Google käännös alkuperäisestä tekstistä

GMO:t, NGT:t ja PATENTIT

The corruption of language is the first corruption of minds,
an essential prerequisite for the corruption of the law

Ensimmäisten kasvibiotekniikoiden lupaukset, joiden piti ratkaista maailman nälkä ja kaikki teollisen maatalousjärjestelmän aiheuttamat vahingot, lupaukset ovat johtaneet vain kahteen konkreettiseen saavutukseen: hyönteisten torjunta-aineita tuottavat kasvit tai rikkakasvien torjunta-aineista riippuvaiset kasvit, joille ne on siedetty ja jotka ovat vain pahentaneet teollisen maatalouden aiheuttamia terveys-, ympäristö- ja sosioekonomisia haittoja, ihmisten elintarviketurvan kustannuksella. Ainoa syy "uusiin" biotekniikoihin tehtyihin valtaviin taloudellisiin investointeihin, joiden luvataan olevan vielä ihmeellisempiä kuin aiemmat loistavat tekniikat, on valtava odotettu sijoitetun pääoman tuotto, joka johtuu ensinnäkin näiden tekniikoiden käytöstä johtuvista elävien organismien patenteista ja toiseksi näiden patenttien valvonnasta, joka kattaa koko ravintoketjun siemenestä lautaselle, mukaan lukien panokset, robotisaatio, prosessointi ja jakelu. Tätä valvontaa vahvistaa geneettinen saastuminen, jota seuraa talonpoikien ja perinteisten viljeltyjen biologisen monimuotoisuuden kieltäminen ja tuhoaminen sekä sen korvaaminen oletettavasti älykkäiden elektronisten koneiden suunnittelemilla epätodennäköisillä geenikokoelmilla.

Euroopan komission 7. heinäkuuta 2023 ehdottama "uusien" GMO-laitosten sääntelyn purkaminen ei ole poikkeus. Jotkin EU:n jäsenvaltiot korostavat terveys- ja ympäristöriskejä, mutta ne eivät pysty muodostamaan määrävähemmistöä näissä kysymyksissä. Vain patenttikysymys estää tällä hetkellä komission ehdotuksen hyväksymisen Eurooppa-neuvoston määräenemmistöllä. Kuten tavallista, biotekniikkakartelli yrittää pettää kansalaisia, parlamentin jäseniä ja vaaleilla valittuja edustajia piiloutumalla siementen patentoitavuuden muodollisen vastustuksen taakse vääriin ratkaisuihin, joiden avulla se voi päinvastoin vahvistaa patenttimonopoliaan.

I - Mikä on ongelma?

Vuonna 1998 direktiivissä 98/44 määriteltiin, mitkä bioteknologiset menetelmät ovat patentoitavissa ja mitkä eivät, mutta siinä ei määritelty, miten estetään patentin soveltamisalan väärinkäyttö tuotteisiin, jotka eivät ole peräisin patentoidusta keksinnöstä. Kolme vuotta myöhemmin direktiivillä 2001/18 korjattiin tämä puute velvoittamalla julkaisemaan menettelyt, joiden avulla jokainen GMO voidaan havaita ja erottaa organismeista, jotka eivät ole peräisin patentoidusta keksinnöstä. Transgeneesi oli tuolloin ainoa laajalti kehitetty tekniikka kasvien patentoimiseksi, minkä vuoksi vuonna 2003 tämän velvoitteen soveltamista koskevat sääntelymenettelyt koskivat vain helposti tunnistettavaa "vierasta geeniä".

Heti kun direktiivi 2001/18/EY hyväksyttiin, biotekniikan lobbaajat kehittivät kaksi strategiaa tämän velvoitteen kiertämiseksi:

1) vaatia patentteja kasveille, joihin ei sovelleta biotekniikkaa koskevien asetusten jäljitettävyyttä koskevia sääntöjä, koska ne on saatu olennaisesti biologisilla menetelmillä, jotka eivät ole patentoitavissa direktiivin 98/44 nojalla. Kansalaisyhteiskunnan lukuisten kampanjoiden ja perinteisten siemenyhtiöiden vastalauseiden jälkeen Euroopan patenttivirasto lopetti tämän väärinkäytöksen julkaisemalla vuonna 2017 uuden säännön, jolla nimenomaisesti suljetaan olennaisesti biologisilla menetelmillä saadut tuotteet patentoitavuuden ulkopuolelle.

2) kehittää kampanjoita, joilla edistetään muuntogeenisiä organismeja "lisäämättä vieraita geenejä" kuluttajien hylkäämien siirtogeenisten GMO: ien sijaan. Tarkoituksena oli perustella direktiivin 2001/18 soveltamista koskevan vapautuksen ulottaminen mutageneesitekniikoihin, jotka eivät ole tällä hetkellä poissuljettuja, koska ne on kehitetty pääasiassa ennen vuotta 2001. Vuonna 2018 Euroopan unionin tuomioistuin lopetti tämän toisen sanaston manipulointiyrityksen Confédération Paysannen ja ranskalaisten kansalaisjärjestöjen vuonna 2014 tekemän valituksen jälkeen.

Toisin kuin Euroopan komission toistamassa teollisuuden propagandassa, tilintarkastustuomioistuin ei tehnyt eroa sellaisten tieteellisen sanaston luokkien välillä, jotka viittaavat satunnaisiksi kuvattuihin tai tutkijoiden ohjaamiin tekniikoihin. Tieteen perimmäinen luonne on edistyä kiistojen ja sen aikaisempien "konsensusten" kyseenalaistamisen kautta. Ja suurin osa nykyisestä tieteellisestä konsensuksesta on syvästi korruptoitunut teollisuuden suoralla tai epäsuoralla rahoituksella. Mutta laki ei ole tiedettä; Se on pelkästään tulosta poliittisista päätöksistä, olivatpa ne sitten yksimielisiä, enemmistöpäätöksinä tehtyjä tai tietyssä yhteiskunnassa tiettynä ajankohtana hyväksyttyjä ja sovellettuja autoritaarisia poliittisia päätöksiä. Sen kehittämisessä otetaan varmasti huomioon "mitä tiede sanoo", mutta myös eettiset, sosioekonomiset, terveydelliset, ympäristölliset ja poliittiset näkökohdat. Siksi on loogista, että se määrittelee oman sanastonsa ja käyttää sitä. Sen tulkinta ei voi vaihdella tieteellisen sanaston muutosten mukaan. Valitettavasti tätä perusperiaatetta rikotaan yhä enemmän Yhdysvaltojen "tieteeseen perustuvien sääntöjen" mukaisesti. Euroopan unionin tuomioistuin on säilyttänyt lainsäädäntöön perustuvien sääntöjen johdonmukaisuuden ja pitäytynyt direktiivin 2001/18/EY määritelmässä hylätäkseen poikkeuksen tekniikoilta, joita ei ole "kehitetty pääasiassa ennen vuotta 2001 ja joiden turvallisuutta ei ole osoitettu pitkään aikaan"

Biotekniikan lobbausryhmä keksi sitten uuden sanaston: "uudet jalostustekniikat" (NBT), "uusien genomitekniikoiden" (NGT) hetkellinen esi-isä, jonka Euroopan komissio määritteli ehdotuksessaan uusiksi asetuksiksi, joiden tarkoituksena on jättää "NGT-kasvit" direktiivin 2001/18/EY soveltamisalan ulkopuolelle. Tämä määritelmä viittaa tieteelliseen sanastoon, joka vaihtelee aikakauden ja kirjoittajien mukaan[1] ja joka voi muuttua komission tulkintojen mukaan[2].

Vaikka ehdotus uudeksi käännöstoimen tekemistä koskevaksi asetukseksi esitetään direktiivin 2001/18 täytäntöön panevana erityislakina (*lex specialis*), siinä kyseenalaistetaan sen perusperiaatteet. Siinä ei enää käytetä termiä GMO, vaan omaksutaan biotekniikan lobbaajien legenda, jonka mukaan "uudet GMO:t" eivät ole muuntogeenisiä organismeja, ja määrätään termistä "NGT-kasvit", joista useimpien on ilmoitettu olevan samanlaisia kuin mitä luonto tai perinteinen jalostus voisi tuottaa. Siinä siirrytään siten hienovaraisesti vuosien 1990 ja 2001 määritelmistä ja kansainvälisen oikeuden määritelmistä (Cartagenan pöytäkirja), jotka perustuvat objektiiviseen tietoon käytetyistä keinoista ("tavalla, joka ei tapahdu luonnollisesti"...), määritelmään, joka perustuu pieneen parametriin (geneettinen sekvenssi tuhansien muiden joukossa), jonka vain elävien organismien molekyylibiologian asiantuntijat voivat tunnistaa ja jotka näiden samojen asiantuntijoiden ei vielä läheskään tunne. Tämä muutos on seurausta[3] entisen "molekyylibiologian keskeisen opinkappaleen"[4] erityisen reduktionistisesta tulkinnasta , jonka kaikki tiedemiehet nyt yksimielisesti kyseenalaistavat, koska se tunnustetaan myös reduktionistiseksi. Tämä komission ehdottama uusi ajattelutapa on yhtä typerä kuin henkilön ominaisuuksien arvioiminen pelkästään ihonvärin tai uskonnon perusteella.

Eräät unionin tuomioistuimen 7. helmikuuta 2023 antaman tuomion virheelliset tulkinnat väittävät, että se oikeuttaa komission muutamaa kuukautta myöhemmin ehdottaman uuden määritelmän. Tällä päätöksellä täydennetään vuoden 2001 määritelmää tekniikoilla, jotka "*johtavat kyseisen organismin perintöaineksen muutoksiin, jotka luonteensa tai esiintymisnopeutensa puolesta eroavat poikkeuksen saaneilla perinteisillä tekniikoilla saaduista muunnoksista*". Ainoan väitetyn muutoksen yksinomaan digitaalinen tai biokemiallinen esitys saattaa todellakin vaikuttaa komission aikomukselta perustaa asetukset yksinomaan tuotteen ominaisuuksiin eikä tuotteen valmistusmenetelmään. Euroopan unionin tuomioistuin viittaa kuitenkin ensin kaikkien geneettisen materiaalin muutosten luonteeseen eikä vain väitettyyn muunnokseen, jota ei voida pelkistää pelkästään sen numeeriseen tai biokemialliseen esitykseen. Sitten se viittaa "nopeuteen, jolla ne tapahtuvat". Nämä kaksi käsitettä eivät ole ristiriidassa vuoden 2001 direktiivin määritelmän kanssa, vaan päinvastoin vahvistavat sen määritelmän, joka perustuu prosessiin ja tutkimukseen, joka koskee kaikkia sen vaikutuksia muuntogeeniseen organismiin kokonaisuudessaan ja sen vuorovaikutusta muiden elävien organismien kanssa, joihin se päästetään.

---

[1]Mikä on tilanne esimerkiksi mutageneesitekniikoissa, joissa käytetään PCR:ää ja erilaisia oligonukleotidimutageneesitekniikoita, niin sanottuja, suunnattuja, vaikkakin satunnaisia?

[2]Ks. jäljempänä kysymys *in vitro* -mutageneesista, jota kutsutaan satunnaiseksi.

[3]Organismi, joka on pelkistetty muutaman nukleotidin havaitsemiseen useiden tuhansien nukleotidien ja vielä suuremman määrän muita sen sisältämiä komponentteja

[4]Geeni tai muutama nukleotidi = proteiini

Komissio vetoaa tähän oikeudellisen sanaston turmelemiseen perustellakseen NTG-laitosten havaitsemis- ja tunnistamismenettelyjen julkaisemista koskevan velvoitteen poistamista, sillä se väittää, että siitä on tullut käytännössä mahdotonta. Tällainen ehdotus on yhtä typerä kuin nopeuden rajoittaminen tiellä poistamalla nopeusvalvontakamerat, rekisterikilvet ja kaikki muut autojen tunnisteet sillä verukkeella, että niiden käyttö olisi käytännössä mahdotonta.

Euroopan komissio ei kyseenalaista NGT:iden eikä NGT-laitosten patentoitavuutta. Se tulkitsee direktiiviä 2001/18 myös omalla tavallaan katsoessaan, että kaikki mikrobiologiset *in vitro* -mutageneesitekniikat, joita tutkijat kuvaavat sattumanvaraisiksi, on jo suljettu sen soveltamisalan ulkopuolelle, mukaan lukien ne, jotka patentoituina ovat välttämättä toistettavissa eivätkä siis sattumanvaraisia patenttiasianajajalle, joka ei voi muuttaa sanojen merkitystä haluamallaan tavalla. Tästä syystä se ei mainitse niitä ehdotuksessaan kansallisten yleissopimusten sääntelyn purkamisesta. Siemenlobbaajat turmelevat sanojen merkityksen vielä radikaalimmin väittäessään, että nämä mikrobiologiset tekniikat ovat pohjimmiltaan biologisia prosesseja (katso luku V).

Kaikkien näiden verukkeiden tarkoituksena on peittää vuosina 1998 ja 2001 annettujen kahden direktiivin olennaisen täydentävyyden rikkominen.

II - Mitkä olisivat seuraukset?

Viljelijät eivät voi rekisteröidä tai sekvensoida kaikkien käyttämiensä, valitsemiensa ja pelloillaan vuosittain kasvattamiensa talonpoikien siementen genomia. Jos heidät haastetaan oikeuteen väitetystä patentin loukkaamisesta, joka koskee NTG:stä johdettua ominaisuutta, jonka kuvataan olevan identtinen heidän siemenissään jo olevan ominaisuuden kanssa, heillä ei ole mitään keinoa todistaa, että heidän satonsa ei ole peräisin patentoidusta keksinnöstä. Sama koskee pieniä siemenyrityksiä, jotka markkinoivat rekisteröimättömiä perinteisiä siemeniä.

Nykyään viljelijät voivat vapaasti käyttää tilalla tallennettuja luonnonmukaisen monimuotoisen materiaalin siemeniä ja säilöntälajikkeita. Koska nämä materiaalit ja lajikkeet eivät ole kasvinjalostajien oikeuksia koskevien vaatimusten mukaan homogeenisia eivätkä pysyviä, teollis- ja tekijänoikeudet eivät voi kattaa niitä. Koska orgaaninen monigeeninen materiaali ei voi olla muuntogeenisiä organismeja, sille ei myöskään ole patenttia. Sama koskee suojeltavia lajikkeita, jotka ovat määritelmän mukaan vanhoja ja siten patentoitavissa. Uuden NGT-asetuksen ja uuden kasvien lisäysaineistoa koskevan asetuksen yhdistelmän myötä, joka avaa markkinat muulle kuin luonnonmukaiselle monimuotoiselle aineistolle ja uusille suojeltaville lajikkeille, maatilalla tallennettujen siementen käyttökielto tai velvoite maksaa lupamaksuja kasvinjalostajien oikeuksista annetussa asetuksessa 2100/94 määritellyistä poikkeuslajeista[5] ulotetaan koskemaan tätä aineistoa ja näitä lajikkeita heti, kun ne sisältävät patentoidun NTG-ominaisuuden.[6]

Siemenyritys, joka on markkinoinut ja rekisteröinyt lajikkeensa ennen patentin hakemista, voi käyttää lajikettaan etupuolella todistaakseen, ettei kyseessä ole loukkaus. Mutta jos patentinhaltija uhkaa asiakkaitaan, nämä eivät aloita pitkiä ja kalliita oikeudenkäyntejä puolustaakseen itseään. He ostavat siemenensä muilta siemenyrityksiltä. Tämän vuoksi ranskalainen yritys Gauthier Semences joutui peruuttamaan vastustuksensa alankomaalaisen siemenyhtiön patentille, joka koski ominaisuutta, joka on peräisin olennaisesti biologisesta menetelmästä mutta jota esiintyy myös sen omissa lajikkeissa, joita markkinoitiin jo paljon ennen patentin hakemista. Tämän jälkeen Gauthierin oli neuvoteltava lisenssisopimus lopettaakseen alankomaalaisen siemenyhtiön uhkaukset haastaa asiakkaansa oikeuteen. Vuonna 2017 asetettu kielto patentoida olennaisesti biologisilla menetelmillä saatuja tuotteita ei estä laajentamasta NGT-patenttien valikoimaa väärin olennaisesti biologisilla menetelmillä saatuihin ominaisuuksiin, kun ne liittyvät ominaisuuksiin, joiden kuvataan olevan samankaltaisia kuin näillä menetelmillä mahdollisesti syntyvät ominaisuudet.

Viljelijöillä tai siemenyhtiöillä, jotka haluavat valita, käyttää tai markkinoida uusia siemeniä, jotka on saatu yksinomaan olennaisesti biologisilla menetelmillä mutta jotka sisältävät ominaisuuden, jonka NGT-patentti jo kattaa, ei ole mitään keinoa todistaa, etteivät ne ole käyttäneet patentoitua keksintöä. Tämän lisäksi

[5] 14.2 artikla
[6] Direktiivin 98/44 11 artiklan 1 kohta

patentoidut geenit saastuttavat väistämättä laajasti peltoja ja aloja, mikä johtuu komission opt-out-lausekkeen kieltämisestä.

Tällaisten biopiratismipatenttien kasautuminen kiihdyttää siementeollisuuden keskittymistä viljellyn biologisen monimuotoisuuden kustannuksella, joka kutistuu muutamassa vuodessa vain muutaman monikansallisen yrityksen patentoimiin geeneihin.

III - Mitkä ovat ratkaisut?

Teknisistä mahdollisuuksista havaita ja tunnistaa NGT:iden geneettisesti muuntamia organismeja kiistellään edelleen tieteellisesti. Olipa näiden kiistojen lopputulos mikä tahansa, ne eivät sulje pois sääntelyratkaisuja, jotka ovat sitäkin tärkeämpiä, kun otetaan huomioon, että sama ongelma voi nopeasti syntyä myös muiden tekniikoiden kuin NGT:iden kohdalla. Euroopan patenttiviraston täytäntöönpanosääntöihin vuonna 2017 lisätty vastuuvapauslauseke on edelleen suurelta osin riittämätön, koska sitä voidaan soveltaa vain siihen, mikä on jo tiedossa patenttia haettaessa. Tässä lausekkeessa ei voida ottaa huomioon miljoonien olemassa olevien mutta tunnistamattomien talonpoikien tai perinteisten siementen tuhansia geneettisiä sekvenssejä eikä kaikkia niitä, jotka tulevaisuudessa valitaan olennaisesti biologisilla menetelmillä, joita ei voida patentoida. Sen vuoksi on välttämätöntä täydentää sitä asettamalla eläviä organismeja ja niistä saatavia tuotteita koskevan patentin myöntämisen ehdoksi sellaisten menetelmien julkaiseminen, joiden avulla ne voivat erottaa ne kaikista organismeista tai tuotteista, jotka eivät ole peräisin patentoidusta keksinnöstä tai sen jäljentämisestä.

Tähän pyritään ECVC:n ehdottamilla muutoksilla, joilla pyritään täydentämään direktiivin 98/44 8 ja 9 artiklaa siten, että patentoitavuuden edellytykseksi asetetaan näiden menetelmien julkaiseminen. Euroopan parlamentti hyväksyi nämä tarkistukset direktiivin 9 artiklassa määriteltyihin geneettisiin tietoihin liittyvien patenttien osalta[7] . Se ei kuitenkaan ole hyväksynyt niitä patenteille, jotka koskevat 8 artiklassa määriteltyä biologista materiaalia. Tulevat keskustelut neuvostossa ja sen jälkeen kolmikantaneuvotteluissa voivat vielä tehdä niin, elleivät teollisuuden propaganda ja väärät ratkaisut lannista niitä.

Näiden ECVC:n ehdotusten avulla on myös mahdollista ratkaista ongelma, joka johtuu käänteisestä todistustaakasta, jota rikkomuksesta väärin perustein syytetyt toimijat eivät voi tarjota ilman pääsyä patentoitujen laitosten havaitsemis- ja tunnistamisprosesseihin.

Patentoitujen geenien aiheuttaman saastumisen osalta Euroopan unionin olisi otettava mallia Ranskan lainsäädännöstä ja poistettava patenttisuojan soveltaminen tapauksissa, joissa patentoitua geneettistä tietoa tai biologista materiaalia esiintyy satunnaisesti tai tahattomasti siemenissä, kasvien lisäysaineistossa, kasveissa tai kasvinosissa.

Elävän materiaalin patentoitavuuden kieltäminen olisi varmasti tehokkain ratkaisu, mutta sitä on edelleen vaikea saada aikaan lyhyellä aikavälillä Euroopassa. ECVC:n ehdotuksissa ei kyseenalaisteta NGT:n menetelmien ja tuotteiden patentoitavuutta, ja siksi ne ovat yhdenmukaisia Euroopan patenttiyleissopimuksen kanssa, josta Euroopan unioni ei voi poiketa ja jota se ei voi muuttaa omasta aloitteestaan. Niissä määritellään vain patenttien soveltamisala, joka on edelleen jäsenvaltioiden ja EU:n vastuulla.

Niissä ei myöskään kielletä muuntogeenisten geenimuunneltujen geenivarojen kehittämistä, joita Euroopan komissio, parlamentti ja neuvosto pitävät välttämättöminä, eikä niiden suojaamista kasvinjalostajien oikeuksilla, tavaramerkkilainsäädännöllä tai muilla teollis- ja tekijänoikeuksilla, jos niiden jalostajat kieltäytyvät julkaisemasta menetelmiä, joiden avulla ne voidaan tunnistaa patentin saamiseksi. Patentin antama suoja on varmasti tehokkaampi kuin muiden teollis- ja tekijänoikeuksien antama suoja, mutta eikö ole väärin ja ennen kaikkea yhteiskuntiemme tasapainon takaavien eettisten, taloudellisten ja ympäristöä koskevien sääntöjen vastaista myöntää patentteja luonnon kopioille, kun luonto ei ole patentoitavissa

[7] Euroopan parlamentin hyväksymän GMO/NGT-asetusluonnoksen uusi 33 a artiklan 3 kohta

IV Väite, jonka mukaan "uusia" GMO:eja on mahdotonta havaita ja erottaa muista kasveista

Tämä mahdottomuus johtuu ainoastaan siitä, että komissio on tietoisesti kieltäytynyt määrittelemästä teknisiä ja lainsäädännöllisiä menettelyjä tämän eron tekemiseksi. Tekniseltä kannalta voi todellakin joskus olla mahdotonta erottaa NGT:llä saadun geneettisen sekvenssin tai tähän sekvenssiin liittyvän biologisen materiaalin digitaalista tai kemiallista esitystä geneettisen sekvenssin tai siihen liittyvän biologisen materiaalin digitaalisesta tai kemiallisesta esityksestä, joka on olemassa luonnossa tai joka on peräisin yksinomaan olennaisesti biologisista prosesseista. Mutta mikään geneettinen sekvenssi tai biologinen materiaali, joka on eristetty mistä tahansa organismista, ei vaeltele yksin pelloilla ja talouden aloilla. Siksi biotekniikkaa ja patenttimääräyksiä sovelletaan tosielämässä kokonaisiin organismeihin, jotka sisältävät niitä, ja niistä johdettuihin tuotteisiin eikä vain biologiseen materiaaliin, kasvisoluihin, geneettisiin sekvensseihin tai näistä organismeista eristettyyn tietoon.

Toisaalta kaikki GMO- ja NGT-tekniikat jättävät niin sanottuja tahattomia geneettisiä, epigeneettisiä ja/tai proteomiikkamerkkejä muokkaamiinsa organismeihin, lukuun ottamatta vain patenteissa vaadittuja sekvenssejä, geneettistä tietoa tai biologista materiaalia. Nämä allekirjoitukset ovat yhtä ominaisia kansallisille kuin niihin liittyville tekniikoille, joita tarvitaan niiden tuottamiseen (protoplastien in vitro -viljely, aiempi transgeneesi jne.), tai jopa muunnoksen suorittaneelle laboratoriolle, kuten Yves Bertheau korosti, kun hän johti eurooppalaista ohjelmaa, jonka tehtävänä oli määritellä siirtogeenisten GMO:ien havaitsemista, tunnistamista ja jäljitettävyyttä koskevat sääntelymenettelyt. Euroopan komission äskettäin käynnistämät kaksi tutkimusohjelmaa DARWIN ja DETECTIVE eivät tarjoa ratkaisua, jos niissä keskitytään väitetyn geneettisen muuntelun tunnistamiseen eikä muunnetun organismin kaikkien ominaisuuksien tunnistamiseen. Toisin kuin teollisuus väittää, backcrossingit eivät anna mahdollisuutta päästä eroon kaikista niin sanotuista tahattomista geneettisistä ja epigeneettisistä muunnoksista.

Toisaalta äskettäinen havainto säätelevien ei-koodaavien RNA: iden[8] tai genomin pienten segmenttien tärkeydestä, jotka tähän asti jätettiin täysin huomiotta, vaikka ne todennäköisesti koodaavat lukuisia pieniä proteiineja (tunnetaan nimellä "pimeä proteomi"),[9] laajentaa tutkimuskenttää tällaisiin allekirjoituksiin. Kuinka voimme päätellä, että on olemassa samankaltaisuus perinteisen valinnan kanssa ja, mikä vielä tärkeämpää, että riskiä ei ole, laajentamatta ensin riskinarviointia niihin, jotka voivat johtua tämän pimeän proteomin muutoksista? Lisäksi, jos tarkastelemme vain väitettyjä muunnettuja sekvenssejä tai geneettistä tietoa, emme ota huomioon NTG: n tahattomien vaikutusten haitallisten terveys- ja ympäristövaikutusten riskejä paitsi koko tällä hetkellä tunnetulle genomille myös tälle pimeälle proteomille.

Monissa muissa asetuksissa, kuten laatumerkintöjä koskevissa säännöksissä, käytetään vain poikkeuksellisesti geneettisiä analyysejä, mutta käytetään muita jäljitettävyysmenettelyjä, erityisesti dokumentointimenettelyjä, ja suositellaan lukuisia muita valvonta- ja tutkimuskeinoja vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Nämä välineet ovat tietenkin tehokkaita vain, jos rikosoikeudelliset ja taloudelliset seuraamukset petostapauksissa ovat suuremmat kuin petoksesta mahdollisesti saatava laiton hyöty. Ilman tällaisia seuraamuksia mikään väline ei ole tehokas.

Lopuksi totean, että jokainen yritys, joka investoi suuria summia NGT:iden käyttöön ja vaatii patenttia, hankkii itselleen tarvittavat resurssit kyseisen patentin puolustamiseen, ja tätä varten sillä on käytössään menettelyt, joita se tarvitsee mahdollisten loukkausten tunnistamiseksi. Nämä menettelyt kuuluvat tällä hetkellä liikesalaisuuden piiriin, mutta mikään ei estä kansallisia ja eurooppalaisia NGT- ja patenttisäännöksiä tekemästä niiden julkaisemisesta pakollista kaikille levitys- tai patenttiluville, kuten ECVC ehdottaa. Tämä velvoite olisi laajennettava koskemaan myös kaikkia muita teollis- ja tekijänoikeuksia (kasvinjalostajanoikeudet, tavaramerkit, kauppanimet jne.).

V - Euroseedsin asettama ansa

Euroopan siementeollisuusjärjestö Euroseeds ehdottaa kesäkuussa 2024 4. päivätyssä kannanotossa, että satunnaista mutageneesia olisi pidettävä olennaisesti biologisena prosessina, jota ei voida patentoida.

---

8 https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2022.1049631/full

9 https://www.science.org/content/article/dark-proteome-survey-reveals-thousands-new-human-genes

Yhtäältä tällä ehdotuksella ei millään tavoin ratkaista patenttien soveltamisalan väärinkäytön ongelmaa. Toisaalta siitä ei ole mitään muuta hyötyä kuin käyttää uutta korruptoitunutta kieltä, jonka tarkoituksena on osoittaa väärää vastustusta patenttiongelmaa kohtaan yleisön harhaanjohtamiseksi. Jotta tekninen menetelmä olisi patentoitavissa, sen on oltava kenen tahansa alan ammattilaisen toisinnettavissa, eikä sitä näin ollen voida pitää sattumanvaraisena.

Termiä satunnainen mutageneesi käytetään vastakohtana niin kutsutun suunnatun mutageneesin uusille tekniikoille, mutta sillä ei ole oikeudellista määritelmää. Se kattaa useita perinteisiä menetelmiä, jotka ovat käytännössä sattumanvaraisia ja joita ei siksi voida patentoida, mutta myös uudempia menetelmiä, joiden jäljentämisen voi tehdä kuka tahansa alan ammattilainen ja jotka eivät siksi ole sattumanvaraisia ja patentoitavissa. Yksi näistä prosesseista juontaa juurensa Euroopan unionin tuomioistuimen 7. helmikuuta 2023 antamaan tuomioon, jota komissio pyrkii kiertämään NGT-ehdotuksellaan. Siihen kuuluu kemiallisten tai fysikaalisten mutageenisten aineiden levittäminen kasvisoluihin, jotka on kasvatettu in vitro tietyssä fysikaalisessa ja kemiallisessa ympäristössä ja tiettynä ajankohtana. Tässä menetelmässä käytetään soluja, jotka on eristetty kasvista, josta ne on eristetty ja jotka kuolevat, jos niitä ei pidetä keinotekoisesti elossa in vitro -laboratorio-olosuhteissa. Kyse ei siis ole olennaisesti biologisesta menetelmästä, jota ei voida patentoida, vaan mikrobiologisesta menetelmästä, joka voidaan patentoida, jos se täyttää muut patentoitavuuden edellytykset (uutuus jne.). Eurosseeds-ehdotusta, joka koskee olennaisesti biologisia menetelmiä, voidaan soveltaa mikrobiologisiin prosesseihin vain turmelemalla kieltä ja kääntämällä käytetyn sanaston merkitys päinvastaiseksi.

Euroopan unionin tuomioistuimen 7. helmikuuta 2023 antamassa tuomiossa mainitaan sanat "satunnainen mutageneesi" vain muistutuksena Euroopan komission, tiettyjen jäsenvaltioiden ja siemenalan eturyhmän kannoista (joita tässä menettelyssä edustavat kaupalliset siementen kertoimet). Se ei kuitenkaan viittaa niihin oikeudellisissa perusteluissaan tai päätöksessään. Toisin kuin propagandassa väitetään, siinä ei suljeta direktiivin 2001/18 soveltamisalan ulkopuolelle kaikkia mutageneesitekniikoita, joihin tutkijat viittaavat sattumanvaraisesti, vaan ainoastaan somaklonaalinen vaihtelu, joka on todellakin sattumanvaraista. Siinä ei suljeta pois geneettisiä muunnoksia, "jotka luonteensa tai esiintymisnopeutensa puolesta eroavat" mutageneesitekniikoista johtuvista muunnoksista, joita on perinteisesti käytetty eri sovelluksissa ja joiden turvallisuus on jo kauan sitten todistettu. Tämä koskee erilaisia geneettisiä muunnoksia, jotka johtuvat mutageenisten aineiden käyttämisestä in vitro viljeltyihin kasvisoluihin ja joihin siis sovelletaan direktiiviä 2001/18 ja jotka ovat myös patentoitavissa ja ei-satunnaisia, jos niiden valmistusmenetelmä kuvataan riittävän täsmällisesti, jotta kuka tahansa jalostaja voi toistaa sen.

Euroseeds-ehdotus on sitäkin vaarallisempi, kun otetaan huomioon, että havaitsemis- ja tunnistamismenettelyjen julkaisemista koskevan velvoitteen poistaminen antaisi NGT:tä käyttäville siemenyrityksille mahdollisuuden ilmoittaa käyttäneensä vain niin sanottua satunnaista in vitro -mutageneesitekniikkaa, vaikka se on patentoitavissa, aivan kuten siemenyhtiö CIBUS teki yrittäessään tuoda patentoidun rapsin Euroopan markkinoille, jonka se oli alun perin Kanadassa julistanut johtuvan suunnatusta mutageneesista jäljittelemällä huolimattomia kuljettajia, jotka eivät noudattaneet nopeusrajoituksia ennen nopeusvalvontakameroiden ja muiden liikenteen seurantavälineiden käyttöönottoa.

Jos lainsäätäjä hyväksyisi vain Euroseedsin ehdottaman nykyisen tieteellisen käsitteen satunnaisesta mutageneesista, joka sisältää myös toistettavissa olevat mikrobiologiset menetelmät, hän olisi täysin vastoin Euroopan patenttisopimusta. Tämän yleissopimuksen muuttaminen edellyttäisi pitkiä vuosia kestäneitä neuvotteluja, joihin kuuluisivat sen ratifioineet EU:n ulkopuoliset maat, ilman takeita myönteisestä tuloksesta, kun otetaan huomioon hauras poliittinen, taloudellinen ja rahoituksellinen tasapaino, jota siinä sovitellaan ja joka koskee siemenalaa paljon voimakkaampia talouden aloja, kuten lääketeollisuutta.

Euroseeds-ehdotus on siis vain sanaston manipulointia, jonka tarkoituksena on saada hyväksyntä patentoitavien mikrobiologisten mutageneesitekniikoiden jättämiselle NGT-asetusten ulkopuolelle ja helpottaa näihin tekniikoihin liittyvien patenttien soveltamisalan väärinkäyttöä kotoperäisiin, talonpoikaisiin ja perinteisiin siemeniin. Tämän kielen korruption tarkoituksena on johtaa harhaan yleisöä, vaaleilla valittuja edustajia, kansalaisjärjestöjä ja kansalaisia, jotka eivät ole vihkiytyneet huomaamaan hienovaraisia ristiriitoja väärin nimettyjen tieteellisten kategorioiden ja lakikielen täsmällisyyden välillä. Siksi on tärkeää tuomita se voimakkaasti, jos emme halua, että siitä tulee osa EU:n lainsäädäntöä.

VI - Euroopan komissio palaa vanhoihin kielikorruption resepteihin

Solufuusio ja mutageneesi jätettiin direktiivin 90/220 soveltamisalan ulkopuolelle jo vuonna 1990, ja nämä poikkeukset toistettiin 11 vuotta myöhemmin direktiivillä 2001/18, jolla se korvattiin. Nämä poikkeukset perustuivat siihen, mitä tuolloin pidettiin perinteisenä käyttönä "*useissa sovelluksissa ja (*joilla oli) *pitkä turvallisuushistoria*". Koska perinteisten lajikkeiden leviämistä ei voitu jäljittää, tätä todistettua turvallisuutta ei varmastikaan koskaan voitu todentaa tapauskohtaisesti, mutta tuolloin nämä tekniikat eivät aiheuttaneet mitään patenttien väärinkäytön ongelmaa.

Ensimmäinen solufuusiosta johdettu kasvi, rapsi, kehitettiin ja markkinoitiin lyhyesti vasta vuonna 1989, jota seurasivat 1990-luvun alussa useat muut tähän tekniikkaan soveltuvat kasvit. Siksi on vaikea väittää, että sen turvallisuus olisi todistettu pitkään. Arvioinnin puuttuessa tämän väitteen esittäminen on nykyään yhtä vaikeaa kuin kaikkien perinteisten lajikkeiden osalta huolimatta lukuisista julkaisuista, jotka koskevat useimpien nykyaikaisten lajikkeiden ravitsemuksellisten ominaisuuksien menetystä tai niiden kulutukseen liittyviä allergeenisuusriskejä. Solufuusion jättäminen direktiivien 90/220 ja 2001/18 soveltamisalan ulkopuolelle perustuu siis muihin näkökohtiin. Vuonna 1990 solufuusioprosessin patentti kuului AgriObtentionille, joka on Ranskan julkisen maatalouden tutkimuslaitoksen INRA:n (nykyisin INRAE) tytäryhtiö. Tämän seurauksena se pystyi hyötymään Ranskan hallituksen voimakkaasta lobbauksesta sellaisen eurooppalaisen kompromissin puolesta, jota useimmat tarkkailijat eivät huomanneet. Julkisen tehtävänsä mukaisesti INRA päätti myöntää lisenssejä kaikille niitä pyytäneille kohtuullisin rojaltein. Mitä tulee maanviljelijöihin, jotka viljelevät näiden patenttien kattamia lajikkeita, mikään ei ole muuttunut heidän osaltaan, koska hekin kuuluvat kasvinjalostajien oikeuksien piiriin, jotka yksin säätelevät jo edellytyksiä, joilla näiden lajikkeiden tiloilla tallennettuja siemeniä voidaan lisätä (rojaltien maksaminen tärkeimmistä peltokasveista, kuten rapsi, kielto muiden lajien - vihannesten - osalta, hedelmäpuita, viiniköynnöksiä jne.).

Ennen direktiivin antamista kemiallista tai fysikaalista mutageneesia kehitettiin pääasiassa "in vivo" kokonaisille kasveille, siemenille, silmuille jne., ja siksi se pysyi olennaisesti biologisena tekniikkana, jonka tulokset olivat liian sattumanvaraisia ollakseen patentoitavissa. Vasta 2000-luvun alussa ensimmäisiä mikrobiologisia kemiallisia mutageneesitekniikoita sovellettiin kasvisoluihin, joita kasvatettiin "in vitro", joita kuvattiin edelleen satunnaisiksi, vaikka ne olivat riittävän toistettavissa ollakseen patentoitavissa. Tämä koski pääasiassa rikkakasvien torjunta-aineita sietäviä lajikkeita. Muutamia patentteja on myönnetty myös kasveille, jotka on johdettu molekyylimarkkeriavusteisesta satunnaisten mutaatioiden valinnasta "in vivo", mutta tämä ei ole enää mahdollista, koska patentit tuotteille, jotka on johdettu olennaisesti biologisesta prosessista, kuten jalostuksesta, kiellettiin vuonna 2017.

Komission NGT-ehdotuksella pyritään nyt uudistamaan nämä porsaanreiät, jotta GMO- ja NGT-asetusten soveltamisalan ulkopuolelle jäävät laitokset voidaan patentoida. Maksimoidakseen niiden NTG-laitosten määrän, jotka on vapautettu niiden tunnistamisen mahdollistavien prosessien julkaisemisesta, komissio on keksinyt kaksi uutta käsitettä:
- "jalostajien geenipooli", joka määritellään eri tekniikoista laaditulla avoimella luettelolla, jota voidaan näin ollen täydentää,
- "kehittyneet jalostustekniikat", jotka määritellään myös cisgeneesin sisältävässä avoimessa luettelossa, jota säännellään tällä hetkellä samalla tavalla kuin muita transgeneesitekniikoita.

Tämä ehdotus ei siis ole millään tavoin ehdotus, jossa otettaisiin huomioon tieteen "edistys", vaan päinvastoin täysin taantumuksellinen ehdotus, jolla palataan direktiivin 2001/18/EY hyväksymistä edeltäneisiin EU:n lainsäädännön puutteisiin ja Euroopan patenttiviraston täytäntöönpanosääntöihin äskettäin tehtyihin muutoksiin.

Guy Kastler, ECVC:n siemenkomitean jäsen