

## NEMESÍTÉS

MAGYAR MEZŐGAZDASÁG ♦ 2017. augusztus 9. 18. old.

# Meghaladott jogi környezet

*Minden gazdaember sokszorosan megtapasztalhatta, hogy mennyire fontos a jó fajta abboz, hogy munkája gyümölcse biztonságos termés és jövedelem legyen. A fajta-előállító nemesítők állandó versenyben vannak a genetikai teljesítőképesség fokozásáért, amibe az a tudomány egyre hatékonyabb módszereket biztosít. Alapjaiban új helyzetet teremtett a géntechnológia nemesítési célú felhasználása.*

A génbeépítéssel kialakított tenyésztési anyagok, a GMO-k termesztését és forgalmazását bonyolult törvényi rendelkezések szabályozzák, uniós és nemzeti hatáskörben egyaránt. Miközben a GMO-kérdés még mindig viták középpontjában áll, addig napjainkra a tudományos világ új korszakot nyitott, és megteremtette a precíziós nemesítés technológiai alapjait. Az ún. genomszerkesztési módszerekkel célzottan, idegen gének beépítése nélkül lehet megváltoztatni egy kiválasztott célgén építőelemeit, vagy mutációt létrehozni úgy, hogy a DNS-molekula irányítsa a kívánt tulajdonság kialakulását. Még zajlik a metodikai korszakváltás mind a kutatásban, mind a gyakorlati nemesítésben, de már megszülettek az első olyan eredmények, mint a késleltetett barnulású csiperkegomba vagy a nagy hústömegű szarvasmarha, -juh és -sertés, amelyeket genomszerkesztéssel nemesítettek.

### A jog útvesztőjében

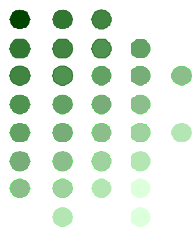
Az új technológiák elterjedése kikényszeríti a jogi értelmezés és a törvényi szabályozás harmonizálását a világ változásaival. Ez különösen elkerülhetetlen az uniós jogi rendszerben, amely a nemesítés módszerét tekinti a termékszabályozás központi szempontjának. Kérdés, hogy a genomszerkesztéssel előállított, irányított mutációjú fajták termékeit miként kategorizálja az EU. Bár a döntés késik – 2017 végére várható –, azért figyelmet érdemel Geert Glas és Tine Carmeliet tanulmánya, ami a *Bio-Science Law Review*, 16, 2:91-104 folyóiratban jelent meg. A francia legfelsőbb bíróság (*Conseil d'Etat*) 2016 októberében fordult az Európai Unió Bíróságához, hogy értelmezést kapjon arról, hogy az irányított mutációból származó szervezetek a GMO-szabályozás hatálya alá esnek-e. A cikket jegyző jo-

gászok az érvényben lévő GMO-direktívát [*Article (2)(2)*] vették alapul, amely szerint a GMO „olyan szervezet – az ember kivételével –, amelyben a genetikai anyagot olyan módon változtatták meg, amely nem fordulna elő a természetben párosodás, illetve természetes rekombináció útján”. Fontos még a direktíva melléklete (*Article 3 and Annex I B*), amely kiveszi a mutánsokat és a sejtfúzióból származó szervezeteket a GMO kategóriából. A direktíva szellemisége alapján elsődlegesen az a szervezet tekintendő GMO-nak, amelynek örökítőanyagát génbeépítéssel alakították ki. A természetben megjelenő spontán mutánsok, vagy a hagyományos mutációs nemesítésből származó fajták esetében véletlen események következtében változik meg a DNS-molekula, és csak a későbbi szelekció során derül ki, hogy az új mutánsváltozat előnyt jelent-e. Míg az előbbieket fontos szerepet játszanak az evolúciós folyamatokban, addig a fizikai vagy kémiai mutagének eredményesen használhatók a nemesítésben.

### Megfelelő szabályozásra van szükség

A FAO/IAEA adatbankja jelenleg 3248 ilyen mutáns növényfajtát tart számon. Az irányított mutációk lé-





nyegében hasonló folyamatok termékei, azzal a különbséggel, hogy a genomszerkesztés során egy kiválasztott gén építőelemét megtervezetten lehet módosítani. Ehhez szükség van a cél-DNS-régió felismerésére, amit fehérjék vagy nukleinsav-molekulák biztosítanak, és a DNS-lánc hasítását előidéző enzimet irányítanak a kicserélendő építőelem közelébe. A jogi kategorizálás szempontjából lényeges figyelembe venni, hogy az irányított mutagenézis olyan szervezeteket eredményezhet, amelyek véletlen mutációs események termékei is lehetnek, és azoktól megkülönböztethetetlenek. Bár az Európai Bíróság állásfoglalásának mi-  
benlétét még nem ismerhetjük, mégis, a ragaszkodás a GMO-direktíva szelleméhez jogi követelmény, és ebből az következik, hogy csak a természetben elő nem forduló génkombinációkat szükséges szabályozni. Ezért a spontán, véletlen genetikai változásokhoz hasonlóan, az irányított mutációs események is kivételt képeznek a GMO státusz alól. A maximális harmonizáció ebben a vonatkozásban is érvényes elvárás, így a tagállamoknak a direktíva szerint kell megítélniük az irányított mutagenézissel létrejött szervezeteket. A direktívában megfogalmazott elővigyázatossági elv nem ad alapot a kivételek felülvizsgálatához. A Közös Európai Fajtajegyzékben a GMO-direktíva alapján történik az egyes tenyésztésanyagok besorolása, ezért a mutáció eredetű termékek megtalálhatók az uniós piacon, ezek bevonása a GMO-szabályozás hatálya alá, kárt okozna. A bemutatott, Nobel-díjra is érdemes tudományos eredmény felszínre hoz egy mélyebb szabályozási problémát, nevezetesen azt, hogy az EU-direk-

tíva a termék előállításának módjából indul ki a felhasználás feltételeinek szabályozásakor.

### Folyamatos innovációhoz rugalmas jogszabályi környezet

Mint a genomszerkesztés példája is igazolja, a tudomány folyamatosan új módszerekkel gazdagítja a nemesítés eszköztárát, így az innovációs folyamatok kikényszerítik a jogi keretek állandó változtatását. Több fontos érv is indokolja az EU szabályalkotási politikájának megreformálását, hogy a végtermék sajátosságainak minősítését helyezze a szabályozás kritériumainak középpontjába, függetlenül a nemesítés módszereitől és az alkalmazott agrotechnológiától. Ez a reform elvezethetne a géntechnológiával nemesített szervezetek diszkriminációjának felszámolásához és az egységes minősítési rendszerhez. Indokolt, hogy a hagyományos és az új nemesítési módszerekkel előállított fajták termékei azonos minősítési és engedélyezési rendszer alapján kerüljenek uniós felhasználásra. Ezek a biológiai alapok együttesen segíthetik mind az élelmiszer-szükségletek kielégítését, mind a környezetvédelmi kihívások kezelését.

DUDITS DÉNES  
*az MTA rendes tagja*

BALÁZS ERVIN  
*az MTA rendes tagja*

