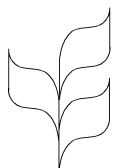




CBD



**КОНВЕНЦИЯ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ
РАЗНООБРАЗИИ**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/SBSTTA/4/9/Rev.1
17 May 1999

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ОРГАН
ПО НАУЧНЫМ, ТЕХНИЧЕСКИМ
И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ КОНСУЛЬТАЦИЯМ
Четвертое совещание
Монреаль, 21-25 июня 1999 года
Пункт 4.6 предварительной повестки дня*

ПОСЛЕДСТВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ НОВОЙ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕННОЙ
ЭКСПРЕССИИ РАСТЕНИЙ В ЦЕЛЯХ СОХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ

Записка Исполнительного секретаря

ВВЕДЕНИЕ

1. В пункте 11 своего решения IV/6 Конференция Сторон предложила Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям (ВОНТТК) рассмотреть и проанализировать с учетом материалов (которые будут представлены Сторонами, правительствами и организациями) вопрос о том, возникнут ли какие-либо последствия для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия в результате разработки и применения новой технологии для регулирования генной экспрессии растений – такой, какая изложена в патенте № 5723765 Соединенных Штатов Америки, и разработать научно обоснованные рекомендации для Конференции Сторон.

2. В июле 1998 года Исполнительный секретарь предложил национальным координационным центрам, международным и региональным организациям представить материалы по данной технологии и по другим вопросам, рассматриваемым в решении IV/6. В

* UNEP/CBD/SBSTTA/4/1/Rev.1

ответ не поступило никаких материалов о последствиях применения такой технологии. Поэтому в декабре 1998 года Исполнительный секретарь потребовал подготовить исходный экспертный доклад по оценке потенциальных последствий применения таких технологий для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия. Целью данного доклада, который приводится в Приложении к настоящему документу, является оказание содействия ВОНТТК в разработке научно обоснованных рекомендаций для Конференции Сторон.

3. Ввиду особого характера и значимости этого вопроса, было решено, что для выполнения такого задания необходимо собрать мультидисциплинарную группу консультантов, чтобы обеспечить наличие требуемых экспертных знаний в области биотехнологии, селекции и агрономии, интеллектуальной собственности и в социально-экономических вопросах. Было также принято решение о том, чтобы создать механизм обзора проекта документов с целью привлечения к работе экспертов из всех географических районов и из основных международных организаций.

4. Для данного исследования был разработан круг полномочий (см. документ UNEP/CBD/SBSTTA/4/Inf.3), и в январе и феврале 1999 года была набрана группа авторов, обладающих комплементарными экспертными знаниями, для подготовки сбалансированного, основанного на тщательном научном анализе технического доклада по оценке новой технологии регулирования генной экспрессии растений, вызывающей стерильность или понижение агрономической ценности второго поколения семян.

5. Кроме точной технологии, озаглавленной «Регулирование генной экспрессии растений» и описанной в патенте № 5723765 Соединенных Штатов Америки, выданном министерству сельского хозяйства США (МСХСША) 3 марта 1998 года, изучаются и разрабатываются другие аналогичные технологии с целью генетического изменения второго поколения семян (зерна) для предотвращения их прорастания или для оказания воздействия на их продуктивность в случае их повторного высевания. Сферой деятельности авторов оценки является поэтому изучение потенциальных последствий развития и применения данной технологии и таких «аналогичных» технологий, которые разрабатываются или могут быть разработаны с той же целью научно-исследовательскими органами и компаниями.

6. Ввиду особого характера этой технологии и последствий ее применения не только для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, но и с точки зрения а) способности фермеров сохранять и затем высевать семена; б) тенденций и последствий, касающихся селекции и сектора семян, а также с) взаимосвязи между агропромышленностью и безопасностью продуктов питания, в научной оценке уделяется также должное внимание последствиям социального, экономического, политического и этического характера, выявленным на основе анализа технологии и ее перспективного применения.

7. 23 марта 1999 года проект доклада был передан для обзора многочисленной группе экспертов равнозначного профиля. Рецензентов просили принять во внимание важность экологических аспектов, аспектов биологического разнообразия и биобезопасности, технических, социально-экономических и правовых аспектов, а также аспектов интеллектуальной собственности и сельскохозяйственной политики. В состав группы рецензентов вошли:

а) эксперты, отобранные из реестра по биологическому разнообразию сельского хозяйства, представляющие пять из тех районов, которые принимают участие в продолжающихся переговорах о биобезопасности, или эксперты, приглашенные по рекомендации Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) и Консультативной группы по международным исследованиям в области сельского хозяйства (КГМИОСХ). В состав группы вошли рецензенты из следующих стран::

- Бразилии, Кубы, Перу, Коста-Рики
- Малайзии, Индонезии, Китая, Индии
- Эфиопии, Кении, Египта, Южно-африканского союза развития
- Венгрии, Польши
- Бельгии, Нидерландов, Норвегии, США.

б) назначенные эксперты, представляющие основные международные организации: ФАО и ее совместный отдел с Международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ); КГМИОСХ, включая участие соответствующих центров и комитетов системы КГМИОСХ, которое определял и координировал Международный институт генетических ресурсов растений (МИГРР); Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС); Международный союз по охране новых сортов растений (МСОНСР); Организацию Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) и Международный центр генетической инженерии и биотехнологии (МЦГИБ).

с) назначенные эксперты, представляющие избранные международные неправительственные организации, включая следующие коммерческие/промышленные органы: Международную федерацию торговли семенами/Ассоциацию селекционеров (ФИС/АССИНСЕЛ); Международную торговую палату (МТП) и следующие гражданские органы: Международную федерацию сельскохозяйственных производителей (МФСП) и Международную сеть действий в области генетических ресурсов (ГРЭЙН).

8. Экспертный доклад был затем пересмотрен авторами, с тем чтобы по возможности учесть замечания рецензентов и подготовленные ими материалы. Пересмотренный текст экспертного доклада (в том виде, в каком он приводится в Приложении к настоящему документу) был в середине мая 1999 года передан для ознакомления правительствам и международным организациям с предложением представить любую соответствующую дополнительную информацию о технологиях, проведении оценок и о других существенных процессах и инициативах для рассмотрения ее ВОНТТК. Представленная дополнительная информация приводится в документе UNEP/CBD/SBSTTA/4/Inf.3.

9. Настоящий документ, посвященный вопросам оценки, состоит из трех частей:

- В ЧАСТИ I обращено внимание на ряд соответствующих инициатив, предпринятых международными форумами, в рамках которых рассматриваются вопросы таких технологий;
- В ЧАСТИ II, разработанной на основе экспертного доклада, представлен ряд вопросов для рассмотрения и проект резолюций, которые ВОНТТК, возможно, пожелает доработать и усовершенствовать в соответствии с итогами рассмотрения данного вопроса.

- В ПРИЛОЖЕНИИ содержится доклад экспертов о проведенной оценке. В настоящем документе используется термин «генетические технологии, ограничивающие использование (ГТОИ)», обозначающий технологии, являющиеся предметом текущего рассмотрения.*

ЧАСТЬ I. СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНИЦИАТИВЫ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ

10. В результате дискуссии, состоявшейся 30 октября 1998 года в ходе Недели Международных центров Консультативной группы по международным исследованиям в области сельского хозяйства (КГМИОСХ), Группа согласилась с рекомендацией восьмого совещания своего Комитета по вопросам политики в области генетических ресурсов (КВПОГР) о том, чтобы принять заявление, относительно «технологии генов-терминаторов». Основанием для выработки данной рекомендации послужило «признание озабоченности, вызванной: потенциальным риском их случайного или непреднамеренного распространения посредством пыльцы; возможностью продажи или обмена для посева нежизнеспособных семян; важным значением семенных материалов, оставляемых на фермах, в особенности для фермеров, лишенных достаточных ресурсов; потенциально неблагоприятным их воздействием на генетическое разнообразие; и важным значением селекции и выведения сортовых семян, осуществляемых фермерами в целях устойчивого ведения сельского хозяйства». Отмечая, что научные знания КГМИОСХ существуют для оказания помощи бедным, Группа приняла решение о том, что «Центры по международным исследованиям в области сельского хозяйства, при поддержке со стороны системы Консультативной группы по международным исследованиям в области сельского хозяйства, занимающиеся выведением новых сортов сельскохозяйственных культур для малоимущих фермеров, не будут включать в свои селекционные материалы никаких генетических систем, имеющих целью предотвращать прорастание семян».

11. На 36-ом совещании Второго комитета (Экономические и финансовые вопросы) Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций 10 ноября 1998 года от имени Государств-членов ООН, являющихся членами Группы 77, и Китая, был представлен проект резолюции, в котором рассматриваются вопросы, имеющие отношение к Конвенции о биологическом разнообразии, включая вопросы развития технологий (таких, как технологии «терминаторов») и вопросы выдачи проприетарных патентов. После консультаций со Вторым комитетом 53-я сессия Генеральной Ассамблеи приняла резолюцию по Конвенции о биологическом разнообразии, которая, в частности,

«Призывает правительства в сотрудничестве с Конференцией Сторон применять методы научно обоснованного анализа для изучения и тщательного мониторинга процесса развития новых технологий, с тем чтобы предотвращать возможные неблагоприятные последствия для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, которые могут оказать воздействие на фермеров и на местные общины» (A/RES/53/190).

* См. пункт 2 Приложения

12. В январе 1999 года на 15-ой сессии Комитета ФАО по вопросам сельского хозяйства (КВСХ) были рассмотрены вопросы, связанные с биотехнологией, и была вынесена рекомендация о том, чтобы ФАО разработала стратегический подход к вопросам биотехнологии и в первую очередь занялась разработкой согласованной межсекторальной программы, с тем чтобы укрепить потенциал своих возможностей по решению вопросов в данной области и оказать содействие своим членам в применении сельскохозяйственных биотехнологий для удовлетворения нужд бедных слоев населения. На этом совещании было отмечено, что многие методы, сгруппированные в рамках термина «биотехнология», могут в перспективе служить мощному развитию прогресса в сельском хозяйстве, но их применение может быть связано также и с риском. Признание такого возможного риска, который представляет собой применение биотехнологии, и сведение его к минимуму является одним из основных вопросов, затрагивающих ФАО, и КВСХ особо отметил ту роль, которую выполняет ФАО в организации форума, на котором страны могли бы проводить мониторинг биотехнологий, предназначенных для ведения сельского хозяйства и производства продовольствия, и обсуждать соответствующие вопросы политики. На совещании были приняты к сведению трудности, с которыми сталкиваются развивающиеся страны и страны с переходной экономикой при проведении оценки риска, связанного с использованием генетически измененных организмов. Такая оценка риска, возможно, потребует принятия и согласования международных норм. Несколько стран попросили ФАО оказать им помощь в разработке национальных законодательных норм в области биобезопасности.

13. В ходе очередного восьмого совещания Комиссии ФАО по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (КГРППВСХ), состоявшегося в апреле 1999 года, несколько делегатов затронули вопрос о таких технологиях и о биотехнологии в целом. Некоторые делегаты напомнили в этой связи о том, что Комиссия разрабатывает в настоящее время и уже рассмотрела первый проект Кодекса поведения в области биотехнологии, связанной с генетическими ресурсами для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, цель которого заключается в максимальном расширении потенциала биотехнологии и сведении до минимума связанного с ней риска. Комиссия приняла решение отложить дальнейшие переговоры по разработке Кодекса до тех пор, пока не будет завершен пересмотр Международного проекта. (С того времени в Комиссию регулярно поступают доклады о последних разработках в биотехнологии, имеющих отношение к проекту Кодекса.) В докладе, рассмотренном в ходе очередного восьмого совещания (Исходный научный доклад № 9), содержалась информация о технологиях для регулирования «экспрессии генов растений». В этом докладе были приняты во внимание важные разработки в области биотехнологии, а секретариату КГРППВСХ было предложено продолжать представление докладов по данным вопросам. Секретариату было также предложено представить доклад девятому совещанию Комиссии о положении дел с проектом Кодекса поведения, с тем чтобы Комиссия могла рассмотреть вопрос о мерах, которые следует принять в свете пересмотренного Международного проекта. Кроме того, Комиссия признала тот факт, что будущие события в связи с разработкой протокола по биобезопасности и деятельность, осуществляемая в рамках ФАО, могут оказывать влияние на ее будущую работу в этой области.

ЧАСТЬ II: ВОПРОСЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ ВОНТТК

14. Рассмотрев результаты экспертной оценки, приведенной в Приложении, и учитывая необходимость осмотрительного подхода, ВОНТТК, возможно, пожелает рассмотреть следующие вопросы и доработать проекты рекомендаций, изложенные ниже, для пятого совещания Конференции Сторон.

A. Вопросы, касающиеся возможного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия сельского хозяйства

15. Учитывая вопросы сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия сельского хозяйства, методов устойчивого ведения сельского хозяйства и вопросы политики, ВОНТТК, возможно, пожелает рассмотреть:

Биологическое разнообразие сельского хозяйства

a) необходимость проведения соответствующими органами дальнейших научных и сельскохозяйственных исследований в целях прогнозирования на основе каждого конкретного случая непосредственного и косвенного экологического воздействия последствий освоения генетических технологий, ограничивающих использование (ГТОИ), на биологическое разнообразие сельского хозяйства, включая:

- i) генетическое истощение в различных областях или регионах и сельскохозяйственных системах, включая центры происхождения или регионы с богатым генетическим разнообразием, а также уязвимые, приграничные и/или отдаленные районы, как, например горные или полуаридные;
- ii) потенциальное воздействие на сохранение *in situ*, в том числе на сохранение полевых культур, диких родственников и диких видов, а также на усиливающееся сокращение числа типов и видов культивируемых растений;
- iii) предполагаемую степень ауткроссинга особей важнейших целевых сельскохозяйственных культур и возможные последствия этого.

b) необходимость разрабатывать и поддерживать альтернативные стратегии на международном, региональном и национальном уровнях в целях смягчения потенциальных неблагоприятных последствий и поддерживать биологическое разнообразие сельского хозяйства посредством разработки дополнительных стратегий сохранения *in situ* и *ex situ*, как это отражено в Глобальном плане действий по генетическим ресурсам растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (ГПД) и на что указывается в ряде национальных стратегий и планов действий в области биоразнообразия;

Методы ведения сельского хозяйства

c) необходимость проводить исследования важнейших целевых сельскохозяйственных культур в разных странах с научной, сельскохозяйственной и социально экономической точки зрения, а также производственных систем (по возможности отдельно по типам ферм/системам фермерского хозяйства и уровням дохода) на предмет перспективного осуществления методов

внедрения и использования ГТОИ и выяснения, к каким это может привести последствиям. Проведение таких исследований может включать в себя, среди прочего:

- i) оценку важности сохранения семенного материала для различных фермеров, оценку семян, производимых на местах и способность разных сортов семян к адаптации (при этом учитывая, кто из фермеров приобретает коммерческий семенной материал и мог бы, не теряя конкурентоспособности, повысить свои издержки в связи с получением доступа к таким технологиям);
- ii) выявление возможных последствий, возникающих в связи с возросшей специализацией в области сельскохозяйственных культур и сортов и с сокращением участия полуофициального сектора фермеров/селекционеров в процессе повышения генетического разнообразия посредством местной или совместной селекции растений и сохранения *in situ* (как, например посредством сохранения и обеспечения эволюции традиционных культур и посадочных материалов);
- iii) экономическую оценку окупаемости капиталовложений в связи с потенциальными выгодами использования семян с защитой сорта и/или признака и оценку потенциальных уровней инвестиций государственного и частного секторов в научные исследования и разработки с учетом издержек производства и транспортных расходов;
- iv) оценку прямого и косвенного агрономического и социально-экономического воздействия последствий внедрения ГТОИ на:
 - повышение степени уязвимости систем сельскохозяйственного производства в смысле однообразия культур/сортов и способность адаптации сортов к местным экологическим стрессам;
 - зависимость фермеров и государств от внешних источников приобретения семенного материала с учетом того факта, что первоначальное приобретение такого семенного материала было связано с получением кредита или финансовой помощи в целях развития, и - на возможность прекращения поставок в связи с внедрением ГТОИ;
 - утрату культурных ценностей местных и коренных общин, вызванную утратой биологического разнообразия;;
 - роль женщин, их деловой опыт и знания в области селекции сортов, селекции и хранения семенного материала и обеспечения продуктами питания;
 - и на то, будет ли представлять собой гражданско-правовая ответственность/выплата компенсации за потерю соседними фермерами урожая следующего поколения злаков отдельную проблему, требующую решения.

Политику в области обеспечения устойчивого использования и применения надлежащих технологий

- d) необходимость провести оценку (на основе тенденций в области внедрения технологий, в секторе семенного материала и в агрохимическом секторе, а также на основе сельскохозяйственных разработок) потенциального воздействия последствий внедрения ГТОИ на

политическом и промышленном уровнях на сельскохозяйственное производство, безопасность продовольствия, биологическое разнообразие сельского хозяйства и устойчивость в долгосрочной перспективе, а также на соображения социально-экономического и этического порядка;

e) необходимость проанализировать существующую политику в целях разработки более совершенной политики, стимулирующей сохранение биологически разнообразных систем сельскохозяйственного производства (в качестве альтернативы технологиям и рынкам, которые вызывают гомогенизацию сельского хозяйства и концентрацию агроиндустрии) при оказании им поддержки путем научных исследований и разработок, проводимых государственным сектором и малыми и средними предприятиями, в целях более эффективного удовлетворения нужд небольших фермерских хозяйств и неимущих фермеров, живущих в маргинальных условиях, а также в целях обеспечения безопасности пищевых продуктов;

f) необходимость определить меры, которые, возможно, нужно будет принять для оказания и расширения помощи:

i) в осуществлении традиционной и совместной селекции (использование адаптированных к местным условиям источников биоразнообразия) и в подготовке комплекса мероприятий по методам возделывания культур, что должно стать одной из центральных тем научных исследований и разработок государственного сектора;

ii) государственному сектору в выявлении надлежащих альтернативных технологий для малоимущих фермеров, для фермеров, которые не имеют доступа к выведению сортовых семян, и к технологическим разработкам в частном секторе; и

iii) местным семеноводческим и растениеводческим компаниям, а также в интенсификации систем производства/распределения семян.

g) необходимость (в целях оказания воздействия на принятие стратегических решений) сравнивать развитие ГТОИ и близких к ним технологий с развитием в: а) промышленности по производству гибридных семян и б) с инвестициями в разработки альтернативных устойчивых технологий, с помощью которых можно достичь сопоставимых целей, но которые препятствовали бы гомогенизации культур, поощряли разнообразие, а также стимулировали бы полуофициальный сектор фермеров/селекционеров.

В. Вопросы, связанные с биобезопасностью

16. Технологии, описание которых приведено выше, и большинство прогнозируемых применений таких генетических технологий, ограничивающих использование, разрабатываются посредством применения современной биотехнологии, и в результате производят то, что названо «живыми измененными организмами» (ЖИО). В этой связи, рассматривая ГТОИ и их применение, и учитывая необходимость осмотрительного подхода, ВОНТТК, возможно, пожелает рассмотреть следующее:

a) потенциал неблагоприятного воздействия, являющегося результатом использования этой технологии либо отдельно, либо в сочетании с другими трансгенными модификациями, а также

подходы, которые, возможно, будут необходимы для смягчения любого потенциально неблагоприятного воздействия, выявленного в результате прогнозирования каждого конкретного случая генетического истощения (как упомянуто в разделе А выше), включая:

- i) риск переноса неактивных генетических конструкций и находящихся под защитой ГТОИ доминантных ценных внесенных признаков посредством ауткроссинга с совместимыми в половом отношении растениями (одинаковые виды, дикие родственники или другие виды);
 - ii) стабильность регулирования экспрессии генов и опасность (если система допускает утечки/нарушения функционирования) падения продуктивности или потери урожая, сокращения жизнеспособности получаемой в результате зародышевой плазмы и воздействия дрейфа генов на соседние хозяйства, выявленного на основе четкого генетического анализа популяций.
- b) необходимость дальнейшей оценки потенциальных позитивных аспектов, в частности концепции использования ГТОИ в качестве метода, исключающего видимое неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия (т.е. уменьшение опасности ауткроссинга и высвобождения в окружающую среду живых измененных организмов), а кроме того, последствий такого применения ГТОИ для регулируемого надзора за ЖИО, включая сельскохозяйственную продукцию.
- c) необходимость наблюдения за развитием этих и эквивалентных технологий, включая другие похожие технологии, являющиеся предметом патентных заявок, и определения их потенциального воздействия на генетическое разнообразие.
- d) необходимость проведения оценки с целью определения, учитываются ли надлежащим образом в существующих и в будущих национальных и международных руководящих принципах и нормативных положениях по безопасному использованию зародышевой плазмы (с учетом соображений биоразнообразия, безопасности окружающей среды и продуктов питания) потенциальные виды применения ГТОИ по мере появления различных прототипов, включая:
- i) схему и анализ экспериментальных систем, позволяющие точно определить характеристики ГТОИ, а также потенциальные последствия и риски;
 - ii) надлежащие полевые испытания продуктов ГТОИ в намеченных экосистемах и агрономических условиях; и
 - iii) безопасное применение технологий (в отношении здравоохранения и окружающей среды), а также мониторинг и оценку их воздействия на генетическом, видовом и экосистемном уровнях.
- e) необходимость обеспечения того, чтобы органы в государственном и частном секторах, непосредственно участвующие в разработках ГТОИ, совместно с компетентными органами и ассоциациями, связанными с научными исследованиями и промышленностью, проводили надлежащие исследования и оценки рисков, связанные с функционированием и потенциальным воздействием ГТОИ на биологическое разнообразие намеченных сельскохозяйственных культур, систем фермерского хозяйства и стран/регионов.

f) необходимость обеспечения правительствами того, чтобы такие научные исследования широко рекламировались и их результатами можно было бы пользоваться еще до того, как будут приняты решения относительно коммерческого применения ГТОИ.

C. Вопросы интеллектуальной собственности

17. Существуют указания на то, что биологическая защита, введенная с помощью ГТОИ (против несанкционированного воспроизводства семян или добавленных ценных признаков) может заменить собой традиционную защиту, которую обеспечивают на основании закона права интеллектуальной собственности. Такие системы защиты на основе биологии, которые успешно заменят собой регулируемую правительствами политику, касающуюся прав интеллектуальной собственности в области сортов растений и генетических ресурсов растений, могут оказаться гораздо шире (целые геномы, любые семена), эффективней (100% контроль) и менее ограниченными временными рамками (в сравнении с патентами и лицензиями). Более того, С-ГТОИ сделают недействительными привилегии фермеров и закроют доступ к исключениям, на которых основаны права растениеводов, например, в рамках СОНСР. В этой связи ВОНТТК, проводя оценку перспективного применения ГТОИ, возможно, пожелает рассмотреть:

- a) необходимость рассмотрения Сторонами и правительствами той меры, в которой им надлежит модифицировать отечественные механизмы регулирования (политику и законодательные нормы), а также - средств для достижения этого с учетом биологического разнообразия и других соображений в целях полного или частичного запрета на применение С-ГТОИ, если таково будет их желание.
- b) необходимость проведения всестороннего изучения последствий и методов использования П-ГТОИ, в частности, того, что касается интегрированных форм интеллектуальной собственности и технической защиты, соразмерного распределения прав и прибылей, и того, что касается доступа к усовершенствованной технологии и совместного общественного пользования ею, проведения научных исследований в государственном и частном секторах и избегания инертного состояния капитала посредством консолидации промышленности.
- c) проблему обеспечения доступа к соответствующим безопасным разрешающим технологиям (коммерческий подход к которым, выражающийся в патентовании и лицензировании материалов и методологий, ограничивает сейчас их использование на благо общественности), обращая при этом особое внимание на не пользующиеся признанием культуры и проблемы неимущих фермеров, живущих в маргинальных или уязвимых условиях, и
- d) необходимость определить, какие средства и документы могут потребоваться на национальном уровне в целях доведения до максимума результатов, благоприятных для общества, и сведения к минимуму неблагоприятных последствий.

D. Вопросы этики и морали

18. Учитывая вопросы этики, поднятые в связи с ограничением прав фермеров и местных общин на сбор и сев своих собственных семян, и растущую озабоченность общественности, вызванную вопросами биобезопасности в плане здоровья людей и состояния окружающей среды, ВОНТТК, возможно, пожелает рассмотреть:

- a) влияние С- и П-ГТОИ на возможности фермеров и селекционеров оставлять у себя семенной материал, сохранять и поддерживать (полезные) признаки - с учетом фермерских привилегий и исключений, предоставляемых селекционерам;
- b) необходимость участия государственного сектора в оценки рисков и повышения осведомленности общественности, включая вопрос потребительского выбора;
- c) необходимость выявления потенциально неблагоприятного воздействия ГТОИ на традиционную практику, как например, на проращивание семян и выращивание сеянцев, используемых местными и коренными общинами для религиозных и социальных/культурных церемоний, отражающих то большое значение, которое эти общины придают жизненно важным для них растениям, способствуя таким образом их охране;
- d) необходимость учета соображений этического характера в национальных процедурах обзоров - до перехода к коммерческому применению ГТОИ.

Е. Вопросы, касающиеся обмена информацией и партнерства

19. Учитывая результаты вышеупомянутых исследований и анализов, включая перспективные издержки в краткосрочном и долгосрочном плане, а также выгоды, которые смогут получить различные заинтересованные стороны (промышленные круги, фермеры, научно-исследовательские органы в частном и государственном секторах, потребители и т.д.), ВОНТТК, возможно, пожелает рассмотреть:

- a) необходимость подготовить целенаправленные, ориентированные на вопросы политики разъяснительные материалы в целях информирования лиц, принимающих решения, о потенциальных последствиях применения данной технологии и соответствующей подготовки средств информирования общественности на основе научно-обоснованной информации;
- b) необходимость разработки мер по привлечению на систематической основе независимых академических и научно-исследовательских органов к участию в проведении и к надлежащему направлению оценки новых технологий, разрабатываемых промышленностью и другими органами частного сектора;
- c) необходимость привлечь заинтересованные стороны, обладающие надлежащим опытом в области сельского хозяйства и охраны окружающей среды, к участию в проведении испытаний таких технологий в эксплуатационных условиях.

Проект рекомендации Конференции Сторон

20. На основе состоявшихся обсуждений ВОНТТК, возможно, пожелает рассмотреть и дополнительно уточнить следующий проект рекомендации:

Преамбула

Отмечая, что на основании экспертного мнения ни С-, ни П-ГТОИ не будут, вероятно, запущены в серийное производство в течение, по меньшей мере, пяти лет,

признавая, что таким образом появляется возможность для осуществления надлежащей тщательной научно-исследовательской работы в целях проведения дифференцированной оценки потенциальных последствий применения ГТОИ и введения процедур, необходимых для прогнозирования и предотвращения или смягчения любых потенциальных неблагоприятных последствий, учитывая при этом необходимость осмотрительного подхода,

признавая, что появление таких технологий представляет собой своевременную возможность серьезно обсудить вопросы политики, связанные с их появлением, и придать большее значение экологическим и глобальным последствиям технологических разработок, удовлетворяющих потребности растущего сельского и городского населения, учитывая при этом вопросы обеспечения долгосрочной устойчивости и социально-этические соображения,

отмечая необходимость в глобальных подходах, подтверждающих вновь экологические принципы и практику осуществления сельскохозяйственного производства, сокращение зависимости от химикатов и сохранение биологического разнообразия,

признавая широкие перспективы применения ГТОИ к любым видам сельскохозяйственных культур, и особенно к семеносным видам, для которых существуют приемлемые технологии преобразования, и, в частности, возможное их применение для селекции среднеинтенсивных и интенсивных семенных культур там, где широко используется практика сева собственного семенного материала, оставленного на фермах,

признавая далее, что относящиеся к сортам и относящиеся к признакам ГТОИ являются живыми измененными организмами,

ВОНТТК рекомендует Конференции Сторон:

на международном уровне

- 1) признавая потенциальные последствия применения генетических технологий, ограничивающих использование (ГТОИ), для систем сельскохозяйственного производства и для аграрной политики, предложить Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) в тесном сотрудничестве с ЮНЕП и с другими организациями-членами Группы по сохранению экосистем (ГСЭ), а также с другими компетентными организациями и научно-исследовательскими органами провести дальнейшее изучение последствий применения таких технологий для сохранения и устойчивого использования генетических ресурсов сельского хозяйства и воздействия этих последствий на системы сельскохозяйственного производства в различных странах, а также определить соответствующие вопросы политики, которые, возможно, потребуется рассмотреть;
- 2) признавая необходимость более глубокого понимания того, как ГТОИ будут воздействовать на биобезопасность, просить Исполнительного секретаря обсудить с организациями, обладающими соответствующими экспертными знаниями, пути и средства обеспечения дальнейшего изучения вопросов биобезопасности в связи с разработкой и применением ГТОИ;
- 3) признавая необходимость более глубокого понимания воздействия ГТОИ на права интеллектуальной собственности (ПИС), просить Исполнительного секретаря обсудить с

организациями, обладающими соответствующими экспертными знаниями, пути и средства обеспечения дальнейшего изучения вопросов о ПИС в связи с разработкой и применением ГТОИ.

на национальном уровне

- 4) предложить Сторонам и правительствам рассмотреть вопрос о последствиях введения системы охраны интеллектуальной собственности, основанной на технологической, а не на юридической системе, и о ее уместности в сельскохозяйственном секторе, а также представить информацию о возможных вариантах;
- 5) призвать Стороны и правительства к изучению вопроса о том, как рассматривать проблемы, связанные с такими трансгенными организмами, в рамках международных и национальных подходов к безопасному и устойчивому использованию зародышевой плазмы;
- 6) призвать также Стороны и правительства к определению путей и средств для рассмотрения вопроса о потенциальном применении ГТОИ и их воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия сельского хозяйства, а также на весь сектор сельскохозяйственного производства в целом и на безопасность продовольствия;
- 7) настоятельно призвать Стороны провести при поддержке компетентных международных организаций оценку того, существует ли необходимость в разработке - и как обеспечить применение на национальном уровне - эффективных нормативных положений, в которых учитывается, в числе прочего, особый характер ГТОИ, в целях обеспечения безопасности здоровья людей и окружающей среды, а также сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия.

в отношении секретариата

- 8) просить Исполнительного секретаря подготовить к будущему совещанию ВОНТТК, которое состоится до шестого совещания Конференции Сторон, доклад о положении дел в области разработок ГТОИ и о соответствующих инициативах на международном, региональном и национальном уровнях, используя информацию, представленную организациями, Сторонами и правительствами.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ, ОГРАНИЧИВАЮЩИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Техническая оценка комплекта новых технологий, стерелизующих или уменьшающих агрономическую ценность второго поколения семян на примере патента США № 5723765 и WO94/03619

Экспертный документ, подготовленный для секретариата 30 апреля 1999 года

Ричардом А. Джефферсоном (главный автор)

и

Дном Байтом, Карлосом Корреа, Джерардо Отеро, Кэлвином Куолсетом

ПУНКТЫ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО РЕЗЮМЕ

A. Технологии и их применение

- a) Генетические технологии, ограничивающие использование (ГТОИ) представляют собой комплект предлагаемых технологических средств, в которых используется генетическая трансформация растений для создания механизма генетического переключения, препятствующего несанкционированному использованию зародышевой плазмы определенных растений или признака(признаков), сопутствующего этой зародышевой плазме.
- b) ГТОИ предназначены для создания встроенной генетической защиты от несанкционированного воспроизводства семян или добавленного ценного признака. Таким образом ГТОИ могут быть более эффективной защитой, менее ограниченной временными рамками, чем защита, предоставленная правами интеллектуальной собственности.
- c) Несмотря на то, что определенные методы ГТОИ и некоторые основные технологии, лежащие в их основе, запатентованы, на сегодняшний день не внедрен ни один из видов ГТОИ. В настоящее время главные отрасли транснационального агробизнеса и семенные корпорации проводят исследования в данной области, но, судя по текущему положению дел, ни один из видов этих технологий не будет запущен в серийное производство по крайней мере в ближайшие пять лет.
- d) Поскольку предлагаемые ГТОИ являются трансгенными, их, предположительно, можно применять к любым семеноносным видам, для которых существуют приемлемые технологии трансформации.

B. Генетические технологии, ограничивающие использование на уровне сортов (С-ГТОИ)

- e) Изучаемые в настоящее время ГТОИ срабатывают на уровне всего сорта (Генетические технологии, ограничивающие использование на уровне сортов, С-ГТОИ) посредством внесения в данный сорт растения таких изменений, которые не позволяют фермерам выращивать его без покупки семян. Один из примеров С-ГТОИ, названный «Терминатором», приводится в патенте США № 5723765.
- f) С-ГТОИ будут, скорее всего, предназначаться для тех видов сельскохозяйственных культур, гибриды которых либо невозможно получить, либо они недоступны частному сектору, либо недостаточно эффективны; к ним обычно относятся среднеинтенсивные и интенсивные семенные культуры узкородственного разведения, например, рис, пшеница, соя, хлопчатник и т.д.
- g) Намечаемыми рынками для С-ГТОИ будут, вероятно, регионы, где широко практикуется использование собственного семенного материала фермеров или же такие регионы, где повышение стоимости семенного материала, связанное с добавленными ценными признаками, будет способствовать «пиратству» или попыткам получить семенной материал бесплатно.
- h) С-ГТОИ, названные в СМИ «Терминатором», обладают многими особенностями, которые (в результате экспертного анализа с учетом торговых стандартов) указывают, по нашему мнению, на то, что данный конкретный вид применения не будет отвечать требованиям отрасли в области

эксплуатационной надежности, безопасности или рентабельности до тех пор, пока не будет разработана новая технология регулирования экспрессии генов.

i) Можно предвидеть появление в перспективе целого ряда С-ГТОИ, которые, возможно, будут разработаны частным сектором, что, однако, повысит коммерческую жизнеспособность концепции С-ГТОИ. Крупные многонациональные корпорации по производству семян и пестицидов уже разрабатывают в настоящее время несколько различных прототипов данной технологии.

С. Генетические технологии, ограничивающие использование конкретных признаков (П-ГТОИ)

j) Существуют альтернативные формы встроенной генетической защиты, называемые Генетическими технологиями, ограничивающими использование конкретных признаков (П-ГТОИ). В данном случае средствами технологии защищен только трансгенный признак «добавленной ценности», и он может быть активирован по желанию фермера/конечного потребителя.

k) Данные технологические изобретения могут содействовать решению проблем частного сектора, связанных с обеспечением прибылей на инвестированный капитал, и одновременно в значительной степени повышать возможность выбора для тех фермеров, которые будут иметь доступ к такому защищенному семенному материалу и будут самостоятельно принимать решения относительно активации признака. Есть основания полагать, что это может способствовать более плавному развитию ориентированной на рынок отрасли промышленности, шире использующей генетическое разнообразие сортов сельскохозяйственных культур.

l) В противоположность С-ГТОИ, Т-ГТОИ может в итоге стать механизмом, позволяющим частично согласовывать приоритеты государственного и частного секторов в сельском хозяйстве.

m) Для разработки генетических технологий, ограничивающих использование конкретных признаков, требуется такой же период времени, что и для разработки С-ГТОИ.

D. Вопросы политики, регулирования и прав интеллектуальной собственности

n) Вопрос о С-ГТОИ надлежит рассматривать в общем плане с учетом уместности или желательности их использования и не заострять внимания на конкретике одного частного запатентованного вида их применения. При проведении таких оценок на политическом и техническом уровнях следует учитывать аспекты сельскохозяйственного производства, безопасности продовольствия, биологического разнообразия, а также социально-экономические и этические аспекты.

o) Наиболее серьезная потенциальная угроза безопасности производства продовольствия, связанная с широким внедрением С-ГТОИ, заключается, возможно, в том, что возрастает зависимость фермеров от производства и распределения семян несколькими коммерческими поставщиками, а также в том, что такое распределение семян не защищено от срывов, вызванных гражданскими или экологическими факторами.

p) Необходимо поощрять в период, предшествующий внедрению ГТОИ в производство, проведение (по мере завершения научно-исследовательских стадий разработок)

экспериментального анализа их функционирования в условиях эксплуатации, прямые и косвенные потенциальные последствия их внедрения, и широкая публикация результатов этих анализов. Таким образом во внутренней политике появится при необходимости надежная, научно-обоснованная основа для дальнейших действий.

q) Мотивы разработок С-ГТОИ представляется достаточно ясными: это, в основном, экономические критерии, имеющие целью содействовать более широкому присутствию на рынках и получению прибыли на инвестированный капитал. Достаточно серьезного обоснования, однако, требуют аргументы в защиту необходимости таких технологий для поощрения инвестиций частного сектора, что свою очередь привело бы к совершенствованию сельскохозяйственного производства на общее благо, и в особенности на благо бедных слоев сельского населения в развивающихся странах. При возможности следует проводить сравнения инвестиций в данные технологии с капиталовложениями в альтернативные устойчивые технологии, которые предотвращают гомогенизацию сельскохозяйственных культур.

г) В целях осуществления приоритетных задач по обеспечению надежного производства продовольствия в слаборазвитых странах, сохранения биологического разнообразия и оздоровления окружающей среды в средне- и долгосрочной перспективе следует в значительной степени расширять ту роль, которую играет государственный сектор научно-исследовательских изысканий и разработок в обеспечении жизнеспособных, конкурентоспособных альтернатив для использования их на общественное благо.

s) Критически важные разрешающие технологии, необходимые для обеспечения таких биотехнологических альтернатив для не пользующихся признанием культур или нерешенных проблем, или для использования их в развивающихся странах, должны быть доступны посредством лицензирования или посредством разработки альтернативных методологий, беспрепятственное применение которых может быть гарантировано. При необходимости может считаться приемлемым обязательное лицензирование таких дефицитных технологий для определенных видов применения, идущих на общественное благо.

t) Сейчас нет еще ясности в отношении того, что именно может потребоваться для данных технологий в плане ясной политики регулирования на глобальном уровне, протоколов или процедур. Сначала следует провести дополнительные более тщательные оценки каждого конкретного случая с целью выявления потенциальных последствий для конкретных намеренных культур, регионов и сельскохозяйственных систем. На данной основе можно будет определить, существует ли необходимость (и, если существует, то в каких именно средствах и документах) в максимальном увеличении числа результатов внедрения новых технологий, идущих на общественное благо и сведении к минимуму неблагоприятных последствий.

u) Во многих странах, если возникнет такое намерение, можно изменить существующие внутренние механизмы регулирования в соответствии с необходимостью ограничения или предотвращения использования С-ГТОИ.

v) Патентное законодательство не может служить механизмом, препятствующим использованию таких технологий. Признание патентов на технологии С-ГТОИ недействительными без одновременного введения ограничений на их использование приведет,

скорее, к обратным результатам и может, фактически, стимулировать их коммерческое использование.

Е. Вопросы генетического разнообразия и окружающей среды

w) Внедрение С-ГТОИ окажет, в основном, косвенное воздействие на генетическое разнообразие и будет, скорее всего, вызвано стремительными переменами в структурах сельскохозяйственной практики, являющимися результатом возникшего на рынках доминирования трансгенных сортов. Это воздействие будет полностью зависеть от структур коммерческого потребления и выхода на рынки сбыта пользователей технологии, но ни то, ни другое на данном этапе непредсказуемо. Поэтому, как только появится такая возможность, следует привлечь международные органы, обладающие экспертными знаниями в области проведения оценки тенденций в экономике сельского хозяйства, внедрения технологий и социальной приемлемости, к проведению всестороннего анализа.

x) В случае широкомасштабного применения зародышевой плазмы, являющейся продуктом С-ГТОИ, в полуофициальном секторе фермеров/селекционеров в развивающихся странах останется, по всей вероятности, гораздо меньше возможностей продолжать практику изменения генетического состава видов сельскохозяйственных культур посредством сочетания традиционных культур с улучшенными сортами. Таким образом, традиционная, осуществляемая и сегодня практика обогащения генетического разнообразия может оказаться под угрозой. Следует также обеспечить наличие информации, четко отражающей масштаб и характер данной деятельности, с тем чтобы можно было точнее прогнозировать любые последствия внедрения С-ГТОИ и П-ГТОИ.

y) Дрейф генов трансгенных растений, содержащих продукты С-ГТОИ, представляет собой, скорее всего, не больше риска, чем трансген добавленного ценного признака. Тем не менее, следует с надлежащим вниманием относиться ко всем таким трансгенным модификациям растений, чтобы гарантировать (с учетом осмотрительного подхода) безопасность окружающей среды и здоровья, пока не будут лучше изучены возможные последствия.

z) Доводы в пользу того, что внедрение коммерчески жизнеспособных С-ГТОИ может сократить частоту трансгенного распространения, не лишены, возможно, существенных достоинств, но требуют подтверждения доказательствами на основе данных, собранных в результате испытаний в теплицах и в эксплуатационных условиях различных сред и систем фермерского хозяйства.

ВВЕДЕНИЕ

1. В марте 1998 года Министерству сельского хозяйства Соединенных Штатов Америки (USDA) и базирующейся в штате Миссисипи компании «Делта энд Пайн Лэнд» (D&PL), которая является одним из основных поставщиков семян хлопка в США, был выдан совместный американский патент. Авторы изобретения, названного просто «Регулирование экспрессии генов растений», с самого начала провозглашали его крупным достижением в области биотехнологии сельского хозяйства.
2. В этом изобретении описан технический метод, позволяющий подавлять всхожесть семян второго поколения, обеспечивая технологические средства охраны интеллектуальной собственности, содержащейся в данных семенах, и выполняющий таким образом функцию защиты от генетического копирования. В печати уже появилась информация об иных применениях этого патента рядом других компаний, включая компанию «Зенека», сообщающих об аналогичных концепциях и технологиях, используемых для различных дополнительных целей и программ, но не получивших такой широкой известности. Мы называем технологии, образующие этот класс, «генетическими технологиями, ограничивающими использование, или ГТОИ».
3. Первоначальное внимание к данным технологиям было привлечено посредством активных кампаний по осведомлению общественности, проводившихся по инициативе НПО, выступающих в защиту интересов фермеров, и в частности Международного фонда сельского прогресса (МФСП). В течение последующих двенадцати месяцев внимание к этим технологиям со стороны международных средств массовой информации достигло беспрецедентного уровня, вызвав большое беспокойство по поводу разработки таких технологий многонациональными корпорациями и их потенциального воздействия на генетическое разнообразие, общество и экономику. Эта озабоченность явно прозвучала в заявлениях общественности, сделанных на таких международных форумах, как Генеральная Ассамблея ООН, Конвенция о биологическом разнообразии и Комиссия ФАО по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства.
4. Внимание, привлеченное к этому патенту, способствовало в значительной степени привлечению внимания ко всему классу нарождающихся биотехнологических вмешательств, одним из прототипов которого является деятельность, реализуемая D&PL/USDA. Такие вмешательства могут облекаться в различные коммерчески жизнеспособные формы, каждая из которых оказывает свое собственное, отличающееся от других воздействие на сельское хозяйство и общество.
5. Применение таких технологий имеет ряд существенных сходств с практикой использования гибридов в том смысле, что фермерам необходимо приобретать новый семенной материал для каждого засева. Однако способность данных технологий препятствовать не только воспроизводству точного типа, но и самой всхожести, и их способность интродуцировать этот признак в большинство видов растений, независимо от селекционных систем, радикально отличает эти технологии и по технике исполнения, и по сфере применения, и по значению.

6. Такие вмешательства могут облекаться в целый ряд форм, каждая из которых может стать коммерчески жизнеспособной, но оказывать свое собственное, отличающееся от других воздействие на развитие сельскохозяйственного производства и использование научных исследований в целях усовершенствования сельского хозяйства. Таким образом, неодинаковым, видимо, будет и потенциальное воздействие на биологическое разнообразие каждого конкретного вида применения этих технологий, и оно будет зависеть от типа сельскохозяйственной культуры, типа сельскохозяйственного производства и сельскохозяйственной экосистемы, а также от географического района, в котором эта технология возможно будет применяться. В настоящей оценке основное внимание сконцентрировано главным образом на рассмотрении данного спектра биотехнологических вмешательств, поскольку они представляют собой серьезный вопрос, требующий внимания, и перспективы их развития имеют важное значение для лиц, определяющих политику.

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

7. В последнее десятилетие развитие биотехнологии растений и молекулярной биологии происходит чрезвычайно быстрыми темпами, и также быстро осуществляется внедрение этих технологий в коммерческое и индустриальное сельскохозяйственное производство. Одновременно с этим значительно возрастает и беспокойство общественности по поводу социальных и экологических издержек капиталоемкого сельского хозяйства и посягательства современной биотехнологии на его технологическую систему.

8. Наглядным примером расширения рамок существующей технологической системы капиталоемких научных исследований будет, по всей видимости, внедрение новых технологий, имеющих целью извлечение максимальных прибылей из определенных биотехнологических нововведений в сельском хозяйстве.

9. Одним словом, наиболее экстремальные виды данных технологий устраняют возможности фермеров сажать выращенный на ферме семенной материал, причем достигается это путем применения не одних только правовых или договорных документов, а технологических средств, что вынуждает фермеров в обязательном порядке закупать семенной материал перед каждым севом. Один из таких видов технологии, называемый критиками «Терминатором» (а авторами изобретения - «Технологической системой защиты»), приводится в патенте США № 5723765.

10. В связи с тем, что биотехнология занимает все более видное положение, а в сельскохозяйственном мире основную роль играет небольшое число многонациональных корпораций, вполне вероятно, что применение таких генетических технологий, ограничивающих использование, может иметь далеко идущие последствия для агротехники. Это может повлечь за собой последствия социального и экономического характера, которые в свою очередь могут сказаться на использовании и сохранении генетического разнообразия. Здесь, также как и в случаях с любыми генетически измененными организмами, надлежит провести тщательную научную оценку (с учетом принципа осмотрительности) потенциального воздействия этих технологий в краткосрочном и долгосрочном плане на биологическое разнообразие сельскохозяйственных культур, на диких родственников, на другие виды, а также на функционирование экосистем.

11. Сторонники генетических технологий, ограничивающих использование, считают их средством побуждения частного сектора к инвестициям в новую науку, способствующую совершенствованию сельскохозяйственного производства. Эти доводы могут показаться убедительными, но следует внимательно изучить характер соответствующих капиталовложений, предполагаемые результаты и намеченных получателей выгод от таких научных исследований, чтобы правильней оценить справедливость данных утверждений.

12. Для проведения оценки этих параметров потребуются механизмы для выработки политики, которые либо редко присутствуют, либо неясно сформулированы в большинстве национальных и региональных программ. Короче, при определении того, насколько желательны данные нововведения, надлежит в первую очередь определить предполагаемые типы сельского хозяйства и социально-экономического развития, то есть, следует выработать некоторые определения общественного блага. Ниже приведена часть вопросов, которые должны быть поставлены в рамках такого механизма и на которые может быть получен всесторонний ответ только после того, как будут установлены внутренние и организационные приоритеты:

- Будут ли такие инвестиции в достаточной степени стимулировать использование науки для разработки на социально справедливой основе экологически безопасных и устойчивых нововведений в сельском хозяйстве?
- Будет ли основная цель таких инвестиций сводиться скорее к извлечению краткосрочных прибылей, чем к долгосрочным стратегическим исследованиям и разработкам? Существуют ли дополнительные механизмы, позволяющие надлежащим образом решать невыполненные первоочередные задачи на «благо общества»?
- Будет ли разработка таких технологий допускать или стимулировать активное участие в этом процессе малых и средних предприятий с их потенциальной готовностью к нововведениям или она будет содействовать дальнейшей концентрации власти в руках немногих субъектов?
- Являются ли данные технологии по каким-либо причинам неприемлемыми для общества с этической или социальной точки зрения?
- Какое воздействие (положительное или отрицательное) окажут такие инвестиции на сельские общины, большинство из которых являются разработчиками и хранителями мирового генетического наследия в области сельского хозяйства и базы природных ресурсов.
- Будет ли наличие такого механизма, нацеленного на получение прибылей на инвестированный капитал, способствовать сокращению (и без того достаточно стремительному) государственного финансирования сельскохозяйственных исследований на благо общества, каким бы ни было разработанное определение последнего?
- Принесут ли такие инвестиции какие-либо чистые выгоды беднейшим слоям городского и сельского населения или они будут содействовать дальнейшему углублению разрыва в благосостоянии между малорентабельными и коммерческими фермерскими хозяйствами?
- Существует ли потенциальная угроза сохранению биологического разнообразия на генетическом, видовом и экосистемном уровнях, включая сельскохозяйственные культуры,

их диких родственников и другие виды? Предвидятся ли потенциальные выгоды в этом плане?

- Будут ли новые возможности растениеводства, стимулированные инвестициями, компенсировать в надлежащей мере любую из опасностей, грозящих сохранению генетического разнообразия сельского хозяйства?

1. Настоящая оценка состоит из следующих элементов:

- Исполнительное резюме
- Введение и история вопроса
- I. Генетическое разнообразие, улучшение сельскохозяйственных культур и контекст биотехнологии;
- II. Рассматриваемые технологии и их перспективное применение;
- III. Вопросы интеллектуальной собственности и правовые вопросы;
- IV. Потенциальные последствия в области сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия: воздействие на сельское хозяйство, биологическое и социально-экономическое значение и
- V. Выводы

РАЗДЕЛ I: ГЕНЕТИЧЕСКОЕ РАЗНООБРАЗИЕ, УЛУЧШЕНИЕ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННЫХ КУЛЬТУР И КОНТЕКСТ БИОТЕХНОЛОГИИ

Доместикация растений, растениеводство и улучшение сельскохозяйственных культур

14. В большинстве случаев современные сельскохозяйственные культуры мало похожи на первоначальные растения, от которых они произошли. Это является результатом активной деятельности поколений селекционеров. Они начинали с того, что старательно отбирали в центрах генетического разнообразия данных растений растения и растительные популяции по использованию и признакам, намного превосходившим те, что изначально позволили этим растениям сохраниться в результате естественного отбора. Над созданием основных современных сельскохозяйственных культур трудились многие поколения фермеров, и в результате длительного процесса доместикации появились многие из сегодняшних культур, которые не в состоянии самостоятельно сохраняться в природе без ухода за ними и подкормки, обеспечиваемых в современных сельскохозяйственных условиях. Дело в том, что фермеры обычно сохраняли растения, имевшие «ценность», то есть отвечавшие определенным местным потребностям в продовольствии, волокне, топливе или жилье. Реализация этих ценных признаков достигалась нередко за счет поразительных модификаций в морфологии и физиологии растений, которые происходили в результате длительных, итеративных процессов селекции и адаптации, осуществлявшихся сельскими общинами на основе многократной селекции искомым признаков, причем последние могли быть продуктом неожиданных мутаций или комбинаций генотипов. Затем проводилась оценка этих новых комбинаций в новых условиях, и на основании их

надежности и продуктивности в данных условиях определялась степень их необходимости для местных фермеров.

15. Полученные таким путем изменения носили наследственный характер. В генах, которые поколения фермеров старательно копировали, вырабатывалась стабильность экспрессии искомых признаков. Такая предсказуемость в свою очередь страховала фермеров от риска, и они, высаживая отборные семена, оставленные на ферме, могли рассчитывать на сбор хороших урожаев.

16. Фермеры дорожили своим семенным материалом и гарантировали непрерывность своих нововведений тем, что брали семена с собой при всех перемещениях: и в короткие периоды сезонного перегона скота на новые пастбища, и во времена длительных или постоянных миграций. Высаженные в новых районах, растения подвергались новым экологическим воздействиям, и фермеры опять сохраняли или отбирали семена растений или растительных сообществ, которые давали хорошие результаты и производили необходимые продукты. Таким образом были «закреплены» определенные генетические изменения, тогда как другие генетические комбинации, не дававшие удовлетворительных результатов, отбрасывались и не воспроизводились; этим явлением, называемым генетической адаптацией, объясняется наличие широкого разнообразия, существующего сегодня в рамках единых видов сельскохозяйственных культур. На основе этого генетического разнообразия происходили дальнейшие адаптации к другим природным средам и изменяющимся природным условиям, включая климатические, эдафические и те, что являются результатом изменения систем фермерского хозяйства и характера возделывания сельскохозяйственных культур.

17. Генетическое разнообразие присутствует во всех видах сельскохозяйственных культур: не обнаружено ни одного генетически однородного вида во всех областях его использования. С другой стороны, традиционные виды сельскохозяйственных культур, адаптированные к местным условиям, отличаются гораздо меньшим разнообразием и обладают определенными характеристиками, которые являются результатом их адаптации к конкретным местным условиям произрастания. Даже при том, что сельское хозяйство зародилось много веков назад, во многих традиционных системах фермерского хозяйства до сих пор произрастают местные или традиционные типы культур.

18. Вековая роль фермеров, содействующих эволюции и улучшению качества сельскохозяйственных культур, сохраняется даже несмотря на появление более специализированного сельскохозяйственного производства. Одной из таких появившихся специализированных отраслей, тесно связанных с коммерческой и торговой деятельностью, является сектор улучшения качества и распределения семян. Одни фермеры стали поставлять семена другим, и таким образом семена превратились в вид товара, циркулирующего в системах местных рынков и приобретающего ценность в силу своей продуктивности и использования его фермерами в качестве предмета обмена и торговли.

19. Системы сельскохозяйственного производства развивались одновременно с технологиями, предназначенными для повышения урожайности и ценности сельскохозяйственных культур. К этой категории относилась и технология селекции растений, с помощью которой фермеры и торговцы семенами пытались вносить конкретные генетические модификации в свои растения. На

основе существующего генетического разнообразия, посредством применения науки и искусства селекции растений, создавались новые формы и комбинации признаков.

20. В 19 веке растениеводство прошло путь от деятельности по селекции растений до методов регулируемой гибридизации, при которой различные признаки (например те, что присущи адаптированным к местным условиям традиционным культурам) выделялись и использовались для создания нового варианта. Была открыта генетическая основа экспрессии признаков и оформлена в виде Законов Менделя о наследовании признаков. Это оформление законов стало научной базой растениеводства, на основе которой развилась сложная система гибридизации, селекции, испытаний в полевых условиях, размножения и распределения семян.

21. Важной особенностью в развитии частной и государственной отраслей производства семян и их вклада в повышение фермерских урожаев во многих странах мира стала появившаяся возможность гарантировать качество посевного материала посредством обращения надлежащего внимания на производство надежных семян чистого сорта не пораженных болезнями, без примеси семян сорняков и обладающих эффективной всхожестью. Открытие гетерозиса («гибридной силы»), имеющего место в случаях генетического скрещивания двух в высшей степени инбредных типов, привело к значительным событиям в отрасли производства семян, особенно семян маиса. Охрана этой зародышевой плазмы и инвестиции, вложенные в ее разработку, оказались возможными в связи с тем, что собранные фермерами семена были гетерогенными и, если бы их использовали для посева, то следующий урожай был бы значительно хуже предыдущего. Гибридная сила (как и сравнительные преимущества ее) в смысле продуктивности существенным образом сокращается с каждым последующим высевом. Фермеры могут, тем не менее, использовать полученные таким образом семена для селекции и для последующей выработки стратегий по улучшению качества семян.

22. Гибридный подход в значительной степени был ограничен собственной природной системой генетической селекции видов сельскохозяйственных культур. Однако благодаря достаточным усилиям развивающихся отраслей производства гибридных семян, например, отрасли, производящей гибридные семена китайского риса, уже удается решать проблему целого ряда культур, ранее не поддававшихся воздействию.

23. Растениеводство также связано с развитием технологий и подходов, имеющих целью создавать культуры для сельскохозяйственных систем, требующих капиталоемких затрат и приобретения материалов, таких как питательные добавки и пестициды. Эти разработки вызвали в конечном итоге изменения в области генетики, управления и окружающей среды, послужившие основой для развития современных сельскохозяйственных систем, существующих сегодня во многих промышленно развитых странах мира. Такие сельскохозяйственные системы, особенно те, что связаны с производством пшеницы и риса, были впоследствии переняты в форме «зеленой революции» некоторыми сельскохозяйственными системами в слаборазвитых странах.

24. До последнего десятилетия растениеводство оставалось предприятием, не привлекавшим крупных капиталовложений. За исключением сектора определенных высокотоварных фруктов и овощей, декоративных растений и гибридного маиса концепция охраны изобретений в семенном секторе по всей видимости в достаточной мере рассматривалась в Правах растениеводов (см. раздел 3). Крупнейшее слияние капитала в сельскохозяйственной промышленности происходило, таким образом, за рамками сектора растениеводства и производства семян и связывалось обычно с сельскохозяйственными отраслями, создававшимися в целях обеспечения ферм такими материалами, как химические удобрения, гербициды и пестициды для максимального повышения производительности в высшей степени модифицированных сортов сельскохозяйственных

культур. Именно эти отрасли стали недавно основными инвесторами, вложившими крупные суммы в разработки, связанные с применением биотехнологии.

Охрана сортов и признаков растений

25. Со времени появления капиталоемких молекулярной биологии и биотехнологии, нацеленных на сельское хозяйство, концепция охраны и понимание необходимости такой охраны существенно изменились. Первоначально эти изменения проявлялись в подаче патентных заявок на растительные материалы, примером чего может служить дело по заявлению Хибберда, ставшее вехой в судебной практике и положившее начало охране растений в Соединенных Штатах Америки посредством общих патентов или патентов на изобретения. Вскоре патентная охрана ключевых разрешающих технологий и затем выдача патентов на разработки, относящиеся к области генов, стали повсеместным явлением в биотехнологии и важной составной частью разработок коммерческих стратегий в сельском хозяйстве. Такое повышение уровней охраны интеллектуальной собственности не было результатом следования тщательно разработанной или четко сформулированной государственной политике, а было, скорее, следствием нередких прецедентов, установленных разбирательством частных дел в национальной судебной практике.

26. Патентная охрана не предназначена для того, чтобы гарантировать производительность материалов, приобретаемых фермерами. Ее цель заключается в том, чтобы обеспечивать ограниченную монополию, которая может способствовать притоку капитала к тем, кто «добавляет ценность», например, растениеводам и специалистам по биотехнологии, и, следовательно, повышать рентабельность научных разработок и инвестиций, а кроме того, содействовать, возможно, организации серийного производства продуктов. Патенты, являясь мощным орудием в определенных юрисдикциях с хорошо развитой системой законов и традиций, касающихся интеллектуальной собственности, имеют силу лишь в рамках национальных законов и действительны только в стране регистрации. Ответственность за обеспечение соблюдения условий возлагается на патентовладельца. Автору изобретаемых механизмов, например, усовершенствованного варианта мышеловки, достаточно трудно обеспечивать соблюдение патентных прав, но эта задача становится чрезвычайно сложной, когда речь идет об изобретениях, являющихся составной частью самореплицирующегося организма, и особенно в тех случаях, когда основной компонент изобретения находится на невидимом геномном уровне.

27. В биологических материалах, таких, как растения, изначально заложена способность реплицироваться, возобновляться и точно дублировать в каждом поколении свою генетическую структуру. В отрасли, связанной с биотехнологией, существует широко распространенное мнение о том, что именно эта особенность препятствует адекватному использованию юридических документов, таких, как патенты, для охраны «технологии, обеспечивающей добавление ценности». Новые интродуцированные гены также воспроизводятся и копируются и, как указывалось выше, при существующих традициях торговли семенами и их движения на рынках эти новые перенесенные гены также подлежат обмену или торговле, даже в качестве «пассажира» в геномах. Проведение мониторинга такой торговли может быть в высшей степени трудным и дорогостоящим делом, а во многих случаях просто невозможным.

28. В самых крайних случаях, имеющих сегодня место, при реализации некоторых коммерческих нововведений сельскохозяйственной биотехнологии с фермерами заключаются

контракты на «использование технологии», в которых конкретно указывается, что фермеры не имеют права производить из своего зерна семенной материал. Такие контракты, введенные недавно в некоторых странах, не пользуются популярностью, но кое-кто в частном секторе, связанном с биотехнологией, видит в них единственный путь обеспечения быстрой прибыли на инвестированный капитал; многие фермеры соглашаются подписывать эти контракты в надежде на получение добавленной ценности в виде компенсации за сопутствующие неудобства и издержки.

29. Другим средством, обеспечивающим достаточные прибыли на инвестированный капитал и существующим повсеместно со времени начала торговли, являются попытки отдельных фирм захватить по возможности большую рыночную долю. В историческом плане конкурентная гонка между отдельными поставщиками в различных областях коммерческой деятельности приносила выгоды потребителям, так как, теоретически, она приводила к повышению качества товаров и к снижению цен.

30. Однако в сельском хозяйстве, по всей видимости, обнаруживается в последние годы иной подход к данной цели: тут проявляются тенденции к концентрации и к потенциальному формированию монополий при вертикальной интеграции поставщиков технологий, а также производителей и поставщиков семян.

31. Эти большие, влиятельные компании утверждают, что поставка их технологий требует контроля над носителями таких технологий, т.е. семенами – и генетической областью применения технологий, т.е. улучшенными сортами.

32. Указывается, что основным мотивом такой консолидации является необходимость развития коммерческих структур, которые были бы в состоянии контролировать природные механизмы воспроизведения живых организмов. В сельскохозяйственной промышленности, связанной с гибридами, такие механизмы воспроизведения обходят большей частью при помощи создания продукта гибридной, но не истинно селекционной природы. В таких отраслях (как например, в отрасли производства гибридных семян маиса) отмечается, соответственно, четкий прогресс на уровне генетических и управленческих систем, связанных с крупными капиталовложениями. Но это не означает, что применение альтернативных подходов (при соответствующих инвестициях) не привело бы к повышению продуктивности.

33. Эта осознанная коммерческая необходимость содействовала процессу вертикальной интеграции, приведенной выше, и появлению стратегии снижения или устранения конкуренции путем ограниченного доступа к технологии.

34. Одним из основных средств осуществления таких коммерческих подходов является избирательное лишение конкурентов доступа к важнейшим «разрешающим технологиям» через активное патентование изобретений и приобретение прав на другие основные методологии посредством исключительного лицензирования и окончательной покупки организаций-изобретателей. Некоторые из этих организаций, которые сами являются производителями семенного материала, способствуют осуществлению обеих целей: занимать доминирующее положение в области технологии и ее носителей.

35. Культурные, социальные, финансовые и экологические последствия осуществления этих объединенных стратегий могут оказаться в перспективе весьма значительными, но определению

поддаются только краткосрочные финансовые издержки, поскольку они были основным фактором в разрабатываемых промышленностью стратегиях.

36. Данные финансовые издержки связаны с изобретением и охраной технологий, капиталовложениями в приобретение семенных компаний и конкурентов, а также с большими расходами на выполнение регулятивных обязательств. Поскольку эти высокие издержки тесно связаны с биотехнологическими нововведениями, не удивительно, что именно крупные химические корпорации, а не компании, занимающиеся производством семян и селекцией, стали играть главенствующую роль в этой области, приобретая большинство компаний, занимающихся селекцией или производством семян, или взаимодействуя с ними другим образом.

37. По мере того, как стали увеличиваться инвестиции в развитие новых способов использования трансгенов, возросла также крайняя необходимость в поиске средств, обеспечивающих сохранение и стабилизацию непрерывного восстановления капиталов. Эти средства варьируются от расширения области патентуемого до создания новых технологий в целях обеспечения более надежной охраны интеллектуальной собственности или, фактически, замены интеллектуальной собственности встроенной технической защитой. Модель создания гибридов, используемая для производства высокотоварных гибридных семян для фермеров, была и остается крайне привлекательным средством, обеспечивающим выход на рынки, находящиеся под контролем других фирм, и позволяющим прогнозировать приток прибылей. Но коммерческая разработка гибридов либо стоит очень дорого, либо не осуществима в отношении многих сельскохозяйственных культур, используемых в мире, которые в силу своей биологической природы не поддаются «ауткроссингу».

38. В данном резюме, посвященном развитию биотехнологических отраслей сельского хозяйства, не рассматривается существенная роль государственного сектора, функционирующего в соответствии с четко определенной государственной политикой. Под задачей исследований, проводимых в рамках государственной политики, понимается создание общего блага и поддержание решающего баланса, гарантирующего социальную справедливость и честную игру, а также долгосрочную экологическую устойчивость в тех случаях, в которых частные инвестиции не в состоянии удовлетворять данные потребности. Но роль эта, какой бы она ни была реальной или желаемой, стремительно сокращается повсюду в мире.

39. Технологии, оценка которых приводится в данном документе, являются историческим и, по всей видимости, неизбежным следствием четырех факторов: 1) существующей технологической системы в коммерческом сельском хозяйстве, исходящей из интенсивного использования многочисленных приобретаемых материалов; 2) капиталоемкого и наукоемкого характера биотехнологических исследований; 3) слияния сектора производства семян с фирмами, создающими новую биотехнологическую и генетическую продукцию; и 4) предельным сокращением роли государственного сектора в финансировании научных исследований, ведущих к созданию культурных сортов растений.

40. Таким образом, в связи с появлением генетических технологий, ограничивающих использование, представляется своевременная возможность серьезно обсудить политику, связанную с их появлением и с другими тенденциями в отраслях, производящих материалы для сельскохозяйственного производства, и в отрасли биотехнологии. Сегодня возникла уже необходимость придавать больше значения вопросам долгосрочной устойчивости и создавать

четкие политические механизмы для проведения в их рамках оценки социальных и экологических последствий разработок и внедрения технологий.

41. Затем надлежит сформулировать четкие критерии ответственных подходов, применение которых позволило бы направить творческую научную мысль на согласование запросов деловых кругов с критериями устойчивого и справедливого развития, с учетом сохранения генетического разнообразия сельского хозяйства. Данные критерии, отвечающие положениям об осмотрительном подходе, могут быть использованы для определения допустимых уровней неопределенности при разработках нововведений в сельском хозяйстве в соответствии с Принципом 15 Декларации Рио-де-Жанейро об окружающей среде и развитии (Конференция ООН по окружающей среде и устойчивому развитию, 1992).

РАЗДЕЛ II: РАССМАТРИВАЕМЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ИХ ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Как работают генетические технологии, ограничивающие использование?

42. Существует два основных уровня, на которых может действовать защита от генетического копирования или генетическая технология, ограничивающая использование: на уровне введенного трансгена или на уровне сорта-хозяина. На первом уровне защите подлежит добавленный ценный признак, на втором - как признак, так и его биологический «хозяин». Мы обозначаем их соответственно как признак-специфическая генетическая технология, ограничивающая использование (П-ГТОИ), и сорто-специфическая генетическая технология, ограничивающая использование (С-ГТОИ).

43. Эти два подхода чрезвычайно различаются по своему воздействию, последствиям и по связанным с ними коммерческим стратегиям. Однако они очень похожи в том, что касается технических требований для их разработки с точки зрения соответствующих молекулярных биотехнологий, включая системы генетического контроля, запускаемые при помощи внешних индукторов, и сайт-специфические рекомбиназы.

44. В данном разделе, мы рассмотрим вопросы, касающиеся того, как работают существующие или предлагаемые механизмы, и каковы технические требования к ним. Мы также обсудим технические препятствия, ограничивающие их эффективное использование, и различные формы, которые эти технологии могут принимать.

Рассматриваемые технологии

45. Мы приведем краткий обзор основных технологий, содержащихся в патенте США № 5723765, выданном Министерству сельского хозяйства Соединенных Штатов Америки (USDA) и компании «Делта энд Пайн Лэнд» (D&PL), и на их примере поясним основные особенности сорто-специфической генетической технологии, ограничивающей использование (С-ГТОИ). Похожие технологии, включающие ряд технических вариаций, содержатся в заявках на патент, поданных компанией «Зенека», в том числе и четкий обзор признак-специфической генетической технологии, ограничивающей использование (П-ГТОИ). В ходе настоящей оценки обе компании представили заявления о своей концепции по данному вопросу (см. UNEP/CBD/SBSTTA/4/Inf.3). Кроме того, Министерство сельского хозяйства США, а также компания «Зенека агрокемикалз»

представили заявления, которые также включены в этот информационный документ. Поскольку упомянутый патент USDA/D&PL привлёк наибольшее внимание, мы используем эту технологию с целью обзора особенностей данного класса генетических вмешательств.

46. Логика, на которой основывается данная технология, удивительно проста, но осуществить ее очень сложно. В то время как в патенте USDA/D&PL приведены две различные версии технологии такого рода, а именно двух- и трёх-генная системы, в настоящем анализе мы рассмотрим лишь трёх-генную систему. Двух-генная система, чтобы быть эффективной, требует коммерчески жизнеспособной системы гибридизации (например, эффективной мужской стерильности и перекрёстного опыления) и, как таковая, по-видимому, имеет небольшое, если вообще какое-либо, преимущество над существующими схемами получения гибридов.

47. Давайте рассмотрим основную предпосылку: желание предотвратить прорастание семян только во «втором поколении», так что семена могут быть проданы фермерам, которые будут проращивать их для получения урожая, но семена (зёрна) из этого урожая будут нежизнеспособны.

Природа генов, промоторов и генетического контроля

48. Можно считать, что гены у всех организмов имеют два функциональных компонента: контролирующий элемент, или переключатель, который указывает, «где», «когда», и «сколько» генного продукта приготовить, и компонент «кодирующая последовательность», который готовит продукт, закодированный в гене. Сегодня в молекулярной биологии довольно просто выделять контролируемую последовательность ДНК, например, «промотор», который включит ген в определённое время в определённом месте. Промоторы одного такого класса, который называется ПЭА (поздний эмбрионально активный), экспрессируются лишь на последних стадиях эмбрионального развития.

49. В технологии слияния генов, такой промотор может быть «сращён» с другим геном, который, после введения в трансгенное растение, может быть «экспрессирован» таким же образом, как и исходный ген, от которого был взят промотор. Таким образом, можно срастить, например, специфический поздний эмбрионально активный промотор с геном, кодирующим белок, который угнетает рост или снижает выживаемость клеток - для наших целей мы будем называть его «токсиновым» геном.

50. Такой продукт слияния генов, или химерный ген, будучи введённым в трансгенное растение при помощи методов генетической инженерии, дал бы возможность получить растение, которое экспрессирует токсинный белок именно тогда, когда эмбрион как раз созревает, то есть в созревающем семени.

51. Таким образом, одна только эта простая ДНКовая конструкция, которую способен создать выпускник почти любого университета мира, специализирующийся по молекулярной биологии, вызвала бы появление «стерильного» растения с семенем обычного вида, но неспособного прорасти, поскольку зародыш внутри семени был бы мёртв.

52. Это простейший первый элемент сорто-специфической генетической технологии, ограничивающая использование. Но он, конечно, совершенно бесполезен сам по себе. Было бы невозможно размножить растение для селекции, не говоря уже о семеноводстве или получении урожая. Таким образом, следующим элементом, необходимым для создания системы, пригодной для коммерческого использования, является способность управлять умерщвлением зародыша по своей воле посредством подавления проявления этого добавленного признака.

53. Подавление проявления такого рода признака можно легко представить в виде простого «разрыва» в последовательности слитых генов - позднего эмбрионально активного промотора и токсинного гена, разрыва, производимого при помощи дополнительного отрезка последовательности ДНК, который просто блокирует способность промотора включать токсинный ген. Когда эта новая ДНКовая конструкция вводится в растение, токсин не экспрессируется, и зародыш теперь жизнеспособен, т.е. семя прорастёт при обычных условиях, требуемых для роста растений. Такое применение блокирующей последовательности ДНК является одной из особенностей патента USDA/D&PL.

54. Однако, теперь необходимо избирательно удалять эту «блокирующую» последовательность ДНК только тогда, когда требуется произвести семена для продажи фермеру. Эта цель достигается сейчас двумя ключевыми технологиями патента USDA/D&PL. Семеновод/компания хотели бы иметь возможность по своему усмотрению производить эти семена с сорто-специфически ограниченным применением. Поэтому семеноводческой компании понадобится применить некий переключатель, позволяющий вырезать «блокирующую» последовательность. Таким переключателем мог бы служить какой-либо легко контролируемый внешний фактор, например несколько часов инкубации при повышенной температуре («тепловой шок»), или применение химического «индуктора». Последнее гораздо предпочтительнее, поскольку жаркие дни в полевых условиях, конечно же, не являются чем-то необычным, и производитель семян может обнаружить, что семена выращиваемой им культуры стали стерильными. Идея добавления химического индуктора несомненно будет привлекательной, в особенности если данное химическое соединение обычно не присутствует в растении, так что переключение будет вызываться совершенно новым соединением и таким образом не будет влиять на жизнедеятельность растения или испытывать влияния со стороны веществ, образующихся в растении. Она привлекательна и для биотехнологических и химических компаний, которые также могут производить и продавать такой индуцирующий химикат производителям или поставщикам семян. Переключатель, описанный в патенте USDA/D&PL, является (по причинам, приведенным ниже) лишь одним из ряда возможных механизмов молекулярного переключения.

55. Описанный пример основан на работе гена, который кодирует белок, называемый репрессором, который связывается с определёнными участками ДНК и блокирует их работу. Однако этот репрессор «сваливается» с молекулы ДНК, когда специфическое соединение (в данном случае антибиотик, тетрациклин) связывается с репрессором, подавляя его функционирование и позволяя экспрессироваться рекомбинантному гену.

56. Репрессор является белком (кодируемым каким-либо геном), который связывается с каким-либо другим геном и останавливает его работу, в данном случае работу гена, который определяет синтез фермента, называемого сайт-специфической рекомбиназой, точно вырезающего «блокирующую» последовательность из сшитого ПЭА-токсинного гена. Таким образом, когда все три этих гена введены в растение при помощи методов генетической инженерии и устойчиво работают, разворачивается следующая цепь событий:

- 1) ген репрессора экспрессируется во всех клетках растения, в результате чего производится белок-репрессор;
- 2) белок-репрессор связывается со специфическим участком ДНК, имеющемся на гене рекомбиназы и не даёт последнему экспрессироваться и производить фермент;
- 3) в отсутствие рекомбиназы блокирующая последовательность ДНК, отделяющая ПЭА-промотор и токсинный ген, остаётся на своём месте, в результате чего токсин не производится;
- 4) семена жизнеспособны, и производитель семян может использовать растения для проведения селекции или для размножения.

57. Теперь рассмотрим действия производителя семян, когда наступает время продавать семена фермеру:

- 1) производитель семян обрабатывает зрелые собранные семена, в которых совершилось образование зародышей, соединением-индуктором (в данном примере, тетрациклином). Тетрациклин проникает в клетки зародышей и связывается с белком-репрессором;
- 2) белок-репрессор более не связывается со специфическим участком ДНК на гене рекомбиназы;
- 3) ген рекомбиназы затем экспрессируется, в результате чего образуется фермент рекомбиназа;
- 4) рекомбиназа точно вырезает последовательность ДНК, которая функционально разделяет ПЭА-промотор и токсинный ген;
- 5) токсинный ген приобретает потенциальную способность быть экспрессированным в течение последних стадий эмбрионального развития, т.е. в следующем поколении. Эти семена продаются фермеру;
- 6) на поле семена прорастают как обычно и развиваются растения. Однако, когда растение образует семена, ПЭА-промотор включает ген, производящий токсин, и эмбриональное развитие не завершается, в результате чего образующееся семя не будет способно прорасти. Фермер получает урожай зерна, но вынужден обращаться к производителю семян, чтобы купить семена для урожая следующего сезона.

58. Очевидно, что эта последовательность событий (сначала на семеноводческой станции, затем при переходе к выращиванию урожая) продолжительная, громоздкая и чревата потенциальными осложнениями. Ввиду сложности процедуры, профессионалы в области сельскохозяйственной биотехнологии, вероятно, посчитают, что без существенных усовершенствований применение данной технологии не является самым надежным подходом к осуществлению С-ГТОИ. Давайте рассмотрим лишь несколько положений, чтобы обсудить, почему эта технология в данной форме, использующая современную технологию генетической трансформации растений, должна будет решить ряд задач, для того чтобы соответствовать коммерческим стандартам.

Текущие ограничения технологий генетической трансформации

59. Трансформация всех сельскохозяйственных культур, с использованием почти всех имеющихся на сегодня технологий, приводит к тому, что последовательности вновь вводимой трансгенной ДНК вставляются в хромосомы растения-реципиента каждый раз в различных и непредсказуемых участках. Встраивание этих последовательностей в хромосомную ДНК

производится не при помощи механизма, который «замещает» или подставляет вводимые последовательности на место уже существующей похожей ДНК, но скорее путём «добавления» новой ДНК в случайных участках хромосом, где перед этим похожих последовательностей ДНК могло и не быть. Эта особенность существующей технологии генетической трансформации растений накладывает некоторые существенные ограничения на эффективность биотехнологического вмешательства.

60. Например, эндогенные, или исходно имеющиеся признаки у трансгенных растений не могут быть легко изменены, разве что при помощи довольно громоздких методов доминантного «выключения», называемых антисмысловыми или косупрессивными (см. ниже). При помощи имеющихся сейчас стандартных технологий производить прицельные изменения или вставки ДНК почти невозможно. Поэтому все трансгенные признаки должны быть доминантными, и возможность направлять встраивание ДНК в тот исходный участок хромосомы, где мог находиться аналогичный природный ген, всё ещё ускользает от промышленности.

61. Это, по-видимому, ведёт к образованию таких структур трансгенных локусов и участков, в результате работы которых может возникать до определённой степени непостоянная временная и пространственная экспрессия встроеного трансгена. Как правило, при этом необходимо (так же как и в классической селекции) производить отбор из очень большой «первичной» выборки трансгенных линий, для того чтобы определить подвыборку линий-кандидатов с хорошими показателями для выведения элитных сортов и последующего анализа или для полевого испытания и стабилизации, если признаки уже введены в такие сорта.

62. Таким образом, процесс генетической трансформации растений, необходимый для получения стабильно экспрессирующих признаков и коммерчески жизнеспособных линий растений, представляет собой значительное материально-техническое предприятие. Это обстоятельство, равно как и расстраивающая планы изменчивость, проявляющаяся у сорта в ходе процессов трансформации и регенерации, могут значительно ограничить число сортов, которые могут быть генетически трансформированы для привнесения выбранного признака.

63. В то время как один из компонентов неодинаковой работы генов, наблюдаемой у трансгенных линий, является генетическим и, вероятно, относится к локальным эффектам, связанными с участками встраивания, другой компонент, который может вызвать ещё больше проблем, включает эпигенетические механизмы, причастные к такому явлению, как «молчание генов», впервые описанному Йоргенсенем как косупрессия.

64. Эта косупрессия или молчание генов является теперь главным вопросом при оценке работы новых генов, введённых в трансгенные растения; это также очень динамичный и активно исследуемый феномен. Сила, надёжность и точность экспрессии трансгена находятся, по-видимому, под влиянием факторов, которые всё ещё до определённой степени неясны, включая количественную и временную регуляцию генной экспрессии и её пространственную локализацию, и связь этих характеристик с местом встраивания гена в геном растения.

65. Изменения условий внешней среды могут вызывать и действительно вызывают обширные внутригеномные изменения генной регуляции и экспрессии, которые пока нельзя полностью понять или предсказать. Так что, когда встроены в растение признаки не являются важными для его выживания, последствия плохого или изменённого проявления трансгенного признака, как правило, сильнее всего скажутся на отрасли промышленности-поставщике растительного материала с данным признаком. Это предостережение, возможно, не относится к тем случаям,

когда прорастание семян зависит от очень специфического контроля, осуществляемого при помощи и со стороны трансгенных признаков.

66. Предвидеть, к чему приведет воздействие этих явлений на сорто-специфические ГТОИ, непросто. При нынешней трансгенной технологии чрезвычайно сложно обеспечивать достаточно надёжный контроль экспрессии встроенного гена, отвечающий требованиям контроля качества, принятым в семеноводческой индустрии. Критерии коммерческой, или, фактически, экологической или социальной приемлемости должны быть чрезвычайно жесткими ввиду того, что предполагаемая к использованию технология может, в случае неправильной экспрессии, привести к потере урожая вследствие плохого прорастания семян. В этом случае, стандарты, вводимые промышленностью из чисто финансовых соображений, будут очень высокими и, в каком-то смысле, они будут мерой самоконтроля.

Ожидаемые в будущем разработки в области технологий генетической трансформации

67. Эти проблемы в технологии трансгенеза могут быть в значительной степени устранены в последующие несколько лет по мере появления новых технологий, которые могут осуществить «гомологичную рекомбинацию», «сайт-специфическую интеграцию» и «сайт-направленный мутагенез». Эти ожидаемые разработки дадут средства для гораздо более точного изменения генетики растений, которые во многих случаях могли бы даже быть не трансгенными. Например, методики сайт-направленного мутагенеза позволят вносить небольшие изменения *in situ* в гены внутри растения, устраняя многие, если не все проблемы, связанные с встраиванием новых генов в несвойственные им участки на хромосоме. Того же результата можно добиться, если появится постоянная возможность точно заместить один ген его модифицированной копией при помощи «гомологичной рекомбинации».

68. Разработка этих технологических открытий очень важна для промышленности, но нынешние тенденции в области предоставления доступа к технологии конкурентам как из государственного, так и из частного секторов не будут, скорее всего, способствовать появлению разнообразных конкурентных альтернатив, если эти открытия будут контролировать одно или несколько больших предприятий.

69. Многие конкуренты не имеют свободного доступа на коммерческой основе в рамках лицензий даже к существующим технологиям введения ДНК, таким как генетическая трансформация при помощи *Agrobacterium* и обстрел частицами, хотя они и широко практикуются в исследовательской среде. Кроме того, большинство государственных программ, в рамках которых проводится работа по улучшению сельского хозяйства в развивающихся странах, не получают лицензий на применение этих технологий в целях производства материала, который может выращиваться и продаваться фермерами во многих юрисдикциях. Эти, и связанные с ними узкие места в обеспечении свободы функционирования, на которые содержатся ссылки в Разделе I, являются очень важными вопросами в выборе и разработке технологии, и могут быть значительным препятствием в обеспечении сбалансированного развития различных отраслей промышленности, использующей биотехнологию.

Индукцибельные генетические контрольные системы

70. В растительных отраслях биологии системы генетического контроля, запускаемые при помощи внешних индукторов, находятся ещё в периоде становления, но в последние годы темпы исследований по их разработке значительно возросли. В то время как были выданы патенты на использование ряда эндогенных растительных генов, промоторы которых индуцируются патентованными соединениями, такими как гербицидные «защитники», существует всё ещё очень немного систем, способных в полевых условиях точно и эффективно контролировать генную экспрессию у трансгенных растений.

71. Основная предпосылка искусственной индуцибельной системы состоит в том, что применение определённого экзогенного (обычно органического) соединения произведёт изменение в экспрессии химерного гена, обычно путём изменения транскрипции. Однако следует признать, что почти во всех описанных случаях соединение само по себе не меняет транскрипции, но вместо этого (путём связывания его с белком и изменения формы или активности этого белка) может быть вызвано изменение активности промотора. Таким образом, «индуцибельный промотор», если он специфичен по отношению к экзогенному соединению (т.е. соединению, обычно не являющемуся составной частью метаболизма растения), должен также иметь соответствующий связывающий белок, который может сообщать ДНК наличие или отсутствие (или концентрацию) химического соединения. Кроме того, ген, кодирующий этот белок, должен также быть включён в намеченную растительную систему, так что, строго говоря, система генетического контроля, запускаемая при помощи внешнего индуктора, будет обычно состоять из многофакторной «системы», включая ген(ы) для связывания и передающий воздействие белок или белки, а также промотор-мишень.

72. Использование природных эндогенных растительных промоторов в качестве индуцибельных переключателей имеет некоторые преимущества, но множество недостатков. Одно преимущество состоит в том, что «механизм», необходимый для того, чтобы принять и обработать сигнал - наличие и концентрацию индуцирующего соединения - уже установлен в растении и его не нужно там сооружать. Однако, если такая система существует у растительного вида, то можно предположить, что она существует потому, что распознаваемые соединения тоже образуются на определенных этапах жизненного цикла растений. Таким образом, достижение искомой обычно степени контроля без фоновой генной экспрессии было бы очень проблематичным.

73. Проектируемые индуцибельные системы, вероятно, станут намного проще благодаря недавнему бурному развитию методов определения последовательности ДНК, включая завершение расшифровки последовательности ДНК ряда эукариотических геномов, в том числе дрожжей и *Caenorhabditis elegans*. «Копание» в этих геномах на предмет вероятных кандидатов, затем применение новых технологий эволюции *in vitro* для настройки индуцирующей системы на определённые соединения представляются продуктивными и быстрыми средствами достижения эффективной индуцибельности.

74. Существующие системы, применяемые в лабораториях (которые часто используются в патентных заявках лишь с целью показать патентоведу предположительный способ, как сделать систему функциональной), все без исключения очень ограничены или совершенно не подходят для сельскохозяйственного применения в полевых условиях. Например, такие системы, построенные из генов, взятых от бактерий, грибов, млекопитающих или насекомых, индуцируются под влиянием солей меди, тетрациклина, спиртов, глюкокортикоидов, гормона линьки насекомых (экдизона) и других веществ. Эти системы были разработаны для других целей (как правило, для лабораторного применения на нерастительных видах) и редко

рассматривались сами по себе как подходящие для сельскохозяйственного использования в полевых условиях.

75. Проблемы, свойственные коммерческому использованию систем генетического контроля, запускаемых при помощи внешних индукторов, не малозначительны. Химическое соединение-индуктор должно иметь определённые свойства; оно должно быть неядовитым для экосистем, его формула должна подходить для полевого или семеноводческого применения; соединение должно легко проникать в растение и передвигаться по нему; оно должно легко разлагаться микроорганизмами; быть высокоспецифичным для индукционной системы; недорогим и (для многих применений) патентованным. Система, отвечающая на индуктор, должна иметь очень высокую динамическую амплитуду, низкий «основной» уровень транскрипции, чувствительность к низким дозам индуктора, высокую специфичность к индуцирующему соединению и т.д. Ни одна из систем, описанных на сегодня как в патентной, так и в исходной научной литературе, не может соответствовать критериям, необходимым для того, чтобы сделать такую систему коммерчески жизнеспособной для целей С-ГТОИ или П-ГТОИ. С учетом всего сказанного, следует отметить, что эти методы нередко представляют собой надлежащие инструменты для проведения исследований и что, более того, методы для создания индуцибельных систем генетического контроля, соответствующих упомянутым критериям, хорошо разработаны и очень активно используются.

Сайт-специфические рекомбиназы

76. Способность превращать «аналоговый» сигнал (часто изменчивую концентрацию экзогенного химического вещества или временную им обработку) в стабильный «цифровой» сигнал (экспрессию или не-экспрессию гена) может достигаться сопряжением индуцибельной системы с экспрессией сайт-специфической ДНК-рекомбиназы. Такие рекомбиназы обычно могут либо вырезать, либо выключать ДНК, расположенную между двумя точно определёнными «флаговыми» последовательностями, и могут быть получены из эукариотических организмов, например грибов, или, разумеется, из бактерий.

77. Известно много таких рекомбиназ, и постоянно открываются новые. Опять же, при том что последовательности целых геномов публикуются почти каждую неделю, имеется отличная возможность открытия новых рекомбиназ при очень небольших усилиях исследователей. Современные технологии для точной разработки и «настройки» рекомбиназ тоже очень мощные. Лучше всего описанные рекомбиназы, восходящие к работе, проделанной более десяти лет назад, всё ещё довольно эффективны для исследовательских целей. Но степень их эффективности в трансгенных растениях непостоянна, и во многих случаях обнаруживается, что в популяции лишь около 90-95% молекул-мишеней претерпит рекомбинацию. В случае С-ГТОИ, представленной в патенте USDA/D&PL, это бы означало, что даже если бы было достигнуто полное действие вещества-индуктора, можно было бы ожидать, что у небольшой доли семян не будет вырезана «блокирующая» последовательность ДНК.

Факторы, определяющие эффективность технологии С-ГТОИ, признаки и их влияние на генетический ауткроссинг и дрейф генов в направлении связанных в половом отношении видов

78. Несрабатывание системы С-ГТОИ, описание которой представлено Министерством сельского хозяйства США и компанией «Дэлта энд Пайн Лэнд» (USDA/D&PL), вероятно свидетельствует о неприемлемом с коммерческой точки зрения уровне защиты, так как в любом мешке семян, которые были «терминированы», может оказаться довольно много семян, способных прорасти, что разрушает систему защиты прав компании, производящей семена.

79. Несрабатывание одного или нескольких элементов такого процесса может поставить под угрозу эффективность всей технической защиты, которая обеспечивается технологией «прекращение всхожести» С-ГТОИ. Неспособность поглощения или бездействие индуктора, неспособность добиться надлежащей деактивации репрессора, неспособность к рекомбинации, о чем уже упоминалось выше, сбой в экспрессии или активности токсинов, могут стать причинами снижения эффективности защиты.

80. В системе С-ГТОИ Министерства сельского хозяйства США/компании D&PL, исходное состояние растения в условиях отсутствия обработки семян индуктором выражается в его плодовитости. Поэтому любые растения, которые избежали блокирования С-ГТОИ, окажутся способными к размножению и участию в ауткроссинге в той степени, в какой они способны как виды в нормальных условиях. У таких сельскохозяйственных культур, как рис и пшеница подобный ауткроссинг представляет собой довольно редкое явление (обычно, намного ниже 1%), однако у других видов сельскохозяйственных культур, к примеру, у рапса, это может быть самым обычным явлением. Поэтому если семена не блокируются, то перестают действовать какие-либо технологические ограничения, кроме врожденных природных биологических ограничений, которые препятствуют распространению трансгенов на совместимые в половом отношении соседние растения. Также как и в случае с механизмом плодовитости как исходного состояния, последствия такого распространения скорее можно определить по соответствующему добавленному ценному признаку, чем с помощью самой системы С-ГТОИ, так это потребует обработки индуктором в целях реактивации.

В отношении каких видов и систем будут применяться эти технологии?

81. Как уже кратко отмечалось выше, различные виды и, разумеется, различные сорта в рамках видов реагируют очень по-разному в отношении методик генетической трансформации. При наличии интереса коммерческого характера, как правило, можно добиться устранения целого ряда препятствий технического характера. Однако, чаще всего, такой вопрос нельзя решить столь просто. Можно ожидать, что технология С-ГТОИ будет применяться только в отношении ограниченного количества сортов прибыльных и ценных сельскохозяйственных культур, если только не будут сделаны какие-то эпохальные открытия в трансгенозной технологии. На самом деле технические трудности, связанные с трансгенозом, в настоящее время, вероятно, являются самым сложным узким местом в процессе применения С-ГТОИ при наличии разнообразной зародышевой плазмы.

82. Чтобы появился коммерческий интерес к защите добавленных ценных признаков той или иной сельскохозяйственной культуры с помощью технологии С-ГТОИ, эта культура должна давать семена ежегодно, (что обеспечивает частую покупку семян), и, как правило, она должна поддаваться самоопылению и широко применяться в сельском хозяйстве, что определяет необходимость создания достаточно больших семенных фондов, а это в свою очередь делает рентабельным промышленное производство таких семян.

83. Кроме того, выбор сельскохозяйственных культур, в отношении которых будет применяться технология С-ГТОИ, в огромной мере зависит от условий в конкретной стране, и общественного уклада в ней. Однако можно предположить, что, в первую очередь, это будут такие виды сельскохозяйственных культур, как: рис, пшеница, хлопок и соя, по причине важности и размеров потенциальных рынков сбыта этих культур, а также вследствие некоторых тенденций в отдельных производственных системах повторной высадки фермерами таких растительных материалов. Многие экономические факторы, определяющие жизнеспособность промышленного производства семян, включая частоту их посева, пределы расходов на производство семян, а также показатели добавленной стоимости благодаря трансгенному признаку, каждый в отдельности в огромной степени определяет выбор соответствующих сельскохозяйственных культур и систем.

Прогнозируемые разработки будущих генетических технологий, ограничивающих
использование на уровне конкретных сортов С-ГТОИ

84. Как уже отмечалось выше, мы предполагаем, что в ближайшие 3-7 лет появятся надежные технологии, позволяющие манипулировать эндогенными генами путем вмешательства на молекулярном уровне (к примеру, сайт-направленный мутагенез; гомологичная рекомбинация) и, по-видимому, такие разработки следует рассматривать проактивно, чтобы можно было прогнозировать тенденции развития технологий С-ГТОИ. Согласно нашим предположениям, новые молекулярные технологии генетического манипулирования будут гораздо более эффективными, хотя в то же время их труднее обнаруживать и отслеживать вследствие того, что соответствующие изменения едва различимы и потенциально они не будут носить трансгенный характер.

85. Кроме того, предполагается, что будут разработаны новые более эффективные стратегии действий по ограничению использования на уровне сортов, которые будут гораздо надежней и рентабельней, чем первоначальная технология С-ГТОИ, описание которой приводится в патенте USDA/D&PL, а также те технологии, которые сочетают природные мутации, влияющие на прорастание и трансгенное «спасение» признака, в результате чего формируется механизм стерильности как исходного состояния. В случае применения такого механизма, приобретенные семена не будут жизнеспособны во втором поколении, и только применение специальных, способствующих росту, веществ может восстановить способность семян к прорастанию.

86. Весьма вероятно, что во многих лабораториях мира идет разработка сценариев, подобных описанному выше, и конкретные качества широко рекламируемой в настоящее время системы «терминатора», потеряют свое значение, если появятся более совершенные системы, обеспечивающие выполнение той же задачи.

87. Исходя из темпов проведения научных исследований в области трансгенной биологии, можно сделать предположение, что пройдет, по крайней мере, три года, прежде чем будет проведено достаточное количество испытаний технологии С-ГТОИ в полевых условиях, и, по крайней мере, еще два или даже три года прежде, чем будет готов для использования в коммерческих масштабах соответствующий сорт.

Защита генотипов, усиленных путем применения методов нетрансгенного характера

88. Согласно нашим предположениям качество сортов, выращенных с помощью «традиционных» нетрансгенных методов, существенно повысится, когда начнут применяться высокотехнологичные геномные подходы, основанные на применении генетических маркёров. Некоторые из них могут быть очень эффективными и представлять ценность с коммерческой точки зрения, что поможет привлечь инвестиции со стороны частных и государственных семеноводческих организаций и, кроме того, по отношению к ним также могут быть применены технологии С-ГТОИ.

89. Таким образом, рассматривая вопрос о видах применения С-ГТОИ, не следует забывать о возможности использования других, не связанных с трансгенным методом, технологий формирования дополнительных ценных признаков. Однако в связи с тем, что по своей сути механизм С-ГТОИ носит трансгенный характер, то и развитие механизма С-ГТОИ и регистрация трансгенной линии сами по себе могут стать выгодным капиталовложением и поэтому, весьма вероятно, что многие, если не большинство, виды применения технологии С-ГТОИ будут связаны с формированием дополнительных ценных трансгенных признаков.

Генетические технологии, ограничивающие использование на уровне конкретных признаков (П-ГТОИ)

90. Основная предпосылка разработки технологий генетически закодированных ограничений использования заключается в том, что присущая большинству приносящих семена растений способность репродуцироваться, и таким образом копировать свой генетический материал, обеспечивает также копирование любых дополнительных генетических материалов, которые были стабильно введены в растение. Это означает, что во время воспроизводства копируются введенные трансгены. Если закодированные в трансгене признаки представляют собой изобретения или нововведения, которое имеет связанную с этим добавочную ценность, то само по себе дальнейшее размножение этого растения становится серьезной головоломкой, как с юридической, так и с деловой точки зрения.

91. Поэтому может начаться применение альтернативной генетической технологии, ограничивающей использование конкретных признаков, которая получила название П-ГТОИ, в рамках которой путем вмешательства на молекулярном уровне можно вырезать ген, кодирующий добавленный ценный признак после прорастания второго поколения, если не обрабатывать их специальным фирменным веществом.

92. Эта удивительно простая модификация, которая очень ясно изложена в патенте "Зенеки", позволяет обеспечить воспроизводство генотипа хозяина даже после такого вырезания гена. В связи с этим встает целый ряд серьезных вопросов, касающихся защищенности сортов, что еще раз свидетельствует о необходимости развития или семеноводческой промышленности. или создания достаточно надежной системы, которая позволила бы фермерами подавлять такое вырезание (делецию) гена.

Активируемые фермерами факультативные генетические технологии, ограничивающие использование на уровне конкретных признаков (П-ГТОИ)

93. По сути дела не сам трансген представляет собой «добавленную ценность», а скорее экспрессия признака, закодированная таким трансгеном. Таким образом, следующий уровень защиты требовал бы всего лишь активации признака, а не физической делеции гена, кодирующего этот признак. Такой механизм защиты позволяет отделить необходимость повторных закупок семян от приобретения разрешения на использование признака на сезонной основе.

94. Такое использование в основном одинаковых технологий может способствовать более широкому, с учетом местных условий, использованию на справедливой и компенсационной основе ценных сортов, и, в то же время, это ставит заслон несанкционированному использованию запатентованных признаков. Подобное использование таких факультативных технологий П-ГТОИ может способствовать проведению более углубленной оценки использования запатентованных признаков в условиях применения непатентованной зародышевой плазмы.

95. Попробуем рассмотреть некоторые аспекты применения подобного контролируемого фермером метода П-ГТОИ таким же образом, как это было сделано в ходе анализа технологии С-ГТОИ.

96. Общая цель заключается в том, чтобы получить сорт, обладающий добавленным ценным трансгенным признаком, который активируется (к примеру) на одно поколение путем применения соответствующего патентованного вещества. Признак активируется в связи с использованием такого вещества, и добавленный ценный признак появляется только в результате такой активации.

97. Если подобная активация не производится, то данный сорт сохраняет только все свои основные признаки. К примеру, если фермер решит не приобретать активатор, то урожай принесет только обычные семена, и их признаки будут такими, как можно было ожидать в данных условиях, и, естественно, у него будет отсутствовать добавленный признак. Поэтому в таких случаях сам фермер по своему усмотрению будет решать, активировать ли ему конкретный признак, или нет. Соответствующие права и привилегии, связанные с этим сортом сохраняются, а если используется признак, то выплачивается соответствующая компенсация.

98. Однако, если признак, представляющий интерес, действительно, по мнению фермера, добавляет ценность, то фермер может принять решение о приобретении активатора у поставщика этой технологии. После применения активатора (к примеру, на уровне рассады) добавленный трансгенным путем ценный признак будет экспрессирован. Когда у растения завязываются семена, признак может быть «отключен» в том смысле, что он устанавливается в исходное состояние и будет готов к активации вновь, если так решит фермер. Если на фермера не произвела особого впечатления отдача от добавленного ценного признака, то он (она) может принять решение высадить семена и снять урожай без активации этого признака, что, в свою очередь, играет роль рыночного фактора, влияющего на деятельность поставщика технологии.

99. Активация и переустановка признака могут осуществляться с помощью молекулярных технологий, аналогичных тем, которые применяются в ставших уже классическими патентах С-ГТОИ, заявленных USDA/D&PL. По сути дела уже было много биологических прецедентов такого «переключения» активированного внешним веществом и переустановки после

спаривания. Пекарские дрожжи, *Saccharomyces cerevisiae*, претерпевают изменения в типах спаривания, которые вызываются экзогенным пептидным гормоном (отличный пример природных, тем не менее, потенциально направленных и патентованных индукторов). Подобные виды, которые широко распространены в природе, могут с технической точки зрения быть использованы для обеспечения способности активации бинарного признака.

РАЗДЕЛ III: ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И СООБРАЖЕНИЯ ЮРИДИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

Соображения, касающиеся интеллектуальной собственности

Характер, масштаб и последствия применения генетических технологий, ограничивающих использование

100. Одно из прямых последствий стерилизации семян при повторном посеве с помощью технологии С-ГТОИ, заключается в том, что таким образом обеспечивается защита производителя семян от размножения таких семян третьей стороной. Таким способом можно предотвратить несанкционированное воспроизведение сорта растений, полученного как традиционным способом, так и при помощи генной инженерии с целью экспрессии конкретного признака. Технология ГТОИ достигает таким образом при помощи встроенного биологического механизма цели, которая, согласно патенту или законам о правах производителя растений, требует наблюдения и определения нарушения, а также вмешательства суда для обеспечения соблюдения соответствующих прав собственника. Короче говоря, эта технология позволяет вместо принятия юридических мер использовать биологический встроенный механизм в целях предотвращения бесплатного использования новшеств, связанных с растениями.

101. Патенты на гены, семена и другие части растений в странах, где разрешается их использование, как правило, позволяют их владельцам ограничивать использование семян, которые получены после первой посадки защищенного материала. При осуществлении соответствующих исключительных прав патент используется с той целью, чтобы юридическим путем помешать фермерам приберегать семена для повторной посадки. Однако для обеспечения соблюдения таких положений требуется иногда применять длительные административные и судебные процедуры, что часто экономически не оправдано, особенно в тех случаях, когда используются лишь небольшие партии семян.

102. Поэтому результаты применения генетически стерилизуемых семян в целях защиты их от дальнейшего воспроизводства, практически эквивалентны результатам применения в полном объеме процедур обеспечения соблюдения патентных прав в целях исключения возможности приберегать к повторному использованию семян. Поэтому применение технологий С-ГТОИ может оказаться гораздо более эффективным, чем применение патентов.

103. Во-первых, патент выдается только на те изобретения, которые отвечают определенным требованиям (представляют собой новый изобретательский уровень, или неочевидность, и возможность промышленного применения). Поэтому патенты могут быть получены только если доказано, что это новое изобретение. Что касается технологии С-ГТОИ, то, по крайней мере, в принципе, эта технология может применяться в отношении любых семян, то есть независимо, новый ли это сорт или нет.

104. Во-вторых, патенты действуют в течение определенного времени (как правило, двадцать лет после даты подачи заявки), а технологии С-ГТОИ могут использоваться до бесконечности.

105. В-третьих, в случае эффективного внедрения в практику технологий С-ГТОИ, они обеспечат защиту от копирования в том смысле, что ни один фермер не сможет использовать повторно семена ни в большом, ни в малом масштабах. Кроме того, в этом случае защита не зависит от применения громоздких юридических процедур, которые, к тому же, довольно часто связаны с большими расходами, и которые не могут быть применены в отношении всех возможных нарушителей.

106. Аналогичные соображения касаются применения процедуры защиты прав селекционеров. Технологии С-ГТОИ обеспечивают защиту гораздо в более широком плане и гораздо более эффективны, чем процедуры защиты прав селекционеров. Кроме того, производители семян смогут сами определять, какие виды и какие сорта должны быть генетически защищены. В принципе технология С-ГТОИ¹ может быть применена в отношении всех видов.

107. С другой стороны, установленные в большинстве стран процедуры защиты прав селекционеров позволяют сберегать и повторно использовать семена защищенного сорта в рамках так называемой процедуры «привилегия фермеров»². Применение технологий С-ГТОИ может привести к тому, что эта «привилегия» станет практически бесполезной, так как обработанные с помощью технологии С-ГТОИ семена какого-либо сорта репродуцировать будет невозможно, даже если это дозволено законом. Фактически в связи с использованием технологий С-ГТОИ теряет смысл применение процедур предоставления «привилегий» или исключений в отношении эксклюзивных прав селекционеров³.

108. В результате применения технологий С-ГТОИ защита семян путем осуществления прав интеллектуальной собственности станет большей частью излишней, так как защита будет присутствовать в самом материале.

109. Применение встроенной защиты от воспроизводства, которая обеспечивается технологией С-ГТОИ, непосредственно затронула бы фермеров, занимающихся селекцией; оно сделало бы излишним обращение к другим мерам (юридической) защиты от незаконных действий конечных пользователей семенами.

110. Однако само по себе применение этой технологии не может защитить от имитации определенных продуктов другими компаниями или предприятиями, которые владеют техническими возможностями реверсивной инженерии или какими-то другими средствами

¹ Согласно UPOV 78, государствам-членам была предоставлена возможность постепенно расширять применение защиты в отношении «как можно большего количества ботанических родов и видов» (статья 4.2). Однако, Конвенция UPOV, пересмотренная в 1991 году, относится ко всем видам, а статья 27.3 b) Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности обязывает защищать все сорта растений.

² Однако, если в UPOV 78 об этом исключении говорится не прямо, то в UPOV 1991 года оно изложено без всяких обиняков (согласно статье 15.2 странам-членам разрешается применять это требование «в разумных пределах и при условии защиты законных интересов селекционеров»).

³ Концепцию «фермерской привилегии» следует отличать от понятия «фермерских прав», о которых идет речь в Резолюции 5/89 Конференции ФАО, принятой в качестве Приложения к Международному проекту по генетическим ресурсам растений. Упомянутое выше понятие, основанное на вкладе фермеров в сохранение *in situ* и решение вопроса об осуществлении этих прав, в настоящее время обсуждается в рамках пересмотра упомянутого проекта.

воспроизведения «технически защищенных» семян. Поэтому патенты, процедуры защиты прав селекционеров и защиты коммерческих секретов по-прежнему будут играть важную роль в процессе осуществления контроля над использованием определенных материалов и регулирования отношений между изобретателем и конечными имитаторами.

111. В заключение можно сделать вывод, что технологии С-ГТОИ служат средством ограничения использования семян любого урожая после их первой посадки. Технологии С-ГТОИ являются более эффективными и более масштабными средствами, чем процедуры защиты прав интеллектуальной собственности, так как препятствуют в течение неограниченного времени несанкционированному использованию семян фермерами. Тем не менее, они не подменяют процедур защиты прав интеллектуальной собственности, которые не позволяют конкурентам имитировать соответствующие материалы.

Патентоспособность

112. Как правило, патенты выдаются, если выполнены установленные требования (абсолютная новизна, новое изобретение и возможность применения в промышленном масштабе). Определение требований и то, каким точно образом применяются соответствующие критерии, зависят от конкретной страны и поэтому в одной стране какое-то изобретение считается патентоспособным, а в другой оно может считаться непатентоспособным. В рамках настоящего доклада не ставится задача рассмотреть вопрос о патентоспособности технологий ГТОИ, описание которых приводилось выше.

113. Однако следует заметить, что согласно Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности государствам-членам Всемирной торговой организации (ВТО) разрешается предоставлять некоторые исключения, которые могут играть определенную роль в ходе рассмотрения вопроса о возможной патентоспособности технологий С-ГТОИ, но только при условии, что предоставление таких исключений оговаривается в соответствующем национальном законе. Это относится к моральным аспектам и соображениям *ordre public* и возможности признания «растений» непатентоспособными.

Моральные аспекты и соображения, касающиеся соблюдения общественного порядка

114. Исходя из возможных последствий применения технологии С-ГТОИ, встает вопрос о том, может ли быть отказано в выдаче патента, или может ли он быть аннулирован по соображениям морали, или по соображениям, связанным с общественным порядком. Во многих национальных законодательствах оговаривается возможность признания изобретения непатентоспособным на основе таких соображений, а в статье 27.2 соглашения по ТРИПС предусматривается, что любая страна может (хотя и не обязана) включать в свое внутреннее законодательство положение о том, что патенты не выдаются, если они предположительно могут нанести ущерб общественному порядку или моральным принципам. В упомянутой выше статье говорится следующее:

«Члены могут исключать из области патентуемого изобретения, коммерческое использование которых необходимо предотвратить в пределах их территорий для охраны общественного порядка или морали, включая охрану жизни или здоровья людей, животных или растений, или чтобы избежать серьезного ущерба

окружающей среде, при условии что подобное исключение не делается только в силу того, что использование запрещено их законодательством».

115. Понятия общественного порядка и морали довольно расплывчатые и постоянно меняются (стр. 166 Pollaud-Dulian, 1997 год). Не существует общепринятого понятия «общественного порядка». Однако государства-члены ВТО имеют свободу выбора в том, из каких предпосылок при этом исходить и решать этот вопрос в зависимости от своего понимания защиты общественных ценностей. В некоторых странах эта концепция считается более узкой, чем понятие «общественных интересов» (к примеру, согласно соответствующему Руководству Европейской патентной палаты это связано с соображениями безопасности, так как при этом учитывается возможность возникновения беспорядков или нарушений общественного порядка, или то, что такие изобретения могут стать причиной преступных действий или других видов агрессивного поведения, см. пункт 3.1 главы IV части С). Однако в статье 27.2 Соглашения по ТРИПС указывается, что эта концепция не ограничивается соображениями «безопасности», так как она также связана с защитой «жизни или здоровья людей, животных или растений, или чтобы избежать серьезного ущерба окружающей среде».

116. Концепция «морали» также связана с ценностями, преобладающими в данном обществе. Такие ценности зависят от культур и стран и меняются с течением времени. Принятие некоторых важных решений, касающихся патентоспособности, зависит от результатов оценки их моральности. Совершенно недопустимо, чтобы сотрудники патентных бюро выдавали патенты на любое изобретение без учета каких-либо этических соображений.

117. Согласно статье 27.2 Соглашения по ТРИПС существование юридического запрещения само по себе еще не служит основанием не выдавать патент на изобретение. Следует подтверждать правоту предположения о том, чтобы не выдавать патент, а сделать это можно, если только в ходе коммерческой эксплуатации изобретения появится необходимость прекращения его применения в целях защиты упомянутых выше интересов. Так как отказ в выдаче патента необязательно означает, что он не будет использован для организации серийного производства, то и решение о недопущении такого серийного производства, как правило, должно утверждаться другими полномочными органами. Что касается технологий С-ГТОИ, то принятие подобного решения может основываться, к примеру, на правилах, регулирующих биобезопасность и использование семян. В любом случае не должен превышать предел, после которого серийное производство семян, обработанных по технологии С-ГТОИ, считается подпадающим под действие ограничений в отношении торговли или ограничений, предусмотренных в соответствующих правилах ВТО, так как только таким образом можно избежать применения коммерческих санкций, предусмотренных в Соглашении ВТО о разрешении спорных вопросов.

Исключения в отношении новых растений

118. В статье 27.3.b Соглашения по ТРИПС (которая в настоящее время пересматривается Советом ТРИПС) государствам-членам разрешается делать исключения в отношении патентоспособности «растений», и в то же время предусматривается требование о защите микроорганизмов и сортов растений, в последнем случае путем выдачи патентов, или путем применения «эффективного режима *sui generis*». или путем сочетания обоих методов.

119. Степень, в которой эти исключения могут быть применены в отношении патентоспособности технологии С-ГТОИ, зависит от порядка их внедрения в рамках соответствующего национального законодательства. Соглашение по ТРИПС позволяет свободно маневрировать в решении этого вопроса. Нет сомнений, что исключения могут применяться в отношении тех патентных заявок на растения и семена, которые считаются непатентоспособными. Кроме того, концепция «растений» может также применяться в отношении любой части растения, включая векторные ДНК и клетки ДНК (Correa and Yusuf, 1998), хотя в практической деятельности некоторых патентных бюро последние считаются микробиологическими и поэтому патентоспособными материалами.

Последствия непатентоспособности

120. Что касается технологии С-ГТОИ, то, как отмечалось выше, семена, полученные фермером, в результате использования измененных по этой технологии растений, прорасти не будут. Это означает, что фермер не сможет сберечь и вновь сеять эти семена вследствие генетически закодированного в приобретенных им семенах признака. С точки зрения продавца таких семян это означает, что юридический механизм, обеспечивающий соблюдение патентных прав, заменяется техническими средствами, которые способны обеспечить абсолютную защиту от повторного использования и копирования первых семян.

121. Что касается конкретных последствий применения технологий С-ГТОИ, то с юридической точки зрения главное преимущество наличия патента на эту технологию заключается в том, что появляется защита от конкуренции других производителей семян, которые в принципе не могут в таком случае воспользоваться этим методом без получения согласия держателя патента. Однако, для фермеров главная проблема не в том, существует ли патентная технология С-ГТОИ или нет, а в том, что эта технология не позволяет сберечь и повторно использовать семена, так как для них неважно, как, в конце концов, обеспечивается соблюдение прав держателя патента.

122. Поэтому патент С-ГТОИ следует считать юридическим механизмом, основная цель которого регулировать взаимоотношения держателя патента и его возможных конкурентов. Проблему для фермеров и угрозу применяемой ими практике сберечь семена представляет собой не патент сам, как таковой, а появление и распространение подобной технологии, независимо от того, запатентована ли она или нет.

123. Наличие патента только предполагает право его владельца запрещать другим лицам использовать защищенное изобретение в течение ограниченного периода времени. Право держателя патента на решение вопроса о том, разрешать или не разрешать использование изобретения, не оговаривается в патентном законе, который в основном является документом, регулирующим проведение исследований с той целью, чтобы исключить возможность имитации изобретения третьими сторонами.

124. Следовательно, если по каким-либо причинам будет сделан вывод о том, что запатентованная технология С-ГТОИ является нежизнеспособной или необоснованной, то в связи с отсутствием требуемой защиты необходимо будет по-прежнему использовать ранее применявшиеся методы или сделать такое изобретение всеобщим достоянием. Отсутствие защиты еще не означает, что автоматически отпадет необходимость контролировать

утверждение и расширение использования технологии С-ГТОИ, так как отсутствие такой защиты может способствовать быстрому распространению этой технологии.

125. Однако не следует считать это аргументом, подтверждающим необходимость в патенте на технологию С-ГТОИ. Это свидетельствует о том, что если страна планирует полностью или частично прекратить использование этой технологии (что может касаться отдельных видов или всех сортов, или какой-то определенной части проданных семян и т. п.), то такой патентный закон не сможет послужить основой эффективного осуществления подобной политики.

Аспекты интеллектуальной собственности, связанные с генетической технологией,
ограничивающей использование на уровне конкретных признаков

126. Применение технологии С-ГТОИ, описание которой приводилось выше в настоящем документе, означает, что производитель семян сможет препятствовать повторному севу обработанных семян и, таким образом, блокировать дальнейшую эксплуатацию не только конкретного признака или признаков, которые он намеревается защищать, но и всего соответствующего генома. Это будет реализовываться даже в том случае, если реальный производитель семян заинтересован главным образом в предотвращении несанкционированного использования отдельного гена или генной конструкции, а не всей зародышевой плазмы, которая обладает добавленными признаками.

127. Это является очень важным отличием, так как в трансгенной сортовой зародышевой плазме воплощены признаки многих поколений - как в процессе неформального улучшения растений, так и путем формализованного селекционирования растений, а также с помощью биотехнологии. Все эти дополнительные признаки имеют различные механизмы защиты и распознавания, начиная от прав фермеров и прав селекционеров и до более сложных патентных прав в отношении трансгенных признаков.

128. Согласно патентному закону, защита признака необязательно означает защиту полного генома растения, которое экспрессирует этот признак. Патент на признак обеспечивает контроль над использованием и извлечением доходов от использования растения в течение периода экспрессии соответствующего признака. Если признак делетирован и больше не экспрессируется, то нет никаких оснований обеспечивать соблюдение патентных прав. Однако это не тот случай, когда предъявляются претензии в отношении какого-то существенного компонента признака, такого, к примеру, как ген или промотор.

129. Поэтому технология С-ГТОИ расширяет защиту от одного элемента растений до всего растения в целом даже в тех случаях, когда соответствующая зародышевая плазма может быть незапатентована.

130. Как уже описывалось в разделе II, можно разработать технологию ГТОИ конкретно для отдельного признака. Такой подход получил название генетическая технология, ограничивающая использование на уровне конкретных признаков или П-ГТОИ, которая предполагает, что трансгенные семена, обработанные по технологии Т-ГТОИ, могут прорасти после повторного сева. Однако если они не будут активированы с помощью внешнего

индуктора, то соответствующий защищенный признак не будет экспрессироваться в повторно высаженных семенах или будет делетирован.

131. Подобный механизм позволяет ограничить защиту только конкретными признаками, которые являются новшествами, и поэтому появляется возможность использовать имеющуюся зародышевую плазму. В этом случае фермеры смогут по своему усмотрению решить вопрос, активировать ли им какой-то конкретный признак путем применения химического индуктора. Если они решат сделать это, то производитель семян может потребовать выплаты компенсации за его (ее) вклад. Если фермеры решат не активировать конкретный признак, то все равно они смогут пользоваться зародышевой плазмой, но при условии соблюдения других применимых в таких случаях прав, к примеру, прав селекционеров.

132. Решение вопросов, касающихся интеллектуальной собственности в связи с применением технологии П-ГТОИ, вызывает особый интерес, так как это в значительной мере может привести к переориентации существующей парадигмы контроля выдачи патентов на зародышевую плазму и изменению соответствующих деловых структур, которые занимаются таким контролем. Большую пользу могло бы принести проведение всестороннего изучения аспектов и методов применения технологии П-ГТОИ, особенно в части, касающейся многоступенчатых форм защиты интеллектуальной собственности и технологий и разделения прав и доходов в целях оценки их возможного применения.

РАЗДЕЛ IV: ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ: ВОЗДЕЙСТВИЕ НА СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО, БИОЛОГИЧЕСКИЕ, СОЦИАЛЬНЫЕ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Возможные последствия применения генетических технологий ограничения использования

133. Прежде, чем приступить к рассмотрению таких последствий, необходимо признать, что любые предположения будут носить предварительный характер. До сих пор ещё не существует рабочих вариантов технологий С-ГТОИ или П-ГТОИ, которые можно было бы изучить. Поэтому отсутствуют данные об эффективности их применения и сведения об особенностях их биологии. Так как это открытие предназначено для использования исключительно в области сельского хозяйства, то и масштабы любых последствий применения таких технологий ГТОИ будут определяться непосредственно их успехом и широтой использования в сельскохозяйственных производственных системах. По этой причине, приведенные в настоящем документе результаты оценки последствий носят довольно поверхностный характер. В данном разделе мы сделаем попытку определить аспекты и контекст применения технологий ГТОИ, что должно помочь в определении круга вопросов для дальнейшего изучения.

Контекст: сельскохозяйственные системы

134. Три типа сельскохозяйственных систем были определены в целях изучения потенциальных последствий применения в них генетических технологий, ограничивающих использование на уровне семян культур, хотя следует отметить, что существует бесконечное

множество особенностей и отклонений от этих трех общих категорий сельскохозяйственных систем. Итак, были определены следующие типы сельскохозяйственных систем:

- 1) высокоразвитое промышленное сельское хозяйство, характерными чертами которого являются следующие: широкомасштабное использование улучшенных сортов, широкое использование часто ограниченного количества видов и сортов, применение удобрений и специально предназначенных для определенных культур пестицидов, проведение химической обработки семян, осуществление ирригации и высокая степень механизации работ;
- 2) промежуточные сельскохозяйственные системы по своему характеру и интенсивности производства характеризуются частичной механизацией работ и неполным использованием внешних источников для повышения производительности; и
- 3) традиционное нетоварное сельское хозяйство с применением различных широко распространенных в данной местности сортов культур, часто характеризующееся наличием разнообразных животноводческих предприятий, использующих выращенный в этих хозяйствах урожай культур, и кроме того, эти хозяйства не часто пользуются внешними стимуляторами производства и очень ограниченно применяют улучшенные сорта культур, даже если они имеются в наличии.

135. Практически во всех развитых и развивающихся странах сосуществуют все три типа сельскохозяйственных систем, однако представлены они в этих странах в разных пропорциях в том, что касается количества населения, занимающегося фермерством и весомости сельскохозяйственного сектора.

136. В рамках высокоразвитого промышленного сельского хозяйства первой категории фермерам предлагается использовать сертифицированные источники семян, что обеспечивает их сортовую чистоту и гарантии, что в них нет семян других культур и сорняков. Общепринятой практикой является химическая обработка семян в целях контроля их прорастания и болезней, а в отношении бобовых культур, как правило, применяется бактериализация семян путем обработки их ризобиомом в целях биологической фиксации азота. Фермеры имеют возможность сберегать семена своих урожаев для посева в следующем году. Однако в некоторых странах, где действуют юридические процедуры защиты сортов растений, в таких случаях они должны выплачивать установленное вознаграждение владельцу защищенного сорта за те семена из своего собственного урожая, которые они собираются посадить. Как правило, такие фермеры имеют доступ к финансовым источникам, им предоставляются кредиты, и в своих хозяйствах они обычно имеют ограниченное количество предприятий, так как для их создания требуются значительные капиталовложения, связанные с использованием специальных механизированных систем.

137. Фермеры этой категории весьма восприимчивы по отношению к новшествам и практике, которая, по их мнению, может повысить стоимость их товаров, что включает также практику регулярного, часто ежегодного обновления семян улучшенных сортов. Такие фермеры, как правило, с энтузиазмом относятся к применению технологий ГТОИ, но только если есть обоснованные гарантии реализации добавленных ценных признаков в выращиваемых ими культурах. Как известно, в настоящее время это сообщество фермеров активно выступает против применения связанных с большими затратами методов ведения сельского хозяйства и

использования биотехнологии в целях консолидации контроля над деятельностью частного сектора, а кроме того, озабоченность таких фермеров вызывает их роль в процессе регулирования работы по охране окружающей среды. Подобная активность фермеров может быстро поменять многое и привести к тому, что станет очень трудно даже гипотетически предсказать, как пойдет внедрение таких технологий.

138. Некоторые фермеры промежуточных систем из второй категории отличаются некоторыми характерными особенностями фермеров первой категории, хотя многие из них по финансовым причинам имеют ограниченный доступ к внешним стимуляторам производства; кроме того, почва, вода и социально-экономические условия в их странах могут быть причинами замедленного развития сельскохозяйственных систем. В целом, мы считаем, что эти фермеры более склонны к тому, чтобы сберегать семена своих урожаев, или покупать семена у своих соседей, или обмениваться с ними. Доведение семян до кондиции, а именно: очистка, сортировка, обработка и бактеризация, проводится в таких хозяйствах нерегулярно, если вообще проводится. Такие фермеры могут довольно интенсивно заимствовать улучшенные в других местах сорта, но если только в их регионе и на соответствующих рынках осуществляются программы улучшения семян и растений при поддержке частного или государственного секторов. Но такая практика применяется ими редко, если в их регионе нет развитых систем производства и распределения семян, и, естественно, получить они могут только очень ограниченное количество новых сортов. Коммерческое производство семян, включая продажу на рынках различных сортов, выведенных частными семеноводческими компаниями, как правило, очень ограничено и продукцией таких компаний обычно может пользоваться только небольшое число фермеров. Поэтому, как ожидается, технологии ГТОИ будут восприниматься и использоваться такими фермерами по-разному, так как они, с учетом своего социально-экономического положения и потребности в распределении рисков, должны будут решать, следует ли им по-прежнему пользоваться местными сортами или же они могут позволить себе использовать новые сорта. Вполне возможно, что многие фермеры отдадут предпочтение использованию местных сортов и продукции, произведенной в рамках традиционных селекционных программ как наиболее подходящим для использования в данном регионе. Однако применение технологий П-ГТОИ в отношении хорошо адаптированных к местным условиям сортов может рассматриваться этими фермерами как новые заманчивые возможности, которые могут быть реализованы в целях получения дополнительной прибыли, как только появятся нужные ресурсы и средства.

139. Нетоварный сельскохозяйственный сектор, представляющий собой третью категорию сельскохозяйственных систем, чаще всего характеризуется использованием разнообразных видов культур, наличием малопродуктивных земель, орошаемым земледелием, ограниченным использованием внешних стимуляторов производства, - таких, к примеру, как минеральных удобрений и пестицидов. Как правило, практически не существует официальной системы улучшения и распределения семян и поэтому фермеры полагаются в основном на свои собственные семена или пользуются общественными семенными фондами. Возможности получения кредитов весьма ограничены, и зависит это от многих факторов. Основные сельскохозяйственные культуры, предназначенные для обеспечения их продуктами питания и кормления скота, выращиваются в большом масштабе, однако, чаще всего они не приносят достаточной прибыли, чтобы можно было воспользоваться технологическими новшествами. Маловероятно, что разработчики будут предлагать таким фермерам созданные по технологиям ГТОИ сорта культур, будучи уверенными, что эти фермеры ограничены в своих возможностях закупок семян и, что еще более важно, по той причине, что огромные усилия, которые они должны будут затратить на производство подобных сортов не будут соразмерны спросу на такие семена на этих ограниченных рынках. Это яркий пример ситуации, когда фермерам

приходится отказываться от использования «улучшенных» сортов и это может иметь место даже в тех странах, в которых существуют давние традиции селекции растений и существует достаточно жизнеспособная система производства семян.

Конкретные вопросы

А: Возможности фермеров и выбор сортов и источников семенного материала

1) Сорто-специфические ГТОИ

140. Некоторые сторонники ГТОИ утверждают, что если у фермера будет возможность выбора технологически защищенных и незащищенных семян, широкое внедрение материала С-ГТОИ будет определяться только конъюнктурой и ценностью такого материала в восприятии фермера. Исходя из этого особенно важно рассмотреть не только те ситуации, в которых такой выбор делается в большей или меньшей степени под влиянием многообразной и эффективной рыночной системы, но и те, в которых выбор может существенным образом определяться или ограничиваться другими факторами.

141. Если предполагается контролировать распределение семенного материала в рамках государственных программ, в них целесообразно предусмотреть схемы кредитования, которые стимулируют производство определенного набора культур и таким образом ограничивают выбор или лишают фермеров возможности выбора. Имеющиеся примеры такой практики требуют тщательного рассмотрения в каждом случае. Нет никаких гарантий, что действия государственного сектора (т.е. вмешательство со стороны правительства или некоммерческих структур) благотворны или определяются интересами общества, однако не очевидно и противоречие общественным интересам деятельности частного сектора. Такое условное различие не помогает предсказать ни последствия выбора, ни его масштабы.

142. Частный сектор во многих странах мира нередко служит весьма эффективным инструментом для передачи потенциальным получателям новых технологий селекции и производства семенного материала. Особенно успешным в этом отношении является обеспечение надежного, чистого посадочного материала, как было отмечено выше. Если биотехнология, как принято считать, позволяет в конечном итоге резко улучшить результаты, теоретически эти результаты могут быть донесены до фермеров при помощи мелких и средних растениеводческих компаний, которым должна быть предоставлена возможность самостоятельно определять технологии, используемые в производстве усовершенствованной зародышевой плазмы без применения ГТОИ. Если бы это произошло, у фермеров действительно появился бы альтернативный выбор, обеспечивающий принятие ГТОИ под воздействием объективных и открытых рыночных факторов. Однако существующая структура наукоемкого биотехнологического компонента семенной отрасли уже отличается высокой степенью концентрации – как среди держателей технологий, так и в рамках договорных отношений – и по всем приметам эта тенденция ускоряется.

143. Если семенной материал, полученный обычными методами селекции, не сможет в будущем конкурировать с зародышевой плазмой, усовершенствованной благодаря биотехнологическим процессам, и все меньше семеноводческих компаний будет иметь доступ к

новым биотехнологиям, существует вероятность того, что на рынке будет доминировать ограниченное число поставщиков, что будет иметь серьезные последствия для выбора технологий и может привести к фиксации цен.

144. Важно отметить, что выбор, особенно в развивающихся странах, нередко появляется благодаря селекционным инициативам государственного сектора, даже когда их проводниками выступают партнеры из частного сектора или кооперативы. На фоне резкого сокращения государственного финансирования селекционной работы и сложностей, с которыми сталкиваются государственные структуры, предлагающие биотехнологические решения коммерческого применения, в связи с ограничениями на права интеллектуальной собственности, которые могут наложить крупные корпорации, данный механизм альтернативных решений также может скоро утратить свою эффективность. Вероятными жертвами этой тенденции будут государственные и частные сообщества во всем мире, занимающиеся улучшением сельскохозяйственных культур.

а) Генетическое разнообразие культур

145. Стремительное изменение методов ведения сельского хозяйства может радикальным образом повлиять на использование и сохранение традиционных сортов и сортов, адаптированных к местным условиям, как это было в случае с внедрением ресурсоемких высокоурожайных сортов. Имеется достаточно документальных подтверждений того, что последствия этой тенденции непосредственным образом ощутили как правило те общины и структуры, которые располагали достаточным капиталом для приобретения необходимых ресурсов, среди которых семенной материал является лишь одним из многих.

146. Такое экономическое самоограничение может еще более усилиться в условиях, когда для извлечения максимальной ценности из новых методов не требуется или почти не требуется дополнительных ресурсов.

147. Именно эта независимость от ресурсов используется многими активистами сельскохозяйственной биотехнологии как обоснование широкого принятия трансгенного семенного материала, например, сортов с встроенной защитой от вредителей вместо обязательного внешнего применения пестицидов. Однако, как можно видеть, подобная независимость от ресурсов может впоследствии снизить предельный уровень капитала, необходимого для принятия новой технологии, поскольку эта технология предположительно даст хорошие результаты с сортами, адаптированными к местным условиям.

148. При разработке сорто-специфической ГТОИ единственным безусловно необходимым ресурсом может явиться трансгенный семенной материал. Проблема заключается в достижении компромисса между еще более широким отказом, под воздействием новой технологии, от традиционных сортов и характерного для них генетического разнообразия и правом фермеров на качественный и производительный посевной материал и возможность самостоятельного выбора технологии на местном уровне. ГТОИ на уровне сортов не предлагает решения этой дилеммы, однако выход может быть найден в технологии признак-специфической ГТОИ.

149. Особую озабоченность вызывает то, что использование сортов с П-ГТОИ остановит приток семенного материала, который мог бы улучшить местные сорта. При совершенствовании местных сортов таким образом имеет место процесс эволюции новых

традиционных сортов, способных сохранить и улучшить генетическое разнообразие растений, однако с широким внедрением С-ГТОИ в полуофициальном сельском хозяйстве выведение таких улучшенных традиционных сортов прекратится.

150. Можно сразу же сказать, что новые сорта растений, полученные при помощи С-ГТОИ, вряд ли предназначены для натурального сельского хозяйства. Вероятнее всего такие сорта будут ориентированы на наиболее состоятельных фермеров и рынки самых современных систем сельского хозяйства как в развитых, так и в развивающихся странах. Таким образом, до тех пор пока традиционные системы земледелия будут находиться в эксплуатации и будут в генетической изоляции от новой технологии, сохранение генетических растительных ресурсов будет продолжаться.

151. С другой стороны, считается, что семеноводческие компании все больше ориентируются не на современные методы земледелия, а на натуральное сельское хозяйство. Поэтому, если сорта, полученные при помощи С-ГТОИ, действительно все больше ориентированы на традиционное натуральное земледелие, как заверяют некоторые компании, то можно ожидать неоднозначных или отрицательных результатов. В этой связи особую озабоченность вызывает смешанное товарно-натуральное сельское хозяйство, которое, вероятно, примет новую технологию раньше, чем более традиционный сектор. Ключевой вопрос здесь состоит в выборе сохранения или совершенствования сортов в регионах с высоким генетическим разнообразием растений.

152. Необходимо также провести анализ на трех дополнительных уровнях: на уровне экономики фермерского хозяйства, на национальном уровне и на уровне глобальных отношений между Севером и Югом.

153. На уровне фермерского хозяйства новые сорта растений, содержащие С-ГТОИ, должны давать гораздо более высокие результаты, чем другие сорта, чтобы быть экономически привлекательными для фермеров.

154. Это связано с тем, что фермеру придется отказаться от права сохранять семена для следующего сева. Только фермеры, располагающие большими финансовыми средствами, смогут отказаться от сохранения семян, при условии что увеличение урожая, по их расчетам, более чем окупит дополнительную стоимость новых сортов растений. Это требование делает очевидной выгоду принятия новых сортов только для наиболее состоятельных фермеров. Если им удастся добиться успеха, даже временного – на несколько сельскохозяйственных сезонов, силы конкуренции заставят и их соседей принять новую технологию, перейти к выращиванию других культур, чтобы выдержать конкуренцию, или прекратить заниматься земледелием. Это типичный пример «технологических гонок», ставших обычным явлением в ресурсо- и капиталоемком сельском хозяйстве.

155. На национальном уровне внедрение новых сортов, содержащих С-ГТОИ, сопряжено с рядом немаловажных издержек и факторов риска. Во-первых, весьма немногие из намеченных самоопыляющихся культур (например, пшеница и рис), особенно в менее развитых странах, имеют развитую семеноводческую базу или распределительную инфраструктуру, обеспечивающую доступ к фермерам. Таким образом, развитие семеноводчества может быть связано с высокими затратами и созданием обширной инфраструктуры, если для внедрения С-

ГТОИ потребуется высокая степень контроля качества и продукции. В этом случае возникает вопрос, кто будет нести связанные с этим издержки? Учитывая существующую структуру глобальной семеноводческой промышленности, дополнительная стоимость, вероятнее всего, ляжет на плечи фермеров и потребителей.

156. Если создание новых сортов с применением С-ГТОИ будет иметь успех, они могут вытеснить более устойчивые сорта, которые лучше защищены против изменений в окружающей среде. В результате такого вытеснения повысится уязвимость сортов в случае неожиданного экологического стресса, что может подорвать продовольственную безопасность на уровне фермерских хозяйств и даже на национальном уровне.

157. Еще один важный фактор риска на национальном уровне связан с тем, что повышенная зависимость от сортов растений с применением С-ГТОИ может создать нецелесообразную зависимость от наличия соответствующего семенного материала. Широкое применение такой технологии может снизить продовольственную безопасность, увеличив зависимость страны от непрерывного функционирования крайне ограниченного числа глобальных организаций. Исторический опыт свидетельствует, что организации не вечны: войны, гражданские беспорядки и стихийные бедствия могут вызвать сбои в цепи снабжения.

b) Экологические последствия потока генов, содержащих сорто-специфическую ГТОИ

158. Экологические последствия потока генов, содержащих С-ГТОИ, могут быть как прямые, так и косвенные. В отношении прямых последствий представляется, что риск, связанный с потоком генов с признаком ГТОИ на уровне сорта, не столь серьезен для диких родственных культур при наличии потока активных генов, придающего растению такие преимущества, как гербицидоустойчивость. Невозможность закрепить признак, вызывающий организменную летальность, в целом обеспечивает не проявление признака как такового в популяции, полученной в результате ауткроссинга.

159. Геннокомплексное кодирование такого признака, в случае его временного подавления под влиянием эпигенетических эффектов, в принципе может передаваться, а в сочетании с селективно положительным признаком может быть закреплено в популяции-реципиенте. Однако в этом случае, при реактивировании признака, можно ожидать летальности особи или особей, являющихся носителями генного комплекса.

160. Таким образом, несмотря на возможность нескольких путей пути переноса неактивной формы С-ГТОИ, представляется маловероятным, что такой перенос будет иметь серьезные последствия. Вероятность переноса активной пенетрантной формы столь мала, что практически может не приниматься в расчет. Вопрос воздействия на жизнеспособность или характеристики смежных культур, не содержащих С-ГТОИ, путем переноса с пылью может возникать в случае видов, полученных в результате ауткроссинга (например, виды *Brassica*), но это воздействие можно предвидеть и по своему масштабу оно, вероятно, будет аналогично переносу распыляемого гербицида и прочим побочным неблагоприятным эффектам.

161. Следует признать, однако, что речь идет о весьма спорном и эмоционально наполненном вопросе, заслуживающем строгого научного анализа; необходимо собрать и обработать данные, подтверждающие или опровергающие эти утверждения.

162. Выдвигаются доводы в пользу того, что применение факультативного доминантного механизма С-ГТОИ, подобного описанному в патенте USDA/D&PL, содействует безопасной трансгенной агрономии благодаря ограничению потока генов в результате ауткроссинга трансгенного растения со смежной, в половом отношении совместимой культурой – другим возделываемым растением или некультурной родственной особью. Рассматривая С-ГТОИ как механизм предотвращения генного потока, переносимого с пылью, следует отметить, что невозможно препятствовать переносу трансгенного локуса на любое поддающееся опылению растение. Однако механизм С-ГТОИ исключает жизнеспособность потомства, полученного скрещиванием, если признак достаточно функционален в гетерозиготной форме.

163. Ряд групп в отрасли также указывает на потенциальную выгоду, связанную с предотвращением роста самосево в нежелательных обстоятельствах в некоторых системах земледелия.

164. Оба эти утверждения представляются основательными применительно к некоторым системам сельскохозяйственного производства, однако действенность конкретных технологий ГТОИ требует тестирования в тепличных и полевых условиях, а результаты должны быть широко опубликованы и подвергнуться оценке, прежде чем может быть адекватным образом определено их соответствие поставленным целям.

165. Едва ли полезно пытаться предугадать вероятность таких результатов, как положительных, так и отрицательных, когда отсутствуют рабочие примеры не только С-ГТОИ, но и П-ГТОИ. С другой стороны, содействие разработке и анализу подходящих экспериментальных систем позволит составить компетентную, строгую оценку актуальности этих признаков для достижения коммерческих, экологических и общественных целей. Большое значение в таком процессе экспериментальной оценки будет иметь транспарентность.

2) Признак-специфические ГТОИ в улучшенных сортах: будущая тенденция?

166. С другой стороны, могут быть приведены доводы, что применение П-ГТОИ, активируемого фермерами, может иметь самый положительный эффект на сохранение и использование генетического разнообразия, придав ценную характеристику «носителя», или «платформы», широкому кругу сортов, выводимых с учетом местных условий.

167. Кроме того, поскольку стоимость активирования признака не должна отражать фактическую стоимость состава-активатора, возможна дифференциация цен активирования на различных рынках. Теоретически населенным пунктам с низким уровнем доходов активирование может предлагаться по сниженным ценам, дающим Поставщику признака ограниченную прибыль, тогда как в более состоятельных районах могут действовать другие цены, фактически определяемые конъюнктурой.

168. Ценность и польза государственных предприятий для частных и государственных поставщиков признаков может быть существенно повышена, если эти предприятия получают возможность и даже поощрение включать П-ГТОИ в свою сортовую среду, сталкиваясь с немногими ограничениями прав интеллектуальной собственности помимо взаимного соглашения о передаче. Таким образом, выведенный на месте и адаптированный к местным

условиям сорт может обладать проприетарным, который активируется местными пользователями/фермерами в зависимости от их собственных рыночных потребностей и возможностей.

169. Две основных формы П-ГТОИ предусматривают разные методы активирования. В одной форме фермер производит активирование или добавленный ценный признак «стирается», оставляя родительский сорт как форму гарантии в распоряжении фермера. Повторное приобретение признака предположительно потребует приобретения вновь семян у коммерческого поставщика.

170. В другой форме П-ГТОИ признак закодирован в геноме улучшенного сорта и активируется, например, ежегодно, путем добавления запатентованного состава. Признак может быть затем деактивирован по завершении мейоза (образования яйцеклеток и пыльцы). Такой подход не потребует нового производства семян и создаст возможность, и даже условия, для широкого обмена проприетами между государственными и частными семеноводческими предприятиями и программами. Окупаемость капиталовложений будет происходить после приобретения у поставщика технологии состава для активирования проприета.

В: Необходимость и польза ГТОИ для привлечения инвестиций частного сектора в растениеводство и географические/социальные рынки, находящиеся в отсталом состоянии

171. Финансирование государственной исследовательской деятельности, направленной на повышение благосостояния традиционных натуральных фермерских хозяйств, неуклонно снижалось на протяжении последних двух десятилетий и находится на очень низком уровне. Представляется бесспорным, что только радикальное изменение этой тенденции может привести к улучшению сортов в этих отсталых сельскохозяйственных системах и общинах в соответствии с задачами сохранения генетических ресурсов. Под воздействием одних лишь рыночных сил технологическое переоснащение сельского хозяйства может только обострить социально-экономическую поляризацию, характерную для ресурсо- и капиталоемкой модели земледелия.

172. Решение проблемы, связанной с защитой прав интеллектуальной собственности в отрасли, путем использования С-ГТОИ, может фактически способствовать привлечению ощутимых инвестиций в выведение новых сортов растений или, по крайней мере, старых сортов с новыми признаками. Однако нет никакой уверенности, что привлеченные таким образом капиталовложения окажутся особенно полезными в достижении социально-экономического равенства и экологической устойчивости. Но, по правде говоря, почти нет достаточных оснований и для утверждения, что натуральное сельское хозяйство станет основным объектов или даже одним из получателей новых технологий, защищенных ГТОИ. Более серьезную озабоченность вызывает то, что на фоне роста частных инвестиций вместо перспективных государственных капиталовложений не будет уделяться достаточно внимания социально отсталым и экономически уязвимым группам фермеров, хотя, казалось бы, именно они и играют наиболее важную роль в сохранении генетического разнообразия *in situ*.

173. В связи с целесообразностью увеличения инвестиций напрашивается вопрос, какие виды инвестиций необходимы или предусмотрены и есть ли основание ожидать, что улучшится социальное и экономическое положение или долгосрочная экологическая устойчивость

маргинальных общин, не располагающих достаточным капиталом для участия в рыночных системах.

174. Роль бюджетных организаций, национальных программ и мелких предприятий должна быть пересмотрена, переориентирована и усилена, с тем чтобы преодолеть недостатки, присущие исследовательской деятельности, стимулируемой только рыночными силами и концентрацией капитала. Следует признать и включить в уравнение весьма ощутимую роль налогоплательщиков в удовлетворении именно таких инвестиционных потребностей большинства национальных программ.

175. Мы должны также рассмотреть принципиальный вопрос, связанный с закрытием государственным сектором доступа к ключевым благоприятствующим технологиям, что необходимо государственному сектору для обеспечения альтернативных решений, поддающихся коммерческому использованию.

176. Если наметившие в прошлом тенденции производства трансгенных сортов культур продолжатся, можно с уверенностью предположить, что основными объектами внедрения ГТОИ будут высокоценные культуры, сконцентрированные главным образом в современных коммерческих секторах развитых и более крупных развивающихся стран. Иными словами, новые инвестиции в трансгенные сорта, вероятно, будут сосредоточены на защите таких вводимых признаков как устойчивость к воздействию гербицидов и вредителей, которые будут доступны более состоятельным фермерам на самых богатых рынках.

177. Такая направленность, вероятно, вызовет обострение поляризации между фермерами, ведущими товарное и натуральное хозяйство, а также между развитыми и развивающимися регионами и обществами. В то время как натуральные фермерские хозяйства, сосредоточенные преимущественно в развивающихся странах, могут способствовать сохранению биологического разнообразия, продолжая выращивать традиционные сорта, их вклад в такой процесс сохранения едва ли будет вознагражден в условиях существующего законодательства. В этой связи следует обратить внимание на меры, принимаемые под эгидой Комиссии ФАО по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства о пересмотре Международного проекта в соответствии с положениями Конвенции о биологическом разнообразии, включая соображения доступа к генетическим ресурсам и прав фермеров.

С: Роль механизмов регулирования в предотвращении неблагоприятных последствий использования ГТОИ

178. Вполне вероятно, что в условиях свободной и справедливой конкуренции разовьется тенденция саморегулирования в частном и государственном секторах, сопровождающегося дополнительной ценностью для фермеров в виде новых семян и систем по приемлемым ценам. Однако такая свободная и справедливая конкуренция едва ли будет возможна без государственного надзора и регулирования, в том числе без применения антимонопольного законодательства. В условиях исключительной по масштабам и беспрецедентной консолидации биотехнологической интеллектуальной собственности и механизмов доставки семеноводческих компаний в рамках считанного числа транснациональных корпораций наступило время

рассмотреть возможность применения антимонопольного законодательства. Возможно, наиболее эффективной нормативно-правовой мерой, направленной на пресечение ненадлежащего использования ГТОИ, будет устранение монопольных барьеров на пути альтернативных технологий и материалов.

D: Второстепенные вопросы и предварительные проекты

179. В связи с применением генетических технологий, ограничивающих использование, существует множество чрезвычайно важных вопросов, требующих рассмотрения. Информированная и направленная общественная оценка может самым положительным образом повлиять на выбор и внедрение новых технологий, а в соответствующих случаях – и на формирование государственной политики. Однако много усилий может быть потеряно на обсуждение второстепенных вопросов, которые уведут в сторону от изучения более важных всеобъемлющих проблем. Некоторые из второстепенных вопросов, возникших за последний год, фактически представляют минимальный интерес и заслуживают лишь краткого замечания.

а) Индуцирующий химикат отличается токсичностью (например, тетрациклин) и при обработке семян причиняет экологический ущерб.

180. В первом патенте ГТОИ, выданном Министерству сельского хозяйства США и компании «Делта энд пайн лэнд Ко.», тетрациклин-антибиотик использовался в примере и в зависимом пункте формулы изобретения как индуцирующая молекула в сочетании с ингибитором тетрациклина. Патенты отличаются высоко формализованной структурой и формулировками, и предусмотрен ряд важных мер для достижения широких формул изобретения, требующих раскрытия «оптимального метода», то есть использующих для демонстрации изобретения оптимальные методы, имеющиеся на момент регистрации заявки. Ингибиторная система тетрациклина была наиболее глубоко изученной системой регулирования генной экспрессии в трансгенных организмах, использующих экзогенные соединения, и в силу этого в целях описания изобретения к патенту было важно изложить применение этой системы. Принятие формулы изобретения ни в какой мере не указывает на коммерческое использование или намерение конкретного изобретения. Система тетрациклина НЕ БЫЛА разработана частным сектором, и даже не в рамках сельскохозяйственных исследований. Система является исследовательским инструментом лабораторного уровня, и ее использование в патенте всего лишь служило примером, призванным продемонстрировать патентному эксперту работу системы, независимо от коммерческого применения.

181. В свете новых технологий в области функциональной геномики и молекулярной эволюции *in vitro*, очевидно, что разработка соответствующих коммерческих технологий, применимых в полевых условиях, является приоритетной задачей для большинства участников частного сектора в сфере сельскохозяйственной биотехнологии. Возможность использования тетрациклина в полевой работе никогда не будет рассматриваться никаким ответственным органом или предприятием – ни государственным, ни частным, – ввиду сложнейших правовых аспектов утверждения и использования.

б) Патенты являются эффективными средствами регулирования применения технологии ГТОИ.

182. Как было ясно показано в Разделе III, патенты служат только исключительным правом, позволяющим патентовладельцу не допустить использования конкретного изобретения другими лицами в пределах национальной юрисдикции, выдавшей патент. ГТОИ фактически

представляют собой технологии, заменяющие во многих случаях охрану патентных прав, и проблема заключается в самом их существовании и использовании, а не в патентах на какие-либо технологии. Отказ в выдаче патентов на эти технологии может привести к широкому освоению и использованию ГТОИ, причем эффективных средств пресечения этой практики не будет. Если в конкретной стране возникает необходимость регулирования ГТОИ, для этого может быть применено действующее национальное законодательство, опирающееся на сельскохозяйственную политику. Не имеется правовых механизмов в рамках патентной системы, позволяющих пресечь коммерческое использование после отказа в выдаче патента на изобретение. Однако в большинстве стран, даже не имеющих патентного законодательства, можно воспользоваться существующими и применимыми законами о сельскохозяйственном карантине и охране интеллектуальной собственности.

с) Белки-«терминаторы» растений токсичны для живых существ, в том числе для людей.

183. Слово «токсин» было употреблено в исходном патенте С-ГТОИ для описания белка, используемого для подавления прорастания. Понятие вредного токсина также было затронуто в ходе обсуждения в печати изобретения компании «Зенека» и прочих патентов, связанных с С-ГТОИ. Однако намерение этих патентов – продемонстрировать технологию, которая могла бы служить примером для предотвращения прорастания. Весьма вероятно, что при коммерческом применении такой С-ГТОИ будет использоваться, в силу правовых и прочих соображений, фермент или другой белок, просто отводящий ресурсы от метаболического пути прорастания применительно к конкретным культурам. Итак, формальные условия и техника составления описания изобретения обычно предполагают наиболее конкретное действие, а не коммерчески применимый механизм. Не трудно представить, что использование такой техники будет сопровождаться, к примеру, применением растительного фермента, направляющего аминокислоты или углеродный метаболизм растения в биохимический тупик, или нарушающего уникальный для растений процесс фотосинтеза. Итак, такие примеры, как дифтерийный токсин или другие высоко цитотоксические белки, используются только для соблюдения требований описания патентного изобретения.

РАЗДЕЛ V: ВЫВОДЫ

184. Появление ГТОИ открывает перед мировым сельскохозяйственным сообществом уникальную возможность активно сформулировать политику еще до применения технологии и возникновения последствий.

185. Это потребует информированного и компетентного диалога, сотрудничества, терпения и понимания всех заинтересованных сторон. Это также потребует более подробного изучения с использованием опыта молекулярной генетики, агрономии, социологии, бизнеса и экономики, а также опыта работы в различных экосистемах и системах земледелия, в которых будут тестироваться и применяться предлагаемые технологии. Также потребуются анализ технических данных полевых оценок прототипных систем по мере их появления. И, наконец, это потребует от нас постоянного развития умения прислушиваться к заботам людей и реагировать ответственным и открытым образом, с тем чтобы приспособить отрасль к человеческим потребностям.

От авторов

186. Главный автор получил сообщения от ряда частных и государственных организаций, связанных с разработкой ГТОИ, в которых они изложили свою политику и мотивировали свое участие в разработке, использовании и потенциальном внедрении этих технологий. Среди этих организаций можно назвать Министерство сельского хозяйства США, компании «Делта энд пайн лэнд Ко.», «Зенека плэнт сайенсес» и «Монсанто Компани». Сообщения включены в данный документ в виде приложений.

187. Дополнительное содействие в проведении оценки оказала австралийская Корпорация по исследованиям и выведению зерновых культур, любезно предоставившая средства для сбора дополнительных данных среди многих государственных растениеводческих организаций. Международный фонд сельского развития, многие сотрудники Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций, представители Консультативной группы по международным исследованиям в области сельского хозяйства и ряд общественных организаций и групп защиты сельских интересов также передали авторам информацию в ходе подготовки данной предварительной оценки.

188. Авторы и, в частности, главный автор, хотят поблагодарить многих лиц, вложивших свое время и энергию в составление данной оценки и ее рецензирование.

ЛИТЕРАТУРА

Bercovitz, Alberto, (1996), “Panel Discussion on Biotechnology”, in Hill, Kraih and Morse, Laraine (Eds.), Emergent Technologies and Intellectual Property, Multimedia, Biotechnology & Other Issues, ATRIP, CASRIP Publications Series No. 2, Seattle.

Correa, C. and Yusuf, A. (1998), Intellectual Property and International Trade. The TRIPs Agreement, Kluwer Law International, London.

Lehman, Volker (1998), “Patent on seed sterility threatens seed saving”, Biotechnology and Development Monitor, No. 35, June.

Leskien, Dan and Flitner, Michael, (1997), “Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System, IPGRI, Issues in Genetic Resources No. 6, Rome.

Otten, A. (1996), “Viewpoint of the WTO”, (Swaminathan, M. Ed.) in Agrobiodiversity and Farmers’ Rights Proceedings of a Technical Consultation on an Implementation Framework for Farmers’ Rights, M.S. Swaminathan Research Foundation, Madras.

Pollaud-Dulian, Frédéric, (1997), La Brevetabilité des inventions. Étude comparative de jurisprudence, France-OEB, Le Droit des Affaires, No. 16, Paris.
