



Nærings- og fiskeridepartementet
Kongensgate 8
Postboks 8090 Dep,
0032 Oslo

Vår ref.: 2016/40

Deres ref.:

Dato: 01.11.2016

Innspill til Havstrategien – regulering av RNA- og DNA-vaksinerte dyr

Bioteknologirådet ønsker regjeringens arbeid med en helhetlig havstrategi velkommen. Vi er også opptatt av hvordan næringsaktivitet i havet kan kombineres med bærekraftig vekst og verdiskapning. I den forbindelse ønsker vi å sette søkelys på viktigheten av god og hensiktsmessig regulering av vaksinerte dyr. Et godt regelverk for vaksiner bidrar til god dyrevelferd.

For oppdrettsfisk kan akutte infeksjonssykdommer føre til massedød i et oppdrettsanlegg. Behandling med antibiotika er mulig for bakterielle sykdommer, men lite ønskelig både av miljøhensyn og av hensyn til renommeet i markedet. For virussykdommer finnes ingen behandlingsmetoder for fisk som allerede er smittet. Vaksiner som hindrer spredning og utbrudd av smittsomme sykdommer er derfor helt nødvendig for oppdrett i industriell målestokk og har bidratt vesentlig til reduksjonen av antibiotikabruk i norsk oppdrettsnæring.

Innen fiskeoppdrett produseres det i dag effektive vaksiner mot flere av de sykdommene som var utbredt for få år siden (f.eks. vibriose og furunkulose). Men også innenfor oppdrett av laksefisk er det fremdeles en del sykdommer der en mangler kommersielt tilgjengelige vaksiner. Det har vært en svak utvikling på området, muligens som følge av et restriktivt/uklart regelverk. Ved intensivt oppdrett med stor tetthet, er det videre sannsynlig at det i fremtiden vil dukke opp nye infeksjonssykdommer det ikke finnes vaksiner mot i dag.

Majoriteten av dagens veterinærvaksiner er basert på tradisjonell bioteknologi. For produsentene av vaksiner er det viktig med forutsigbarhet i regelverket før de initierer kostbare og langsiktige forsknings- og utviklingsprosjekter for å introdusere ny teknologi.

Den norske genteknologiloven fra 1993 gir ikke et entydig svar på hvordan dyr som mottar RNA- og DNA-vaksiner skal reguleres, og om de skal betegnes som genmodifiserte eller ikke. Direktoratet for naturforvaltning (DN; nå Miljødirektoratet) uttalte i 2001 at de er av den

oppfatning at DNA-vaksiner reguleres av genteknologiloven, slik at dyr som fått slik behandling må kalles genmodifiserte med tilhørende merkekrav som en GMO.¹

Bioteknologinemnda har ved tre anledninger (2003, 2010 og 2016) anbefalt at DNA-vaksinerte dyr som hovedregel ikke skal defineres som genmodifiserte.

I 2010 anbefalte rådet at det burde formaliseres et samarbeid mellom DN og Statens Legemiddelverk slik at DN kan gi innspill til miljørisikovurdering av DNA-vaksiner slik de gjør nå ved søknader om genmodifiserte virusvaksiner i dag.

Miljødirektoratet har ikke gjort noen endringer i sin tolkning av DNA-vaksinerte fisk siden 2011.²

Reguleringen i EU

EU-direktivet 2001/18/EF som omhandler utsetting av genmodifiserte organismer, er ikke entydig når det gjelder hvorvidt DNA-behandlede dyr blir å betrakte som genmodifiserte i EU. The European Medicines Agency (EMA) anbefalte i april 2016 at sentrale myndigheter i EU godkjenner en DNA-vaksinen for laks (Clynav, produsert av Novartis). Dette vil i så fall bli den første DNA-vaksinen på markedet i Europa, og det diskuteres nå av sentrale myndigheter i EU hvorvidt den vaksinerte fisken skal defineres som en GMO med tilhørende krav om innesluttingsnivå, godkjenning av utsetting av GMO i naturen og merkekrav.

Bioteknologirådets innspill

I følge dagens regelverk vil for eksempel genmodifiserte (eller såkalte rekombinante) virusvektor-vaksiner unntas genteknologiloven. Vaksiner basert på nakent DNA eller RNA er ikke i seg selv omfattet av genteknologiloven, men når de brukes på et dyr vil dyret som følge av vaksineringen falle inn under genteknologilovens definisjon av GMO. Selv om rekombinante virusvaksiner og DNA-vaksiner reguleres helt ulikt i Norge med dagens tolkning av genteknologiloven, er det i praksis svært lite som skiller de to vaksinetypene. Et uklart regelverk bidrar til uforutsigbarhet og kan gjøre at aktørene velger metoder som ikke er de beste, men som passer med gjeldende regelverk.

Bioteknologirådet uttaler seg i denne omgangen om RNA- og DNA-vaksiner som utvikles med tanke på å følge de internasjonale retningslinjene for bruk. For DNA-vaksiner gjelder det vaksiner som ikke deler seg i det vaksinerte dyret (ikke-replikerende), og ikke integreres i arvestoffet (ikke-integrerende).

Bioteknologiråd mener at RNA- og DNA-vaksinerte dyr ikke bør defineres som genmodifiserte organismer og reguleres av genteknologiloven. Det er svært lite sannsynlig at RNA- og DNA-vaksiner nedarves i dyret ved integrering eller replikasjon. Rådet mener at det er uheldig at DNA-vaksinerte dyr reguleres annerledes i genteknologiloven enn dyr vaksinert med rekombinante virusvaksiner. Å åpne for bruk av RNA- og DNA-vaksiner kan legge til rette for bedre dyrehelse og en mer bærekraftig næringsutvikling.

Bioteknologirådet ønsker imidlertid å beholde muligheten til en sak-til-sak vurdering, og hvis det kan sannsynliggjøres at det tilsatte genmaterialet helt eller delvis kan integreres og gå i arv, anbefaler Bioteknologirådet at det, etter en individuell vurdering av den aktuelle saken, åpnes

¹ Bioteknologinemnda, 2003, Regulering av DNA-vaksiner og genterapi på dyr

² Brevet er unntatt offentligheten, men representanter fra Miljødirektoratet har sagt på åpne møter at direktoratet opprettholder sin tolkning fra 2001. Brevet er fremdeles unntatt offentligheten.

for å definere organismen som genmodifisert. Med dette kriteriet vil imidlertid de fleste RNA- og DNA-vaksinerte dyr ikke bli ansett som genmodifiserte.

Bioteknologirådet mener det er viktig å lovfeste en risikovurdering knyttet til legemidler basert på nukleinsyrer og at vurderingen bør gjøres av de samme instansene som i dag vurderer utsetninger av GMO.



Kristin Halvorsen
leder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Elisabeth Larsen, seniorrådgiver