освен това ще бъде анализиран законодателният процес, който се стреми да регулира НТО в Европа. В заключение се изтъква необходимостта от разработване на по-строго законодателство.

ВЪВЕДЕНИЕ

Производството на ГМО е една от най-големите икономически възможности за транснационалните компании (ТНК) за семена. Поради тази причина законовото уреждане на ГМО е неотложен приоритет, обсъждан от много години и все още присъстващ в много политически програми. Тъй като настоящият анализ се съсредоточава върху европейските регламенти относно ГМО, на първо място е важно да се знае как ЕС определя продуктите на техниките на ГМО. Официалното определение е следното:

"Стана възможно да се промени генетичната структура на живите клетки и организми, като се използват техники на съвременната ... генна технология; генетичният материал е изкуствено модифициран, за да му се даде ново свойство (например устойчивост на растение срещу болест, насекоми или суша); такива организми се наричат генетично модифицирани организми (ГМО)".¹

Въпреки това през последните 5-10 години се наблюдава бързо развитие на техниките за генно инженерство. В същото време настъпиха по-дълбоки и сложни промени в генетичния строеж и метаболитните пътища на живите организми. В следствие на това се припокриват две нови области на генното инженерство: синтетичната биология и така наречените „нови техники за отглеждане“. Основните видове и характеристики, с които работят те, са подобни на тези, присъщи на ГМО. Например толерантност към хербициди, устойчивост на гъбички, суша или краста. Напредъкът в генетичното инженерство доведе до нови спорове и проблеми, които трябва да бъдат разрешени на политическо равнище, тъй като ТНК се стараят да оказват натиск за изключването на НТО от съвременното европейско законодателство, регулиращо ГМО.

1 European Commission: http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/index_en.htm.



Целта на този изследователски труд е, стъпвайки на великолепната работа на много различни организации, да анализира НТО, като се започне от притесненията относно ГМО и несигурността на техните основни принципи.

По-нататък ще изтъкнем причината, поради която генното инженерство все още се развива и индустрията инвестира в научноизследователска и развойна дейност в тази област.

Накрая ще сравним „традиционните“ техники на ГМО с техниките на НТО, включително и от правна гледна точка: кои са европейските норми относно ГМО и как се отнасят те към НТО.

→ КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ ГЕНИТЕ И ДНК? „УВЕРЕНОСТТА“ НА ГМО.

Сред научните работници в сферата на генетиката продължава да тече идеен спор. От една страна, според някои учени животът може да бъде повлиян само от вродените характеристики, така че живите същества са предопределени да следват наследствена програма. От друга страна, други учени отдават допълнителна стойност и важна роля на историята на организмите, повлияни от потока на времето и взаимодействието си с околната среда. След преоткриването през 1900 г. на принципите, записани от Мендел, основната част от генните инженери споделят еднозначната гледна точка относно генетичните ресурси: чертите на хората се определят единствено от стабилни наследствени фактори, които се комбинират произволно поколение след поколение. С други думи физическите аспекти се определят от тази комбинация. Според тезата на Мендел обаче личните особености на дадено лице се определят случайно, а не се влияят от човешките взаимодействия. Довеждайки този принцип до крайност, качеството на живот би могло да се подобри само чрез избора на най-доброто генетично наследство, а не чрез по-справедливи социални правила или обществени услуги. Генното инженерство представлява ускорен процес на естествен подбор на най-добрата комбинация от генетичното наследство. Например целенасоченият подбор и изменението на гените могат да се прилагат не само върху хора, но също и върху животни, растения и бактерии. Тези техники отчитат виждането на Мендел в генетиката. Следователно, ако се приеме, че гените са независими един от друг и са достатъчни, за да определят характеристиките на живите същества, резултатите от измененията ще бъдат **напълно предсказуеми** и няма да носят рискове, които могат да възникнат от непредвидими взаимодействия между новия селектиран ген и генетичното наследство или между новия получен организъм и околната среда.

Това менделско виждане обаче трябва да бъде задълбочено. То се основава на предположение, което обикновено не се приема от всички и няма доказателства, които да го потвърждават. Трябва да се отбележи, че предвидимостта на резултатите в средносрочен и дългосрочен план се основава на един тесен мироглед. Това знание се основава само на част от глобалната система, но въпреки това **се предполага, че точно тази част може да контролира цялата система**. Следователно, както се случва и в други научни сектори, неограниченият напредък, стъпил на представата за всемогъщество на човешкото познание, би могъл да завърши с опасни и непредсказуеми резултати.



Обратното мислене се поддържа от друга интелектуална традиция, наречена „реален социализъм“.² Според нея организмите се определят както от средата около тях, така и от взаимодействието с други такива. „Реалният социализъм“ подчертава способностите на хората да оформят други хора и себе си по свое желание. В този случай прогнозирането на резултатите от модифицираните организми не е свързано с познанието за гените, а се определят от план за знания, свързан с действията на лицата (Buiatti, 1995).

Биологията никога не е приемала такива крайни позиции, но разбира, че учените по някакъв начин се ръководят от различни визии, които често включват света извън научната среда. Както в биологията, така и сред човешките същества, винаги са присъствали два начина на мислене, още повече след като генното инженерство започна да работи ефективно. Учените Голдсмит и Мак Клинтон, които получават закъсняла Нобелова награда през 1981 г., изтъкват силната и опасна нестабилност на генетичния материал, след като бяха открити гени, способни да „прескачат“ между частите на генома, да блокират или да променят експресията на гените, в близост до които или вътре в които се въвеждат. Един от най-забележителните представители на противниците на менделските теории е Луиджи Кавали-Сфорца.³ В своите трудове той обяснява как гените се предават на следващото поколение и как това предаване е свързано с преживяванията и влиянията, оказани от околната среда. Всяка отделна клетка на едно живо същество е калкулатор, който изчислява информацията, съдържаща се в ДНК, за да изгражда по-сложни структури. За да вършат това, клетките се нуждаят от енергия, която черпят от източници извън организма. Например, ако даден човек е висок и силен, но по време на юношеството му храната е оскъдна, той никога няма да израсте нито толкова висок, нито толкова силен. В ранните фази на живото същество, зиготата може сама да изгради целия организъм. След това, когато организъмът расте, различните видове клетки изпълняват определени предназначения, въпреки че всички те произхождат от една и съща ДНК. В зависимост от задачата на всяка клетка, някои гени могат да се включват, а други - да бъдат естествено „заглушавани“. Всяка клетка придобива своите крайни характеристики чрез взаимодействието си с околната среда. Следователно нашите действия, или патогените, или храненето ни могат да променят начина, по който работят клетките. Тези промени не променят ДНК секвенирането, а се предават на дъщерната клетка заедно с ДНК на майчината клетка. Ако този процес включва репродуктивна клетка, промените ще могат да се предават поне на няколко поколения след това. Науката, която обяснява този процес, се нарича епигенетика. Тя разкрива колко гъвкави са клетките и че като цяло всичко, което се научава, може да бъде предадено (Cavalli-Sforza, 2012).

2 Подходът на „реалния социализъм“ в биологията подчертава значението на човешкия капацитет за изменение на човешките отличителни черти, също както на животните и растенията. Най-забележителният пример е руското движение, наречено *лисенкоизъм*, което претендираше, че изменя генетичното наследство на животните и растенията като просто променя обкръжаващата ги среда.

3 Луиджи Лука Кавали Сфорца (Luigi Luca Cavalli-Sforza) е италиански популационен генетик, професор в университета Станфорд в САЩ от 1970 г. насам. Въпреки че е най-известен с трудовете си по генетика, той дава началото на под-дисциплината „културна антропология“, известна още като „ко-еволюция“, „ко-еволюция на гените и културата“, теория на културното предаване или теория на двойното онаследяване. Изданието „Културно предаване и еволюция: количествен подход“ (1981) използва модели от популационната генетика и епидемиологията на инфекциозните заболявания, за да изследва предаването на единиците, предавани по културен път. Тази посока на изследване дава началото на проучването на връзката между моделите на генетично и културно разпространение.



Въпреки това и други открития, от 50-те и 60-те години на миналия век, всеобщото разбиране е в съответствие с позитивизма, произтичащ от менделския начин на мислене. Според него организмите и тяхната история могат да бъдат разбрани просто като се прочете информацията, записана в ДНК. От откриването на ДНК (1953 г.) насам, молекулярната биология увеличава усилията си за четене и изменение на ДНК, откривайки нови бързи техники. Генното инженерство е следствие от бързото развитие на тази наука. Няколко години по-късно, генното инженерство въведе изменението на организмите чрез намеса в генетичния материал.

И така, генното инженерство се основава на предположението, че ДНК включва цялата информация за организма. Това означава, че организъмът може да бъде изменен във всяка част от генетичното му наследство, за да се постигнат най-добрите характеристики на определено живо същество. Въпреки това, Кавали-Сфорца (наред с други) смята, че отличителните белези на организма се намират както в ДНК, така също и в други части на генома, а последиците от изменението са непредсказуеми.

→ КАК Е ВЪЗМОЖНО ГМО ДА СА ТОЛКОВА СЪВЪРШЕНИ И ПРЕДСКАЗУЕМИ?

След представянето на двете школи на мислене с оглед на техните политически и културни особености, е важно да се анализира и от техническа гледна точка защо основата на ГМО, а именно менделовото предположение за ДНК, не е толкова непоклатима, за каквато се приема. Дискусията относно генома е от основно значение в този дебат. В съвременната молекулярна биология и генетика терминът „геном“ обозначава устройството на гените в организма. Терминът „геном“ има две определения. От една страна, той определя данните, които се намират в гена и които са отговорни за развитието и работата на организма. От друга страна, това е генетичен материал на организма и се състои от ДНК - химическата структура, в която са „записани“ данните. Тези две определения нямат едно и също значение; ДНК не се състои само от гени, защото включва и извънгеномен материал. Съставът на генома е проучен в дълбочина и резултатите показват, че съотношението между геномната ДНК и общата ДНК се различава силно в отделните видове. При човешките същества то е около 3%, а при други организми, като например рибата фугу (*Fugu rubripes*), то е около 70%.⁴

Липсва яснота относно самия термин „ген“. Обикновено се казва, че гените представляват част от ДНК, въпреки че никой не може да определи точното им разположение, нито каква е формата им. Историкът на биологическите науки Алън Гарланд прави опит да проследи историята на гените от момента на откриването на тяхното съществуване до последните генетични теории. През 1978 г. в книгата си „Науките за живота през двадесети век“ той пише:

„Предварително образуваните наследствени частици се определят с различни наименования като „фактори“, „гени“, „елементарни знаци“ и други подобни. Но за мнозина, които бяха въввлечени в периода между 1900 и 1910 г., остана неразбрано

4 Dulbecco R., Enciclopedia del Novecento. Il Supplemento, Enciclopedia Treccani, 1998.



основното разграничение между самата наследствена частица и отличителната черта, носена от частицата, която ще се прояви в зрялата възраст.“ (Garland, 1985)

Разграничаването описано от Гарланд довежда до изоставяне на отъждествяването на наследствените частици с вече формираната отличителна черта при възрастни индивиди. Вместо това, според предпочитаната нова концепция, наследствените частици са единици, които контролират функционалните процеси. Все пак, дори ако се признаваше само потенциалният резултат на особеността у възрастния индивид, остава въпросът относно процеса, необходим, за да се стигне до този резултат.

В обобщение: **терминът „ген“ бива въведен в духа на детерминистичния възглед за човешките науки, без никаква представа за причините, които предизвикват създаването на гени.** Така че се смята, че неговото съществуване е неизвестна последица от известен ефект, който в този случай е отличителната черта. Според Стивън Роуз⁵ е възможно гените да са резултат от комбинация от нуклеозоми.⁶ Въпреки това, не съществува еднозначно виждане за състава на гените. Поради тези причини може да се твърди, че **генното инженерство основава последващите си действия на един погрешен принцип,** който не е общоприет от всички генетични науки. Общото генно инженерство се основава на предположението, че един отстранен от даден организъм ген ще бъде същият и ще запази същото предназначение, ако се вмъкне в друг организъм. Горното предположение дава повод за безпокойство по отношение на следствието от тази практика: вмъкването на даден ген няма да доведе до неочаквани последици във взаимодействията между вмъкнатия ген и съществуващите гени, но ще окаже своето влияние при взаимодействието си с целия организъм, други живи същества (независимо дали са хора или не) или други екосистеми.

Известно е обаче, че човешките същества са направени от различни съставни части, които са свързани помежду си и подредени в мрежи. Може да се предвиди, че промяната в една съставна част на тази структура е способна да промени взаимодействието ѝ с други съставни части, но без да има точна прогноза за начина, по който тя ще промени целия организъм.

Въпреки изразената загриженост от различни учени, работещи по генетичните въпроси, детерминистичният подход напредна с голяма сила. Разпознаването на гените като част от един общ език е необходимо, за да се приложат техниките на генното инженерство. Поради тази причина е било измислено секвенирането на генома. Секвенирането е процесът на описване на реда на ДНК нуклеотидите, считани за основа на генома, който съставлява ДНК на организмите. Човешкият геном се състои от над 3 милиарда от тези генетични букви. Последователността на генома не разкрива веднага генетичните тайни на целия вид. Дори при наличието на груби скици на последователността на човешкия геном, остава много работа. Учените все още трябва да преведат тези нанизии от букви в разбираем строеж на генома: какви са различните гени, които съставят генома, как са свързани те и как се съгласуват различните части на генома. Учените трябва да разберат какво означават буквите от последователността на генома.

5 Steven Rose, “The Chemistry of Life”, Penguin, 1966.

6 Нуклеозомата е основна единица на ДНК опаковката в еукариоти, която се състои от сегмент от ДНК, завит последователно около осем хистонови протеинови ядра. Тази структура често се сравнява с нишката, увита около макара.



В наши дни широкомащабното секвениране на ДНК в обхвата, необходим за амбициозни проекти като определянето на последователността на един цял геном, се извършва най-вече с помощта на високотехнологично оборудване. Първите техники, използвани за секвениране на генома, са били много скъпи: разходите за геномно секвениране на човешко същество са били между 10 и 25 милиона щатски долара; вследствие на това достъпът до тях е бил ограничен. От гледна точка на индустрията е било нужно да се открият по-евтини и по-бързи техники. Вследствие на това агенциите за научни изследвания започват работа по големи проекти, които целят да определят последователността на целия геном на хиляди различни живи същества. През 2007 г. благодарение на новите техники учените успяха да секвенират генома на човек за два месеца на цената на близо един милион долара.⁷ Тези открития отвориха пътя за нови техники, по-лесни и по-бързи, като пиросеквенирането или ресеквенирането, които са по-достъпни и приспособими за малки организми.

Благодарение на тези техники за генното инженерство вече става по-лесно да произвежда нови ГМ растения като вмъква външния ген там, където иска. Въпреки че лабораторните резултати винаги са били предсказуеми, в действителност те не са непосредствени и на практика получените растения не изпълняват прогнозите. Целта на генетично модифицираните растения е да увеличат производителността, дори при трудни екологични ситуации, например в регионите, тежко засегнати от изменението на климата. В действителност нито едно ГМ растение не е осигурило икономически успех, но в същото време се увеличава броят на заявките за патенти на традиционни сортове, получени с помощта на молекулярни маркери⁸, които ускоряват избора на „най-добрите“ гени. Техническият провал на ГМО произтича от неочакваните резултати от въвеждането на външен ген в дадена система, например едно растение, което е живо и си взаимодейства с други гени и с околната среда. Въвеждането на ген произвежда последици, които не са толкова предсказуеми, колкото твърди детерминистичният възглед за генното инженерство.

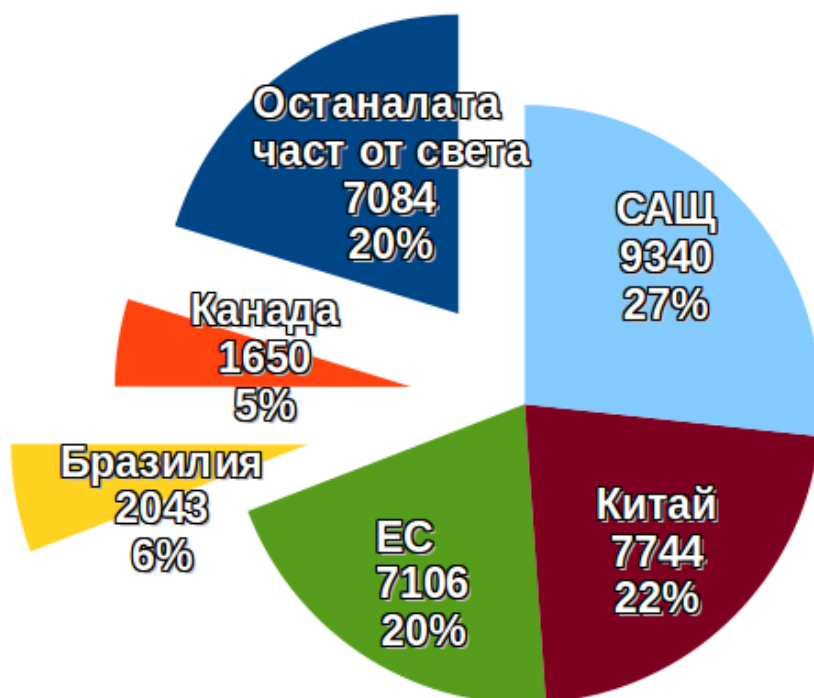
→ ПРОУЧВАНИЯТА ЗА РАЗВИТИЕ НА ГМО СА ОПРАВДАНИ ОТ ПАЗАРА

Общоприето е да се смята, че най-големите и най-силни компании за семена на света са основани в Северна Америка. В Европа обаче също се намират много водещи компании за семена. Данните от отдела за вътрешни политики на Европейския парламент подкрепят това становище. През 2012 г. стойността на пазара на семена в ЕС достига около 7 милиарда евро. Понастоящем пазарът на ЕС представлява 20% от световния пазар на семена. Той се нарежда на трето място след Съединените щати (27%) и Китай (22%) и много преди четвъртия по дял пазар (Бразилия с 6%).

7 През май 2007 г. по време на церемония, проведена в Медицински колеж Бейлор, САЩ, основателят на биотехнологичната компания 454 Life Sciences, Джонатан Ротбърг подарява на Джеймс Д. Уотсън цифрово копие на неговата лична геномна последователност, качено на преносим твърд диск. Ротбърг оценява на 1 милион долара стойността на определянето на последователността на първия персонален геном чрез платформа за секвениране от следващо поколение. Последователността на генома на Уотсън е публикувана през 2008 г.

8 Молекулярният маркер е молекула, съдържаща се в проба, взета от организъм (биологични маркери) или друга материя. Тя може да се използва за разкриване на определени белези на съответния източник. ДНК например е молекулярен маркер, съдържащ информация за генетичните заболявания, генеалогията и еволюционната история на живота.

Размери на вътрешните пазари на семена в света (в млн. евро)



Фигура 1. Размери на вътрешните пазари на семена в света (в млн. Евро)

(Източник: Разработка на тематичния отдел по структурни политики и политика на сближаване на Европейския парламент, въз основа на данни, получени от Международната федерация по семената. Данните включват полските култури, растителните и цветните семена, които се продават на крайни потребители. Посадъчният материал от картофи не е включен в изчисленията. Пазарните стойности са преизчислени от щатски долари в евро, използвайки годишните обменни курсове, извлечени от базата данни на Евростат.)

На фона на растящия световен пазар на семена (+76%) пазарът на семена в ЕС нарасна с 45% в периода 2005-2012 г.⁹ Освен това, за да се подчертае фактът, че малка група държави контролират пазара, е полезно да се отбележи, че пет държави-членки (Франция, Германия, Италия, Испания и Нидерландия) представляват две трети от пазара на ЕС.

Още по-обезпокоителни са сведенията, свързани със съсредоточаването на пазара на семена в ръцете на няколко компании. В момента 5 европейски компании притежават 95% от пазара на зеленчукови семена.¹⁰ Укрепването на гигантите за семена зависи от сложна редица фактори. Един от начините за разширяване на влиянието върху пазара е да се инвестира в

⁹ Генерална дирекция „Вътрешни политики“ на Европейския парламент, *Пазарът на семена и растителни материали в ЕС в перспектива: Поглед върху фирмите и пазарните дялове*, ноември 2013 г., Брюксел.

¹⁰ Европейска комисия, Работен документ на службите на Комисията за оценка на въздействието, придружаваща предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно производството и предлагането на пазара на растителен репродуктивен материал, май 2013 г., Брюксел. Стр. 32.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/pressroom/docs/proposal_aphp_ia_en.pdf



хибридизацията на определени култури или в биотехнологични продукти, защитени с патенти. Като цяло частните компании, работещи със сортове, предназначени за промишлено производство като хибридите F1, се нуждаят от средно между 7 и 15 години, за да подготвят нов сорт и да го пуснат на пазара. Всъщност, ако не са подкрепени с обществени средства, тези компании трябва да инвестират значително време и пари, за да навлязат в сектора. Това създава бариера, която възпрепятства достъпа за новодошлите (Mammata, 2014). В следствие на това най-големите компании за семена съсредоточават ноу-хау и пазарна мощ чрез сливания и придобивания на по-малки местни и семейни компании по цял свят. Например през последните 15 години френската група Limagrain е придобила 14 големи фирми за семена. Тези придобивания са резултат от двустранни споразумения, които ограничават конкуренцията на пазара на семена, поставяйки пазара в състояние на олигопол. Една и съща компания може да притежава голям брой марки, с което създава погрешното впечатление у земеделските стопани, че имат възможност да купуват семена от различни фирми. Например Monsanto притежава SEMINIS и DE RUITER от пазара на зеленчукови семена и DEKALB и ASGROW от пазара на селскостопански семена. Що се отнася до групата LIMAGRAIN, тя притежава HM CLAUSE и VILMORIN. Споразуменията за кръстосано лицензиране, особено за трансгенните черти на семената, са създали мрежа от взаимоотношения между предприятията за семена (ЕО, 2013 г.). Тези споразумения нарастват още повече след развоя и добавянето на множество трансгени в културите. Както посочва MONSANTO в своя годишен доклад за 2012 г.:

"С изключение на конкурентите в бизнеса Seminis и De Ruitер за зеленчукови семена, повечето от нашите съперници на пазара за семена същевременно са и лицензополучатели на наша зародишна плазма или биотехнологични черти".

Когато постигнат силно съсредоточаване, най-големите компании са в състояние да осигурят стабилна печалба като престанат да се състезават въз основа на цената. По този начин те могат просто да повишават цените или да ограничават производството, определяйки посоката на пазара.

→ РАЗЛИКА МЕЖДУ ГМО И СИНТЕТИЧНА БИОЛОГИЯ, СЪЗДАВАНЕ НА НОВИ ТЕХНИКИ НА ОТГЛЕЖДАНЕ

Институциите за научноизследователска и развойна дейност, участващи в изследванията на ГМО, се опитват да засилят работата си, за да открият техники, които да са евтини и лесно приложими. Синтетичната биология е една от тези техники. Това е дисциплина, която стои по средата между молекулярното инженерство и биологията. Тя възниква в началото на ХХІ век в Съединените щати от университетите по биоинженерство. Тази нова наука има за цел да преначертае метаболитните и генетичните схеми на живите същества, за да създаде нови синтетични организми, които да се използват върху селскостопанските земи.

Синтетичната биология обаче не е част от техниките за ГМ. В генетично модифицираните организми се въвеждат един или два гена в целия геном, например такива, които са устойчиви на пестициди или хербициди. Останалите клетки функционират както преди, докато в синтетичните организми целият геном е почти напълно променен. Поради тази



причина, когато даден организъм се получава чрез синтетична биология, някои изследователи използват израза „синтетичен живот“. Част от този синтетичен живот е представена от последното нововъведение в областта на генното инженерство: Новите техники за отглеждане (НТО).

През последните 5-10 години се наблюдава бързо развитие на техниките за генно инженерство. Основните видове и отличителни черти на продуктите, получени от НТО са подобни на тези, създадени като ГМО: толерантност към хербициди, устойчивост на гъбички, суша или краста. Въпреки това НТО са по-напреднали, защото откриват възможност за седем различни генетични вариации, разделени на четири групи:

- Насочена мутагенеза с технологиите цинк-пръстови нуклеази (Zinc Finger Nucleases, ZFN) 1 и 2 и Олиго-насочена мутагенеза (Oligonucleotid-directed Mutagenesis, ODM);
- Насочено въвеждане на нови гени с технологиите цинк пръстови нуклеази (ZFN) 3 и цисгенеза / интрагенеза);
- Заглушаване на гени чрез РНК-зависимо ДНК метилиране (RdDM);
- Подобряване на селекцията (агроинфилтрация).

На практика техническите преимущества на НТО, провъзгласявани от компаниите за семена, но непризнати от нито една институция, включват специфични място-насочени промени в гените и фактът, че използваните за търговски цели култури „няма да съдържат вмъкнат трансген“. Освен това големите корпорации твърдят, че с НТО ще има и икономически предимства благодарение на по-бързия размножителен процес и по-ниските производствени разходи. От своя страна институциите за научноизследователска и развойна дейност твърдят, че крайните продукти получени от НТО в повечето случаи не могат да се разграничат от традиционно отглежданите растения поради факта, че не се въвеждат други гени на други животни или растения в съществуващ организъм, а само се правят настройки, и то винаги в лаборатория, които позволяват на растението да расте по-бързо и да бъде по-плодоносно.

От научна гледна точка обаче поддръжниците на НТО, твърдят, че тези техники са много точни, докато те в действителност **проявяват нетърсени ефекти с непредвидими последици**. Така популяризираната прецизност на тези техники всъщност е много неточна представа и не е равностепенна на предсказуемост. Поради тази причина НТО носят рискове и несигурност също като ГМО, като например потенциалното въздействие върху околната среда и здравето на РНК-зависимото ДНК метилиране (RdDM). Освен това има и нови рискове от нежелани последици, произтичащи от използването на техники за редактиране на гени като ZFN и ODM. **Може да се каже, че съществува научен аргумент за класифициране на всички тези техники като ГМО и регулиране на тяхното използване със същата строгост, която е предвидена за ГМ техниките.**

По-притеснително за земеделските производители, и най-вече за техните системи за семена, е сходството на продуктите получени от НТО с тези, които носят старите черти на растенията. Въпреки сходството си с растения, които могат да бъдат намерени в природата, растението, получено от НТО, може да бъде патентовано. С други думи, след като опише генома на дадено растение или животно и след като открие определения ген, който да бъде прехвърлен на местен сорт, намиращ се в полетата или в дивата природа, резултатът от този



процес се счита за изобретение.¹¹ Следователно за „изобретението“ може да се поиска патентоване на този нов сорт чрез нормален индустриален патент. Европейската директива 98/44 относно правната закрила на биотехнологичните изобретения, засягаща патентоспособността, която е възпроизведена в Правилника на Европейската патентно ведомство (ЕПВ), също така позволява патентоването на:

- а. продукти, които идват по същество от биологични процеси (цели растения и / или техни съставни части);
- б. биологични материали (генетична информация, протеини ...), получени не от по съществено биологични процеси и без отличителните черти на естествените процеси;
- в. всякакъв биологичен материал, изолиран от естествената му среда.

Това означава, че Директива 98/44 позволява патентоването на всяко растение, което съдържа „естествения“ еквивалент на патентования биологичен материал - като ген, генетични черти и т.н. Тази нормативна рамка не защитава определена техника, процес, биологичен материал или продукт. Тя позволява патентоване на генетичната информация, т.е. поредица от растения или животни, които са много различни помежду си и които не могат да бъдат сведени до един единствен растителен или животински вид. Всички те могат да съдържат една подобна генетична информация и да изразяват наследствена черта или предназначение, свързано с тази определена генетична информация, което се изразява в устойчивост срещу насекоми или хербициди, ранозрелост, хранителни качества, вкус и др. При това положение фермерите, селектиращи сортове, както и земеделците няма да бъдат собственици на тези патенти, но ако се занимават или отглеждат тези растения, ще срещнат големи трудности при доказването, че са използвали не патентовани растения, а естествените сортове преди планираната модификация на гена и преди патентоването им. В този смисъл те биха могли да бъдат обвинени в кражба и фалшифициране. В рамките на тази патентна рамка промишлеността за семена има изключителен монопол върху търговското използване на тези семена.

➔ ЗАКОНОДАТЕЛСТВО ОТНОСНО ГМО И НТО - ЕВРОПЕЙСКО ПРОУЧВАНЕ

Правната рамка на ЕС разглежда ГМО за храни и фуражи в рамките на три директиви и два регламента,¹² които гарантират, че развитието на съвременните биотехнологии - и в този конкретен случай ГМО - се осъществява в безопасни условия. Причината за тези правила се

¹¹ Патентът е законно право, което може да бъде дадено за всяко изобретение с технически характер, при условие че то е ново, включва „изобретателска стъпка“ и подлежи на промишлено приложение. Патентът може да обхваща това как работят нещата, какво вършат, от какво са направени и как са направени. Всеки може да кандидатства за патент. Той дава на собственика правото да попречи на други да изработват, използват или продават изобретението без разрешение. Патентите насърчават компаниите да направят необходимите инвестиции за иновации и да предоставят стимули за хората и компаниите да отделят ресурси за научноизследователска и развойна дейност. Понастоящем (технически) изобретения могат да бъдат защитени в Европа или чрез национални патенти, предоставяни от компетентните национални органи за интелектуална собственост в страните от ЕС, или чрез европейски патенти, предоставяни централизирано от Европейското патентно ведомство. (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents_it).

¹² [Directive 2001/18/EC](#); [Regulation \(EC\) 1829/2003](#); [Directive \(EU\) 2015/412](#); [Regulation \(EC\) 1830/2003](#); [Directive 2009/41/EC](#)



корени в принципа на предпазливостта, прилаган при управлението на риска, който обаче противоречи на принципа на съществената еквивалентност, действащ в рамките на законодателството на САЩ относно ГМО. Ако дадено действие или политика носи предполагаем риск да причини вреда на населението или на околната среда, при липса на научен консенсус, който да прецени дали действието или политиката са вредни или не, тежестта на доказване, че това не е вредно, пада върху тези, които предприемат действието, което може да представлява риск или не. Така че въз основа на този основа правната рамка на ЕС защитава здравето на хората и животните и околната среда, като въвежда оценка на безопасността по най-високите възможни стандарти преди ГМО да бъде пуснат на пазара. Освен това правилата на ЕС гарантират ясното поставяне на етикети върху продуктите на ГМО, които се предлагат на пазара, за да могат потребителите, както и специалистите, да направят информиран избор. Накрая, рамката на ЕС гарантира проследимостта на пусканите на пазара ГМО със стриктни правила.

След появата на НТО фирмите за семена се опитаха да изключат получените от НТО продукти от действащото в ЕС законодателство относно ГМО. Те твърдят, че **НТО не следва да попадат в приложното поле на директивата за ГМО семена**, тъй като растителните продукти, произлизащи от НТО, не се различават от растенията, получени чрез конвенционално отглеждане, например кръстосване или мутагенеза.¹³ Истинското притеснение е, че всички тези техники са готови да бъдат използвани за търговски цели и да бъдат вкарани в употреба. Поради тази причина транснационалните корпорации оказват голям натиск върху Европейската комисия, за да позволи тя навлизането на тези нови продукти на пазара. В преговорите по ТТИП (Трансатлантическо търговско и инвестиционно партньорство) правителството на САЩ предприе интензивни лобистки действия, при които те се опитаха да извадят НТО от правилата относно ГМ. Представителите на САЩ също предупредиха Европейската комисия относно ТТИП, че „различните регулаторни подходи между правителствата към класификацията на НТО биха довели до потенциално значителни нарушения на търговията“. Действията по лобирането бяха проведени от американското правителство, тласкано от компании за ГМО, които често се обръщат към американския търговски представител за помощ в отвъдморските пазари. В момента обаче няма достатъчно информация за правилната оценка на рисковете. Поради тази причина се забавя и решението на Европейската комисия относно това дали новите техники за отглеждане на растения трябва да се считат за ГМО.

Последното скорошно събитие, свързано с НТО, включва Европейския съюз, френското правителство и френските социални движения. Френският държавен съвет (най-важният френски административен съд) издаде определение по жалбата, подадена от голяма група френски организации като *Confederation Paysanne* и *Le Reseau Semence Paysannes* относно естеството на мутагенезата (съответстващо на технологиите ZFN 1 и 2 и ODM) срещу решенията на френското правителство по този въпрос. Поради факта, че продуктите, получени чрез мутагенеза, все още са в процес на проучване на Европейския съюз, така че няма ясна класификация, Държавният съвет, който отговаря на жалбоподателите, реши да сезира Съда на Европейския съюз, задавайки четири предварителни въпроса:

13 Вижте абзаца по-долу относно оспорването на мутагенезата във Франция.



1. Френският държавен съвет пита дали организмите, получени чрез мутагенеза, трябва да се разглеждат в съответствие с Директива 2001/18/ЕО за съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда.
2. Дали същите организми вместо това се разглеждат съгласно директиви 98/95/ЕО и 98/96/ЕО относно търговията със семена и относно общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове.
3. Държавният съвет също така пита дали директивата (ЕС) 2015/412 относно възможността държавите-членки да ограничат или забранят отглеждането на ГМО на тяхна територия може да се приложи и към техниката на мутагенеза.
4. Последният предварителен въпрос, поставен от Държавния съвет, засяга валидността на директивата относно „новите техники за отглеждане“, която се поставя под съмнение поради принципа на предпазливостта.

Това действие, продиктувано от френските фермерски организации, е **голямо постижение за всички европейски фермери** и не разглежда само оплакванията във връзка с позициите на френското правителство, което иска да изключи мутагенезата от правилата на ГМ, без да има научни доказателства за това. Това действие отново съживи разискванията относно валидността на съображенията на ЕС по този въпрос. В действителност в опитите си да изключи НТО от правилата относно ГМ, ЕС не е взел предвид принципа на предпазливостта. Поради тази причина и в тази ситуация френският държавен съвет поиска от Съда на Европейските общности да приложи принципа на предпазливостта.

→ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Този успех е първа стъпка към справедлива регулация за всички земеделски производители, за да се гарантира тяхната свобода при прилагането на определен производствен модел. Въвеждането на тези нови техники без специално регулиране ще доведе до взаимодействие между традиционните култури и генетично модифицираните култури, дължащо се на естествени причини като вятър или пчели. Трябва също да се подчертае, че НТО са изобретение на големите корпорации, които владеят международния пазар. Но всъщност тези, които изхранват планетата, са малките производители: те доставят около 70% от произведената храна за консумация от човека¹⁴. Така НТО представляват още едно средство, с което агроиндустрията може винаги да прави цените на храните по-конкуриращи се на международния пазар и да притежава всички инструменти на производствената база, като например патентованите семена. Следването на този път ще доведе до ситуация, при която фермерите вече няма да могат да бъдат свободни да произвеждат това, което искат, по начина, по който искат.

В заключение, патентоването на семена като инструмент за насърчаване и защита на иновациите в селското стопанство е претърпяло провал и представлява погрешната система

14 UNEP (January, 2011), Towards a Green Economy: Pathways to Sustainable Development and Poverty Eradication - A Synthesis for Policy Makers, France.



за насърчаване на иновациите в развъждането. Единственото следствие, което патентите могат да донесат, е рискът от свръх-собственост върху генетичните ресурси. Същевременно, след този анализ е очевидно, че НТО следва да преминават по процедура на одобрение за всеки отделен случай, както е при системата за ГМО, дори ако те представляват техники като обратното размножаване (reverse breeding), които произвеждат не-трансгенни растения в края на процеса. Съществуват много други науки или техники, които са иновативни, по-надеждни, по-евтини и приспособени за биологично отглеждане, като например агроекологичните процеси.

Използвана литература

Buiatti M., “Da Mendel all’Ingegneria Genetica”, ed. La Scuola, 1995, Brescia.

Cotter J., Zimmermann D., Bekkem H., Application of the EU and Cartagena definitions of a GMO to the classification of plants developed by cisgenesis and gene-editing techniques, Greenpeace, July 2015.

Directorate-general for internal policies of the European Parliament, The EU Seed and Plant Reproductive Material market in perspective: a focus on companies and market shares, November 2013, Brussels.

Dulbecco R., Enciclopedia del Novecento. Il Supplemento, Enciclopedia Treccani, 1998.

ECVC, In Order to Stop the Theft of Agricultural Biodiversity Patents on Native Traits Should Be Banned, September 2016.

European Commission, Commission staff working document impact assessment accompanying the document proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the production and making available on the market of plant reproductive material, May 2013, Brussels.

European Parliament, The EU Seed and Plant Reproductive Material (PRM) market in perspective: a focus on companies and market shares, Directorate-general for internal policies of the European Parliament, November 2013, Brussels.

European Seed Association, At the crossroads – what future for plant breeding in Europe?

Garland A., “Life Science in the Twentieth Century”, Cambridge Studies in the History of Science, 1978.

Greenpeace, CEO, Gene Watch UK, Commission fails to regulate new GMOs after intense US lobbying, 21st April 2016.

Joint Position, New techniques of genetic engineering IFOAM EU Group, Friends of the Earth Europe, Slow Food, Greenpeace, Réseau Semences Paysannes, ECVC, Arche Noah, Gene Watch UK, GM Freeze, TestBiotech, CEO, IG Saatgut, BUND, Global 2000, EcoNexus, GMWatch, March 2016.

Joint Position, Open letter to the Commission on new genetic engineering methods, EcoNexus, CEO, Friends of the Earth Europe, Gene Watch UK, Greenpeace, TestBiotech, ECVC, European Beekeeping Coordination 27th January 2015.

Mammanna I., Concentration of Market Power in the EU Seed Market, Study commissioned by the Green/EFA Group in the European Parliament, January 2014, Brussels.

Onorati A., Mobilizing Agro-Food Expertise – Innovative teaching in a multicultural environment, Uni Cassino, 6th October 2015.

Press release, La Corte di Giustizia Europea dovrà decider se gli organismi ottenuti per mutagenesi siano soggetti alle attuali leggi relative agli OGM, (transl. The European Court of Justice will



decide whether the organisms obtained through mutagenesis will be subjected to the actual GMOs regulations), Centro Internazionale Crocevia, Associazione Rurale Italiana, 4th October 2016.
Richard A. Steinbrecher, Genetic Engineering in Plants and the “New Breeding Techniques (NBTs)” inherent risks and the need to regulate, EcoNexus, December 2015.
Steven Rose, “The Chemistry of Life”, Penguin, 1966.
UNHR, The Right to Adequate Food, Fact Sheet n°34, April 2010.

Журнали

Cavalli-Sforza, Quando l' apprendimento può essere trasmesso, journal article from “La Repubblica”, 22 April 2012.

Източници в интернет

EU – Evaluation of GMO legislation:

http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation/evaluation/index_en.htm .

EU – New plant breeding techniques:

http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation/plant_breeding/index_en.htm .

European Directives on GMOs: Directive 2001/18/EC; Regulation (EC) 1829/2003; Directive (EU) 2015/412; Regulation (EC) 1830/2003; Directive 2009/41/EC.

http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/index_en.htm .

Patent protection in the EU.

https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents_it.