

Oslo den 8. mai 2018

Bioteknologirådet

Stortingsgata 10

0161 Oslo

ACD Pharmaceuticals AS

Storgata 9

8376 Leknes

Uttalelse om Bioteknologirådets forslag til ny Genteknologilov

ACD Pharma (ACD) er et forsknings- og utviklingsselskap dedikert til utvikling av nye produkter og løsninger som kan forbedre fiskehelse, dyrevelferd og biologiske resultater i havbruksnæringen.

De fleste av våre nåværende og fremtidige forskningsprosjekter innebærer utnyttelse av moderne bioteknologiske metoder i en eller annen form, og det er følgelig ofte svært utfordrende å definere den regulatoriske tilnærmingen til produktene vi har under utvikling eller vurderer til fremtidige utviklingsprosjekter. Denne usikkerheten medfører at mange potensielt gode produkter ikke blir satset på, fordi vi for eksempel ikke kan vite om produktutviklingen vil ta 2 eller 20 år, eller om produktet vil medføre et GMO-merke som effektivt fjerner dets markedsgrunnlag.

Vårt første synspunkt på Bioteknologirådets innspill til ny Genteknologilov er at vi er svært positive til at dette blir tatt tak i, og at dette arbeidet haster! Norge går glipp av mange gode utviklingsprosjekter på grunn av usikkerheter knyttet til den foreldede bioteknologiloven av 1993.

Det er særdeles viktig å få på plass en ny Genteknologilov tilpasset de siste tiårs rivende utvikling innen fagfeltet. ACD er glade for at Bioteknologirådet har gjort en grundig jobb i sin vurdering av bioteknologiens muligheter og farer, og støtter på de fleste punkter flertallsinnstillingene i Bioteknologirådets forslag:

- ACD støtter flertallets innstilling til nivådeling basert på genetisk endring. Dette grunnlaget for å definere hva som faller utenfor loven, og innenfor de ulike nivåene er, slik vi ser det, det eneste som gir mening i et biologisk perspektiv, og som gir nødvendig forutsigbarhet når det kommer til å vurdere hvilke godkjenningskrav som vil gjelde for fremtidige FoU-prosjekter.
- ACD anerkjenner viktigheten av at regelverket samsvarer med «offentlig moral» og etikk, slik et mindretall i rådet foreslår, men mener dette er helt uegnet som definisjonsgrunnlag for nivådelingen i lovverket, da det verken vil være forutsigbart eller behøve å samsvare med naturlovene. «Offentlig moral» bør være hensyntatt gjennom hvilke krav som stilles til dokumentasjon og godkjenning av GMOer innenfor hvert av de biologisk definerte nivåer. På denne måten kan det også sikres effektiv endring av praksis dersom ny kunnskap, for

eksempel om dyrs selvforståelse eller uønskede miljøeffekter, endrer samfunnets etikkvurdering rundt GMO.

- ACD støtter flertallets forslag om at organismer fremstilt ved enkelte konvensjonelle metoder, som mutagenese, triploidisering og cellefusjon, bør reguleres på samme måte som GMO med tilsvarende biologiske endringer.
- ACD støtter IKKE mindretallsforslaget om å ha et pragmatisk skille mellom bioteknologiske og konvensjonelle metoder. Det finnes allerede metoder som ligger i gråsonen mellom bioteknologisk og konvensjonell, og fremtiden vil helt sikkert bringe flere metoder som vil være vanskelige å definere som et ene eller andre. Mindretallsforslaget gir ikke biologisk mening og vil ikke gi den nødvendige forutsigbarhet i vurderingen av fremtidige metoder/produkter.
- ACD støtter flertallsforslaget om nivådelt merking av GMO.
- ACD er positive til dokumentbasert sporbarhet.
- Om deteksjon og overvåkning mener ACD at det ikke bør lages så strenge krav til deteksjon at ytterligere genmodifiseringsledd må legges til for å oppnå det. Allerede i dag er sekvenseringsteknologien så langt fremme at GMOer kan detekteres og overvåkes basert på en klar beskrivelse av en GMOs genomsekvens før og etter genmodifiseringen.
- ACD er enig i at organismer på det laveste nivået bør unntas fra merkekravet.
- Om bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk mener ACD at dette fremdeles bør være et krav, men at kravene og vektingen av disse bør settes individuelt for hvert av nivåene.

Takk for at Bioteknologirådet tar tak og gjør denne svært viktige jobben! Vi trenger snarest en ny Genteknologilov som er forutsigbar og basert på effekten av verktøyet, ikke verktøyet i seg selv. Dette er helt nødvendig for å sikre fremtidig utvikling av bioteknologiske legemidler, produkter og løsninger i Norge!

Vennlig hilsen,

ACD Pharma

Mariann Dønnum

og

Hans Petter Kleppen

Daglig leder

Seniorforsker

mariann.donnum@acdpharma.com

hans.kleppen@acdpharma.com