



Til
Bioteknologirådet

Our ref.

Your ref.

Date

15.05.2018

Innspill til Bioteknologirådets forslag om endring av genteknologiloven

Vi viser til Bioteknologirådets invitasjon til offentlig debatt om rådets forslag til endringer i reguleringen av genmodifiserte organismer (GMO) (<http://www.bioteknologiradet.no/2018/04/genteknologiloven/>).

Vi er positive til at et flertall av Bioteknologirådets medlemmer ønsker endringer i regelverket. Sett i lys av den raske utviklingen og anvendelsen av nye teknikker for genredigering, spesielt CRISPr teknikken, er dette helt nødvendig. Genredigering gjør det mulig å gjøre genetiske endringer som ikke kan skilles fra naturlige eller induserte endringer (mutasjoner) i DNA. Det er derfor nødvendig at reguleringen av GMO baseres på vurderinger av egenskapene som endres eller tilføres, og ikke som i den nåværende genteknologiloven, på hvilken teknikk som benyttes.

Her er våre kommentarer til de spørsmål som ønskes besvart i høringen.

Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?

Vi støtter flertallet i Bioteknologirådet som foreslår en nivådeling av kravene til godkjenning/konsekvensutredning av genmodifiserte organismer. Vi er fornøyd med at det kun blir meldeplikt (med tilbakemelding) ved genetiske endringer som klassifiseres som nivå 1, og at det blir forenklede krav til konsekvensutredning for genetiske endringer i nivå 2. Vi mener det er fornuftig å etablere et reguleringssystem som tar hensyn til at det er ulik risiko ved målrettet genredigering uten tilsetning av DNA (nivå 1), sammenliknet med 'cisgene' endringer (nivå 2) som det bør stilles mindre strenge krav til konsekvensutredning for, enn kryssing av artsbarrierer og produksjon av transgene organismer (nivå 3). Disse bør ha samme krav til konsekvensutredning som i dagens lovverk.

Fakultetet har hatt og har en omfattende forskningsaktivitet innen genetik, avl og foredling av husdyr, fisk og planter; både med alle de tradisjonelle metodene og med moderne genteknologi. Vi er opptatt av at vår forskning og utvikling i

samarbeid med næringsaktører skal komme samfunnet til nytte og bidra til bærekraftig bioproduksjon fra land og hav. Som påpekt av et flertall av rådets medlemmer vil et nivådelt system med forenklete krav til godkjenning gjøre det lettere å benytte genteknologi på en bærekraftig og samfunnsnyttig måte uten negative konsekvenser for helse og miljø. Det er også viktig for konkurranseevnen til norsk bioteknologisk industri, som også omfatter selskaper som driver planteforedling, husdyr- og fiskeavl, at reguleringen av nye teknikker som genredigering ikke blir strengere enn hos våre internasjonale konkurrenter. Godkjenningsprosessen må bli mindre ressurskrevende enn den er i dag slik at det er mulig for små og mellomstore norske selskaper å utvikle samfunnsnyttige og mer bærekraftige produkter. Dette mener vi en nivådeling vil bidra sterkt til.

Hva bør reguleres i genteknologiloven?

Det er mer usikkert hva som bør reguleres av genteknologiloven. Vi merker oss at flertallet i rådet mener at enkelte metoder som i dag er unntatt fra genteknologiloven bør reguleres på samme måte som genmodifiserte organismer, f.eks. mutagenese, cellefusjon og triploidisering. Argumentet er at slike metoder kan, på samme måte som genteknologi, gi endringer som for alle praktiske formål ikke kan forekomme naturlig og dermed kan utgjøre en risiko (utilsiktede endringer). Mindretallet mener at alle fordelingsmetoder som i dag ikke omfattes av genteknologiloven bør holdes utenfor loven i fremtiden også. Vi heller nok i retning av å støtte mindretallet i denne saken ut fra følgende argumenter: i) Økt byråkrati - regulering av tradisjonelle metoder i genteknologiloven vil medføre økte kostnader med meldinger, søknader og rapportering av saker som ikke utgjør noen risiko (les: man har langvarig erfaring med metodene i en rekke arter), og ii) vi er usikre på hvordan reguleringen vil praktiseres (vi vet hva vi har og ikke hva vi får). Vi er ikke enig i argumentet til flertallet om at endringer som mutagenese og triploidisering ikke kan forekomme naturlig. Dette gjelder i særlig grad for planter. Mutasjoner (både punktmutasjoner og større kromosomale mutasjoner som translokasjoner og inversjoner) skjer hele tiden i naturen og finnes f.eks. i plantesorter som dyrkes i dag. Cellefusjon må induseres kunstig, mens triploider finnes naturlig (vegetativt formert), og svært mange av våre nyttevekster som frukttrær, melon, banan etc. er triploider – både naturlig og krysset fram ved foredling. Artskryssinger, som er vanlig brukt i planteforedling, resulterer ofte i triploider (eller høyere ploidinivå) som kan benyttes direkte dersom de formeres vegetativt, eller stabiliseres ved tilbakekryssing til en eller begge foreldrene.

Et argument for å støtte at tradisjonelle foredlingsmetoder inkluderes i genteknologiloven kan være at det lettere blir konsensus om en nivådelt risikovurdering og at genredigering blir behandlet på lik linje med tradisjonelle metoder. Det kan være klokt å legge opp til et system der terskelen for å melde fra om endringer i en organisme utført ved genredigering er lav, og de økonomiske konsekvensene lave. Dette vil sikre at aktørene slutter opp om systemet og følger opp meldeplikten.

Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?

Vi støtter mindretallet i rådet som mener at merkekravet bør differensieres etter hvilket nivå GMO-en er definert inn i. Organismer på nivå 1 bør unntas fra kravet fordi slike organismer er svært like de som lages ved konvensjonell foredling, eller har endringer som teoretisk kunne oppstått naturlig. Merking har ingen mening uten at man kan spore endringene på en sikker og kostnadseffektiv måte. Merking kan også, feilaktig, oppfattes som en advarsel om mulig helse- eller miljørisiko. For organismer på nivå 2 og 3 bør det stilles krav til merking, men i nivådelt versjon som gjenspeiler ulikhetene i nivåene. I utredningen sies det både fra flertall og mindretall at sporbarhet må utredes nærmere, og det støttes. Vi mener det er uheldig dersom man ender opp med å innføre kostbare analytiske sporingsmetoder.

Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vektas?

Vi støtter mindretallet som mener at kravene til samfunnsnytte, bærekraft og etikk bør nivådeles. Det er urimelig å kreve at produkter fra en teknologi ikke bare skal ha fravær av negative effekter, men i tillegg har positive bidrag til samfunnet. Det er vel ingen annen teknologi i det moderne samfunn som det stilles slike krav til. Vår erfaring med den nåværende genteknologiloven er at kravene ikke er objektive, og at de kan benyttes til å forby ethvert GMO-produkt fra å komme på markedet. Vi mener derfor, som mindretallet, at det er tilstrekkelig at det ikke er et negativt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk for de organismene som har genetiske endringer som ikke innebærer å krysse artsbarrierer eller å tilføre syntetiske (kunstige) DNA-sekvenser, altså organismer som foreslås regulert på nivå 1 og 2.

Med vennlig hilsen



Odd Arne Rognli
Instituttleder



Kari Kolstad
Dekan