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

Innspill i debatten om Genteknologiloven fra Audun Helge Nerland, professor ved det Medisinsk fakultet, Universitetet i Bergen.

Historisk bakgrunn for genteknologiloven:

Molekylærbiologisk forskning som ble gjort omkring 1970 (med oppdagelsen av restriksjonsenzymer og DNA-ligase) dannet grunnlaget for å spleise sammen DNA fra ulike organismer, og i 1973 kom den første publikasjonen som beskrev et vellykket klonings-eksperiment der to gener som kodet for resistens mot forskjellige antibiotika var spleiset sammen og satt inn i en mikroorganisme. Dette medførte at en del forskere ble bekymret for hvor dette kunne føre hen, og det ble enighet om et moratorium i denne type eksperimenter inntil man hadde diskutert forskjellige sikkerhetsaspekter. I februar 1975 ble således konferansen "International Congress on Recombinant DNA Molecules" avholdt i Asilomar, California; organisert av Nobelprisvinneren Paul Berg. Forskerne var i hovedsak opptatt av risiko ved bruk av genteknologi i forhold til helse- og miljø-aspekter, som for eksempel konsekvensene av om gener fra det kreftfremkallende viruset SV40 ble klonet inn i andre mikroorganismer.

Men nå var den offentlige diskusjonen i gang, der man også trakk inn etiske aspekter. Bruk av de nye teknikkene for modifisering av arvestoffet, og dermed fremstilling av GMO, skapte reaksjon blant grupper som anså naturen som et skaperverk, og blant de som anså naturen som hellig i seg selv. Det oppstod interesse-organisasjoner som argumenterte sterkt, men ikke alltid saklig, mot den nye teknologien. For folk flest var dette noe veldig komplisert, der de færreste hadde mulighet til å sette seg grundig inn i hva det egentlig gikk ut på. Spesielt når det kom til bruk av GMO som mat ble folk skeptiske, og som ellers når det gjelder avansert teknologi så var det lettere å skremme enn å berolige folk. Dette medførte at politikere kom på banen, og som ellers er ganske vanlig, så uttalte mange av disse seg på en måte som de trodde var i samsvar med velgernes oppfatning. Dette var bakgrunnen når det offentlige kom med sine retningslinjer- og lovverk i tiden som fulgte.

I USA kom "NHI Guidlines for Recombinant DNA Research" i 1976. Dette var ikke et lovverk, men retningslinjer. For offentlige støttede institusjoner ble det imidlertid krevd at retningslinjene skulle følge, mens det for private institusjoner var frivillig. Men de amerikanske retningslinjene dannet på mange måter grunnlaget da andre stater lagde sine retningslinjer og lover.

I Norge ble Bioteknologiutvalget oppnevnt av Miljøverndepartementet i juni 1987, med mandat "å utrede visse spørsmål knyttet til utvikling og bruk av moderne bioteknologi, spesielt de miljømessige- og sikkerhetsmessige sider". Utvalget leverte sin utredning i oktober 1989. Denne dannet grunnlaget for St.meld. nr. 8, (1990-91) om Bioteknologi, og videre for Genteknologiloven som kom i 1993. Utredningen fra 1989 omtaler også human-medisinsk bruk av bioteknologi, som dannet grunnlaget for Bioteknologiloven som kom noen år senere (2003).

Genteknologiloven ble derfor ikke utformet bare på et vitenskapelig grunnlag, men også på en måte som var noenlunde akseptabel for de forskjellige politiske partiene, og for opinionen. Dette var nok noe av grunnen til at den norske lovteksten inneholder krav om etikk, samfunnsnytt og bærekraft, som i stor grad er forskjellig fra andre lands retningslinjer og lovtekst.

Håndhevelse av loven:

Lovens formål er som følgende: "å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer og framstilling av klonede dyr skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger".

Aktivitet som berøres av loven kan deles inn i to hovedkategorier; **innesluttet bruk** og **ikke-innesluttet bruk** (utsetting).

Innesluttet bruk forvaltes under Helse og omsorgs-departementet (HOD) som har delegert dette videre til Helsedirektoratet (HDir). For innesluttet bruk kreves at aktiviteten forgår i dertil godkjente fasiliteter (laboratorium, veksthus etc) , og at prosjektet der GMO inngår er meldt inn eller godkjent av HDir. Søknaden om godkjenning av et prosjekt krever at man redegjør for helsefarer ved den innesluttede bruken, videre at man gjør en vurdering av muligheten for utslipp, og en påfølgende konsekvensanalyse hvis den aktuelle GMO'en ved et uhell skulle slippe ut fra laboratoriet. Det siste vil si at man må gjennomføre en vurdering av organismens mulige konsekvenser for miljøet.

Ved søknad om bevisst utsetning (deliberate release) vil kravet til miljøkonsekvensanalysen fra søker være mer omfattende. I denne sammenhengen er det Klima- og miljø-departementet (KLD) som er overordnet ansvarlig for saksgangen. Saksgangen er at Miljødirektoratet (MDir) sender en bestilling til Vitenskapskomiteen

for mat og miljø (VKM), som gjør en grunnleggende vurdering (assessment) og sender denne tilbake til MD som skrive sin tilråding til KLD, og den endelige avgjørelsen blir gjort i regjeringen (management).

Spesielt for den norske genteknolgiloven er at det legges stor vekt på at bruken av GMO skjer på en "etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling". Søker blir bedt om å utrede dette i søknaden. Her er det Bioteknologirådet som gjør vurderingene på oppdrag fra MDir, og KLD vil igjen være den ansvarlige for saksgangen.

Genteknologiloven gjelder for all fremstilling, import, transport og bruk av GMO som er i stand til å formere seg (spiredyktig for planter). Generelt sett er ikke bruk av dødt materiale fra GMO (som bomullsfibre fra GM-bomull) omfattet av noe lovverk her i landet, så lenge det ikke skal brukes som mat eller fôr.

Ved bruk av GMO som mat eller fôr vil det i tillegg til vurderingene beskrevet over også kreves omfattende dokumentasjon av trygghet når det gjelder helse for forbrukerne (inklusiv dyrehelse). Dette gjelder også selv om den GMO det er snakk om ikke er spiredyktig når den kommer til Norge (f.eks hermetiske tomater), men det gjelder ikke for matvarer som inneholder avledede produkter fra GMO, som for eksempel matolje produsert fra en GMO plante. Vurdering av mattrygghet av GMO blir gjort av VKM på oppdrag fra Mattilsynet, der HOD har ansvaret for saksgangen. Disse vurderingene blir samordnet med EU gjennom EFSA, og skjer i overensstemmelse med EU sine lover, regler og retningslinjer (som REGULATION (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed, og tilhørende "guidance documents").

Hvordan her loven virket så langt, og hvilke konsekvenser har det hatt:

Når det gjelder **innesluttet bruk** så har det blitt sendt flere hundre søknader til HDir, der få eller ingen av søknadene har blitt avslått. Genteknologiloven i sin nåværende form ser derfor ikke ut til å noen særlig negativ effekt på bruk av GMO innenfor forskning.

Når det gjelder **utsetting** og **næringsmessig anvendelse** er saken annerledes. Selv om det for eksempel har kommet et stort antall søknader om bruk av GMO til mat og fôr, så har ingen slike søknader blitt innvilget hittil. De aller fleste av disse søknadene er fra store konserner (som Monsanto, Syngenta, Bayer CropScience AG og DuPont Pioneer), og søknadene kommer til Norge på grunn av samarbeidet med EFSA og EU. Det

har så langt ikke kommet noen søknader om bruk av GMO som mat eller fôr fra norske aktører. Næringsutviklingen på dette feltet i Norge ser derfor ut til å være fraværende.

En bivirkning av Genteknologiloven er imidlertid, ettersom GMO som mat og fôr ikke er tillatt uten godkjenning i Norge, at det er satt i gang en kostnadskrevende og omfattende kontroll for å forsikre at matvarer i Norge ikke inneholder GMO. Paradoksalt er dette undersøkelser om tilstedeværelse av GMO som er godkjent i andre land (som USA), og der firmaet har frigitt opplysninger som gjør at det er mulig å påvise den aktuelle GMO'en. Påvisning av GMO der man ikke har tilgang på slik informasjon vil være svært vanskelig å gjennomføre.

Mye av de såkalte industri-matvarene (soya, mais, raps) som dyrkes i USA, Brasil og Argentina er GMO. Tilsvarende ikke-GMO har stadig blitt vanskeligere å få kjøpt, og prisen er en god del høyere. For landbruket har staten kompensert for denne ekstra kostnaden i fôr-utgifter, mens for akvakulturnæringen har dette vært en ekstra kostnad.

Genteknologiloven har med andre ord medført store utgifter i forbindelse med søknads- og kontroll-systemer i Norge, og medført økte utgifter for sentrale norske næringsvirksomheter.

Hvorfor har ikke norsk næringsvirksomhet kommet på banen når det gjelder GMO?

Man kan se for seg bruk av GMO i næringsvirksomhet på flere område i Norge. Det vil være planter som er med bedre tilpasset vår natur (som soppresistent korn og potet) for bruk i landbruket, GMO som fôr i oppdrettsnæringen, og GMO i prosess- og farmasøytisk industri. Likevel har det vært minimal aktivitet på dette området.

Det er i hovedsak to grunner til dette. Den ene grunnen er utformingen av genteknologiloven. Næringsaktører vil vurdere utviklingskostnadene i forhold til inntjeningspotensialet. For i det hele tatt starte en inntjening må produktet godkjennes ifølge loven. Med den ordlyden genteknologiloven har i dag, og med historikken angående godkjenninger (ingen godkjente hittil når det gjelder GMO til bruk som mat eller fôr), så vil dette være et dårlig startpunkt.

Den andre grunnen er redselen for forbrukeren ikke vil kjøpe produktet. Den negative holdningen til GMO i Norge og Europa har først til at næringsaktører vurderer det slik at et produkt ikke vil bli solgt hvis det er merket at det inneholder GMO. At dette er tilfelle kan man se fra de årene oppdrettsnæringen hadde dispensasjon for å bruke fôr som inneholdt GMO. Både fôrprodusentene og mange av oppdretterne hadde ikke noe

imot GMO i seg selv, men var redde for sitt rennommé hvis de var de første som tok GMO i bruk. Ingen av fôrprodusentene benyttet seg derfor av dispensasjonen.

Mye av grunnen for den negative holdningen både blant folk flest og politikerne kan nok i stor grad tilskrives anti-GMO grupper både nasjonalt (som "Nei til GMO!") og internasjonalt (som "Greenpeace"), men offentlige støttede institusjoner som stiftelsen Genøk i Tromsø og delvis Bioteknologinemda har nok også en del av skylden. Mye av den offentlige debatten har gått ut på hvorvidt GMO generelt sett vil være helse- og miljø-skadelig, uten å forholde seg til at både norske og internasjonale (USA, EU) lov- og regel-verks tilsier at hvert enkel GMO skal vurderes individuelt (case-by-case). Et sentralt argument mot GMO har vært "føre-var-prinsippet" der det har vært hevdet at man vet for lite om langtidsvirkningene. Videre har det vært hevdet at metodene for å gjøre de genetiske forandringen har vært alt for upresise.

Innspillet fra de nåværende Bioteknologirådet om revidering av Genteknologiloven.

Det nåværende Bioteknologirådet ser med bekymring på at norsk næringsliv i så liten grad har tatt i bruk GMO. Det settes derfor spørsmål om genteknologiloven bør revideres. Et sentralt punkt i forslaget er forandring i definisjoner og hva som faller inn under loven, eller eventuelle graderinger av GMO beroende på hvilke genetiske forandringer som er blitt gjort. Det argumenteres med at tiden er moden for en slik revisjon fordi vi nå har fått mye mer presise metoder for å gjøre de genetiske forandringene. Her vises det spesielt til CRISPR-teknologien. Men kravene angående etikk, samfunnsmessig nytteverdi og egnethet til å fremme en bærekraftig utvikling settes det tilsynelatende lite spørsmålstegn ved.

Gradering av GMO

Både lovverket i Norge og EU definerer GMO ut fra teknologien som er blitt brukt for å oppnå de genetiske forandringene, mens det sies ingenting om hva, eller hvor mye som er forandret. En organisme vil pr definisjon være en GMO hvis genteknologiske metoder har vært benyttet; uansett om en base (ut av kanskje en milliard, som er normalt for planter) har blitt fjernet, eller om flere gener som stammer fra en helt annet art er blitt satt inn i genomet. Dette har blitt problematisert tidligere av flere, hvor man har foreslått å innføre begrepene cisgen, intragen og transgen. (cisgen = organisme som har fått tilsatt gener fra samme art eller nært beslektede arter; intragen = organisme der

et eller flere av organismens egne gener er endret eller fjernet; transgen = organisme som har fått tilsatt gener fra en annen art). Det paradoksale er at genetiske forandringer tilsvarende det man kan få til ved å lage cisgene- og intragene organismer også kan oppstå som resultat av naturlige genetiske prosesser. Følgelig kan man komme i den situasjonen at man har en organisme der den genetisk forandring er framkommet ved bruk av genteknologi (altså pr definisjon en GMO) blir underlagt streng regulering og krav om dokumentasjon, mens en organisme der nøyaktig den samme genetiske forandringen er oppnådd ved mutagenese ikke kommer under definisjonen GMO, og dermed unngår slike krav. Spesielt lite forståelig fra et vitenskapelig synspunkt blir dette når organismer som er blitt genetisk forandret ved bruk av kjemisk mutagene og bestråling heller ikke kommer inn under noen tilsvarende regulering. Forklaringen på dette er nok at de som skrev genteknologiloven var pragmatiske i forhold til omstendighetene. En stor del av verdens matvarene hadde blitt "foredlet" nettopp ved bruk av bestråling og kjemisk mutagenese. Å forlange omfattende dokumentasjon av alle disse matvarene med tilbakevirkende kraft, ville være veldig problematisk.

Gradering og risikovurdering

Hvorvidt det kan være forskjell med hensyn til risiko for cis-, intra- eller trangene GMO vil være avhengig av på hvilket område man skal vurdere risikoen. Når man skal gjøre miljørisikovurderinger ser man blant annet på hvor tilpasset en organisme er i forhold til omgivelsene (fitness). For eksempel vil en fisk som er resistent mot et bestemt virus kunne utkonkurrere andre fisker av samme art hvis viruset er tilstede i naturen. Ettersom de genetiske forandringen ved cis- og intra-gene GMO også vil kunne oppstå naturlig ville tilsvarende genetiske endringer sannsynligvis allerede ha oppstått gjennom evolusjon hvis det var en fordel med slike genetiske forandringer (økt fitness). Faren for at en cis- eller intra-gen GMO skal spre seg i naturen er derfor generelt sett liten. Det som derimot eventuelt kan skje er at disse organismene krysser seg med tilsvarende arter i naturen og gir dårligere tilpasset avkom (i verste fall sterilt avkom) og dermed ha negative miljøkonsekvenser.

For risikovurdering i forhold til helse vil det derimot også være en mulighet for at cis- og intra-gene GMO kan medføre en fare. For eksempel en punktmutasjon i et gen som gjør at et enzym ikke blir uttrykt, eller ikke virker, vil kunne medføre at et toksisk intermediat i en biologisk "pathway" hoper seg opp. Slike forandring kan imidlertid også

skje tilfeldig eller ved mutagenese, så følgelig vil det ikke være noen forskjell på GMO og ikke-GMO i så måte.

Men generelt for alle tre typene GMO så kan man ut fra opplysninger om hvilke genetiske forandringer som er gjort kunne si mye om både mulige helse- og miljø-risiki, og dermed vite hvilke spesifikke tester som bør gjennomføres. Spørsmålet er om det skal overlates til den enkelte forsker å bestemme hvilket nivå en GMO skal sorteres under. Risikovurderinger kan være ganske komplisert og det kan være lett å overse viktige momenter. Spesielt gjelder dette miljørisikovurderinger. Det beste ville være å kreve at forskere/studenter må gjennomgå obligatoriske kurser i risikovurderinger på dette feltet før vedkommende får lov å arbeide med GMO. Vedkommende vil da ha bedre forutsetning for å gjennomføre risikovurderingen på en grundig måte. Men likevel bør vurderingen gjennomgås av personer som har erfaring med dette før arbeide påbegynnes. Dette bør også gjelde ved innesluttet bruk fordi utslipp ved uhell (uninteded release) kan i noen tilfelle være like katastrofalt som ved bevisst utsetting (deliberate release). Forskningsinstitusjoner burde også vært pålagt å opprette egnede komiteer som har kompetanse og være støttende for den som skal skrive risikovurderingen. Dette er vanlig ved universiteter i England og USA. Slike komiteer vil kunne vurdere risiko ut fra lokale forhold, og det kunne med fordel være komiteer som også hadde som oppdrag å vurdere andre biologiske risikofaktorer.

I Canada blir organismer som er fremkommet med bruk genteknologi vurdert på lik linje med andre ”nye” organismer. Der er det altså ”produktet”, og ikke metoden/teknologien som er benyttet, som blir vurdert. Dette er en mer fornuftig tilnærming ettersom uønskede organismer også kan oppstå ved tradisjonell kryssing. Et eksempel er drapsbiene (killer bees) som oppstod ved kryssing mellom afrikanske villbier og europeiske honningbier for bruk i Sør-Amerika. Disse biene, som er svært aggressive og har drept et stort antall mennesker, spredte seg fort i Sør-Amerika og viere nordover til USA. Kryssing innenfor samme art, der individene kommer fra geografiske områder som gjør at dette ikke kunne skje naturlig (geografisk adskilt), burde derfor bli regulert på lik linje med GMO.

I dagens genteknologilov er definisjonen på en GMO ” mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi”, uten å nevne noe om hvorvidt disse endringene videreføres til avkommet eller ikke. Dette medfører at individer som blir gitt DNA/RNA-vaksiner

juridisk sett er en GMO, noe som er ulogisk ut fra et vitenskapelig biologisk synspunkt. Lovteksten burde derfor forandres til " mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi, *og der disse endringene kan videreføres til avkommet, inklusiv vegetativ formering* ".

GMO og næringsliv

Genteknologiloven i sin nåværende tekst hemmer ikke noe særlig innesluttet bruk av GMO. Dette gjelder også bruk av GMO i næringsøyemed for fremstilling av produkter (for eksempel farmasøytisk industri) så lenge selve prosessen foregår innesluttet. Det er først ved utsetting, og da særlig hvis GMO skal bruke som mat eller fôr, at ordteksten i loven får store konsekvenser.

Som allerede nevnt vil næringslivet normalt vurdere utgifter med godkjenning og dokumentasjon opp mot inntjeningspotensialet for produktet. Hvis et firma i dag for eksempel ønsker å utvikle en GMO til bruk som mat så kommer først utviklings-kostnadene, deretter kostnadene for en omfattende dokumentasjon angående mattrygghet og en utredning om konsekvensene for miljøet, med påfølgende tilfredsstillende utprøving "i naturmiljøer som vil bli berørt ved den planlagte bruk" . Selv om dette vil være ganske økonomisk belastende i forhold til bruk av en ikke-GMO, så vil det være relativt konkrete og forutsigbare ting som må dokumenteres og utredes, og kravene er i overensstemmelse med det som kreves i flere andre land. Verre vil det være med at det ifølge lovteksten før godkjenning skal "legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling". Denne siste delen er ganske enestående for den norske lovgivingen, og når man her kan trekke in sosio-øknomiske hensyn og politiske mål, så vil det bli ganske ullent og uforutsigbart. Med de historiske fakta vi har om godkjenning av GMO som mat og fôr så er det forståelig at det har vært lite satsing på utvikling og bruk av GMO til mat og fôr fra næringslivets side her i landet.

Kravene om etikk, samfunnsmessig nytteverdi og egnethet til å fremme en bærekraftig utvikling, bør derfor sterkt nedtones eller helst fjernes fra lovteksten hvis vi ønsker at næringslivet skal komme på banen på dette feltet. Eventuelt kunne lovteksten omhandle tilfeller hvor en gitt GMO medfører en viss risiko for helse- eller miljø, men hvor godkjenning likevel innvilges hvis dette oppheves av særdeles høy nytteverdi på andre områder.

Det som også taler for å fjerne den delen av lovteksten er at GMO vel er det eneste produktet der man i norsk lovgiving har krav om tilfredsstillelse av etikk, samfunnsmessig nytteverdi og at det fremmer bærekraftig utvikling.

Men om vi antar at et firma får godkjent en GMO til bruk som mat så vil økonomien i satsingen på dette produktet videre være avhengig av om kunden/konsumenten vil kjøpe dette produktet. Det kommer igjen an på kravet til merking av mat som inneholder GMO.

Forslag om forhåndsvurdering og konkretisering av krav til testing og dokumentasjon.

For å få norsk næringsliv på banen må hele søknads- og godkjennings-prosessen gjøres mer konkret og forutsigbar. En måte å gjøre dette på ville være å få til en ordning med forhåndsvurdering av en planlagt GMO. Søker måtte da beskrive hvordan genmodifiseringen er tenkt gjennomført og hva den aktuelle GMO skal brukes til, og videre skrive en vurdering av helse- og miljørisiko med forslag om hvordan den aktuelle GMO skal testes og dokumenteres. Dette sendes så til en offentlig saksbehandlings-instans.

Angående miljørisikovurdering bør dette være uavhengig av om det dreier seg innesluttet bruk (og utslipp ved uhell) eller bevisst utsetning. Det vil derfor være naturlig å samordne dette mellom HDir og VKM (les sammenslåing av de aktuelle enheter fra de to institusjonene). Hvis den aktuelle GMO skal brukes som mat eller fôr så må søker skrive en vurdering med forslag om tester og dokumentasjon, som sendes til VKM for vurdering. Søker og saksbehandler bør da komme til en enighet om hva som bør testes, og ut fra hvilken organisme og genmodifisering det er snakk om kan man lage et skreddersydd opplegg. Dreier det seg om en delesjon eller inaktivering av et gen (altså en cisgen GMO) er det lite sannsynlig at dette vil gi organismen noen fordeler i naturen og dermed ha store miljøkonsekvenser. Likeledes hvis det er snakk om genmodifisering av en ku så er det lite sannsynlig at den vil rømme og føre til vill-kyr i norsk natur. Hvis det derimot dreier seg om en oppdrettsfisk som er resistent mot et virus så må det verifiseres både at fisken ikke kan rømme og at den ikke vil ha større muligheter enn villfisk til formering i naturen. På samme måte kan man i stor grad forutse hva genmodifiseringen vil medføre og hva som derfor bør testes når det gjelder GMO som skal brukes som mat.

Etter å ha gjennomført genmodifiseringen må da søkeren verifisere at de genetiske forandringene ha skjedd som planlagt. Med dagens teknologi kan dette skje ved bruk av hel-genom sekvensering, proteomikk- eller metabolomikk-analyser. Deretter må søker gjennomføre de testene som ble skissert i forhåndsvurderingen. Kravene om etikk, samfunnsnytte og bærekraft bør som nevnt tones kraftig ned eller helst fjernest helt.

En slik forhåndsvurdering og konkretisering av krav for testing vil gjøre prosessen mer forutsigbar og gjøre det mulig for søkeren å noenlunde beregne omkostningene i en forretningsplan.

Merking av matprodukter som inneholder GMO og informasjon til forbrukerne

Å merke en matvare ene og alene med "Inneholder GMO" vil være like lite informativt som å merke med "Inneholder salt" uten å skrive hvilket salt, eller hvor mye av dette saltet matvaren inneholder. En slik merking vil bidra til å opprettholde forestillingen mange har om at mat som inneholder GMO generelt sett kan være farligere enn tilsvarende mat som ikke inneholder GMO. Det ville derfor ikke være i tråd med prinsippet om at hver GMO skal individuelt vurderes fra sak til sak (case-by-case).

På en annen side har forbrukeren rett på informasjon, og kunne velge hva vedkommende vil spise. Den beste løsningen vil derfor være å gi forbrukeren mer fullstendig informasjon om hvilke genetiske forandringer har vært gjort. Ved siden av merket "Inneholder GMO" kunne man ha en strekkode der man ved hjelp av mobiltelefon eller lignende ble koblet til en database det all nødvendig informasjon blir oppgitt. Her kunne man også i tillegg fått oppgitt annen relevant informasjon som næringsinnhold, opphavsland, dyrkingsmetode og hvilke sprøytemiddel som har vært brukt når det gjelder planter. Tilsvarende teknologi er allerede i bruk i dag på andre områder.

Uansett vil det være svært viktig med saklig informasjon til allmennheten om GMO, og å skape tillit. Bioteknologirådet (i hvert fall mange av dets medlemmer) har tidligere uttrykt skepsis i forhold til GMO på et generelt grunnlag. Blant dagens medlemmer er det en langt mer positiv holdning. I sitt skriv til invitasjon om debatt omkring genteknologiloven kan det virke som denne endringen i stor grad skyldes CRISPR-teknologien, fordi denne teknologien er så mye mer presis en tidligere teknikker innenfor genteknologien. Noen setter også spørsmålstegn om en organisme som er

”genredigert” ved bruk av CRISPR egentlig er en GMO, selv om det er ingen tvil om at det kommer inn under begrepet GMO ifølge dagens lovtekst. Dette er en farlig argumentasjon. Folk kan få inntrykk av at noen prøver å lure de ved å bruke et annet navn på GMO. Et mye bedre argument , hvis man skal forklare at man har endret holdning, er at utviklingen av sekvenseringsteknologien de siste årene har gjort hel-genom-sekvensering mye rimeligere og raskere, slik at man kan verifisere de genomiske endringene på en mye sikrere måte.

Oppsummering og anbefalinger:

- Dagens genteknologilov er til lite hinder for innesluttet bruk av GMO i forskningsøyemed. Imidlertid bør det bli obligatoriske kurser i lover og retningslinjer for arbeid med GMO og tilsvarende risikovurderinger i forhold til helse og miljø. Noe tilsvarende de krav man i dag har til kursing/sertifisering for å utføre dyreforsøk.
- GMO kan gjerne graderes (cisgen, intragen og transgen), men hvordan den individuelle GMO skal risiko-vurderes bør ikke være opp til brukeren alene, men også vurderes av et dertil egnet offentlig organ.
- Enkelte andre organismer som, ifølge definisjoner i genteknologiloven i dag, ikke kommer under definisjonen GMO bør også risiko-vurderes. Eksempel er avkom ved krysninger innenfor samme art, der individene kommer fra geografiske vidt adskilte områder som gjør at dette ikke kunne skje naturlig (jfr. kanadisk regelverk)
- Det bør åpnes for muligheten å få forhåndsvurdert de forskjellige risikoaspekter angående en gitt GMO slik at for eksempel næringslivet kan få konkretisert prosessen fram til godkjenning og dermed en større mulighet til å gjøre et kostnadsoverslag. Dette vil også langt på vei eliminere muligheten for at en kostnadskrevende utvikling-, test- og dokumentasjons-prosess skal ende med en GMO som ikke blir godkjent.
- Kravet om etikk, samfunnsnytte og bærekraftig utvikling bør tones kraftig ned, eller helst fjernes da det er ullent og lite forutsigbart og vil dermed hindre initiering av næringsrettede prosjekter som involverer GMO.
- Matvarer som inneholder GMO bør ikke merkes bare med ”Inneholder GMO”, men i tillegg merkes med strekkoder som gir tilgang på en database over de

forskjellige GMO der det står utførlig hvilke genetiske forandringer som er gjennomført. Norge bør ta initiativet til at en slik database blir opprettet.

Benchmark Genetics

Genteknologilova – innspel til Bioteknologirådet sitt utkast til uttale om regulering av genmodifiserte organismar

Vi viser til invitasjonen frå Bioteknologirådet om innspel til Rådet sitt utkast til uttale om regulering av genmodifiserte organismar. Dette temaet er grundig utgreidd i dokumentet «*Genteknologiloven – invitasjon til offentlig debatt*» utgjeve 5. desember 2017, og seinare debattert i ei rekkje offentlege møter i Norge i regi av Bioteknologirådet.

Dette dokumentet er innspel til den offentlege høyringa på vegne av Benchmark Genetics. Gjennom dei norske datterselskapa Salmobreed AS (http://www.salmobreed.no) og Akvaforsk Genetics Center AS (http://www.akvaforskgenetics.com) er Benchmark Genetics ein sentral aktør i utviklinga av genetisk foredla materiale for norsk og internasjonal akvakulturproduksjon. Benchmark-selskapet Stofnfiskur HF (http://www.stofnfiskur.is) driv tilsvarande utvikling av foredla materiale av laks på Island, og har også omfattande leveransar av rogn til norsk laksenæring. Benchmark Genetics driv også eigne seleksjonsprogram for varmekjære artar som tilapia og reker gjennom avlskjernedrift i USA og Colombia, som grunlag for internasjonal distribusjon av foredla dyremateriale. I tillegg til å levere avanserte avlstekniske driftstenester til Benchmark sine eigne avlsprogram, er Akvaforsk Genetics Center AS også ein stor leverandør av slike tenester til tredjepart sine avlsprogram for laks, tilapia, marin fisk og blautdyr i Europa, Asia, Afrika og Sør-Amerika.

Benchmark Genetics er ein del av Benchmark Holding (http://www.benchmarkplc.com), eit børsnotert engelsk teknologiselskap med ei overodna målsetting om å bidra med tenester og produkt til utvikling av berekraftig matproduksjon globalt. Selskapet har hovudfokus på akvakultur. I tillegg til arbeid innan genetikk, tilbyr Benchmark varer og leiande ekspertise innan avansert ernæring og dyrehelse gjennom selskapsdivisjonane Advanced Nutrition og Animal Health. Benchmark har i dag operasjonar i 27 land.

Vi vil gratulere Bioteknologinemda med det grundige arbeidet som er gjort i samband med den forestående revisjonen av den norske bioteknologilova. Underlagsdokumentet «*Genteknologiloven – invitasjon til offentlig debatt*» gjev ei grundig og god innføring i kompleksiteten rundt regulering av genmodifiserte organismar, og behovet for oppdatering av det norske regelverket i tråd med raske utviklinga av avanserte genteknologiske metodar. Gjennom nye verkty som t.d. CRISPR/Cas9 er vi no vitne til ei utvikling som kan dramatisk auke effektivitieten i det genetiske arbeidet med dyr i oppdrett. I tillegg ser vi at ulik regulering av slik teknologi mellom land og regionar i sterk grad kan endre konkurransevilkår for aktørar i den globale marknaden av genetiske produkt. Dette er ein av fleire viktige grunnar til at de norske bioteknologilova må tilpassast internasjonalt lovverk og reguleringar for utvikling av bruk av genmodifiserte organismar.

Benchmark Genetics

Det er på det reine at den norske EØS tilknytinga gjer at regulering av dette lovområdet her i landet vil bli samordna med EU sitt regelverk. Det er difor særs viktig at Norge er aktiv i denne prosessen, og gjennom det er med på å legge premisset for eit samordna europeisk regelverk. Fleire norske aktørar er sentrale i utvikling av foredla genetisk materiale for berekraftige matproduksjonar, ikkje minst innan akvakultur der mykje av foredlingsarbeid for mange artar i ulike delar av verda skjer etter modell av tilsvarande arbeid først utvikla og teke i bruk for laksefisk her i landet. Den norske modellen for avlsarbeid, både for tradisjonelle husdyr og akvakulturartar, er kjenneteikna ved fokus på berekraft, miljø og etikk med stor vekt på dyrehelse- og velferd, og det overordna samfunnansvar som ligg i dette.

Benchmark er eit selskap med eit overordna fokus på berekraftige produksjonar og på selskapet sitt samfunnsmessige og etiske ansvar. I tråd med dette har Benchmark Holding utvikla interne retningslinjer for det genetiske arbeid som skjer i regi av selskapet, forankra i selskapet sitt høgste organ, som retningsgjevande for all aktivitet på dette området. Det same er tilfelle for arbeidet i divisjonane Advanced Nutrition og Animal Health.

Benchmark sine posisjonar og interne retningslinjer for genetikkarbeidet er i stor grad i samsvar med med det som er er presentert som Bioteknologirådet sine førebelse posisjonar.

Oppsummert støttar Benchmark Bioteknologirådet si einstemminga tilråding om

- At kriteria berekraft, samfunnsnytte og etikk framleis må ligge til grunn som hovudprinsipp for regelverk om utsetting av GMO.
- At det er særs viktig at det vert lagt til rette for grunn- og anvendt forskning på genredigering og andre genteknologiske metodar, for å sikre kompetanseutviklinga til norske miljø på dette viktige området. Vi vurderer dette som kritisk for den langsiktige konkurranseevna til norske aktørar som arbeider med utviking av genetisk foredla dyremateriale nasjonalt og internasjonalt.

Vidare deler Benchmark synet til fleirtalet i Bioteknologirådet i spørsmåla om

- At det bør utarbeidast eit nivådelt system for godkjenning/konsekvensutgreiing for ulike organismar som er omfatta av genteknologilova.
- At reguleringa i prinsippet bør gjerast på grunnlag av dei faktiske genetiske endringane i sluttproduktet, og ikkje med utgangspunkt i kva metode som er brukt for å gjere desse endringane. Benchmark legg til her til grunn ein føresetnad om at metodane som blir brukt er etisk og dyremessig forsvarlege. Eit viktig moment i vår vurdering er at det med utgangspunkt i sluttproduktet i mange tilfelle ikkje kan skiljast mellom korvidt endringane er gjort ved hjelp av konvensjonell teknologi som kryssing, eller ved bruk av genteknologiske metodar som t.d. CRISPR.
- At krav til godkjenning bør nivådelast basert på dei genetiske endringane som er gjort, t.d. som skissert i Figur 2 (side 26) i diskusjonsdokumentet som no er ute til offentleg høying.

I tillegg til å kunne bygge inn risikovurderingar, som etter vår meining er særleg viktige for artar med potensiell interaksjon mellom ville og selekterte populasjonar, vil eit slikt system også gjere det lettare for kommersielle aktørar å vurdere tids- og kostnadsperspektiv knytt til produktutvikling og godkjenning av produkt utvikla med genteknologiske metodar regulert av bioteknlogilova.

- At meldeplikt, eventuelt med krav om tilbakemelding, bør vere tilstrekkeleg for endringar som i prinsippet kan gjerast gjerast gjennom kryssing eller andre konvesjonelle metodar.
- At det er rimeleg at det vert sett krav om ei form for forenkla konsekvensutgreiing for endringar på nivå 2, og meir omfattande konsekvensutgreiing for endringar på nivå 3 (jamfør Figur 2, s. 26 i høyringsnotatet). For Benchmark vil krava til forenkla konskvensutgeiing vere viktigast. Selskapet sine interne retningslinjer for genetisk utviklingsarbeid gjer at endringar på nivå 3, som inneber overføring av genetisk materiale mellom artar, er uaktuelle for arbeidet vårt.
- At ingen produkt utvikla gjennom avl ved kryssing skal regulerast gjennom genteknologilova, med grunngjeving i svært lang erfaring med trygg bruk av produkt utvikla gjennom slike metodar. Derimot er Benchmark på linje med Bioteknologirådet sitt mindretal i spørsmålet om kor vidt foredlingsmetodar som idag ikkje er underlagt bioteknologilova også bør takast inn. Etter vår meining bør desse metodane framleis haldast utanom lova, med hovudvekt på argumenta om at dette er etablerte metodar som tildels har lange tradisjonar, og at utgangspunktet for dagens debatt er spørsmålet om regulering av organismar med genetiske endringar som ikkje er utvikla med konsvensjonelle metodar.
- At RNA- og DNA-vaksiner ikkje bør regulerast gjennom genteknologilova, og utover dette at det er rimeleg å likebehandle visse organismar som i dag er regulert av genteknologilova med enkelte som ikkje er det. Dette med utgangspunkt i prinsippet om at den aktuelle organismen bør regulerast på grunnlag av dei faktisk endringane og ikkje på grunnlag av metoden som er nytta for å gjere endringane.
- Etter Benchmark si vurdering bør genteknologilova sine krav til berekraft, samfunnsnytte og etikk differensierast etter kva nivå den genmodifiserte organismen er klassifisert etter. Her deler vi synspunktet til Bioteknologirådet sitt mindretal på sju medlemmer om at det bør vere tilstrekkeleg med nøytralt bidrag til berekraft og samfunnsnytte for endringar på nivå 1 og 2 (føresett at det ikkje er risiko for helse og miljø), men at det for godkjenning av endringar som innber kryssing av artsgrenser (nivå 3) vert sett omfattande krav om positivt bidrag for berekraft og samfunnsnytte.

Med omsyn til spørsmålet om merking av genmodifiserte produkt eller varer/produkt som er produserte med bruk av genmodifiserte organismar, er Benchmark sin posisjon at det ikkje bør settast krav om merking for produkt med endringar som definert for nivå 1 i høyringsnotatet. Avgjerande for dette standpunktet er at dette er i tråd med prinsippet om at det ikkje bør skiljast mellom genetiske endringar utvikla med ny genteknologi og tilsvarande endringar utvikla gjennom dei etablerte, konvensjonelle metodane som allereie er i bruk. Til dette kjem også at ein heller

Benchmark Genetics

ikkje gjennom analyse av produktsamansetjnga kan skilje mellom desse. Utover dette viktige unntaket støttar Benchmark Bioteknologirådet si tilråding om at det bør vere krav om merking for endringar på nivå 2 og 3. Dette er endringar som normalt ikkje førekjem i ville eller genetisk foredla populasjonar, og ein har difor lite erfaring med slike. Merkekravet bør etter vår meining likevel vere ulikt for endringar på nivå 2 og 3, i lys av at endringar på nivå 3 omfattar kryssing av artsgrenser. Eit krav om merking for endringar på desse nivå føreset utvikling av metodar for effektiv sporing.

Sunndalsøra, 11. mai 2018

For Benchmark Genetics,

Dr. Morten Rye,
Direktør for genetikk

Bondens marked NORGE

Bioteknologirådet
Stortingsgata 10,
0161 Oslo

Oslo 14.5.18

Høringssvar om fremtidens genteknologilov

Viser til Bioteknologirådets uttalelse om fremtidens genteknologilov som ble lansert 5.12.17 og oppfordring om å komme med innspill til denne.

Bondens marked Norge mener den norske genteknologiloven bør opprettholdes som i dag. Vi mener loven ivaretar interessene til forbrukere og matprodusenter på en god måte.

Bondens marked Norge (BmN) er en stiftelse med nasjonalt ansvar for å tilrettelegge for direktesalg og dialog mellom bonde og forbruker. Åpenhet og tillit er fundamentet i vårt arbeide.

For BmN er det av avgjørende betydning at norske forbrukere kan føle seg trygge på at det de kjøper ikke inneholder genmodifiserte organismer. Dette gjelder også neste generasjons GMO-er. Vi frykter at en oppmykning av genteknologiloven vil kunne bidra til at det oppstår usikkerhet om produktene på Bondens marked er GMO-frie eller ikke. Kvaliteter som GMO-fritt og lavt antibiotika-forbruk opplever vi som noen av våre viktigste konkurransefortrinn. Dersom Norge skulle godkjenne genredigerte GMO-er i matproduksjon er det et absolutt krav at alle produkter må merkes. I forslaget fra flertallet i Bioteknologirådet åpnes det for en differensiert merkeordning. Det er noe uklart for oss hva som ligger i dette. Vi er ikke avvisende til at dette utredes, men det må være en forutsetning at dette ikke svekker forbrukernes rett til å gjøre informerte valg.

Et stort flertall av forbrukerne i Norge er kritiske til å ta i bruk GMO i matproduksjonen. Dette kommer fram i ulike spørreundersøkelser. I en undersøkelse gjennomført av NIBIO og NMBU i samarbeide med forskere ved universitetet i Arkansas i 2018 kommer det fram at bare 25 % av de spurte i Norge ønsker å spise GMO mat selv i tilfeller der dette er bedre ernæringsmessig. På spørsmål om merking svarer 90 % av de spurte både i USA og i Norge at de ønsker dette. I SIFO rapport nummer 2 - 2017 på oppdrag fra Nettverk for GMO-fri mat og fôr kommer det fram at bekymring for natur og økosystemer er den viktigste begrunnelsen for å være skeptisk til GMO. Dette er et viktig funn fordi det betyr at for et stort antall

forbrukere vil det ikke være tilstrekkelig at produktene merkes. Det er nødvendig med reguleringer av selve produksjonen som sikrer at ikke naturen tar skade. Derfor mener vi det er viktig at hver enkelt GMO skal vurderes og testes på selvstendig grunnlag slik kravet er i dagens lovverk. Dette betyr trygghet og seriøsitet både for forbrukere og produsenter.

Dersom genredigering i framtiden skulle vise seg å gi GMO-er som noen av våre produsenter ønsker å ta i bruk vil det oppstå en situasjon som må drøftes i forhold til vårt konsept og våre kvalitetsregler. Det vil uansett være helt avgjørende at obligatoriske merkeregler fortsatt sikrer våre kunder muligheten til å velge GMO -fritt.

En forutsetning for å merke produktene er at de er sporbare. Det er viktig at norske myndigheter ikke aksepterer argumenter om at det er vanskelig å spore de nye genredigerte organismene. Det bør forskes mer på deteksjonsmetoder, og det må alltid være produsentenes ansvar å gi tilstrekkelig opplysninger om framstillingsmåter og produksjon slik at myndighetene kan spore og overvåke de aktuelle GMO-ene. Dersom dette ikke oppfylles må søknadene avvises.

Åpen debatt

Som tidligere nevnt er åpenhet og tillit et viktig fundamentet i vårt arbeid. Vi ser på forslaget om å innføre en kategori GMO-er som kun har meldeplikt som uheldig. Forbrukerne og offentligheten må kunne ha mulighet til å få informasjon og komme med synspunkter for å sikre en åpen debatt og tillit til myndighetenes vurderinger. Offentlige høringer er den enkleste måten å sikre det på.

Oppsummering:

- BmN mener genteknologiloven bør videreføres som i dag. Den bidrar til forbrukertillit og tillit til myndighetene. Dette vil være av særlig stor betydning dersom GMO-er blir godkjent til bruk i matproduksjon i Norge.

- BmN støtter kravet om merking av alle GMO-produkter. Dette er et minimumskrav. Vi forutsetter imidlertid at ingen produkter som kan utgjøre en risiko for økosystemene eller mennesker og dyrs helse blir godkjent for omsetning.

- BmN tar foreløpig ikke stilling til forslaget om differensiert merking, men stiller som krav at en slik ordning ikke må svekke forbrukernes mulighet til å gjøre informerte valg. Merkeordningene må omfatte alle produkter der genmodifisering inngår i produksjonen.

- Debatten må være preget av åpenhet og tillit og da er offentlige høringer er den enkleste måten å sikre det på.

For øvrig viser vi til uttalelsen fra Nettverk for GMO-fri mat og fôr.

Med vennlig hilsen

Randi Ledaal Gjertsen
Bondens marked Norge
Daglig leder

Bondens marked Norge, Postboks 9354 Grønland, 0135 Oslo
Telefon: 22 05 48 80 – E-post: post@bondensmarked.no
www.bondensmarked.no

De nasjonale
FORSKNINGSETISKE
KOMITEENE

NENT • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
naturvitenskap og teknologi

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@etikkom.no
www.etikkom.no

Org.nr. 999 148 603

post@bioteknologiradet.no

Vår ref.: 2018/20

Dato: 19.06.2018

Innspill fra NENT til Rapport om Genteknologiloven

Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT) er en rådgivende instans i forskningsetiske spørsmål for naturvitenskap, teknologi, industri, -landbruks- og fiskeriforsking, samt de deler av bio- og genteknologisk forskning som ikke dekkes av medisin. NENT diskuterte rapporten på møte 7. juni, og viser til e-postkorrespondanse om utsatt frist.

Rapporten berører et tema som har betydelig offentlig interesse, og det er svært positivt at Bioteknologirådet legger opp til en bred offentlig debatt. Den raske utviklingen av nye teknologier som tillater selektiv endring av genetisk materiale, særlig CRISPR- metoden, reiser nye spørsmål om regulering og nye etiske spørsmål.

NENT tilråding samlet sett er at verktøyet som Bioteknologirådet anbefaler i så stor grad som mulig anerkjenner usikkerheten som kjennetegner mye av teknologiutviklingen, og at begrensinger ved verktøyet er godt kommunisert.

Usikkerhet, risiko og føre var-prinsippet

Relevante forskningsetiske spørsmål som oppstår med genteknologi inkluderer: Er forskningen i overenstemmelse med bærekraftig utvikling? Hva vet vi om risikoen når vi innfører genetiske endringer? Hvordan anerkjennes og formidles den vitenskapelige usikkerheten? Er føre var-prinsippet ivaretatt? Også forskningsetiske spørsmål knyttet til patentering, f.eks. spørsmål om eierskap, åpenhet og tilgang til data, er relevante. I tillegg oppstår spørsmål knyttet til bruk av dyr i forskning og dyrevelferd. NENT lanserer egne etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning høsten 2018. Rammeverket disse retningslinjene skisserer, favner også om etiske spørsmål som oppstår ved bruk av genmodifiserte dyr i forskning.

NENT vil her i første rekke komme med noen overordnede betraktninger knyttet til anvendelse av risikovurderinger, føre var-prinsippet og erkjennelse av vitenskapelig usikkerhet. Forskning innen genteknologi vil generere både usikkerhet og risiko. Vurderinger rundt risiko og føre var-prinsippet danner grunnlaget for flere av de distinksjonene som gjøres rundt regulering (nivådeling, merkekrav, vekting av kriteriene samfunnsnytte, bærekraft og etikk) i rapporten fra Bioteknologirådet.

Både juridisk (i forarbeidene til genteknologiloven) og forskningsetisk sett, er føre var-prinsippet sentralt. I *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi*, punkt 9, defineres prinsippet som følger:

> «Når menneskelige aktiviteter kan føre til moralsk uakseptabel skade som er vitenskapelig rimelig, men usikker, skal man foreta handlinger for å unngå eller minske slik skade.»

I den grad det er vitenskapelig sannsynlig, men usikkert, om nye teknologier for å genmodifisere planter, dyr og mikroorganismer kan føre til moralsk uakseptabel skade som er vitenskapelig rimelig, men usikker, skal man altså ifølge prinsippet foreta handlinger for å unngå eller minske slike konsekvenser. Advarsler om alvorlig eller irreversibel skade på helse og miljø tilsier at beslutningstakere bør vente med å innføre teknologien til mer kunnskap foreligger. Forskere har på sin side et ansvar for å bidra med kunnskap som er relevant for å følge føre var-prinsippet.

Et nivådelt system som reflekterer risikopotensialet, der laveste nivå har meldeplikt, mens høyere nivåer har krav om konsekvensutredning, synes fornuftig for å anerkjenne at det er ulike grader av risiko og dermed ulikt behov for regulering. Samtidig kan det reises spørsmål ved om dette systemet virkelig er egnet for å anerkjenne *usikkerheten* (og uvitenheten) knyttet til f.eks. utilsiktede konsekvenser av små og målrettede endringer. I praksis kan det være svært vanskelig å avgjøre risikopotensialet og usikkerheten knyttet til denne. Vitenskapelig usikkerhet handler om at det ikke alltid er mulig å foreta solide risikovurderinger, i den forstand at sannsynlighet eller konsekvenser kan beregnes. Usikkerhet i denne forstand kan ikke tallfestes på en adekvat måte. Den grunnleggende uforutsigbarheten som kjennetegner deler av (gen)teknologiutviklingen har visse implikasjoner for forskeres ansvar og mulighetene for regulering. Forskere har i henhold til *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi* et ansvar for å kommunisere den innebygde usikkerheten til andre forskere, offentligheten og politiske beslutningstakere (jf. punkt 8). Politiske beslutningstakere bør på sin side anerkjenne den grunnleggende vitenskapelige usikkerheten. Verktøyet som foreslås i denne rapporten er nyttig for å adressere farer gjennom risikovurderinger, men tar ikke nødvendigvis tilstrekkelig høyde for usikkerhet. Resultatet kan være en undervurdering av potensielle farer.

NENT anbefaler derfor at verktøyet som utarbeides i så stor grad som mulig anerkjenner usikkerheten som kjennetegner mye av teknologiutviklingen, og at begrensinger ved verktøyet er godt kommunisert.

På vegne av NENT,
Vennlig hilsen

f.f. Øyvind Mikkelsen,
Komiteleder NENT

Helene Ingierd
Sekretariatsleder NENT

To Whom it May Concern,

Here is my input to the Genteknologiloven:

I support the suggestion for "nivå-deling", in the form that 18 of the 20 Biotechnology Council members propose.

I think that ALL genetic modification should be reported and labelled (whether as a research or consumer product).

And I support that a positive societal benefit needs to be shown for all GM organisms.

Thank you for the opportunity to comment on this issue.

Sincerely,
Dr. Dorothy Dankel

Department of Biological Sciences, University of Bergen

Innspill til Bioteknologirådet

Jeg har fulgt med på Kristin Halvorsens foredrag i den senere tid i radio og TV om utviklingen på bioteknologi-området. Dette høres veldig spennende ut, og samtidig svært vanskelig.

Helt siden jeg i 2003 kom over tidsskriftet Helsemagasinet, med Dag V. Poleszinsky som drivende kraft, og dets fortsettelse Helsemagasinet Vitenskap og Fornuft med duoen Poleszynski og Mysterud, og etter å ha lest Vilhelm Schjelderups bok Elektromagnetismen og livet i 2007, har jeg vært interessert i både de biokjemiske og de fysiske aspektene av livet. Og ser dermed de fordelene og problemene som Bioteknologirådet forfekter.

Man har jo lenge forsøkt å manipulere plantenes og dyrenes gener for å forbedre og øke avkastningen fra dem. Dyrene får veksthormoner, blir innestengt etc., plantene får giftige "plantevern"midler! Det siste og grelleste eksempelet må vel være Monsantos GMO for soya og maisplanter slik at de tåler å sprøytes med plantegiften glyfosat/Roundup. GMOer som sprer gift i naturen må forbys; det er allerede nok gift i naturen som det er, og vi gjør kloden ubeboelig hvis vi ikke klarer å håndtere det. Gravide og ammende kvinner overfører i dag ca 350 ulike gifter til sine barn!

Jeg forstår at man i dag ser for seg at man kan foreta implantering av enkeltgener fra en hvilken som helst art til en annen art, og i tillegg kan bestemme hvor i genomet et gen kan plasseres.
Hvis dette viser seg å stemme, ser jeg for meg følgende:

- Vi godkjenner slik implantering hvis det har til hensikt å hindre farlige arvelige sykdommer hos mottakeren.
- Vi godtar ikke slik implantering hvis hensikten er å skape "overmennesker" eller "overdyr"eller -planter.

Hvorfor ikke? Fordi det var bakteriene som kom først. De koloniserte alt annet levende, og invaderte alle levende arter med gode jordbakterier, hud- og tarmbakterier, ved å bidra med sine gener i samspill med biomet til dem de invaderte. Jeg er redd for at en forstyrrelse av det naturlige samarbeidet mellom artene på lang sikt vil bli til skade for oss alle.

Med vennlig hilsen

Elisabeth Risvåg
Østre Solberg vei 79
1400 SKI

Innspill til bioteknologirådet

Jeg er en utdannet bioteknolog, og anser meg selv for å være en samvittighetsfull verdensborger. Jeg stemte grønt ved stortingsvalget 2017, og er av den formening at det grønne skiftet skulle vært gjennomført i går. Det er på bakgrunn av denne kunnskapen og disse holdningene at jeg i brede trekk stiller meg positiv til bioteknologirådets forslag om nivådeling basert på genetisk endring.

I dette innspillet kunne jeg lagt ut i det lange og det brede om tekniske aspektene rundt dette spørsmålet: hvordan dagens metoder med avl og mutagenese på mange måter kan sies å bare være mindre effektive og presise måter å drive genmanipulering på, eller hvordan en genmanipulert organisme ikke på noe vis er fundamentalt forskjellig fra en organisme fremkommet på konvensjonelt vis. Men dette har utallige andre, inkludert bioteknologirådet selv, gjort langt bedre og mer dyptgående enn jeg føler det er rimelig å gjøre her. At genteknologien i seg selv er like trygt eller utrygt som noe annet verktøy vi har til rådighet er et faktum; det er hvordan vi bruker den som bestemmer avkastning og potensielt skadeomfang.

Vi lever i et paradis. Hvor mange søsken har du mistet til pest eller kolera? Hvor mange dager i ditt liv har du gått til sengs kald og sulten uten å vite hvor du skulle finne ditt neste måltid? Dersom du leser dette uten å sende det gjennom Google Translate (og forsåvidt også om du gjør det) er sannsynligheten stor for at ditt svar på spørsmålene over er "ingen". Og dette er det mange her i landet som tar for gitt. Personlig gjør jeg ikke det, og takker moderne medisinsk teknologi for flere gode venner i min oppvekst jeg ellers fort kunne endt opp foruten. Dersom du også kjenner noen med diabetes som er avhengig av insulininnsprøytninger vet du vel også at dette insulinet er produsert av genmodifiserte bakterier med fragmenter av menneskelig DNA?

Det ligger i menneskets natur å smi sine omgivelser slik det passer dem. Når vi er kald lager vi oss ild. Når vi er våt lager vi oss ly. Når vi kjeder oss tar vi frem en liten bylt av smeltet sand, sjeldne metaller og gjennomprosessert dødt plankton som setter oss i kontakt med brorparten av vår art. Det ligger i vår natur å ikke bare overgå, men totalt sønderknuse alt av motstand naturen gir oss, og så vidt jeg kan bedømme virker det ikke som vi har noen planer om å stoppe med det med det første.

Jeg vet jeg står i fare for å høres ut som en håpløs teknologioptimist som tror Silicon Valley er utstyrt til å takle alle verdens problemer, og jeg vil på det sterkeste understreke at dette ikke er tilfellet. Konsekvensene av menneskers kamp for å bedre sine kår har selvsagt ikke bare hatt positive konsekvenser. En desidert menneskeskapt masseutryddelse er i full utfoldelse rundt oss, den økologiske ekvivalenten til en slow-motion scene fra en Taratino-film. På meg virker genmodifisering av organismer dog som et merkelig sted å slå streken; vi overgjødsler og utrydder systematisk det lille utenom oss som sitter igjen på toppen av næringskjeden, pumper opp fossile brennstoffer som en statlig storsatsing og spyr ut klimagasser og miljøgifter. Men de potensielt katastrofale konsekvensene av at planter resistente mot sykdom eller sprøytemidler skal pare seg med villblomst gjør oss skjelven?

Bruk av ny teknologi er ikke det som har brakt oss i uføret. Vanskjøtting av teknologien er. I dag blir genmodifisering utført i og av land med langt slappere etiske retningslinjer enn Norge. Istedenfor å sitte her oppe og se oss for god til å leke guder med naturen burde vi gå i forveien og vise verden hvordan det både kan og bør gjøres forsvarlig. Slik jeg ser det er genteknologien også en fantastisk mulighet til å utnytte de massive naturressursene vi har til rådighet her i landet på en mer forsvarlig og bærekraftig måte, og dermed ta ett steg nærmere en grønn økonomi som vi og våre etterkommere kan leve i og av med litt bedre

samvittighet. Vi får nok ikke mammutene tilbake, ei heller hadde det nødvendigvis vært en god ting, men villaksen og isbjørnene er her enda, og de er vi vel alle glad i?

Med det ute av systemet vil jeg legge min stemme til de som har argumentert for en tilnærming til GMO som ligner mer på Canadas, hvor slike produkter ikke blir satt i noen spesiell bås, men blir vurdert for trygghet på samme måte som alle andre nye produkter. I fravær av et slikt reglement synes jeg bioteknologirådets forslag om nivådeling basert på genetisk endring er et tålelig kompromiss som vil medføre en positiv endring for både økonomi og miljø.

Videre er jeg mot noen videre særmerking av GMO-produkter i form av signalmerkede symboler, da jeg føler dette vil være misledende ovenfor konsumeren. Denne informasjonen må gjerne være tilgjengelig for spesielt interesserte, men da kun som nøytral og saklig tekst, gjerne med henvisninger til kilder hvor en kan erverve seg mer kunnskap rundt hva endringen innebærer og hva slags verktøy som ble brukt for å iverksette den.

Verden er, og har alltid vært, et farlig og kaotisk sted. Jeg tror helt og holdent at en mer aktiv, men fortsatt godt og forsvarlig regulert, bruk av genteknologi vil bidra til å gjøre den mindre farlig og kaotisk, ikke mer.

Mvh.
Emil Karlsen
M.Sc. Bioteknologi

Bioteknologirådet
post@bioteknologiradet.no
4. mai 2018

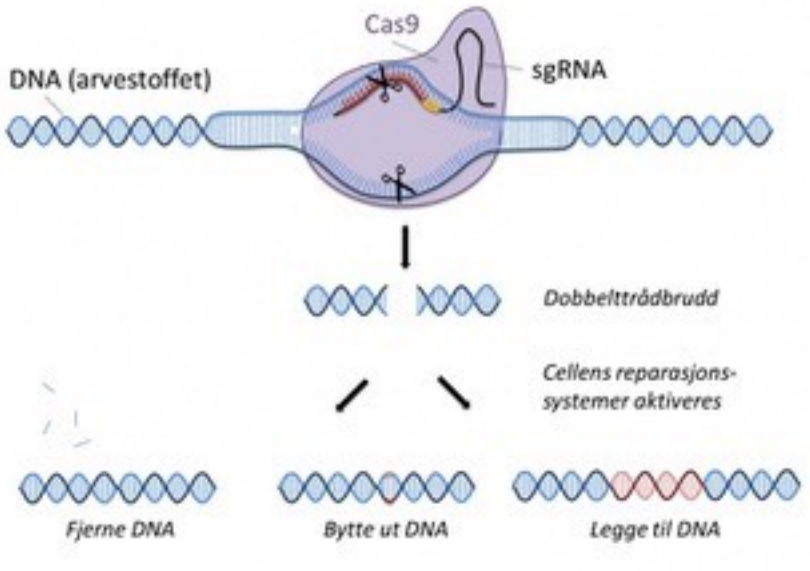
Takk for muligheten til ytring om genteknologiloven – den er høyt verdsatt. Som man vet, er vi forbrukere dypt skeptiske til genmodifiserte organismer i butikkhyllene, jfr. SIFOs "**Forbrukernes syn på genmodifisert mat: GMO-mat eller ikke?**». Vi tror derfor at Bioteknologirådets forslag til lovendring markerer at vi står ved en viktig skillevei, der flere sider enn den teknologiske utviklingen må tas i betraktning – for ikke å komme på villspor.

1. Ved "fremtidsrettete lover" er en gjerne like visjonær som de var i 1993. Fremtidens bioteknologi består heller i å se elementer i sammenheng, i stedet for i isolasjon – der kvantefysikk og bevissthet blir broer til forståelse. Dagens forslag til lovendring blir fort en hemsko til en reell utvikling i så måte.
2. Verdien av bruk av dagens teknologi i matproduksjonen synes fremdeles å ligge på tro- og håpstadiet. På samme måte som GMO 1.0 er blitt betegnet «som å bedrive urmakeri med polvotter», kan også CRISPR 2.0 snart vise seg å være for grov og uegnet til bruk i forhold til subtile sammenhenger, jo dypere man forstår naturen.
3. Når forsker- og næringsinteresser er på kollisjonskurs med ærlige forbrukerønsker, bør saken undersøkes nærmere. Livet er neppe schizofrent i seg selv – blant forbrukere finnes mye god intuisjon man ikke har vondt av å ta ad notam. Overkjøring av DNA bør ikke føre til overkjøring av menigmann.
4. Genteknologiloven er minst like mye til beskyttelse for forbrukere, som den er til regulering av forsknings- og næringsinteresser.
5. Konklusjonen blir at før lover skal justeres, må flere sider enn det Bioteknologirådet har framsatt forslag om, betraktes nøye.

Vi har noen få tanker som underbygger disse fem punktene, og tror de kan gi positive ringvirkninger.

1. Fremtidsrettete lover

Bioteknologirådets forslag er bygget på statiske bilder av en virkelighet som er oppfattet som lineær, materialistisk, determinsisk og mekanistisk, jfr. rådets egne illustrasjoner av CRISP. Et eksempel er lagt ved her.

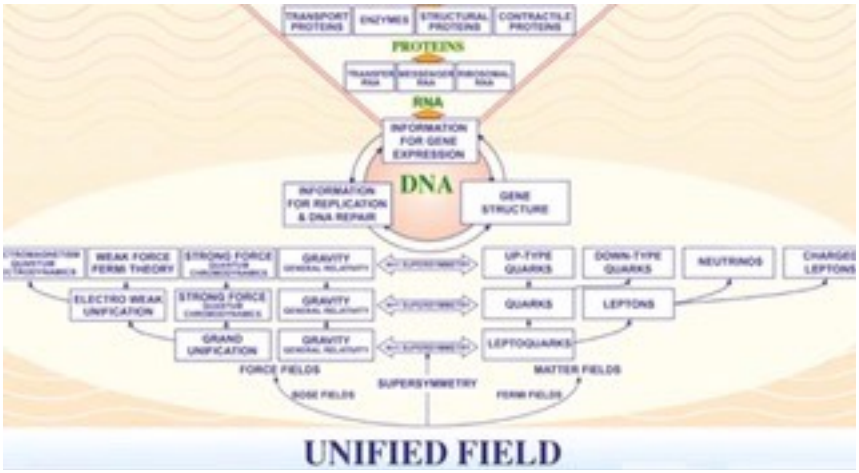


Nobelprisvinneren Niels Bohr, sa at «når vi måler noe så tvinger vi en uviss, udefinert verden til å anta en eksperimentell verdi. Vi måler ikke verden, vi skaper den». På samme

måte blir de kreative og dynamiske sidene ved gener i et nettverk som i DNA tapt i den statiske oppfatningen, og den skapte virkeligheten blir atskillig fattigere enn det den kunne ha blitt. Illustrasjonen passer i en tvilsom markedsføringssammenheng, men ikke i en vitenskapelig – der mulige relasjoner i og utenfor tid og rom hører med. Betraktninger fra plantebiologen Richard A. Jorgensen understreker dette, se lenke fra **Frontiers in Plant Science.** Elisabeth Rieper har likeså gjort banebrytende forskning på sammenhenger mellom de «klassiske» og kvantefysiske sidene av virkeligheten, der «**entanglement**» spiller en viktig rolle.

Alle fysikere må ta et valg, sier Quantum Gravity Research på en av nettsidene som beskriver deres arbeide for å **forstå grunnlaget** for vår virkelighet. Det må også bioteknologene. Enten er naturen vilkårlig, eller den er «code-theoretic» i den betydning at informasjonen som kommer innenfra betyr Kraft og instruksjon i seg selv. Dette valget minner om det valget bioteknologer må ta, slik Steve Taylor beskriver det i sin kronikk "Deconstructing Dawkins: Richard Dawkins and the Fallacies of Mechanistic Science»: Enten er virkeligheten slik, at "Life came into being by accident, through the interactions of certain chemicals. Once it had come into existence, it evolved from simple to more complex forms through randomly occurring genetic mutations acted on by natural selection» – eller det foregår noe enda mer omfattende I tillegg, som "The sub-atomic world is this world, in the same way that the tiny black dots with different shades are the photo. What is the case (or appears to be the case) for the quantum world is also the case for the macrocosmic world we live in. The quantum world informs the macrocosmic world.»

Vanlige forbrukere som leser eller hører om slikt, tenker lett at mye er ennå uvisst i DNA-verdenen, og at det er nødvendig å vite mer om hva liv og natur egentlig er. Målet må være få det beste ut av det, uten å få resultater man slett ikke forventer underveis. Dyktige forskere og næringsliv anspores naturligvis til å vite mer – og til å bruke mer av det en vet – når mulighetene synes så store som her. Men bør en ikke også ha for øye at en tross alt bare har skrapt litt i overflaten av en nærmest uendelig natur, og at det en gjør med det medvirker til å skape den om? Nedenfor er iallfall en illustrasjon av DNA som er mer i samsvar med Jorgensens, Riepers og Quantum Gravity Research sine funn. DNA står i en mellomstilling i mikro- og makroverdenen – og det virker da urimelig å vedta lover og regler som bygger på en snevrere oppfatning av DNA enn dette.



2. Bærekraft og teknologi
For at noe skal være bærekraftig i en verden som ikke er vilkårlig, men heller helhetlig, sammenhengende og «code-theoretic», må en tro at teknologien må underordnes naturen, og ikke omvendt. Quantum Gravity Research **foreslår** at "reality could be non-

deterministic, not because it is random, but because it is a code—a finite set of irreducible symbols and syntactical rules.» Da må en vel ta hensyn til nettopp denne koden, i alle ledd, for at resultatet skal bli bærekraftig i det lange løp? Så blir da spørsmålet hvordan gjør en dette best, med vanlig foredling eller genredigering?

Noen hevder at genredigering er mer «presist» og at en derfor kan oppnå det en vil raskere og bedre enn med vanlig foredling – men er dette riktig? **Testbiotech** sier iallfall noe annet, og legger fram en oversikt som viser **resultater** som er vidt forskjellige. Selv om det er mutagenene som er brukt som sammenlikningsgrunnlag, så er det vel ganske tydelig at forskjellig metode gir forskjellig resultat. En oppnår ikke «det samme» med genredigering. Og da blir problemstillingen en helt annen og mye større bærekraftig sett, siden en strengt tatt vet lite om hvordan de nye plantene forholder seg til menneske og miljø.

Det er også mulig å se vanlig planteforedling (tenker ikke på mutagenene), som et resultat av en lengre tids forhandling mellom mennesker, planter og miljø forøvrig. Resultatene skulle være mer å stole på enn de en får via direkte inngrep i arvemassen. Slike inngrep minner mer om tvang og diktatur, siden en forbigår naturlige prosesser på helt grunnleggende plan.

Viser en ved CRISPR/genredigering respekt for «koden», for naturen og for mennesker som tross alt springer ut av den samme "koden»? Eller er holdningene fortsatt av det tvingende slaget? Er genmanipulering en stressfaktor som fører til langsom degradering av mulighetsrommet DNA gir?

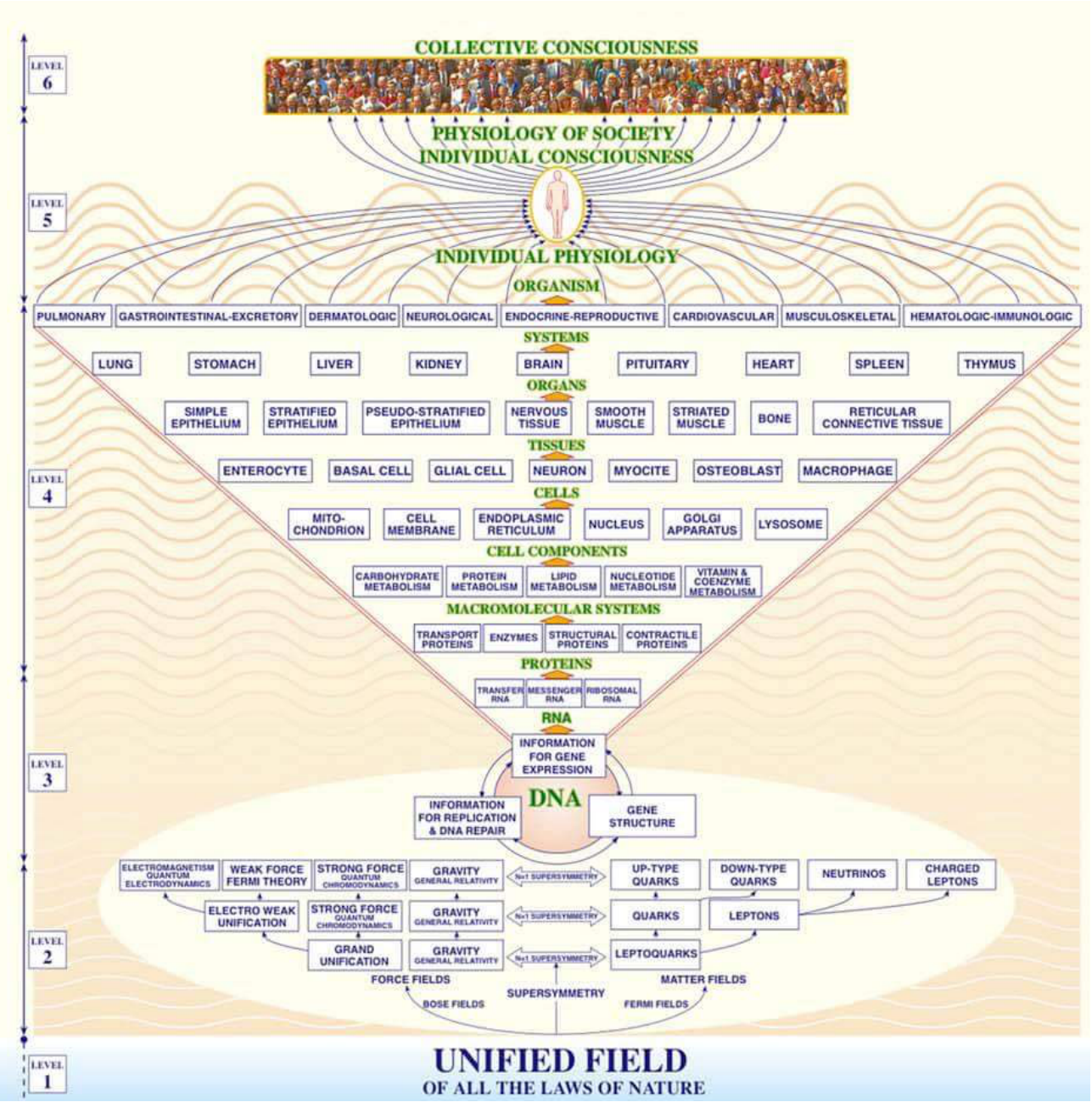
3. Pedagogikken i matproduksjonen

Debatten rundt GMO og CRISPR er polarisert. Det blir ikke bedre om ambisjoner, økonomiske og politiske perspektiver styrer både debatt og lovgivning. For eksempel,

- en kjent forkjemper for bruken av genmanipulering karakteriserte ovenstående tanker som «vås», uten samtidig å benytte muligheten til å korrigere og undervise. Slik kan det ikke være.
- En venn – derimot – uttrykte at "Intuisjonen samler en helhet av mange ting som analytisk forskning ikke fanger» – med den mening at kan finnes mye god intuisjon blant ikke-fagfolk, og mye ensidighet hos forskere som forsvarer et fagfelt. Her er det noe å hente.

Tenkningen som kreves for grovere deler av en organisme, gjelder ikke nødvendigvis uten videre når det gjelder DNA-nivået. Man kan ha kartlagt DNA på forskriftsmessig og etterfølgelsesverdig måte – men man kan godt spørre seg om den analytiske framgangsmåten er tilstrekkelig med hensyn til den kvantefysiske siden. Når menigmann er utrygg på genmodifisert mat, kan det godt hende at vedkommende intuitivt har grepet noe som den vanlige forsker ikke har tatt tak i – fordi forskeren er mest vant til å betrakte ting analytisk og i isolasjon. Når DNA er ens utspring og DNA er et universelt språk, bør det ikke være utenkelig at kommunikasjon kan forekomme, først og fremst når vi er stille og mottakelige for intuisjon.

En illustrasjon som viser sammenhenger og lag i utfoldelsen av en organisme fra DNA-nivå til fullt uttrykk, kan være behjelpelig i et landskap der man ellers lett går vill)nedenfor). Ut fra denne vil man, for eksempel, kunne se hint om hvorfor det ikke kan settes likhetstegn mellom konvensjonell foredling og genmanipulering. Konsekvensene blir høyst forskjellige. Ved konvensjonell foredling beholdes det opprinnelige DNA-et med sine iboende muligheter, mens det forandres helt og varig ved direkte manipulering.



Den teknologiske utviklingen bør i høy grad følges opp av en utvikling innen tenkning, forståelse og ytelse. Nyere forskning forteller at bedre ytelse skjer som følge av vekst i fire dimensjoner, der vi henter fra omtalen av "**Excellence Through Mind-Brain Development**» av Dr Harald S. Harung and Dr Fredrick Travis:

- higher mind-brain development forms the basis of higher performance in all professions and fields of human activity.
- This theory has four dimensions: Level of brain functioning, individual psychology, frequency of peak experiences, and the development of the social context of performance (the organizations and society in which we operate). Peak experiences are the most happy and fulfilling moments in life.
- The four dimensions act synergistically and translate themselves into higher performance and higher quality of life as we turn our attention to our chosen areas of life.

4. Genteknologiloven
Genteknologiloven er allerede fremtidsrettet – den beskytter forskning, og regulerer anvendelser på måter som er betryggende for forbrukere såvel som forskere.

5. Konklusjon
Som ved 4.

Vennlig hilsen
Finn Kolberg
pensjonert lektor, MBA
Petedalsheia 19
5254 Sandsli
fiko@mac.com

Lenker

1. Forbrukerundersøkelse: http://www.hioa.no/Om-HiOA/Senter-for-velferds-og-arbeidslivsforskning/SIFO/Aktuelle-saker-SIFO/Forbrukerne-vil-ikke-ha-genmodifisert-mat-GMO-i-butikkene
2. Epigenetics: Biology's Quantum Mechanics: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3355681/
3. Quantum entanglement between the electron clouds of nucleic acids in DNA, https://arxiv.org/abs/1006.4053
4. If Nature is Code Theoretic, She Would Use The Most Efficient Code Possible, http://www.quantumgravityresearch.org/blog/if-nature-is-code-theoretic-she-would-use-the-most-efficient-code-possible
5. Independent scientists' serving the interests of industry, https://www.testbiotech.org/en/press-release/independent-scientists-serving-interests-industry
6. Differences: Genome editing and mutagenesis, http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Table_comparison%20CRISPR%20&%20mutagenesis.pdf
7. Excellence Through Mind-Brain Development, https://gowerpublishing.wordpress.com/2015/10/05/excellence-through-mind-brain-development/

Til Bioteknologirådet

Hamar/Trondheim, 15. mai 2018

Innspill til Bioteknologirådet om endring av genteknologiloven

Norsvin, Geno og AquaGen er ledende norske avlsorganisasjoner for henholdsvis gris, storfe og laks/regnbueørret/rognkjeks, og er med dette svært viktige ledd i matvarekjeden for disse artene både nasjonalt og internasjonalt. Vi mener det er viktig med et lovverk som gir muligheter for å ta i bruk ny teknologi på en trygg måte. Dette er viktig for å kunne videreutvikle konkurransedyktige avlsprogrammer der også helse, fruktbarhet og egenskaper som er viktige for dyrevelferd inkluderes på en optimal måte. Hvis Norge får et regelverk som stiller vesentlig andre krav enn EU og andre vestlige land, vil dette kunne medføre betydelige konkurranseulemper for avlsorganisasjonene og for norsk landbruk- og akvakulturnæring. Alle tre organisasjoner konkurrerer på det internasjonale markedet, og alle tre er opptatt av å sikre fremtidig bærekraft og konkurranseevne for norsk husdyravl. Geneditering er et potensielt svært kraftig verktøy innen genetikk og avl. Reguleringen av genteknologiloven kan derfor ha stor innvirkning på de tre selskapenes virksomhet i årene som kommer.

Organisasjonene har mange felles interesser og behov, og disse tre avlsorganisasjonene har derfor valgt å sende felles innspill til Bioteknologirådet angående genteknologiloven. Vi har tatt utgangspunkt i de fire spørsmålene formulert i Bioteknologirådets innspill til offentlig debatt.

1. Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?

Reguleringen bør nivådeles etter 'alvorlighetsgraden' av den genetiske endringen, som flertallet i Bioteknologirådet har foreslått. Vi mener at tredelingen foreslått av Bioteknologirådet er problematisk; i praksis vil det være umulig å skille Nivå 1 («*endringer som også finnes eller kan oppstå naturlig, eller som kan oppnås med konvensjonelle metoder*») fra Nivå 2 («*andre genetiske endringer innen arten*»). Vi foreslår at man opererer med to nivåer istedenfor tre: Nivå 1: endring til en variant som beviselig allerede finnes i arten. Nivå 2: alle andre endringer. Disse to nivåene er klart definerte, og de kan relativt enkelt skilles fra hverandre. Vi foreslår

videre at man holder rasebegrepet utenfor diskusjonen. Krysninger mellom raser forekommer naturlig, og det er derfor ikke mer drastisk å flytte genetisk variasjon mellom raser enn innenfor rase. Vi mener at en nivåinndeling på «vurdering av offentlig moral», foreslått av et mindretall i Bioteknologirådet, er uhensiktsmessig, da et slikt system fort vil gi stort rom for subjektive tolkninger av hva som ligger i dette begrepet.

Vi støtter forslaget om at etikk- og risiko skal utredes, og mener dette bør gjøres i hvert enkelt tilfelle, uavhengig av nivå. Samtidig mener vi det er viktig at søknads- og utredningsprosessen ikke blir så kompleks at kostnadene med en søknad/vurdering gjør det uoverkommelige for norske avlsselskap å ta i bruk ny teknologi for etisk bærekraftige formål.

2. *Hva bør reguleres i genteknologiloven?*

Tradisjonell avl, der det alltid vil være en endring av allelfrekvenser ved at det selekteres for ønskede egenskaper, bør holdes helt og holdent utenfor den fremtidige reguleringen av genteknologiloven. Allelfrekvensen vil alltid forandre seg over tid, enten i form av naturlig genetisk drift, i form av «survival of the fittest» eller i form av seleksjon i et avlsprogram. Det vil derfor være svært utfordrende eller umulig å regulere i lovverket. Lovverket rundt etiske krav til husdyravlen er allerede godt dekket i dyrevelferdsloven (lov 19. juni 2009 nr 97 om dyrevelferd, § 25). Avlsparagrafen setter krav både ut fra hensyn til dyrenes velferd og ut fra etiske hensyn, og vi er derfor av den klare oppfatning at det ikke er ytterligere behov for å regulere genetisk seleksjon (avl) gjennom Genteknologiloven. Vi forventer ikke at avl vil være dekket av genteknologilovverket i noe annet land.

Vi mener at genteknologiloven kun bør regulere metodikk som gir varige endringer i arvestoffet til en organisme. Dette ekskluderer blant annet DNA vaksiner, RNAi-baserte medikamenter og triploidisering. Tripliodisering gir ikke endringer som nedarves, da triploid fisk er sterile. Triploider forekommer dessuten naturlig, og teknologien som avstedkommer triploidisering har ingen elementer av genteknologi i seg.

3. *Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?*

Vi mener produktmerkingen bør være i samsvar med nivåinndelingen, dvs. den bør følge inndelingen i to nivåer. Man bør ta hensyn til at genredigering ofte kan ha positive konsekvenser for miljø, helse og bærekraft. For eksempel vil CRISPR-indusert sterilitet i oppdrettslaks løse mange av problemene forårsaket av rømt oppdrettslaks. Oppdrettselskapene har vist at de er i stand til å avle for høyere resistens mot patogener og parasitter, og dermed for bedre dyrehelse, ved hjelp av tradisjonell avlsmetodikk og/eller markører-assistert/genomisk seleksjon. CRISPR vil potensielt kunne gjøre dette avlsarbeidet enda mere effektivt og mulig også i arter som storfe og gris på sykdommer der naturlige genetiske varianter foreløpig ikke er detektert. CRISPR-mediert seleksjon for bedre fôrutnytting, eller for utnytting av nye og mer bærekraftige fôrråstoffer, vil for eksempel kunne ha en positiv effekt på global bærekraft. Merkeordningen bør derfor også informere kunden om eventuelle positive effekter av genediteringen for miljø, helse og bærekraft.

Vi mener at det skal skilles tydelig mellom GMO (genmodifisering) og GE (genredigering eller gene editing). Genredigerte organismer bør merkes «GE» snarere enn «GMO». Det er også viktig å være klar over at norske avlsprodusenter konkurrerer med avlsprodusenter fra andre land, både nasjonalt og internasjonalt, og at import av avlsmateriale kan gå gjennom flere ledd. Norske avlsselskaper kan forventes å ha god oversikt over den genetiske variasjonen i sine egne dyrepopulasjoner, men ikke over konkurrentenes populasjoner. Om en punktmutasjon ikke eksisterer i norsk genmateriale vil det være krevende å bevise at den aldri kan ha oppstått naturlig i noen annen populasjon internasjonalt.

4. Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vurderes?

Vi mener at endringer på Nivå 2 bør ha som krav at de har et positivt bidrag til bærekraft og/eller dyrevelferd og/eller samfunnsnytte, og en ikke-negativ effekt på noen av disse. Etisk forsvarlighet er et lite håndfast begrep, og kan være problematisk å benytte i lovverket. Videre mener vi at risikovurderinger bør gjøres uavhengig av vurderinger rundt bærekraft/dyrevelferd/samfunnsnytte.

Fra avlsorganisasjonene sin side mener vi det er krevende å ta stilling «for eller mot» ny teknologi. Vi mener derfor det er viktig at en gjennom regelverk og lovformuleringer stiller krav som sikrer trygg anvendelse av ny teknologi.

Med vennlig hilsen

Norsvin SA	**Geno SA**	**AquaGen AS**
Olav Eik-Nes, Administrerende direktør	Sverre Bjørnstad, Administrerende direktør	Nina Santi, Administrerende direktør

Innspill til Bioteknologirådets forslag om endring av genteknologiloven

Av
GenØk-Senter for biosikkerhet

Av: Idun Merete Grønsberg, Odd-Gunnar WIkmark, Hermoine Jean Venter, Arinze Okoli og Anne Ingeborg Myhr

Tromsø, Norge

Mai, 2018

SAMMENDRAG

Bioteknologirådet har kommet med en uttalelse vedrørende den eksisterende genteknologiloven i Norge; «Genteknologiloven – invitasjon til offentlig debatt» (1). I uttalelsen foreslår de endringer basert på de nye teknikkene innenfor genredigering, og ønsker debatt og uttalelser fra ulike aktører rundt dette. I uttalelsene ønsker de fokus på følgende spørsmål:

- Genteknologiloven: Hva bør reguleres, og bør det innføres nivåer av regulering basert på metoden(e) som er brukt for å lage de ulike genmodifiserte/genredigerte (og annet-modifiserte) organismene?
- Merking og sporbarhet: Hvilke krav skal stilles?
- Samfunnsnytte, bærekraft og etikk: Hvordan skal dette vurderes?

GenØk-Senter for biosikkerhet arbeider med forskning og forskningsbaserte problemstillinger med formål om å gi råd vedrørende trygg bruk av bioteknologi. GenØk synes det er positivt at Bioteknologirådet inviterer til debatt om de nye teknikkene innen genredigering.

GenØks hovedpunkter til Bioteknologirådets uttalelse er:

- Regulering er viktig og bør ikke sette en stopper for innovasjon og forskning.
- Det er for tidlig å innføre nivådelt regulering av genredigerte organismer. Det trengs mer erfaring og forskningsbasert kunnskap om bruk av de nye teknikkene.
- Genredigerte organismer godkjent for bruk til mat og fôr bør merkes og kunne spores.
- Regulering bør fortsatt inneholde et krav om overvåkning av genredigerte organismer i miljøet. Dette vil bidra til økt kunnskap om uventet risiko, samt om samfunnsnytte og bidrag til bærekraft.
- Samfunnsnytte, bærekraft og etiske prinsipper bør vektlegges vesentlig i vurdering av genredigerte organismer.

HVORFOR DISKUTERER VI DETTE?

Basert på følgende punkter foreslår Bioteknologirådet at dagens lovtekst bør forandres og en ny struktur for regulering bør gjennomføres.

- Den globale debatten om hvordan genteknologi bør reguleres.
- Spørsmål om dagens regelverk er velegnet for å sikre en effektiv og forsvarlig utvikling av morgendagens forskning og produkter basert på genteknologi.
- At dagens norske genteknologilov er «gammel» og ble utformet da genteknologien var i en tidlig utvikling. Dvs. at den erfaring som er opparbeidet til nå gjør at vi står overfor forhold som dagens lovtekst ikke håndterer på en effektiv og forsvarlig måte når det gjelder videre utvikling av genmodifiserte produkter.
- At lovverket må være operasjonaliserbart, lettforståelig og forutsigbart.
- At levende GMO fremdeles skal regulertes i genteknologiloven
- At det skal legges vekt på helse- og miljørisiko, samt bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

INNHOLD

Sammendrag 2
Hvorfor diskuterer vi dette? 2
Generelt om Bioteknologirådets invitasjon til offentlig debatt 4
Genredigering, presisjon og utilsiktede effekter 4
«Naturlighet» og Genteknologiloven 5
Risikovurdering, regulering og trygg bruk 5
Et nivådelt godkjenningssystem også for utsetting av GMOer? 6
Kommentarer til forslag om nivådeling 7
Merking, sporing og overvåkning av GMOer 8
Sporing av GMO 9
Krav om overvåkning må være med videre 9
Bærekraft, samfunnsnytte og etikk – viktige hensyn 10
Avslutningsvis 11
Referanser 12

GENERELT OM BIOTEKNOLOGIRÅDETS INVITASJON TIL OFFENTLIG DEBATT

Genredigeringsmetoder har raskt blitt tatt i bruk i forskningsprosjekter verden rundt. Det forventes at disse metodene vil bli brukt i større grad i dyre- og planteforedling. Det er mye forskning på muligheter og på hvordan man kan forbedre presisjonen til de nye genredigeringsmetodene, mens mindre forskning utføres for å undersøke mulige ikke-mål effekter/utilsiktede effekter og hvordan disse kan reduseres. GenØk – Senter for biosikkerhet er opptatt av at innovasjon på genredigering blir fulgt opp av uavhengig biosikkerhetsforskning og risikovurderinger for å sikre trygg bruk av de nye teknikkene.

Bioteknologirådet presenterer et forslag; «Differensiert godkjenningsregime for utsetting av GMO», med ulike nivåer av kontroll. Nivådelingenes alternativ 1 legger stor vekt på størrelsen av den modifikasjonen som skal utføres, mens konsekvensen av effekten har mer å gjøre med sammenheng enn størrelse av modifiseringen. Mens det i mange tilfeller viser seg at små modifiseringer gir små effekter, finns det også eksempler på at små modifiseringer gir store effekter avhengig av sammenheng og interaksjon med miljøet rundt. Det er for eksempel kjent at enkelte nukleotid substitusjoner er ansvarlige for en rekke sykdomstilstander (2, 3), og også for utvikling av antibiotikaresistens (4-6) og herbicidresistens (7-9).

GenØks utgangspunkt er at regulering ikke skal være til hinder for forskning og innovasjon, men at det må settes regler for hva som skal vektlegges i vurdering og utvikling av nye genredigerte organismer. Dette vil sikre samfunnsnytte og en trygg bioteknologisk utvikling videre. Vi mener derfor at det må være individuelle risikovurderinger av de genredigerte organismene, samtidig som krav til samfunnsnytte, bidrag til bærekraftig utvikling og etikk vektlegges.

GENREDIGERING, PRESISJON OG UTILSIKTEDE EFFEKTER

De nye genredigeringsteknikkene har blitt viktig innen grunnforskning og blir nå brukt på humane celler, dyr, planter og mikroorganismer. Av de ulike genredigeringsteknikkene er CRISPR en av de mest brukte. Sammenlignet med tidligere teknikker brukt for genmodifisering er genredigeringsteknikkene raskere, billigere og mer målrettede.

Med dagens kunnskap og metoder så er ikke-mål effekter vanskeligere å detektere enn selve mål effekten (som for eksempel en mutasjon), siden stedet der eventuelle ikke-mål effekter oppstår er ukjent. GenØk mener at for å kunne detektere slike effekter må det etableres gode metoder for å se på nivå av mosaikkdannelse, epigenetiske effekter, insersjoner, delesjoner, substitusjoner, translokasjoner, duplikasjoner osv. som kan være et resultat av genredigering (10). Slike metoder bør bli utviklet og testet med hensyn på hvordan de kan brukes i risikovurderinger.

Påstanden om at sekvenseringsteknikkene er godt nok utviklet til å kunne detektere og karakterisere ikke-mål effekter er ikke helt korrekt. Hel-genom sekvenseringsteknikker mangler for eksempel sensitiviteten til å kunne detektere endringer med lav frekvens. Andre tilnærminger, slik som BLESS (breaks labeling, enrichment on streptavidin, and next-generation sequencing), som sporer opp dobbelt tråd brudd for å detektere endringer, er begrenset ved at den har en manglende evne til finne brudd som allerede har blitt reparert (11).

Selv om sekvenseringsteknikker (spesielt hel-genom sekvensering) har vært tilgjengelig en stund, har dette ikke blitt brukt systematisk for å karakterisere GMO. For eksempel så har trenden innen genmodifisering vært å fokusere på fenotype: hvis den ønskede fenotypen oppnås, antar en at det innsatte transgenet har blitt satt inn korrekt og intakt i genomet (12), og selv om hel-genom

sekvensering er tilgjengelig for å verifisere dette, så blir det sjeldent brukt. I de tilfellene der GMOer har blitt sekvensert, har eierskapet gjort at sekvensdataene ikke har blitt offentlig tilgjengelig. Det mangler derfor kunnskap om erfaring og bruk av sekvensering på GMO generelt for å detektere utilsiktede effekter.

Ved en gjennomgang av publiserte artikler hvor CRISPR har blitt brukt til å endre gener, så er det kun noen få av disse som har undersøkt/lett etter utilsiktede effekter, uavhengig om teknikkene for å kunne detektere dette er tilgjengelige eller ikke.

Det bør investeres tid og forskningsmidler i utviklingen av bedre teknikker som er i stand til å karakterisere ikke-mål effekter og andre utilsiktede effekter. Ny genteknologi som -omics teknologi osv. bør derfor utprøves med hensyn på om de kan brukes i risikovurderinger av GMO for blant annet å undersøke om utilsiktede og ikke-mål effekter har oppstått.

«NATURLIGHET» OG GENTEKNOLOGILOVEN

Bioteknologirådet skriver at «om en antar at grunnen for å regulere genteknologi spesielt, er at den er unaturlig ....». Dette er nytt da naturlighet er ikke et begrep som benyttes i formålet til dagens genteknologilov. Lovens formål er «...å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer og framstilling av klonede dyr skjer på (13-15) en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger[1]». Dagens lovtekst nevner naturlighetsbegrepet to ganger, men da for å definere hva som er unntatt dagens lovverk. Det ene unntaket er på klonede ikke-genmodifiserte dyr, som også kunne oppstått naturlig og det andre unntaket er fremstilling av dyreceller i cellekultur, med DNA fra samme art, og som også kunne oppstått naturlig.

Det virker som rådet dermed foreslår at ved å operere med grader av naturlighet, basert på hvor mye mennesket griper inn i avl, kan det åpnes for en nivådelt regulering av GMO. Det finnes derimot ikke noen klar definisjon eller enighet om hva naturlighet dekker. Begrepet naturlighet har vært koblet til risiko, og til aksept av nye matvarer hos konsumenter (16). Det omhandler også vårt natursyn, og etiske betraktninger om menneskets forhold til naturen. Aspekter som ikke kun kan besvares ved å vurdere risiko for helse og miljø.

RISIKOVURDERING, REGULERING OG TRYGG BRUK

Bioteknologirådet legger til grunn at «erfaring med trygg» bruk skal være førende for regulering (s. 12 i deres invitasjon til offentlig debatt). Dette begrepet finner en i EFSA sine anbefalte retningslinjer for risikovurderinger av GMO (17). EFSAs referanser til «history of safe use» dreier seg om bruk av den umodifiserte planten (f.eks. mais) som skal ha en «history of safe use» som mat eller fòringrediens. Den enkelte GMO må uansett vurderes og testes. EFSA referer altså ikke til erfaringer med trygg bruk av GMO, men til erfaringer med trygg bruk av ikke-GM planter før de modifiseres.

Ved en vurdering av mulig risiko ved bruk av GMO, må risiko settes i riktig sammenheng. Det er derfor vi har en sak-til-sak vurdering av risiko ved den enkelte GMO. Rådet nevner (s. 12) at det kan hevdes at «enkelt GMO-er har vært i bruk lenge nok, til å omfattes av det (trygg bruk)». Her må det nevnes at

[1] https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-04-02-38?q=genteknologiloven

ingen GMO-er har vært i bruk i Norge eller i norsk sammenheng på en måte som støtter dette utsagnet. Ingen GMO-er er godkjent i Norge for bruk i mat eller fòr, uavhengig om de er levende eller ikke. I Europa er det kun ett land som dyrker GMO i noen skala, nemlig Spania, mens 19 andre EU-land har reservert seg, i en eller annen grad, mot å dyrke GMO[2]. I andre ikke-europeiske land som dyrker GMO, er det dokumentert miljøeffekter som resistent ugress (13-15) og resistensutvikling mot BT toksiner i MON810 mais (18-20). Det er dokumentert genflyt og ukontrollert spredning i Mexico ((21) m.fl.) og det har blitt oppdaget GMO i mat som kun har vært tillatt brukt i fòr (22, 23).

Rådet bruker det etablerte vurderingssystemet om innesluttet bruk av GMO som grunnlag for et system med nivåinndelt differensiering. Her kan godkjenning av enkelte GMO for innesluttet bruk skje etter kun en melding til Helsetilsynet, forutsatt at laboratoriet på forhånd er godkjent for bruk av andre lignende GMOer. Det betyr i praksis at det allerede eksisterer et internt system som omhandler krav til dokumentasjon om avfallshåndtering, hvem som har tilgang til anlegget osv. Dette er for å hindre utilsiktet utslipp til miljøet. Når det gjelder innesluttet bruk av GM planter er disse regulert gjennom planteforskriften[3], mens bruk av genmodifiserte dyr er regulert gjennom dyreforskriften[4]. Krav til inneslutningsnivå, er basert på plantens evne til å spre seg i naturen.

Det er svært uklart hva Bioteknologirådet mener skal ligge i et meldesystem for utsetting av GM planter. Dersom man i dag skal dyrke GM planter, er det en rekke forhold som må tas i betraktning, spesielt for å hindre ukontrollert spredning (genflyt) av GM planter til andre åkre eller til ville slektninger (se f. eks (24)). Det er uklart om rådet mener at det skal utarbeides generelle krav til åkre for GMO dyrking hvor blant annet sikkerhetsavstander og tiltak for å hindre genflyt er lagt inn, eller om slike krav skal bortfalle helt.

Risikovurderinger, datakrav og anbefalinger for prosedyrer for vurderinger av ulike GMOer er styrt gjennom veiledningsdokumenter. I tillegg er det dokumenter som beskriver anbefalt fremgangsmåte for å teste ulike aspekter, som f.eks. allergenisitet og toksisitet (25). Dersom det er risikomomenter som enten faller bort eller kommer til ved genredigerte planter, dyr eller mikroorganismer, vil man kunne ta vare på dette innenfor dagens differensierte system ved å oppdatere eller utarbeide egne veiledningsdokumenter for disse. I dagens system ligger det også inne en mulighet for at kravene kan endres til å være mindre omfattende med erfaring.

ET NIVÅDELT GODKJENNINGSSYSTEM OGSÅ FOR UTSETTING AV GMOER?

På side 30 i figur 3, presenterer Bioteknologirådet en nivådelt modell basert på størrelsen av den modifiseringen en ønsker å oppnå. GenØk vil påpeke at en nivådelt modell vil fremdeles kreve en sak-til sak- vurdering for kunne avgjøre hvilket nivå et produkt skal risikovurderes på. Dette kommer ikke klart frem i modellen.

Ved introduksjonen av flere nivå må det etableres flere veiledere for produktutviklerne, for de som vurderer risiko ved slike produkter, og for de som tilslutt skal avgjøre på hvilket nivå et produkt skal vurderes på, gitt at den nåværende miljø-/helserisikovurderingen er basert på kvalitativ estimering av risiko. I tillegg vil omfattende retningslinjer være nødvendig for å kunne tolke de ulike aspektene av

[2] https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/authorisation/cultivation/geographical_scope_en

[3] https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1603

[4] https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1602

modellen, for eksempel permanente mutasjoner vs. permanente endringer i deler av genomet (eller proteomet, metabolomet). En ikke-permanent endring i en del av genomsekvensen kan inneholde/gi et stimuli som resulterer i endringer i andre deler av genomet som da kan bli «permanent» overført til avkom, osv. Det vil også kreves at det i veilederne klargjøres hvordan utilsiktede endringer skal settes i sammenheng med endringer som ikke har noen risiko/konsekvens, eller som gir en positiv egenskap til organismen/produktet. Det er også uklart om det vil skilles med hensyn på sammenhengen som de genredigerte produkter vil bli brukt i. Vil det være strengere nivåer hvis produktet skal konsumeres av mennesker, sammenliknet med et produkt ment til fabrikk-produksjon eller i fôr?

KOMMENTARER TIL FORSLAG OM NIVÅDELING

I forslaget fra Bioteknologirådet om et nivådelt godkjenningssystem er formålet med den første modellen å tilpasse kravene til risikovurdering slik at de bedre gjenspeiler et antatt risikonivå av de genredigerte organismene som skal vurderes. Det betyr at de organismer som faller inn under nivå 0 har en antatt lavere risiko enn de på nivå 1 osv. Rådet har videre plassert de organismene som har de minste endringer lavere enn de med store endringer. Det er flere utfordringer knyttet til dette:

1. I biologien er det ikke slik at små endringer nødvendigvis har mindre effekter enn store. Sigdcelleanemi[5] og blødersykdom[6] er to slike eksempler.
2. Det er effekten av en forandring som bestemmer risikoen, ikke hvor stor denne forandringen er. En liten mutasjon kan for eksempel gi forandring i proteinstrukturen og dermed gi et radikalt forandret protein.
3. Effekter som er lik de som dagens GMO har, vil kunne oppnås med genredigering. Raps laget med genredigering og som har to punktmutasjoner[7], er resistent mot sprøytemiddelet sulfonyl-urea. Etter rådets forslag vil denne CIBUS-rapsen i utgangspunktet ikke reguleres, men kun være underlagt meldeplikt.

I de tilfeller hvor det forventes at det er særskilte utfordringer knyttet til risiko, bærekraft eller etikk, kan myndighetene overføre disse til et høyere nivå i en nivådelt risikovurderingsmodell. Det sies ikke noe om hvilke krav (eller risikovurdering) som skal ligge til grunn for en beslutning om overføring til neste nivå. GenØk mener at det er viktig at en slik type risikovurdering er tilstede og at den grunngir hvorfor enkelte organismer blir overført oppover i systemet, mens andre ikke. De organismene som søkes regulert på nivå 0 må dermed ha en grundig vurdering av myndighetene på dette nivået, noe som ikke letter eller forenkler saksbehandlingen i særlig grad på dette steget.

På nivå 1, som kun skal ha meldeplikt før bruk, er det foreslått å plassere de organismene som tilsvarer det man kan oppnå med konvensjonelle metoder. I forklarende tekst foreslår rådet at dette er tenkt å gjelde for de organismene som har endringer som finnes naturlig, eller kunne ha blitt fremstilt med ikke regulerte metoder. I diskusjonen nevner rådet både steril laks, gris resistent mot PRRS og såkalte hornløse kyr som eksempler på organismer som bør reguleres på dette nivået. Alle

[5] https://www.genome.gov/10001219/learning-about-sickle-cell-disease/
[6] https://ghr.nlm.nih.gov/condition/hemophilia#genes
[7] http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110268

disse tre er eksempler på enten store forandringer, store effekter, eller begge. PRRS resistent gris har fått slettet over 300 basepar fra DNA, og fått fjernet et gen som heter CD163. CD163 er medlem av SRCR familien, som generelt er bevart likt (konservert) og viktig for immunsystemet (26). Det tyder dermed på at CD163 enten har hatt, eller har, viktige oppgaver. En godkjenning av en slik GMO bør være basert på en forståelse av de eventuelle langsiktige effektene dette kan ha på dyrevelferd og helse.

Steril laks utvikler ikke kjønnsceller (27) basert på endringer gjort ved genredigering. Det har en åpenbar stor effekt for laksen ved at den da blir steril. Effekter sterilitet har på dyrevelferd over tid bør undersøkes. Steril laks har åpenbare positive bidrag til bærekraft som redusert påvirkning på vill laks ved rømning, men kan også ha andre etiske problemstillinger som vi må ta stilling til og som ikke vil belyses kun med meldeplikt.

Melkekyr med kollethet (uten horn) kan fremskaffes ved konvensjonell avl, og det er da rimelig å sette spørsmål med samfunnsnytten til et genredigert produkt, som oppnår det samme som vi allerede har fremskaffet ved avl. Generelt regnes ikke økonomisk gevinst for den enkelte bonde, som god nok samfunnsnytte for å kunne gi godkjenning av en GMO (28).

På nivå 2 – andre genetiske endringer innen arten, foreslår Bioteknologirådet å plassere større genetiske endringer, som å fjerne hele kromosomstykker og innsetting av gener fra samme art. Dette skal ha forenklede krav til konsekvensutredning, som skal avsløre om det finnes betydelig helse og miljørisiko. I dag har vi ikke en slik konsekvensutredning før en risikovurdering, og det er svært vanskelig å se for seg hvordan en slik utredning skal være. Om denne konsekvensutredningen både skal avsløre om det finnes risiko, samt å bedømme graden av denne risiko, må den i alle fall være omfattende. Graden av risiko bestemmes i dag av flere momenter, deriblant grad av forandring, eksponeringsruter (oralt, berøring, inhalering) og påvirkning av denne forandringen i de forskjellige scenarioene for eksponering. Her kreves det et datagrunnlag og dette er i dag ivaretatt ved for eksempel fôringsforsøk av rotter og ved nedbrytingsforsøk av proteiner i mage-tarm systemet. Dersom kravene på dette nivået skal være forenklede, må det presenteres hva dagens krav skal erstattes med.

Bioteknologirådet sier implisitt at gener innsatt fra samme eller nært beslekta arter, har lavere risiko enn gener fra andre arter, men de oppgir ikke noen referanse for dette (29). Bioteknologirådet hevder at få målrettede forandringer i de fleste tilfeller er knyttet til lav og forutsigbar risiko. Det er ikke nok kunnskap og erfaring med målrettede forandringer ved bruk av genredigering til at vi kan fastslå dette. Selv om de første artiklene om genredigering og CRISPR ble publisert i 2012 er det fremdeles lite offentlig tilgjengelig forskning som søker å anvende genredigering til nye matprodukter (30). Det finnes noe forskning på ris, mens de fleste av de publiserte artiklene dreier seg om ikke-matplanter som *Nicotiana* og *Arabidopsis*. Det er ikke foretatt noen risikovurderinger av genredigerte planter og dyr i Norge eller sammenlignbare land EU inkludert per i dag. Det mangler derfor kunnskap om slike planters og dyrs risiko for helse og miljø.

MERKING, SPORING OG OVERVÅKNING AV GMOER

I dagens lovgivning er det et krav om merking hvis en matvare inneholder GMO over en viss grense (0.9 %). Dette er en opplysning om varens innhold, og kan sammenlignes med andre vareopplysninger

som type fettsyre, sukker mengde og energi pr. 100gr. Disse opplysninger sikrer kundens rett til å ta egne informerte valg om hva de vil og ikke vil spise (31). Kravet om merking bør også gjelde for fremtidige produkter basert på genredigerte organismer. Dette er med å skape tillit hos forbrukeren.

Dagens GMO som søkes godkjent, inneholder dokumentasjon (protokoller) fra produsenten om hvordan GMOen kan detekteres, og dermed hvordan den kan følges i næringskjeden. Disse protokollene etterprøves av Joint European Research Center[8], som tester og, om nødvendig, tilpasser protokollene. Senteret gir også ut informasjon til laboratorier om beste metode for å detektere ulike GMO. Dette sikrer muligheten for å etterprøve om merkekravene på produkter i markedet er etterfulgt. Dette kan man også gjøre med genredigerte produktene. Noen av de produktene som er under utvikling, har fått slettet gener fra sitt DNA og/eller mangler deler av gener for eks. CD 163, (32). En så stor sletting er lett å detektere. Vanskeligheter kan oppstå når det er veldig små forandringer, men dersom man følger dagens praksis, vil man ikke kunne godkjenne GMOer som man ikke kan oppdage. Slik flyttes altså «bevisbyrden» over på produsentene, som vil styres til å utvikle produkter som vi faktisk kan oppdage og følge i næringskjeden.

Bioteknologirådet skriver, helt riktig, at dersom vi viderefører dagens merkekrav, vil kunden ikke kunne få opplysninger på hva som er endret, helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte eller etiske forhold. Dette er ikke forhold som det praktisk kan opplyses om, uansett merkeregime. Forutsetningen her må være at alle produkter som er godkjente vil oppfylle standardene (risikovurderingene) innen hver av disse kategoriene, og at kunden selv vil vurdere alle disse komponentene og gjøre en beslutning om kjøp eller ikke. Et lignende eksempel, er at all frisk frukt og bær skal følges med merking om opprinnelsesland[9]. Det er ikke slik at enkelte land lager mer farlig frukt enn andre land, men det er informasjon som kunden finner nyttig for å ta et informert valg. Noen velger for eksempel å kjøpe mest mulig norske produkter for å støtte norsk matproduksjon. Slik kan det og være med GMO. Noen vil velge å kjøpe GMO, mens andre vil velge det bort, av ulike grunner. Ett forslag til endring kan være at den eksakte teknologien som brukes (for eksempel CRISPR/Cas9) for å lage produktet kan benyttes som merking sammen med merkingen «GMO».

SPORING AV GMO

Med kunnskap om hvordan detektere GMO kan man også spore GMO. Krav om sporbarhet er allerede etablert i matlovens forskrifter[10] og er påkrevd for de fleste produkter, slik at de kan bli tilbakekalt hvis det er nødvendig. Dette vil dermed også gjelde for genredigerte organismer.

KRAV OM OVERVÅKNING MÅ VÆRE MED VIDERE

Bioteknologirådets forslag legger stor vekt på hvordan en skal se på GMOer og genredigerte produkter på et «før-utsetting» steg. På et «etter-utsettings» steg, er det kun merking og sporing som diskuteres i dybden. Et behov for overvåkning «etter-utsetting» er ikke nevnt.

[8] http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/

[9] https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2014-11-28-1497

[10] https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/matloven/id440550/

Ved en eventuell godkjenning av et genredigert produkt kan det være nyttig at det foreligger forslag til metode(r) for miljøovervåkning. Dette vil kunne utfylle en tilnærming til risikovurdering som i EFSAs «Post Market Environmental Monitoring Strategy» (33).

Verdien av å inkludere et krav om overvåkning er at dette vil føre til at det blir samlet inn data om hvordan det genredigerte produktet interagerer med sitt omkringliggende miljø. Dette vil gi et datagrunnlag som kan brukes til å bekrefte eller forbedre risikovurderinger. Et slikt krav vil ikke dempe innovasjon og utvikling av nye produkter eller skape forsinkelser i vurderingsprosessen rundt disse. Det vil imidlertid ikke fjerne behovet for en forhånds risikovurdering.

Ved siden av kunnskap om miljø- og helserisiki kan overvåkning gi informasjon om bærekraft og samfunnsnytte. Denne oppgaven kan deles mellom flere institusjoner/etater, universiteter og uavhengige institusjoner, noe som betyr at «vurderingsbyrden» ikke behøver å bli båret av produsenten alene. En slik deling av oppgaven kan også bidra til å øke troverdighet til dataene. Overvåkning vil komplementere det allerede etablerte kravet til sporbarhet som er i matlovens forskrifter[11] og som er påkrevd for de fleste produkter.

BÆREKRAFT, SAMFUNNSNYTTE OG ETIKK – VIKTIGE HENSYN

Den norske genteknologiloven legger stor vekt på samfunnsmessig nytteverdi, etisk forsvarlighet, samt bidrag til bærekraftig utvikling. For at en GMO skal bli godkjent i Norge, stiller loven krav til at produktet skal være lik eller bedre enn de allerede eksisterende alternativene. Tema som matsikkerhet, dyrehelse/dyrevelferd, levekår og lønnsomhet for bønder, mulighet for videre foredling av planter/dyr, sameksistens og valgfrihet må vurderes. Spørsmål rundt disse temaene stilles til søker, eller en ser på dokumentasjon fra liknende produkter, om dette er mulig. Disse vurderingene diskuteres stadig. Mulighetene med genredigering og informasjon om oppstartede forskningsprosjekter innen plante- og dyreavl viser til at fremtidige genredigerte produkter vil kunne være mer nyttig for norsk landbruk og akvakultur enn de GMOene som er godkjent i dag.

I dag er det utført lite empirisk forskning på bidrag til bærekraft og samfunnsnytte ved bruk av GMO. Bioteknologirådet har tidligere utført et godt arbeide med å lage et rammeverk med spørsmål som kan brukes til å vurdere bidrag til bærekraftig utvikling og til samfunnsnytte. Bærekraft skal vurderes globalt, mens samfunnsnytte skal vurderes nasjonalt. Det finnes derimot ikke et tilsvarende rammeverk for å vurdere etiske forsvarlighet. Et av medlemmene i rådet har foreslått en alternativ modell hvor etikk er første punkt i vurderingen. Hvordan vurdere etisk forvarlighet, samt hvordan dette kravet henger sammen med de andre kravene i loven bør utforskes nærmere. Den alternative modellen basert på etikk bør diskuteres nærmere. I dag er det lite forskningsbasert kunnskap om hvordan GMOer bidrar til bærekraft samt samfunnsnytte, og det mangler også erfaring og enighet om hvilke metoder som skal anvendes for gi et godt empirisk grunnlag om disse temaene.

Rådet mener at prinsippene om bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet skal ligge slik de er, men at de bør vurderes med ulik vekting og styrke/betydning ut i fra den enkelte GMO som søkes utsatt. I rådets forslag vil produkter som faller inn under nivå 1 kun involvere en meldeplikt. Hva som skal ligge i denne meldeplikten er uklart. Det fremlegges heller ikke hvem som skal vurdere denne informasjonen, og om eventuelle konsekvenser hvis slik informasjon ikke meldes inn. Det foreligger heller ikke et forslag om hvem som skal foreta den ulike vektingen og betydningen av den enkelte

[11] https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/matloven/id440550/

GMO. Dette forslaget virker å være lite gjennomtenkt og vil ikke kunne bidra til en mer smidig saksbehandling, men betydelig merarbeid for de som skal forvalte loven.

AVSLUTNINGSVIS

Forskning løftes frem som en viktig faktor for å innhente mer kunnskap om bruk av genredigeringsteknikker. Bioteknologirådet skriver i sitt innspill at det er viktig å bygge denne typen kompetanse i de norske forskningsmiljøene. Dette er noe vi i GenØk støtter opp om, og håper at Bioteknologirådet foreslår at det samlet sett blir en økt bevilgning til denne typen forskning i Norge. Dette er midler som både bør gå til produktfremstilling som kan være av norsk relevans, og til forskning på utilsiktede effekter samt metoder som kan brukes i risikovurdering av den enkelte type teknikk (CRISPR eller andre teknikker).

De foreslåtte endringene i genteknologiloven til et nivådeltsystem legger vekt på nye avlsteknikker for planter (spesielt CRISPR), og ikke like mye på bruken av disse teknikkene på dyr, insekter, bakterier og virus. Det er lite og ingen informasjon om hvordan de foreslåtte endringene vil påvirke risikovurdering av høyst relevante produkter som for eksempel de som kommer fra mikroorganismer, slik som virusbaserte vaksiner, og genterapiprodukter.

REFERANSER

1. Bioteknologirådet. Genteknologiloven - invitasjon til offentlig debatt. Rapport. Oslo: Bioteknologirådet; 2017 05.12.2017.
2. Bell JI. Single nucleotide polymorphisms and disease gene mapping. Arthritis Research. 2002;4(Suppl 3):S273-S8.
3. Bessenyei B, Márka M, Urbán L, Zeher M, Semsei I. Single nucleotide polymorphisms: aging and diseases. Biogerontology. 2004;5(5):291-303.
4. Baylay AJ, Piddock LJ. Clinically relevant fluoroquinolone resistance due to constitutive overexpression of the PatAB ABC transporter in Streptococcus pneumoniae is conferred by disruption of a transcriptional attenuator. The Journal of antimicrobial chemotherapy. 2015;70(3):670-9.
5. Hammarlöf DL, Kröger C, Owen SV, Canals R, Lacharme-Lora L, Wenner N, et al. Role of a single noncoding nucleotide in the evolution of an epidemic African clade of Salmonella. Proceedings of the National Academy of Sciences. 2018.
6. Jindal HM, Ramanathan B, Le CF, Gudimella R, Razali R, Manikam R, et al. Comparative genomic analysis of ten clinical Streptococcus pneumoniae collected from a Malaysian hospital reveal 31 new unique drug-resistant SNPs using whole genome sequencing. Journal of biomedical science. 2018;25(1):15.
7. Stalker DM, Hiatt WR, Comai L. A single amino acid substitution in the enzyme 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase confers resistance to the herbicide glyphosate. The Journal of biological chemistry. 1985;260(8):4724-8.
8. Patent US, inventor; Bayer Crop Science, assignee. Mutated 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, gene coding for said protein and transformed plants containing said gene. US patent US 6,566,587 B1. 2003 20. May. 2003.
9. Comai L, Sen LC, Stalker DM. An Altered aroA Gene Product Confers Resistance to the Herbicide Glyphosate. Science (New York, NY). 1983;221(4608):370-1.
10. Chneiweiss H, Hirsch F, Montoliu L, Müller AM, Fenet S, Abecassis M, et al. Fostering responsible research with genome editing technologies: a European perspective. Transgenic research. 2017;26(5):709-13.
11. Zischewski J, Fischer R, Bortesi L. Detection of on-target and off-target mutations generated by CRISPR/Cas9 and other sequence-specific nucleases. Biotechnology advances. 2017;35(1):95-104.
12. Kohli A, Miro B, Twyman RM. Transgene integration, expression and stability in plants: strategies for improvements. Transgenic crop plants: Springer; 2010. p. 201-37.
13. Heap I. Global perspective of herbicide-resistant weeds. Pest Manag Sci. 2014;70(9):1306-15.
14. Heap I, Duke SO. Overview of glyphosate-resistant weeds worldwide. Pest Manag Sci. 2018;74(5):1040-9.
15. Powles SB. Evolved glyphosate-resistant weeds around the world: lessons to be learnt. Pest Manag Sci. 2008;64(4):360-5.
16. Román S, Sánchez-Siles LM, Siegrist M. The importance of food naturalness for consumers: Results of a systematic review. Trends in Food Science & Technology. 2017;67:44-57.
17. Organisms EPoGM. Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal. 2011;9(5):2150-n/a.
18. Campagne P, Kruger M, Pasquet R, Le Ru B, Van den Berg J. Dominant Inheritance of Field-Evolved Resistance to Bt Corn in Busseola fusca. PLOS ONE. 2013;8(7):e69675.
19. Erasmus A, Marais J, Van den Berg J. Movement and survival of Busseola fusca (Lepidoptera: Noctuidae) larvae within maize plantings with different ratios of non-Bt and Bt seed. Pest Manag Sci. 2016;72(12):2287-94.
20. van Rensburg JBJ. First report of field resistance by the stem borer, Busseola fusca (Fuller) to Bt-transgenic maize. South African Journal of Plant and Soil. 2007;24(3):147-51.

21. Quist D, Chapela IH. Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. Nature. 2001;414:541.
22. Elsanhoty RM, Al-Turki AI, Ramadan MF. Prevalence of genetically modified rice, maize, and soy in Saudi food products. Applied biochemistry and biotechnology. 2013;171(4):883-99.
23. Pollack A. Kraft Recalls Taco Shells With Bioengineered Corn. The New York Times. 2000 23.09.2000;Sect. Business Day.
24. Commission E. COMMISSION RECOMMENDATION of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming. Brussels: Official Journal L 189 , 29/07/2003 P. 0036 - 0047; 2003. p. 36-47.
25. Organisms EPoGM. Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed. EFSA Journal. 2010;8(7):1700-n/a.
26. Sarrias MR, Gronlund J, Padilla O, Madsen J, Holmskov U, Lozano F. The Scavenger Receptor Cysteine-Rich (SRCR) domain: an ancient and highly conserved protein module of the innate immune system. Critical reviews in immunology. 2004;24(1):1-37.
27. Wargelius A, Leininger S, Skaftnesmo KO, Kleppe L, Andersson E, Taranger GL, et al. Dnd knockout ablates germ cells and demonstrates germ cell independent sex differentiation in Atlantic salmon. Scientific Reports. 2016;6:21284.
28. Bioteknologirådet. Samfunnsnytte og genmodifiserte organismar. Bioteknologirådet; 2018 18.feb.2018. Contract No.: M977-2018.
29. Van Hove L, Gillund F. Is it only the regulatory status? Broadening the debate on cisgenic plants. Environ Sci Eur. 2017;29(22).
30. Ricroch A, Clairand P, Harwood W. Use of CRISPR systems in plant genome editing: toward new opportunities in agriculture. Emerging Topics in Life Sciences. 2017;1(2):169-82.
31. Commission E. State of play in the EU on GM-free food labelling schemes and assessment of the need for possible harmonisation. Brussel: Directorate-General for Health and Food Safety; 2013 08.10.2013.
32. Burkard C, Lillico SG, Reid E, Jackson B, Mileham AJ, Ait-Ali T, et al. Precision engineering for PRRSV resistance in pigs: Macrophages from genome edited pigs lacking CD163 SRCR5 domain are fully resistant to both PRRSV genotypes while maintaining biological function. PLoS pathogens. 2017;13(2):e1006206.
33. Authority EFS. Guidance on the Post‐Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. EFSA Journal. 2011;9(8):2316.

Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

Prof. Dr. Detlef Bartsch
Head of Department ‚Genetic Engineering'

TELEFON +49 (0)30 18445-6000
TELEFAX +49 (0)30 18445-6099
E-MAIL detlef.bartsch@bvl.bund.de

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

by e-mail: post@bioteknologiradet.no

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM

AKTENZEICHEN
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM April 27, 2018

The Gene Technology Act – Invitation to Public Debate

Dear Madam / Sir,

As the German competent authority according to Directive 2001/18/EC we welcome the opportunity to comment on the recommendations of the Norwegian Biotechnology Advisory Board concerning the future regulation of genetically modified organisms.
We have ordered our comments according to the questions addressed by the Biotechnology Advisory Board.

How should organisms covered by the Gene Technology Act be regulated?

Re *Levels based on genetic change* and table on page 3:
"Level 1": In our view organisms with changes that can arise naturally do not fall under the GMO definition in Article 2 (2) of Directive 2001/18/EC. This would, for example, encompass organisms in which mutations have been induced by whatever technique that could also arise naturally and which do not have any foreign genetic material inserted into their genome.
"Level 2": When thinking about the future regulation of organisms with "species-specific genetic changes" it should be considered on a case-by-case basis whether the genetic change in question could also arise naturally. In that case it should not be regulated as a GMO in our opinion (cf. our comment to "Level 1").
"Level 3": "Involve" is a very broad term. If this criterion should be taken up into a legal text we recommend to use a more specific wording. For example, must a synthetic DNA sequence be incorporated into the host's genome in order to get a modified organism submitted

to this category? Another question is what “synthetic (artificial)” means in this respect. What if the synthetic DNA is a copy of a species-specific sequence?

Re *Levels based on an initial assessment of ”public morals”*
Ethical justifiability and risk are not connected. Therefore, the level of ethical justifiability should not have an influence on the level (depth, speed) of risk assessment in our opinion. Directive 2001/18 clearly separates in its Article 29 a consultation on ethical issues of a general nature from the administrative procedures for single applications. To impose a broader discussion on ethical defensibility on single applications, for example for GMO field trials; might block a decision on those applications for a long time.

What should be regulated by the Gene Technology Act?
In our opinion, there are no reasons to assume a higher level of risk for organisms made using genetic engineering or genome editing than for organisms with similar changes made with conventional breeding techniques or that arise naturally, for example in terms of unintended effects.
Therefore, the regulation of modified organisms should be based on the alteration(s) of the genome, not on the method that was used to achieve it. If an alteration that was obtained using genetic engineering or genome editing could also arise naturally or by conventional breeding techniques, the modified organism should not be regulated differently than a conventionally bred organism.
For some conventional breeding techniques, like mutagenesis using chemicals or irradiation, the probability of unintended effects is higher than for modern gene editing techniques. However, those conventional breeding techniques have a long safety record in plant breeding. Existing breeding schemes and plant variety registration requirements have been shown to effectively safeguard the safety of products from those techniques for human health and the environment. In our view these decade old “safety measures” should also be sufficient for products of gene editing with comparable genetic modifications.

How should contribution to societal benefit, sustainability and ethics be weighted?
We cannot see a good reason why organisms created by gene technology of whatever kind should have an intrinsically higher requirement to be socially beneficial, sustainable and ethically justified than any other crop or livestock. Therefore, a comparable approach to conventionally bred organisms should give a good enough answer.

Sincerely

BVL_FO_04_0022_000_V1.1

Detlef Bartsch

Til Bioteknologirådet

Hamar 14. mai 2018

Innspill til forslag om endring av genteknologiloven

Graminor AS er ansvarlig for utvikling av norske plantesorter til jord- og hagebruksnæringen i Norge. Graminors samfunnsoppdrag er å utvikle og levere nye sorter tilpasset norske dyrkingsforhold til landbruket, og har også som målsetting å utvikle sorter tilpasset hele Norden. I tillegg til sortsutvikling er også en del av vårt samfunnsoppdrag å representere og teste utenlandske sorter for det norske landbruket.

Graminor investerer betydelige ressurser på forskning og utvikling. De senere år har vi tatt i bruk markør-assistert seleksjon (MAS) og bygget opp en ny «Kompetitive Allele Specific PCR» (KASP) genotypings- lab på Bjørke forsøksgård. Graminor investerer også i andre teknologier, som bl.a. genomisk seleksjon (GS) og bruk av droner for fenotyping ute i felt. I tillegg er vi involvert i et prosjekt hvor vi skal bruke CRISPR teknologien for å utvikle poteter med bedre resistens mot tørråte. Deltagelse i dette prosjektet knyttet til CRISPR vil gi Graminor muligheten til å evaluere denne teknologien og hvilken verdi den kan ha innen norsk planteforedling. I tillegg vil dette prosjektet sette oss i stand til å ta i bruk genredigering i foredlingsarbeidet dersom denne teknologien blir godkjent.

Utvikling av nye og bedre plantesorter er en tidkrevende og dyr prosess, for Graminor er det derfor viktig å kontinuerlig evaluere og implementere nye teknologier for å kunne foredle bedre plantesorter på en mer kostnads- og tids- effektiv måte. Dette må Graminor gjøre for å kunne tilby nye gode sorter til det norske landbruket, og for å kunne være konkurransedyktige.

Muligheter ved genredigering i norsk planteforedling

- **Genredigere allerede tilpassede sorter**
  En stor mulighet som åpner seg ved genredigering innen planteforedling er å presist kunne genredigere allerede tilpassede sorter. Innen konvensjonell planteforedling ønsker vi ofte å overføre egenskaper fra eksotiske linjer. Det vil da kreves multiple runder med tilbakekryssing og utvelgelse før vi vil ha overført egenskapen til en linje med gode agronomiske kvaliteter. Når vi ønsker å innføre et gen fra en tilpasset sort inn i en annen tilpasset sort, kreves det flere runder tilbakekryssing og utvelgelse før genet er overført. Ved å presist genredigere tilpassede sorter vil man kunne unngå mange runder tilbakekryssing og testing, og vi vil dermed raskere kunne tilby nye sorter tilpasset våre vekstforhold til det norske landbruket.

- **Genredigering for å sette inn flere gener fra ulike kilder**
  Genredigering vil også gjøre det mulig å sette inn flere gener fra ulike kilder i allerede tilpassede sorter. Ved konvensjonell foredling vil det å krysse inn flere gener fra ulike kilder ta mange år dersom det er overhodet er gjennomførbart.
- **Hindre uønskede gen-uttrykk**
  Genredigering vil åpne opp muligheten for å hindre ekspresjonen av uønskede gener ved å «klippe ut» enkelte basepar og dermed hindre gen-utrykk. I konvensjonell plante-foredling er dette en meget vanskelig og tidkrevende prosess for mange av våre arter på grunn av plantenes kompliserte genetikk.

Nivådeling basert på genetisk endring

Nåværende genteknologilov skiller ikke mellom de ulike formene for genteknologiske metoder som kan benyttes. En nivådelt regulering basert på genetisk endring med ulik grad av tilbakemelding og konsekvensutredning vil kunne gi nye muligheter for bruk av genteknologi innen planteforedling. Ved en nivådeling basert på genetisk endring er det helt avgjørende for Graminor at nivåene er helt tydelig spesifisert og konkretisert, slik at man til enhver tid er klar over hvilke nivå man opererer på og hvilke tilbakemeldinger og konsekvensutredninger dette vil medføre. Graminor er avhengig av å ha kontroll på hvilket nivå vi opererer under, hvilke tilbakemeldinger som kreves ved dette nivået, og at en ny-utviklet sort vil kunne bli godkjent og tatt i bruk. Det er spesielt viktig å definere hvilke endringer som ligger under **Nivå 1** (endringer som også finnes eller kan oppstå naturlig, eller som kan oppnås med konvensjonelle metoder) og **Nivå 2** (andre genetiske endringer i arten) i forslaget om nivådeling basert på genetisk endring. Graminor mener i prinsippet at alle endringer som kan gjøres via konvensjonell foredling, eller som kan oppstå i naturen, bør ligge under **Nivå 1** i en eventuell nivådelt modell.

Krav om tilbakemelding og konsekvensutredning

Ved planteforedling krysses hundrevis av planter med hverandre hver sesong. Det gjøres krysninger med egne linjer og sorter, men også mellom utenlandske sorter og egne linjer/sorter. Avkommene av disse krysningene testes i ulike forsøksfelt på mange ulike geografiske steder over flere år.

En nøyaktig definisjon av tilbakemeldinger og konsekvensutredninger på de ulike nivåene ved en eventuell nivådeling i genteknologiloven er veldig viktig innen planteforedling. Graminor er opptatt av at dokumenteringsarbeidet ikke blir uhåndterbart og umulig for oss å gjennomføre.

- Vil avkommene til en plante som er krysset med en genredigert plante alltid være definert som genredigert?
  Vil det være meldeplikt hvert år og sted avkommene etter en slik krysning testes og benyttes, eller vil meldeplikten kun gjelde den første krysningen?

'Plant Breeders' right (PBR)»

Sortene Graminor utvikler ved foredling er beskyttet av PBR. Dette gir Graminor eksklusiv kontroll over sortene, og avkastning i form av rettigheter og lisensinntekter. Graminor har flere sorter som har markedsandeler i våre Nordiske naboland. Alle sortene Graminor har foredlet frem kan fritt benyttes av andre foredlingsfirmaer som krysningsforeldre. Dette er uproblematisk og regulert gjennom UPOV. Gjennom tradisjonell krysning innen planteforedling vil genetikken til begge foreldrene blandes, og det vil ta 12-20 år før en ny sort, som da er signifikant genetisk ulik sine krysningsforeldre, er tilgjengelig for markedet. Ved genredigering vil både tidsaspektet og grad av genetisk endring i en ny sort endre seg.

- En problemstilling Graminor er opptatt av i forhold til genredigering er da hvor stor endring som må utføres i en allerede tilpasset sort før den kan registreres som en ny sort.

For Graminor er dette viktig. Dersom genredigering blir godkjent og tatt i bruk innen planteforedling må PBR styrkes og være meget tydelig slik at våre sorter er beskyttet.

DUS test

Når en ny plantesort er utviklet ved Graminor må den gjennom DUS test før den kan oppformeres og sendes til frøfirmaene som selger såfrø av sorten videre til bøndene. En DUS test består av flere morfologiske evaluerings-trinn; om sorten kan skilles fra andre sorter (Distinctness), er ensartet (Uniformity) og stabil (Stability). Dersom genredigering vil bli tillatt og benyttet ved Graminor ser vi utfordringer ved dagens DUS test system.

- Graminor er bekymret for hvordan vi skal kunne beskytte våre sorter fra å bli registrert som ny sort av en konkurrerende foredler som har kun gjort små målrettede endringer i en registrert Graminor sort.

Graminor mener DUS-testen må bli strengere, og at det stilles krav til større genetiske forskjeller fra allerede registrerte sorter dersom genredigering blir tillatt innen planteforedling.

Samsvar mellom lovgivningen Norge og EU

- Graminor tar i bruk mange utenlandske sorter både fra EU og resten av verden som krysningsforeldre. Dette er nødvendig for å skape variasjon og for å innføre nye ønskede egenskaper til vårt materiale.
    - Dersom det ikke blir samsvar mellom Norges lovgivning og EUs lovgivning innen genredigering, vil utvekslingen av materiale for krysning bli vanskelig. Dersom Norges lovgivning er strengere enn EUs innen genredigering vil det hindre Graminor i å bruke utenlandsk materiale som er genredigert, og da vil Graminors mulighet til å utvide den genetiske variasjonen bli vanskeligere.
- Graminors samfunnsoppdrag er å tilby de beste sortene tilpasset våre dyrkingsforhold. Derfor representer og tester Graminor en rekke sorter fra utenlandske foredlingsfirmaer for å mulig kunne bli godkjente sorter til det norske landbruket.

- En testing av utenlandske sorter for det norske markedet vil bli vanskelig dersom det ikke er samsvar mellom lovgivningen mellom Norge og EU. Det norske landbruket mister da muligheten til å dyrke gode utenlandske sorter, og vil dermed tape konkurransekraft.

Dersom dette blir situasjonen, vil Norge være dårligere rustet til å utvikle egne klima og områdetilpassede sorter som vårt landbruk trenger også i fremtiden.

- Graminor har som målsetting å kunne tilby gode sorter tilpasset de nordiske landene. Graminor sender derfor sorter fra flere av sine arter for testing og mulig salg i andre nordiske land.
  - Graminor vil bli mindre konkurransedyktige i det nordiske markedet dersom det blir ulik regulering mellom de nordiske landene innen genredigering.
  - Dersom det åpnes for genredigering i våre nordiske naboland men ikke i Norge, vil de andre nordiske landene ha et godt verktøy de kan benytte i sin foredling som Graminor da vil gå glipp av.

Konklusjon

Graminor forholder seg til enhver tid til norsk lovgivning, og hva som blir tillatt, hvilke dokumentasjoner og vurderinger som skal gjøres ved genredigering er av stor betydning for Graminor og dermed også norsk landbruk sin konkurranseevne.

Graminor støtter en gjennomgang av genteknologiloven, og mener genredigering vil kunne bli et nyttig verktøy innen sortsutvikling av nye sorter for det norske landbruket. Graminor mener at genredigering må reguleres på en robust, oversiktlig og forutsigbar måte slik at denne teknologien kan nyttiggjøres på best mulig måte.

Genredigering vil kunne hjelpe Graminor i arbeidet med å utvikle nye sorter tilpasset vårt nordiske klima både med tanke på klimautfordringene vi står overfor og de ulike sykdommene artene våre utsettes for.

Dagens planteforedling er en tidkrevende prosess, det vil ta mellom 12-20 år fra første krysning er utført til Graminor har en ny plantesort vi kan tilby det norske landbruket. Graminor er allerede i gang med ulike nye genomiske og fenomiske teknologier for å øke progresjonen og spesifisiteten i våre ulike foredlingsprogrammer. Genredigering vil sammen med disse andre nye teknologiene kunne bli et nyttig verktøy i utviklingen av nye plantesorter for det norske landbruket.

Med vennlig hilsen
Graminor AS

Idun Christie,
Administrerende direktør

Bioteknologirådet

Stortingsgata 10,
0161 Oslo

Bergen, 15.05.2018

UTTALELSE FRA HAVFORSKNINGSINSTITUTTET ANGÅENDE DEBATTINNSPILL FRA BIOTEKNOLOGIRÅDET OM ENDRINGER I GENTEKNOLOGILOVEN

Havforskningsinstituttet mener at Bioteknologirådet har levert et omfattende debattinnspill knyttet til Rådets ønsker om revisjon av genteknologilov. Havforskningsinstituttet mener at genteknologiloven har mange styrker. Utviklingen av de nye genredigeringsteknikkene åpner for at flere områder vil ta i bruk genteknologi. Det er derfor hensiktsmessig å foreta regelmessige revisjoner for å vurdere om loven tar høyde for utfordringer og muligheter som utvikles. Samtidig vil det i arbeidet med ny genteknologilov være viktig å ta med seg erfaringene fra dagens genteknologilov. Vi savner en grundigere analyse av erfaringene med genteknologiloven som bakgrunn for revisjonen.

Havforskningsinstituttet går ikke inn i diskusjonen om hva som er naturlig genetisk variasjon kontra menneskeskapte endringer i denne vurderingen, og om flere andre metoder som påvirker DNA-sekvensen burde/kunne reguleres av genteknologiloven. Vi mener det ikke er hensiktsmessig å gjøre regulering mer omfattende og komplisert en nødvendig ved å inkludere mer i genteknologiloven, da dette ikke umiddelbart synes mer eller mindre opplagt for å ivareta lovens formål og virkeområde.

Til orientering har Havforskningsinstituttet jobbet aktivt med genredigering med hjelp av Crispr-Cas9 i laks i de siste fem år. Dette arbeidet er utført i forskningsgruppe *Reproduksjon og utviklingsbiologi*. Vi har for tiden flere prosjekt som bruker teknikken i grunnforskning, og har også et prosjekt som ser på mulighet for bruk av en steril Crispr-Cas9-mutert laks i havbruksnæringen. Vi er følgelig spesielt opptatt av regulering av genteknologi i forskning (innesluttet bruk).

Vi har spesielt blitt invitert til å gi våre syn på fire spørsmålene i bioteknologrådets uttalelse «**Genteknologiloven – invitasjon til offentlig debatt».**

Vår vurdering om disse spørsmålene er gitt som følger:

1. Bør det være nivådelt saksbehandling?

   Havforskningsinstituttet ser på nivådelt saksbehandling som en meget naturlig oppdeling innen saksbehandling. Det er etter vår mening ingen ting i veien for å åpne for en slik mulighet

Havforskningsinstituttet
Postboks 1870 Nordnes, 5817 Bergen
Tlf.: 55 23 85 00
Faks: 55 23 85 31
E-post: havforskningsinstituttet@hi.no

Avdeling: Reproduksjon og utviklingsbiologi
Saksbehandler: Anna Wargelius
Tlf.: +4790848168
E-post: anna.wargelius@hi.no
Besøk:

Reg.no. NO 971 349 077
Bank: 7694.05.00849
Swift-adr.: DNBANOKK

www.hi.no

innen søknadsbehandlingen også i dag. Det viktig å benytte ressursene der det er størst behov for utredning i forbindelse med søknader.

Det er imidlertid ikke naturlig å foreta en saksbehandling basert på metode der eksempelvis en metode medfører meldeplikt, men en annen krever eksplisitt forhåndsgodkjenning (eks Crispr-Cas9 skal ha meldeplikt). Det er viktig at det er robuste krav til dokumentasjon av endringer, og av eventuelle bieffekter ved at det er dokumentert at det ikke er flere endringer som er utført enn den det søkes om. Det bør også påpekes at vi er tidlig i fasen med kunnskapsoppbygging innen eksempelvis Crispr-Cas9, og at dette må tas hensyn i vurderingen. Crispr-Cas9 kan gi en eller flere base-endringer som kan for eksempel medføre enten små justeringer i genuttrykk, eller stopp i metabolske veier. Det må derfor gjøres en fra-sak-til-sak-vurdering, uavhengig av metode, av effekten som genmodifiseringen/genredigeringen har medført.

2. Hvordan skal det tas hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk?

   Havforskningsinstituttet mener at det bør tas hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk i vurderingen. Dette vil være med å kunne gi for eksempel genredigerte produkt legitimitet. Også her bør det kunne være en nivåvurdering.

3. Hvilke krav skal stilles til *merking og sporbarhet*?

   Havforskningsinstituttet støtter at en krever merking på alle nivå. Vi mener imidlertid det er viktig at merketeksten opplyser hvorfor og hvordan den er genmodifisert. Hvis for eksempel en steril genmodifiserte laksen kommer på markedet mener vi at den er merket «*GMO-genmodifisert før å bli steril for å hindre krysning med den ville laksen*». Det bør være full åpenhet knyttet til alle produkter på markedet der det er brukt gen-editering/genmodifisering.

4. Skal det være ulike nivådelingssystemer for f.eks. planter, dyr og mikroorganismer?

   Dette er et spørsmål som favner bredt. Nivådelingssystemer er en praktisk tilnærming i saksbehandlingen også for f.eks. planter, dyr og mikroorganismer. Vi har allerede klassifiseringer i tilknytning til mikrobiologiske laboratorier. Det er for planter og dyr viktig med en eventuell nivådeling i forhold til spredningsrisiko. For eksempel mener vi at om genmodifisert laks skal være i åpne produksjonssystem der det vil være risiko for rømming, må den være 100% steril, ellers må den være i lukkede rømningssikre anlegg, og tilsvarende for planter med frø som kan spres.

Havforskningsinstituttet mener for øvrig at det er viktig at en går gjennom godkjenningsprosedyrene for innesluttet bruk for å kunne gjøre det lettere å gjennomføre viktig forskning. Dette er blant annet knyttet til det store potensialet når det gjelder de nye teknikkene som genredigering med Crispr-Cas9.

Vennlig hilsen

Sissel Rogne — Direktør

Geir Lasse Taranger — Forskningsdirektør

Innspill til Bioteknologirådet om endring av genteknologiloven

Heidner Biocluster er norges ledende næringsklynge for trygg og bærekraftig matproduksjon, og debatten rundt genredigering/CRISPR er noe som engasjerer mange av våre medlemmer (figur 1). Klyngen har derfor tatt tak i tematikken, og jobbet mye med dette de siste 2 årene. Det har blitt arrangert workshops, paneldebatter og møter, der det har blitt argumentert både for og imot. Siden vi er en klynge med mange medlemmer, kan ikke klyngeledelsen komme med en felles uttalelse på vegne av alle, men her har vi samlet noen betraktninger som er viktige.

Figur 1: *Oversikt over Heidner Biocluster 2018. Hvordan genredigering/CRISPR skal reguleres angår en stor del av medlemmene. Dette gjelder spesielt avlsbedriftene, matindustrien, utdanningsinstitusjoner og interesseorganisasjoner.*

Norsk mat er blant verdens beste grunnet lite bruk av antibiotika og plantevernmidler, god dyrevelferd og fokus på helse og fruktbarhet. Dette har vi fått til gjennom langsiktig avlsarbeid uten bruk av GMO. Disse USPene (Unique selling points) gjør norsk mat og norsk genetikk ettertraktet på verdensmarkedet, og vi eksporterer til over 50 land i dag. Men nå som CRISPR tas i bruk i stadig flere land, er vi i en helt annen situasjon når det gjelder konkurransekraft og kompetanse. Det ses som svært viktig å ikke henge etter i forhold til de internasjonale konkurrentene, samtidig som vi må ta vare på de unike egenskapene til norske dyr og planter.

Det er jevnt over enighet om viktigheten av å skaffe seg egen kunnskap og kompetanse på genredigering. Dette for å få oversikt over hvilke muligheter og ulemper som CRISPR kan skape for næringen og hvordan teknologien best kan anvendes. Hvis næringen skal holde tritt med konkurrenter, er det viktig ikke å henge for langt etter på forskningsområdet. Forskning må brukes til å vurdere risiko knyttet til å benytte CRISPR versus å la være å bruke CRISPR. Begge utfall vil i stor grad påvirke næringens forretningsmodeller, og det er derfor nødvendig å utvikle forskningen i dialog med næringen og dens behov og utfordringer.

Klyngen er i gang med forskningen gjennom prosjektet GENEInnovate, hvor man skal se på om genredigering kan brukes til å redusere rånesmak i svinekjøttet, avle frem storfe uten horn og få mindre tørråte på poteter. Resultatene kan føre til bedre dyrevelferd og reduserte kostnader. Prosjektet er en viktig start i arbeidet med å bygge et sterkt kompetansemiljø innen genredigering, noe som gjør næringen bedre rustet dersom teknologien tas i bruk kommersielt.

Det er også viktig at forskningen har et helhetlig kjedeperspektiv – fra avl til forbruker. Kunnskap og kompetanseheving er ikke bare viktig for forskningsmiljøene og næringen, men også for forbrukeren! Dersom produkter basert på genredigerte dyr eller planter kommer i butikkhyllene, blir det viktig å ta hensyn til hvordan forbrukeren vil se på dette. Det må kommuniseres at vår viktigste oppgave er å forsyne det norske markedet med trygg norsk mat, og at vi har gode prosesser for å oppnå dette. For å opprettholde forbrukernes tillit til norsk mat er det et sterkt behov for informasjon og folkeopplysning. Full åpenhet ovenfor forbruker og merking av genredigerte produkter blir viktig.

Flere av medlemmene i Heidner Biocluster ønsker en policy for landbruket som nyanserer begrepet GMO. Dersom all bruk av genredigering automatisk havner i «GMO-sekken», vil det kunne begrense utvikligen, og utnyttelsen av teknologien i Norge grunnet GMOs frynsete rykte. Dette henger igjen sammen med behovet for kompetanseheving på området, slik at avgjørelser om kommersiell bruk er kunnskapsbasert.

Det er neppe hensiktsmessig med fullt frislipp av CRISPR-produkter i Norge. I stedet trengs en godkjennelsesprosess for hvert enkelt produkt etter gitte kriterier. Her må man se på hvilke egenskaper som skal endres, og hvilken betydning dette kan få for bærekraft, samfunnsnytte, konkurranseevne og evt. skadepotensial.

Heidner Biocluster følger spent med i den videre debatten, og håper vi får en genteknologilov som gjør at det fortsatt lønner seg å produsere trygg og bærekraftig mat i Norge. At norske forbrukere fremdeles vil ha tillit til den norske maten og at bedriftene i klyngen beholder sin konkurranseevne internasjonalt.

Mvh klyngeledelsen i Heidner Biocluster

Innspill til Bioteknologirådet i debatten om ny genteknologilov

Bioteknologirådet har som ledd i den pågående debatten om fremtidens genteknologilov invitert alle interesserte til å komme med innspill. Særlig er det bedt om kommentarer til hvordan genmodifiserte organismer (GMO) skal reguleres, hvilke organismer som skal reguleres, hvilke merkekrav som skal gjelde, og i hvilken grad samfunnsnytte/etikk/bærekraft skal vektes.

Bakgrunn

Bakgrunnen for debatten er at det fra flere hold og av ulike grunner ønskes endringer i lovverket som regulerer GMO. Eksempler på generelle overordnede mål for et nytt lovverk inkluderer:

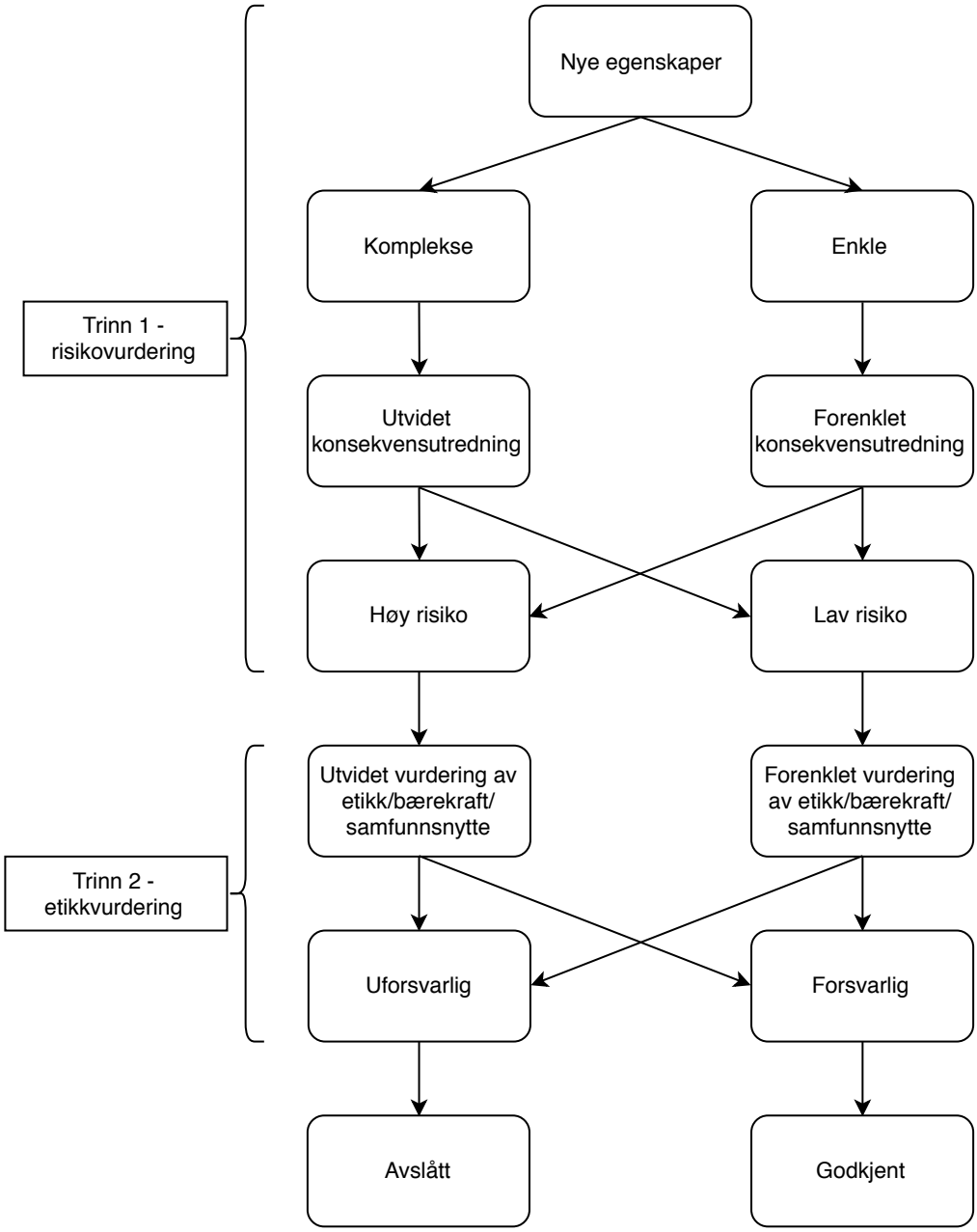
- Gjøre forskning på og utvikling av nye GMO mer attraktivt gjennom en relativ oppmykning/forenkling av lovverket
- Redusere behandlingstiden og ressursbruken for godkjenning av GMO
- Forutsigbarhet i konsekvensutredningen
- Sikre at GMO reguleres ut i fra ønsker og forventninger i befolkningen
- Sikre at vurderingen rundt etikk, bærekraft og samfunnsnytte fremdeles har en plass i reguleringen
- Sikre merking og sporbarhet av GMO

Regulering

Bioteknologirådet beskriver to ulike systemer for hvordan godkjenningsprosessen kan foregå, det ene nivåinndelt med utgangspunkt i hva slags genetisk endring som er gjort (punktmutasjon, delesjon osv.), det andre nivåinndelt med utgangspunkt i etisk forsvarlighet. Med tanke på forutsigbarhet virker regulering basert på hva slags genetisk endring som er gjort fornuftig. Et system primært basert på etikk fremstår i så måte vanskelig, både med tanke på forutsigbarhet og gjennomsiktighet. Et problem som Bioteknologirådet i og for seg anerkjenner er at den genetiske endringen ikke nødvendigvis samsvarer med organismens nye egenskaper og risikopotensiale. I forslaget vil for eksempel punktmutasjoner kun kreve meldeplikt, mens en delesjon vil kreve forenklet konsekvensutredning. I noen tilfeller vil det å «skru av» et gen ved hjelp av en proteinforstyrrende punktmutasjon kunne ha større og potensielt mer uforutsette konsekvenser enn hvis genet som koder for proteinet fjernes ved hjelp av en delesjon.

Et mulig alternativ til de to overnevnte forslagene er regulering basert på organismens nye egenskaper lignende det Canada for øyeblikket praktiserer. I stedet for å se på de spesifikke genetiske endringene reguleres GMO her ut i fra hvilke nye egenskaper organismen har tilegnet seg. Dette virker på mange måter som et lovende utgangspunkt. I en konsekvensutredning vil det primært være organismens egenskaper som vurderes opp mot hensyn til menneskelig sikkerhet og miljø, og en nivåinndeling vil da her basere seg på nettopp disse nye egenskapene. Teknikken som ligger bak endringen vil spille en mindre rolle, og man kan også vurdere å omfatte organismer fremstilt ved for eksempel mutagenese i det nye lovverket. Hvis endepunktet er det samme (i form av nye egenskaper) virker det vanskelig å rettferdiggjøre et system der organismer fremstilt med nye, presise teknikker (som CRISPR/Cas9) behandles annerledes enn organismer med samme egenskaper fremstilt med eldre, mer upresise teknikker.

En utfordring med et nivåinndelt system basert på nye egenskaper er at det vil være mye vanskeligere å operere med klare, forutsigbare skillelinjer mellom nivåene. Sånn sett vil et system basert på den spesifikke genetiske endringen være enklere. Figur 1 viser imidlertid et forslag til hvordan et egenskapbasert nivåinndelt system kan se ut.



Figur 1. Utkast til hvordan et vurderingssystem basert primært på organismenes nye egenskaper kan se ut.

I Trinn 1 er egenskaper delt inn i to kategorier, enkle og komplekse, der organismer med enkle nye egenskaper gjennomgår en forenklet konsekvensutredning. Enkle egenskaper kan for eksempel være sterilitet hos laks, og enkle fysiske egenskaper som hornløshet hos

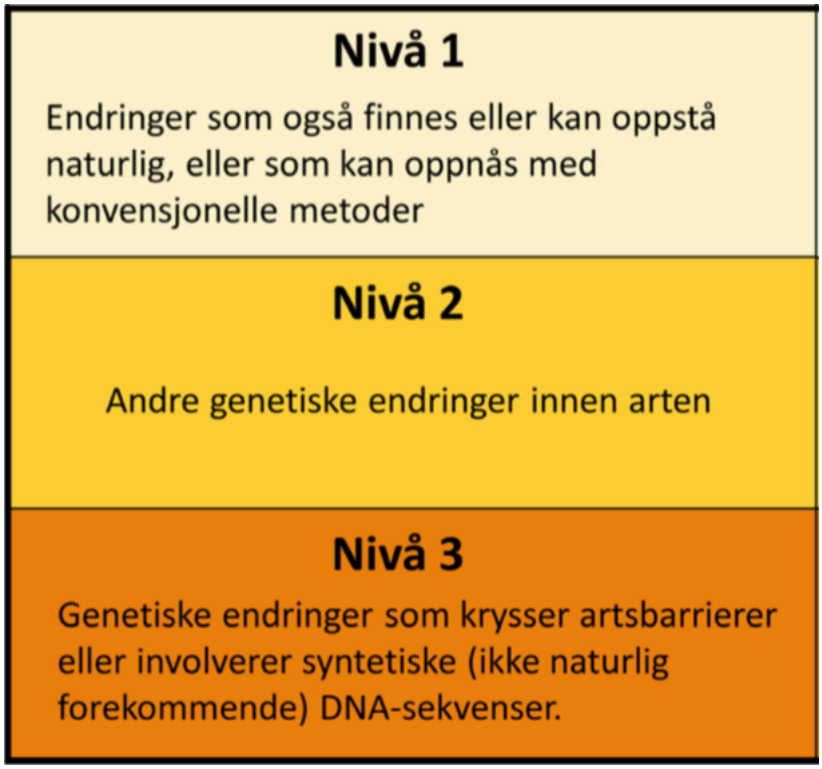
kyr. Komplekse egenskaper vil kreve en utvidet konsekvensutredning, og kan inkludere resistens mot sprøytemidler, og egenskaper hentet på tvers av artsbarrierer. Nøyaktig hvilke typer egenskaper som skal havne i hvilken kategori må diskuteres ut i fra nåværende kunnskap om potensiale for risiko, og med erfaring vil man kunne flytte egenskaper mellom kategoriene hvis man ser at behovet for konsekvensutredning er større eller mindre enn først antatt.

I Trinn 2 vurderes etikk, bærekraft og samfunnsnytte, også her i et nivåinndelt system. Dersom organismen i Trinn 1 er vurdert til å innebære lav risiko vil man gjøre en forenklet vurdering, og organismer med høy risiko vil gjennomgå en utvidet vurdering. Man kan tenke seg tilfeller der en GMO med høy risiko likevel kan godkjennes dersom tungtveiende argumenter i en etikkvurdering taler for det.

Dette systemet vil kanskje være mer krevende å gjennomføre enn et enklere system kun basert på hvilke genetiske endringer som er gjort, men samtidig vil det forhåpentligvis være bedre samsvar mellom nivåinndeling og potensiale for risiko.

Merking

Bakgrunnen for ønske om merking er at forbrukere skal kunne ta informerte valg om hvilke produkter de ønsker å benytte seg av. Bioteknologirådet anbefaler primært at GMO skal merkes i et nivådelt system (se Figur 2 hentet fra Bioteknologirådets invitasjon til offentlig debatt).



Figur 2. Eksempel på nivåinndeling hentet fra Bioteknologirådets invitasjon til offentlig debatt.

Det virker naturlig at forbrukere vil tolke en slik merking, bevisst eller ubevisst, som at høyere nivå/mørkere farge på en eller annen måte samsvarer med høyere risiko/mindre miljøvennlig/mindre «naturlig», selv om det ikke er tilfellet. Målet med merking er at forbrukere skal kunne gjøre informerte valg, men der noen vil velge vare på grunn av hensyn

til miljø og biologisk mangfold, vil andre være mer opptatt av sikkerhet for menneskelig konsumpsjon. Ethvert forenklet merkesystem har derfor potensiale til å forvirre like mye som å informere. Det er også verdt å huske at det er mye informasjon vi i dag ikke merker varer med, men som man ut i fra et ønske om informerte forbrukere sikkert kunne ha argumentert for. For eksempel merker vi ikke grønnsaker med hvilke sprøytemidler de har vært utsatt for, eller kjøttprodukter med hvilke antibiotika dyret har fått.

Et mulig alternativ er at varer med GMO merkes med en QR-kode som kan inneholde en nøytral tekst om hvilke genetiske endringer som er gjort, hvilke nye egenskaper organismen har, samt et kort resyme av konsekvensutredningen. På den måten blir merkingen noenlunde nøytral, men forbrukere som er særlig opptatt av disse tingene kan enkelt tilegne seg mer informasjon. Figur 3 viser et eksempel på hvordan en slik merking kan se ut (eksempelteksten er basert på informasjon fra Carlson DF, et al. *Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines.* Nat Biotechnol. 2016). Alternativt kan QR-koden inneholde en lenke til en nettside med samme informasjon.

Figur 3. Eksempel på QR-kode for merking av GMO. Inneholder teksten: «Produktet inneholder melk fra genmodifisert storfe. Modifikasjonen er en duplikasjon av et kort DNA-segment på kromosom 1 for å hindre at dyret utvikler horn. Bakgrunnen for ønske om hornløshet er at kyr med horn innebærer risiko for skade på både bønder og andre kyr. I konsekvensutredningen er det vurdert at modifikasjonen ikke innebærer risiko for mennesker, dyr eller miljø, og det ble ikke avdekket off-target-endringer i genomet. I etikkvurderingen er det lagt vekt på at modifikasjonen er et gode for dyret i forhold til tidligere praksis med avhorning, som kan være potensielt smertefullt for dyret.»

Oppsummering

Det er vanskelig å se for seg en perfekt løsning for regulering av GMO, men det er verdt å ha et system med nivåinndeling basert på nye egenskaper som skissert over i tankene når reguleringen utformes. Her vil nivået, og dermed hvor omfattende konsekvensutredningen blir, sannsynligvis samsvare bedre med potensiell risiko for helse, miljø og natur enn hvis man kun baserer seg på hvilken genetisk modifikasjon som er utført.

Ved merking av GMO vil en forenklet nivåinndeling kunne virke mot sin hensikt, og i større grad, bevisst eller ubevisst, skremme enn å informere. Et alternativ i form av en QR-merking med nøytral informasjon vil potensielt være et bedre alternativ.

Johannes J Gaare
Bergen

DEN NORSKE KIRKE
Kirkerådet, Mellomkirkelig råd, Samisk kirkeråd

Bioteknologirådet
Stortingsgata 10

0161 Oslo

Dato: 23.04.2018 Vår ref: 18/02169-1 hs772 Deres ref:

Kirkerådets innspill til fremtidens genteknologilov

Kirkerådet takker for Bioteknologirådets invitasjon til offentlig debatt rundt genteknologiloven, og ønsker herved å komme med synspunkter rundt muligheter, men også etiske og miljømessige utfordringer som bruk av nye teknologier skaper. Først noen generelle og overordnete kommentarer:

Gode formålsparagrafer i lover som gjelder liv
Fra Kirkerådets ståsted er det viktig å se *genteknologiloven,* som gjelder teknologi anvendt på planter og dyr og i stor grad knyttet til matproduksjon, sammen med *bioteknologiloven* som gjelder bruk av liknende nye teknologier i humanmedisin.

Begge lover gjelder teknologi anvendt på liv. De gir rammer for forskning og bruk av teknologi innenfor naturforvaltning og humanmedisin, og gir dermed også utrykk for samfunnets menneske- og natursyn.
Kirkerådet mener at genteknologiloven, som er tema i denne høringen, har gitt et godt rammeverk for å håndtere forskning og utvikling på saksfeltet.
Kirkerådet vil særlig fremheve den signalfunksjonen som formålsparagrafene i bio- og genteknologiloven har hatt for å verne om sentrale verdier.

Både menneskets verdi og ukrenkelighet, uavhengig av funksjons- og prestasjonsevne, samt skaperverkets integritet og egenverdi er sentrale verdier i kristen tro og livssyn.
Kirkerådet opplever stort sett at disse verdier og de sosialetiske og politiske konsekvenser av dette menneske- og natursyn ikke skiller oss fra andre tros- og livssynssamfunn i vesentlig grad, men ofte tvert imot forener oss i kampen for vern om skaperverket og menneskeverd. De senere årene er dette ikke minst blitt synlig i et felles engasjement for en ansvarlig og rettferdig klimapolitikk.

Kritisk til «patent på liv»
Derimot har sterke markedskrefter med ensidig fokus på økonomisk profitt, som eksempelvis kan være store internasjonale selskaper, gjentatte ganger vært gjenstand for kirkelig maktkritikk. Det samme gjelder på individplanet en ensidig forbrukeratferd med fokus på egeninteresse som kommer i konflikt med både sosiale og økologiske hensyn.

Den internasjonale debatten om *Patent på liv,* der også Kirkerådet har deltatt, bl.a. i 2012 med en kronikk og en høringsuttalelse til justisdepartementet, har vist at en slik kritisk holdning og vaktsomhet overfor store globale selskaper i høy grad også gjelder på genteknologifeltet. Her har kirkesamfunn og landbruksorganisasjoner ofte stått sammen.

Postadresse: Postboks 799 Sentrum 0106 OSLO
E-post: post.kirkeradet@kirken.no Web: Org.nr.:818 066 872
Telefon: +47 23081200 Telefaks:
Saksbehandler Hans Jürgen Schorre

Å tale den utsattes sak: Menneske og skaperverk er ikke til salgs
Der det kommer til verdikonflikter som truer mennesker eller skaperverket har kirken et særlig ansvar å tale den svakes sak. For lutherske kirker har senest reformasjonsjubileet i 2017 minnet om at verken menneske eller skaperverk er til salgs.

På denne bakgrunnen har både bio- og genteknologiloven svært viktig for kirken. Kirkerådet mener at Norge kan være stolt av å ha vært tidlig ute med lover som mange andre land siden har orientert seg etter. Dette perspektivet er viktig i en globalisert verden, der det ofte argumenteres for at vi av konkurransehensyn ikke bør eller kan ha strengere lover enn andre land. Her kan man tvert imot si at det er viktig at noen går foran og viser vei.

Kirkerådet mener at alle de fem aspekter som er nevnt i genteknologilovens formålsparagraf, *etikk, samfunnshensyn, bærekraft, helse og miljø*, er svært viktig og må beholdes. At genteknologiloven med sine krav om hensyn til etikk, samfunn og bærekraft går lengre enn EUs krav, samt at det er vanskelig å vurdere slike kriterier, er etter Kirkerådets vurdering ingen tilstrekkelig argument for å sløyfe disse. I et føre var-perspektiv er det helt nødvendig at samfunnet krever omfattende vurderinger av nye teknologier og at det utarbeides nødvendige veiledninger for disse vurderinger.

Samfunnets kunnskap, bevissthet og ordbruk
Feltet som genteknologiloven skal regulere, er komplisert og sammensatt. Her møtes muligheter og interesser fra ulike felt innen biologi, teknologi, politikk, økonomi og etikk. Det kan være en tendens at mange viker unna slike vanskelige spørsmål der dilemmaer står i kø og avveining av nytte og fare eller kostnad er vanskelig og uoversiktlig. Det pålegger alle et særlig ansvar for å gjøre de etiske problemstillingene tydelige og forståelige.

I et pluralistisk samfunn er det nødvendig med en løpende offentlig debatt rundt etiske avveininger og en kunnskapsbasert og nyansert drøfting av vanskelige verdikonflikter. Vi trenger en høy bevissthet i samfunnet når det gjelder en etisk forsvarlig forskning og utvikling av genteknologiske metoder anvendt på planter og dyr.

Her har Bioteknologirådet etter Kirkerådets erfaring og vurdering i lang tid gjort en meget viktig jobb, både med å gjøre ny kunnskap tilgjengelig for allmenheten, men ikke minst ved å vise til etiske implikasjoner, dilemmaer og verdikonflikter. Med sin brede sammensetning, som ikke sjelden kommer til uttrykk i delte innstillinger, gjør rådet et svært viktig arbeid på vegne av hele samfunnet. Det er viktig å fortsette arbeidet med å gjøre slike viktige verdidebatter kjent og forståelige for mange.

Bioteknologirådet må ha stor bevissthet på sin rolle i slike spørsmål. Denne rollen bør lovgiveren verne om for å motarbeide en tabloid forenkling av muligheter, utfordringer og posisjoner i debatten, for eksempel i sosiale medier. En velinformert, bevisst og kritisk offentlighet er en forutsetning for god utforming av politikk, samt gode lover og regelverk.

Kirkerådet mener å ha observert at begrepsbruken for å beskrive genteknologi i offentlig debatt har endret seg i løpet av de siste årtier fra gen*manipulering*, over gen*modifisering* til i dag, særlig i forbindelse med nye metoder som CRISPR, gen*redigering.*

Kirkerådet tror det er viktig å være bevisst på at valg av ord og begreper i det offentlige ordskifte i seg selv kan ha påvirkning i debatten rundt genteknologi, helt uavhengig av reell videreutvikling og forbedring av teknologien. En endring fra mer negativt til mer positivt

ladede ord kan i seg selv ha konsekvenser for allmenhetens tilslutning eller skepsis. Her er det viktig å være bevisst på språkets makt.

Vanskelige avveininger og interessekonflikter
Å veie muligheter og potensielle farer som nye genteknologiske metoder og GMO-er skaper mot hverandre er vanskelig og ofte forbundet med stor grad av usikkerhet.

Kirkerådet vil i denne sammenhengen trekke frem noen erfaringer og vurderinger fra en lekfolkskonferanse om genmodifisert mat i 1996[1].

Etter en omfattende prosess, bl.a. med en omfattende høring av forskjellige eksperter, konkluderte et lekfolkspanelet at det ikke var behov for genmodifisert mat i Norge på dette tidspunktet, og at det var knyttet for mange usikkerhetsmomenter til genmodifiseringen. Når det gjaldt konsekvenser for miljø og økologi mente lekfolkspanelet at genteknologiske metoder potensielt kunne gi raske og omfattende endringer av økosystemer, at det var vanskelig å forutsi langsiktige konsekvenser i forbindelse med utsetting av transgene arter, og å forhindre uønsket spredning eller krysning med andre arter. De største potensielle farer så man på mikroorganismenivå.
Panelet mente at det var viktig å tillegge økologenes bekymringer størst vekt.

I dag, mer enn 20 år senere, er naturens økosystemer og artsmangfold enda mer under press, ikke minst gjennom menneskeskapte klimaendringer. Kirkerådet mener derfor at det også i dagens genteknologidebatt bør legges størst mulig vekt på føre var-prinsippet, og at det ved alle teknologiske inngrep tas hensyn til den samlede belastningen for økosystemer.

Erfaringer og forventninger
Kirkerådet erkjenner at det er mye som tyder på at ny genteknologi og genredigering har potensial til å bidra positivt til samfunnet, og ser at det bl.a. arbeides med å utvikle planter og dyr som kan bidra til et mer bærekraftig land- og havbruk. Dette ville være positivt.

Likevel ser Kirkerådet heller ikke i dag at man med styrke kan hevde at GMO er et nødvendig verktøy for å brødfø en voksende verdensbefolkning. Bærekraftig matproduksjon er et sammensatt spørsmål med mange ulike faktorer. Vi trenger mer mat per areal, på en måte som ikke utarmer jorden. Matmangel i deler av verden er fortsatt i stor grad et rettferds- og fordelingsspørsmål, og det er svært viktig å hindre matsvinn i alle ledd.

Dagens GMO er i stor grad forsket frem og utviklet som en del av et industrielt landbruk (mange av GMO-er har økt sprøytemiddelresistens). Et slikt landbruk har store miljøutfordringer. Det brukes store mengder sprøytemidler, monokulturer overtar for mangfoldet, og det sløses ikke sjelden med ferskvann, matjord og andre knapphetsressurser. Bruk av GMO vil kunne forsterke slike problemer.
70 prosent av verdens 1,4 milliarder ekstremt fattige bor på landsbygda. De fleste er småbønder. Kvinnelige småbønder produserer 60-80 prosent av maten som spises lokalt i Sør-Asia og Afrika sør for Sahara.[2] Å bidra til at småskalalandbruk får ny kunnskap om bedre dyrkingsmetoder og muligheter for å øke avlingene uten dyre innsatsfaktorer, er vel så viktig som å gjøre storskalalandbruk mer miljøvennlig. Derfor støtter Kirkerådet de initiativene FNs matvareorganisasjon (FAO) har tatt for å fremme «agroøkologisk landbruk»[3]. FN sier flere steder at det mest effektive landbruket er et familielandbruk av

[1] Senere konferanserapport har tittel «Kvikklaks og teknoburger» og er utgitt av de forskningsetiske komitéer
[2] https://www.norad.no/tema/klima-miljo-og-naturressurser/matsikkerhet/landbruk/
[3] http://www.utviklingsfondet.no/nyheter/internasjonalt_forum_for_agrookologi

selveiende bønder som produserer mat på lokale, fornybare ressurser og et mangfold av vekster.

Til de konkrete spørsmål og forslag fra Bioteknologirådet:

- **Hvordan bør organismer som omfattes av loven, reguleres?**

Et stort flertall av Bioteknologirådets medlemmer foreslår en nivådeling av organismer når det gjelder regulering og krav til risikovurdering (ikke omfattet av loven, meldeplikt, forenklet konsekvensutredning og dagens konsekvensutredning). To rådsmedlemmer mener man bør beholde dagens system for godkjenning, men at muligheten for differensiering mellom ulike typer organismer gjennom veiledningsdokumenter bør benyttes aktivt.

I høringsdokumentet skrives det at

> Teknologi for å genmodifisere planter, dyr og mikroorganismer har eksistert i over tretti år. De fleste genmodifiserte organismer (GMO-er) på verdensmarkedet i dag er planter som skal tåle ulike typer sprøytemidler og/eller produsere insektmidler. Disse GMO-ene er utviklet for store, kommersielle markeder.

Det skrives at utvikling av nye metoder (som CRISPR) har ført til en økning i forskning, som i neste omgang forventes å gi en økning i antall søknader om godkjenning av slike produkter i et fem-tiårs perspektiv. Det står at dette potensielt kan bidra til samfunnsnyttige, bærekraftige og etisk forsvarlige produkter, men også kan medføre en rekke utfordringer, bl.a. mikroorganismer som potensielt oppfører seg annerledes i møte med naturen enn kjente mikroorganismer, eller gendrivere som er designet for å spre genetiske endringer i store populasjoner av ville planter og dyr. På bakgrunn av denne utviklingen, skrives det, diskuteres det globalt hvordan genteknologi bør reguleres i fremtiden.

Kirkerådet forstår det slik at Bioteknologirådets flertalls forslag om nivådifferensiering begrunnes med bedre samsvar mellom antatt risiko og krav til konsekvensutredning. Mindretallet mener at erfaringen viser at dagens lov er fleksibel og tilpasset teknologiutviklingen. Kirkerådet støtter mindretallets vurdering.
Dette også på bakgrunn av at Norge i sin vurdering av søknader hittil gjennom EØS-avtalen har fått aksept for å legge alle genteknologilovens kriterier til grunn. Dersom Norge skulle velge en oppmykning av loven, kan dette bli en irreversibel prosess. Kirkerådet mener at en slik risiko må unngås.
Nye effektive og lett tilgjengelige teknologier kan resultere i at et stort antall nye GMO-er settes ut i naturen og at risikoen for uønskede effekter i økosystemene øker. En slik situasjon vil gjøre det ekstra viktig å ha en god regulering og overvåking. Det er etter Kirkerådets vurdering fortsatt nødvendig med en sak-til-sak-vurdering.

- **Hva bør reguleres i genteknologiloven?**

Når det gjelder spørsmålet om hva som bør reguleres i genteknologiloven, er Kirkerådet enig med et samlet Bioteknologiråd om at ingen organismer fremstilt med genteknologi skal unntas genteknologiloven.

- **Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?**

Kirkerådet merker seg at et stort flertall i rådet støtter kravet om merking og sporbarhet, og mener at dagens krav til merking og sporbarhet for alle GMO-er bør bestå uendret for å sikre forbrukernes rett til å velge. Uansett om de gjør det utfra bekymring for egen helse, eller utfra etiske vurderinger og bekymringer for økosystemer og artsmangfold.

- **Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vurderes?**

Kirkerådet er glad for at et samlet Bioteknologiråd mener at det, i tillegg til helse og miljø, også fremover bør stilles krav til samfunnsnytte, bærekraft og etikk for alle organismer som omfattes av loven, og er enig med flertallet som mener at det bør stilles krav om et positivt bidrag til samfunnsnytte.

Kirkerådet vil avslutningsvis si seg enig med Bioteknologirådet i at genteknologi anvendt på planter, dyr og mikroorganismer er krevende temaer, og at det derfor kontinuerlig er viktig med både forskning, kompetansebygging og offentlig dialog. Kirkerådet håper at det vil være rom for ydmykhet og forsiktighet, preget av en føre var-holdning når det gjelder menneskets omgang med naturen, samt et stort fokus på naturens egenverdi og menneskets forvalteransvar.

Med vennlig hilsen

Jens-Petter Johnsen
direktør

Paul Erik Wirgenes
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen signatur.

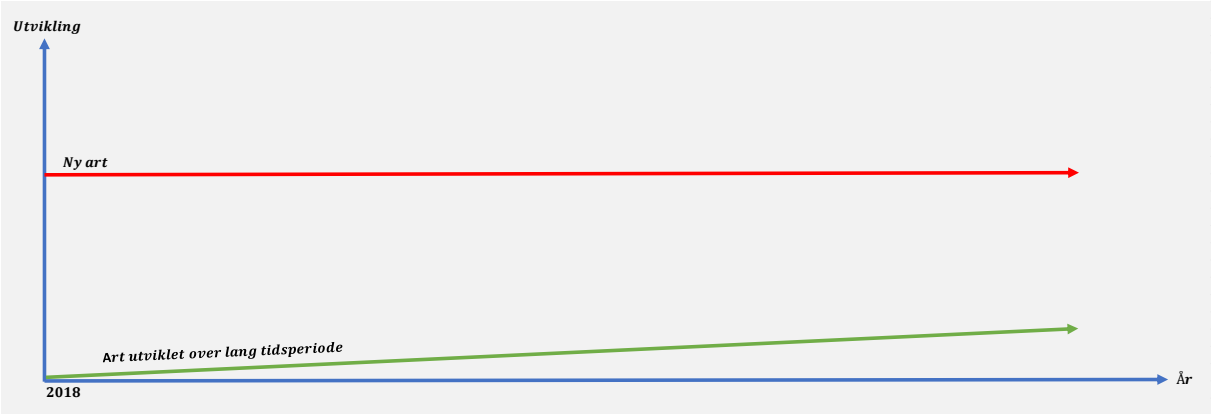
Mottakere:
Bioteknologirådet Stortingsgata 10 0161 Oslo

Innspill Genteknologiloven

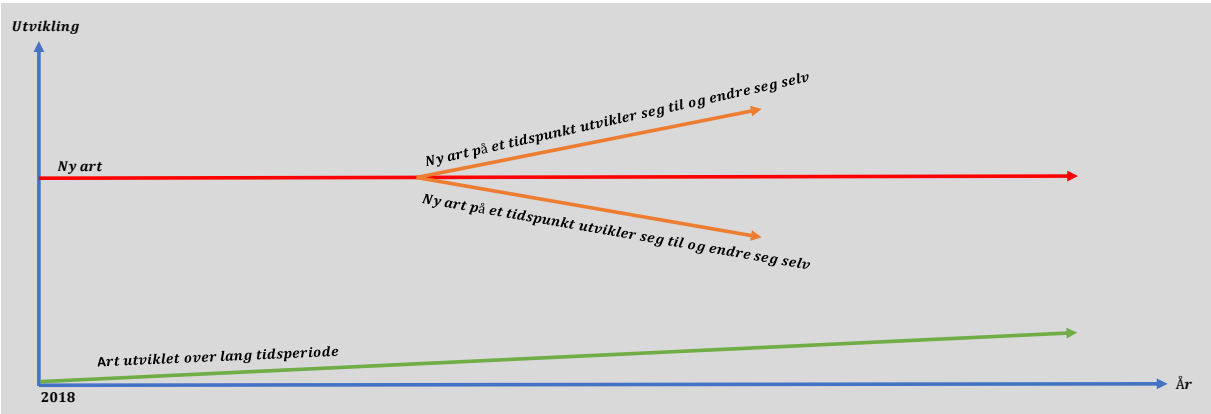
fra Knut Morten Nyberg 13.05.2018

Mange arter har igjennom lange tidsperspektiver tilpasset seg endringer og blitt det den er i dag. Når det har blitt utviklet og tilpasset nye arter har dette ofte blitt gjort over lengre tid. Med ny teknologi kan endringer nærmest gjøres umiddelbart.

Hvordan vil denne raske metoden for skapelse/endring av nye arter, ha av innvirkning på arter som er et resultat av endringer over lengre tid? Med skapelse av nye arter «over natten", hvordan kan andre arter som er opparbeidet over lang tidsperiode tilpasse seg den «raskt» skapte arten?
Hvilken konsekvens kan dette resultere i? Kan eksisterende art bli «presset ut» og slutte å eksistere?
Det virker som forholdene på det lineære imellom arter «skapt over tid» og «nye raskt skapte arter» ikke følger hverandre. Med ukjente konsekvenser med påfølgende korrigeringer og igjen nye ubalanser, hva ender det opp i? At mange arter «korrigeres», både eldre og nye for å skape en slags «balanse»



Hva om den nye teknologiske skapte arten på et tidspunkt, uønsket og uten kontroll evner og endre seg selv eller igjennom krysning imellom «eldre» artene?
Hva blir konsekvensen av det? Igjen endring litt her og der på arter for å skape «balanse» igjen?



Om det åpnes for gen-redigering som GMO, CRISPR og det skulle bli uønskede situasjoner og konsekvenser som det blir behov for og «rydde» opp i. Hvem blir ansvarlig for kostnadene for oppryddingen?
Hvis ansvaret blir lagt på selskapet som er «skyldig» og må bære det økonomiske for å rydde opp … Hva da om selskapet ikke eksisterer mere eller lignende? Hvem må da ta konsekvensene med påfølgende økonomiske belastning? Staten? Innbyggerne/felleskapet?

Det og åpne for «raske» gen-redigeringer samt nye teknologiske tilpassede arter igjennom GMO, blir som å «åpne Pandoras boks» med ukjente konsekvenser. Ukjente konsekvenser mot andre arter. Ukjente konsekvenser økonomisk.

Norge må og bør holde på sine eksisterende prinsipper. Bla ved at GMO og tilsvarende ikke er ønskelig i «hyllene», landbruk osv.

i Norge har jeg i hyllene på matvarebutikk funnet jordbærsaus uten jordbær, med genmodifisert mais og sukkerbete i ingredienslista.
Har også funnet dyrefor med genmodifiserte innhold i dyrebutikk i Norge.

Norge må og bør satse på økologisk landbruk, permakultur samt utnytte arealer på bygninger i byer for selvforsyning. GMO og CRISPR er skapt for og skape et behov som ikke er nødvendig om.

Norge må og burde også satse på teknologi, som landbruksroboter, styresystemer for optimal tilpasning for planter og dyr. Et landbruk hvor traktorer utvikles til elektrifisert traktor/robot og igjen unngår for eksempel oljesøl i matjorda og som har minimalt «fottrykk» på jorder osv. Fremtidens teknologi for landbruk osv burde utvikles av ingeniører, mekanikere, automatikere, elektrikkere osv. ikke av bioteknologi/bioteknologer osv.

Her er det mye potensiale og skape nye studier og arbeidsplasser for fremtidige ingeniør og håndtverkere. Dem som skal tenke ut nye løsninger og dem som skal lage i praksis.

Landbruksdirektoratet
Eanandoallodirektoráhtta

Bioteknologirådet

Vår dato: 15.05.2018
Vår referanse: 17/67944 - 2
Deres dato: 19.12.2017
Deres referanse: 2017/95

Genteknologiloven - invitasjon til offentlig debatt

Landbruksdirektoratet har med interesse lest rapporten, og ser frem til å følge det videre arbeidet og konkrete lovforslag på dette viktige område for landbruket.

Med hilsen
for Landbruksdirektoratet

Gunn Eide
seksjonssjef

Ingela Mohlin
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og trenger derfor ingen signatur.

Mottakere:
Bioteknologirådet

Landbruksdirektoratet
Org.nr: NO 981 544 315 MVA
www.landbruksdirektoratet.no
postmottak@landbruksdirektoratet.no

Postadresse
Postboks 8140 Dep
NO-0033 Oslo, Norway
Telefon: +47 78 60 60 00

Besøksadresse
Stortingsgt. 28, 0161 Oslo
Løkkeveien 111-0301, 9510 Alta

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske fremskritt for bedre helse

Til Bioteknologirådet

Vår ref.: 14052018/BE/kb Oslo, 14.05.2018

Innspill Genteknologiloven

Innledning

Legemiddelindustriforeningen (LMI) er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler i Norge er medlemmer av foreningen. Fiskehelse har vært et arbeidsområde for LMI siden 2010. LMI organiserer flere selskaper innen fiskehelse, deriblant Pharmaq, ACD Pharma, MSD Animal Health, Vaccibody, Elanco, FishVetGroup, og SeaCalx.

Utviklingen innenfor genteknologi går svært raskt og samfunnet står ovenfor en rekke nye metoder, muligheter og problemstillinger. Nye genredigeringsverktøy kan være et viktig bidrag til å øke matproduksjonen på en bærekraftig måte til en voksende verdensbefolkning.

I dag har vi en foreldet Genteknologilov fra 1993 som er til hinder for effektiv investering i fremtidens teknologier. Genteknologiverktøyet som eksisterer i dag skiller seg betraktelig fra situasjonsbildet i 1993. Det er viktig at lovverket er tidsriktig og tilpasset den nye genteknologien. Norge risikerer å gå glipp av viktige muligheter som blant annet kan forbedre matproduksjonen og bedre dyrevelferden dersom lovverket ikke tar hensyn til dagens teknologi.

LMI er svært positive til Bioteknologirådets uttalelse og arbeidet som nå pågår. Dette vil forhåpentligvis bidra til økt forutsigbarhet for våre medlemmer med tanke på fremtidig utvikling av nye produkter.

LMIs kommentarer til Bioteknologirådets høring:

<u>Et nivådelt godkjenningssystem basert på den genetiske endringen</u>

- LMI støtter flertallets innstilling til nivådelt godkjenning og konsekvensutredning av genmodifiserte organismer basert på den genetiske endringen. Grunnlaget for å definere hva som faller utenfor loven, og innenfor de ulike nivåene er hensiktsmessig ut fra et biologisk perspektiv, og gir nødvendig forutsigbarhet når det gjelder å vurdere hvilke godkjenningskrav som vil gjelde for fremtidige FoU-prosjekter.

<u>Nivå 0 - organismer med midlertidige, ikke arvelige endringer (eksempelvis RNA- og DNA vaksiner)</u>

- LMI støtter rådets forslag om at somatiske midlertidige endringer slik som det beskrives for nivå 0 skal være unntatt loven generelt. Et eksempel på dette er RNA- og DNA vaksiner til fisk, men i fremtiden vil dette gjelde andre prosedyrer/verktøy til flere dyrearter.

  RNA- og DNA vaksiner som gir midlertidige ikke-arvelige endringer bør ikke omfattes av genteknologiloven, slik som et enstemmig Bioteknologiråd også tidligere har anbefalt. Miljødirektoratets beslutning[1] derimot omfattet kun at fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynav ikke skulle klassifiseres som GMO. Det er forbehold om en *case til case* vurdering i tilfeller med lignende vaksiner uten at spesielle kriterier eller beskrivelser er oppgitt. Dette medfører stor uforutsigbarhet og potensielle ekstraprosesser etter/parallelt med søknad om markedsføringstillatelse (MT). Til sammenligning er det gode og forutsigbare prosesser både med hensyn til dokumentasjon og tid i søknadsprosessene for markedsføringstillatelse (MT). Mangel på tydelige kriterier og en uforutsigbar *case to case* vurdering kan medføre en usikkerhet med hensyn til fremtidige investeringer i ny teknologiutvikling, og vil kunne undergrave evalueringsprosesser som allerede utføres av fagmyndigheter på feltet.

  Det er derfor positivt at Rådet foreslår et 0 nivå som bør unntas loven generelt for organismer med midlertidige ikke arvelige endringer. Dette vil medføre en viktig forutsigbarhet, og ikke dagens usikkerhet knyttet til en eventuell *case til case* vurdering.

<u>Hva bør reguleres i genteknologiloven</u>

- Utvikling av nye og effektive vaksiner vil være viktig for å bekjempe både nåværende og fremtidige sykdommer. Endringer av genom hos virus og bakterier hvor endringen kun innebærer delesjon av villtype gensekvens kan inngå i definisjonen av konvensjonelle metoder og bør dermed ikke reguleres av genteknologiloven.

  Levende vaksiner har vist å gi god beskyttelse mot sykdom i tilfeller hvor klassisk inaktiverte vaksiner ikke gir beskyttelse. For å unngå GMO klassifisering benyttes metoder som for eksempel passering i kultur med kunstig seleksjonspress. Resultatet blir en levende mikroorganisme som er dårlig tilpasset sin originale vert, og som derfor i mange tilfeller vil være attenuert. Den genetiske årsaken til attenueringen er imidlertid tilfeldig, og kan i mange tilfeller være enkelt-mutasjoner. Dette kan for noen levende vaksiner gi trygge vaksiner, men for andre vil sannsynlighet for revertering være høy. I arbeidet med å utvikle nye vaksiner åpner CRISPR og andre verktøy som revers genetikk muligheter for målstyrt fjerning av gensekvenser som er nødvendig for virulens. Delesjon av gensekvenser er å foretrekke framfor enkeltmutasjoner, fordi sannsynligheten for at organismen skal klare å skaffe tilbake sin opprinnelige sekvens (som er nødvendig for virulens) da er mye lavere.

  Metoder som revers genetikk og CRISPR vil åpne for vaksiner som har mindre sannsynlighet for revertering enn ved bruk av mer tradisjonelle metoder som passering i kultur. Genredigering åpner også for målrettet å kunne begrense mikroorganismens overlevelse i miljøet (f.eks. ved fjerning av gener som koder for essensielle aminosyrer), og vil derfor kunne bedre kontrollere spredning av nye organismer til miljøet enn nye organismer fremstilt ved klassiske ikke-regulerte metoder. Metoder som innebærer at gensekvenser tas

[1] http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2017/Juli-2017/DNA-vaksinert-fisk-defineres-ikke-som-GMO/

ut, og hvor fremmede gensekvenser ikke tilføres, bør derfor ikke inngå i GMO klassifiseringen.

- Fremstilte organismer bør reguleres basert på hvilke endringer de er tilført og tilsvarende kost/nytte vurdering som organismer fremstilt med målrettet genredigering. Det er «nye» organismers egenskaper som bør være grunnlaget for regulering, ikke hvilke metoder som er benyttet for å fremstille dem

- Det bør vurderes om det skal være andre regler for genredigerte mikroorganismer enn for genredigerte dyr/planter.

Krav til merking og sporbarhet

LMI støtter forslaget om nivådelt merking av GMO, og at organismer på nivå 1 bør unntas fra merkekravet. LMI er positive til dokumentbasert sporbarhet, men det bør ikke lages så strenge krav til deteksjon at ytterligere genmodifiseringsledd må legges til for å oppnå det. Sekvenseringsteknologien er allerede i dag langt fremme slik at GMOer kan detekteres og overvåkes basert på en klar beskrivelse av GMOs genomsekvens før og etter genmodifisering.

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk: Hvor mye er tilstrekkelig?

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk er en sentral og viktig del av genteknologiloven. LMI støtter mindretallsforslaget til at genteknologilovens krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk bør differensieres etter hvilket nivå GMO-en er definer inn i. Dette vil bidra til økt forutsigbarhet og fleksibilitet for næringsaktørene.

Konklusjon

Det er behov for en forutsigbar og tidsriktig Genteknologilov som baserer seg på effekten av verktøyet, og ikke verktøyet i seg selv. Dette er helt nødvendig for å sikre fremtidig utvikling av bioteknologiske legemidler, vaksiner og andre produkter i Norge. Lovverket må utformes på en slik måte at det ikke blir utdatert når ny evidensbasert kunnskap kommer til. Når evidensgrunnlaget tilsier at et gitt verktøy/produkt er sikkert bør ikke lovverket i Norge hindre at det blir tatt i bruk.

Det må være tydelige avgrensninger på hva som skal og ikke skal omfattes av genteknologiloven.

En bekymring er at den videre prosessen kan bli langtrukket med en uklar fremdriftsplan. Det bør legges opp til en proaktiv prosess slik at genteknologiloven kan oppdateres så fort som mulig.

Med vennlig hilsen
Legemiddelindustrien (LMI)

Katrine Bryne
Seniorrådgiver

Innspill til Bioteknologirådet i debatten om ny genteknologilov

Bioteknologirådet har invitert alle interesserte til å komme med innspill om reguleringen av alt fra forskning og utvikling til konsum av planter, dyr og mikroorganismer som er forbedret med nyere foredlingsmetoder. Særlig er det bedt om kommentarer til hvordan genmodifiserte organismer (GMO) skal reguleres, hvilke organismer som skal reguleres, hvilke merkekrav som skal gjelde, og i hvilken grad samfunnsnytte/etikk/bærekraft skal vektes.

FORMÅLET MED BIOTEKNOLOGI

Formålet med bioteknologi, som genteknologi er en underkategori av, er svært forenklet sagt
- Å kunne analysere gener og deres funksjon
- Å kunne tilføre nye eller fjerne egenskaper til planter eller dyr ,uten at uønskede eller skadelige egenskaper som er genetisk knyttet til målegenskapen også følger med
- Og/eller å kunne tilføre ønskede egenskaper som det er vanskelig eller umulig å oppnå ved andre metoder.

OM PROSESSEN

De ulike egenskapene («traits») som tilføres ved hjelp av genmodifisering, kommer i tillegg til alle egenskapene som planta/dyret har fra før, og nedarves stabilt av avkommet.

Samme eller lignende egenskap kan oppnås på flere ulike måter. Hver gang man introduserer samme egenskap som er laget på en bittelitt annerledes måte, kalles det en «event».

Genmodifisering kan skje helt uten menneskelig inngripen – søtpotet for eksempel, er helt naturlig genmodifisert. Noen kornsorter er også resultater enten av naturens egen genteknologi, andre er genmodifisert ved hjelp av konvensjonelle avlsmetoder. Kornsorten «Renan», som er mye brukt i økologisk korndyrking i Frankrike er for eksempel helt klart et genmodifisert produkt, men krever likevel ikke godkjenning etter eget regelverk. Det er fordi modifiseringen er skjedd ved hjelp av radioaktiv bestråling og giften Colchisin, ikke ved hjelp av metoden som kalles genmodifisering.

Begrepet genmodifisering (og for så vidt genredigering og andre metoder som benyttes) er altså i realiteten en sosial konstruksjon, på linje med «kjønn», «rase» eller «art». Hva som defineres «innenfor» eller «utenfor» avhenger av kontekst. Det er ikke noe naturgitt ved denne kategoriseringen.

PRODUKTER

I dag finnes det et begrenset antall genmodifiserte produkter i handelen, med en rekke ulike egenskaper. Mange flere er utviklet og er i en godkjenningsprosess. De fleste egenskapene hos dagens genmodifiserte planter og dyr har agronomiske fordeler, som resistens mot sykdom eller insekter, planter med toleranse mot spesielle ugrasmidler, hornløshet hos dyr, og så videre.

Sopp og bakterier er blitt modifisert for produksjon av bla insulin (så å si alt insulin som benyttes av diabetikere i hele verden er produsert på denne måten), aromastoffer som vanillin, en rekke kreftmedisiner som også brukes mot kroniske betennelsessyksdommer som leddgikt, nesten all løype som brukes i osteproduksjon i den vestlige verden, og en hel rekke andre hverdagslige ting. Etter hvert er også en rekke vaksiner i bruk der genmodifisering er en del av produksjonsmetoden.

GMOer med egenskaper som gavner forbrukerne direkte er blant annet Arctic Apple, som er modifisert for å redusere matkasting ved at den ikke får brune kuttflater. Egenskapen er foreløpig avlet inn i bl a Golden Delicious og Granny Smith-epler.

I tillegg kommer ris, kassava, bananer og andre tropiske vekster som bl a er modifisert for økt innhold av vitaminer og mineraler for bruk der vitamin- eller mineralmangel er vanlig, poteter som produserer mindre akrylamid ved steking, og flere andre.

ULIKE SYN PÅ REGULERING I VERDEN

- Prosessbasert vurdering

I dag regulerer EU genmodifiserte planter og dyr til bruk i fôr og mat på denne måten. Produktene som kan lages ved hjelp av genmodifisering og andre bioteknologiske metoder er svært ulike. Det blir omtrent som å regulere Volvoer, plastpakket ruccula og Barbiedolls i samme kategori fordi alle er produsert på samlebånd – Ikke verken logisk eller hensiktsmessig, og man ville stadig måtte endre lovverk og reguleringer ved å regulere ut fra prosess.

- **Bruksbasert vurdering**

Produkter fra genmodifiserte organismer brukes i dag til så ulike ting som bl a mat, fôr, drivstoff, medisiner og vaksiner. Noen kan ha flere bruksomrader fra samme plante;
Mais og soya benyttes begge til produksjon av matolje som ikke inneholder DNA overhodet, sog restene brukes til dyrefôr over hele verden unntatt i Norge.

GE og ikke-GE mais og sukkerbete benyttes til produksjon av sirup og sukker som ikke inneholder DNA overhodet og er (selvfølgelig) kjemisk helt identisk. Restene benyttes til dyrefôr, igjen i hele verden unntatt i Norge.

Man kan tenke seg at produktene uten DNA ble regulert nnerledes enn de som inneholder DNA, dersom det hadde vært reelle forskjeller ved konsum. Det er det ikke.

- Vurdering basert på produkt og produktsikkerhet

I Nord- og Sør-Amerika er genmodifiserte organismer stort sett regulert ut fra en eller annen variant av produktregulering. Den kanskje mest rendyrkede varianten er Canadas regulativ om «Novel Foods», som ikke har med noen vurdering av hvilke prosesser som er benyttet, men hvorvidt selve produktet kan innebære noen form for risiko for mennesker, dyr eller miljø.

- Ingen spesiell godkjenningsordning for noen avlsmetoder framfor andre

Enkelte produsentland i Asia og Sør-Amerika har så vidt vites ingen spesielle regler eller godkjenningsordninger for organismer fremstilt med moderne genteknologiske metoder.

FORSLAG TIL REGULERING

Bioteknologirådet beskriver to ulike forslag til hvordan en godkjenningsprosess kan foregå, det ene nivåinndelt med utgangspunkt i hva slags genetisk endring som er gjort (prosessbasert vurdering), det andre nivåinndelt med utgangspunkt i en moralvurdering av prosess og produkt.

Det er vanskelig å forstå og forholde seg til hvorfor det skulle være et større behov for moralvurdering av noen typer avl eller produkter over andre. Fra et biologisk ståsted ser dette mer ut som politisk basert vurdering, eventuelt ren synsing, og kan ikke anbefales om man ønsker å tas på alvor av de berørte fagmiljøene.

Med tanke på at bioteknologi enda er i en tidlig fase, vil det som nevnt over være uklokt å velge en prosessbasert regulering. Det vil nødvendigvis innbære behov for hyppige oppdateringer av regelverk og prosedyrer.

Anbefaling: Med et enkelt, tydelig og produktbasert regelverk vil man kunne ivareta både bekymringer fra befolkningsgrupper som er skeptiske til moderne produksjonsmetoder, og samtidig nødvendig innovasjon, forutsigbarhet, samt mat- og fôrsikkerhet. Det vil ikke være nødvendig med stadig nye oppdateringer for hver gang nye metoder utvikles, og man vil kunne analysere alle typer «ny mat», inkludert produkter utviklet ved hjelp av syntetisk biologi.

MERKING:

Det finnes ingen saklig eller vitenskapelig begrunnelse for å merke vegetabilske mat- eller fôrprodukter som er fremstilt ved hjelp av bioteknologiske metoder. Det er vitenskapelig konsensus om at genteknologi gir lik sjanse for uønskede eller skadelige egenskaper som konvensjonelt fremstilte planter, og at det heller ikke er noen økt helserisiko forbundet med disse.

Anbefaling: Ingen merking av produkter ut fra hvordan de er produsert, kun med egenskapene varen har. Dersom EU pålegger marking av genmodifiserte mat- og fôrvarer, bør dette derfor skje ved hjelp av QR-koding. For mer detaljert om dette, se f eks uttalelsen fra Johannes J. Gaare.

SAMFUNNSNYTTE OG BÆREKRAFT

Bt-modifisering av bomull har gitt høyere avling, bedre inntjening, mye mindre bruk av insektmidler, tilbakevendte nytteinsekter, fugler og krypdyr, færre forgiftningstilfeller ved uhell og selvmord/selvmordsforsøk, og bedre ernæring for småbrukere og familiene deres i Asia (Kina og India).

Bt-modifisering av mais har redusert bruken av sprøytemidler markant i maisdyrkingsområdene i Nord-Amerika, og samtidig redusert nivået av skadeinsekter så mye at også de som dyrker «konvensjonell» mais kan sprøyte mindre, eller slippe sårøyting. Dette gavner særlig økobønder, som bruker mindre effektive sprøytemidler.

Round Up Ready-modifiseringen har lagt grunnlag for pløyefritt jordbruk/redusert jordarbeiding (Conservation Agriculture), spesielt i Nord- og Sør-Amerika og Australia, som gir redusert eller ingen erosjon, lavere forbruk av vann og gjødsel, samtidig med at jorda bygger opp et humuslagsom binder karbon.

En genmodifisert «vaksine» har gjort at bøndene fortsatt kan dyrke papaya på Hawaii. Et virus har gjort det nesten umulig å dyrke papaya flere steder, deriblant på Hawaii, der viruset holdt på å ta knekken på alle papayaplantene. I dag er papayadyrking igjen blitt en viktig næring på Hawaii. Rainbow Papaya dyrkes i mange andre land der viruset herjer.

Ingen av disse utvilsomt positive effektene av genmodifisering er hittil nevnt av Bioteknologirådet i noen av sine vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Vurderingene gjøres nemlig kun på grunnlag av dokumentasjon fra produsenten om hva deres konkrete produkt med den konkrete modifikasjonen faktisk gjør.

Med dagens regelverk vil alle de velkjente, dokumenterte fordelene med ulike genmodifiseringer fortsatt ikke bli tatt med i Bioteknologirådets vurdering av hver enkelt søknad. Ut fra de foreliggende forslagene, ser det ut som om Rådet ønsker å fortsette å utelate kjent generell kunnskap om de enkelte egenskapene

Anbefaling: Vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og moral har ingen plass i reguleringen av mat- og fôrvarer som er vist å være trygge for konsum og for miljøet.

Det er umulig for frøprodusenter og andre som utvikler nye produkter å se inn i fremtiden. Derfor bør norske myndigheter innsette normale risikovurdering for nye matprodukter , evt godta vurderingene fra andre lands myndigheter vedrørende samme produkter.

Det politiske «Føre var»-prinsippet og «vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og moralsk høyverdighet» som til nå har fungert i stedet for normale risikovurderinger, har i praksis medført et forbud mot å høste helse- og miljøfordeler utenlands og økonomiske fordeler her hjemme fra disse nye teknologiene. Det er på tide å tenke nytt.

Vennlig hilsen

Liv Langberg,
agronom

Bioteknologirådet
post@bioteknologiradet.no

Innspill til forslag fra Bioteknologirådet om framtidig regulering av genmodifiserte organismer (GMO)

Bioteknologirådet har invitert til offentlig debatt om praktiseringen av genteknologiloven, og oppfordrer organisasjoner og andre til å komme med innspill. Natur og Ungdom ønsker å bidra med synspunkter hvor konsekvenser for natur og miljø legges vekt.

Forslag om nivådelte prosedyrer

Natur og Ungdom er glade for at et samlet Bioteknologiråd går inn for at alle GMO-er skal reguleres gjennom genteknologiloven. Samtidig er det bekymringsverdig at et flertall i rådet foreslår å utrede muligheten for et nivådelt system for godkjenning av GMO-er, særlig med tanke på kategorien av GMO-er som kun skal ha meldeplikt, uten offentlig høring, før godkjenning.

Flertallet i Bioteknologirådet mener at en slik kategori av GMO-er kan gjelde for GMO-er hvor gen-endringen er liten. Det hevdes at de endringene det er snakk om kunne skjedd naturlig, og en ser for seg at en del nye, genredigerte GMO-er vil kunne behandles på nivå 1.

Mindretallet går inn for å beholde dagens genteknologilov, men ønsker å utrede hvordan fleksibiliteten som ligger i den eksisterende loven kan utnyttes bedre.

Mulige konsekvenser for naturen

Natur og Ungdom mener at forslaget om nivådeling bryter med føre-var-prinsippet fordi det i dag foreligger vitenskapelig uenighet om omfanget av utilsiktede endringer i DNA ved bruk av genredigering. Økosystemenes sårbarhet må ikke undervurderes, og selv små endringer i DNA kan gi store forandringer i cellers, organismers og økosystemers funksjoner.

De nye genredigerte GMO-ene har samme potensiale for negative konsekvenser for økosystemene som andre GMO-er, selv om selve gen-endringen er liten. Vi har i dag ikke tilstrekkelig kunnskap om de nye genredigeringsmetodene til å kunne forhåndsdefinere hele kategorier når det gjelder potensielle miljøkonsekvenser og behovet for konsekvensanalyser. Selv små endringer kan føre til genetisk forurensning, økologisk ubalanse og forstyrre det finstemte samspillet mellom insekter og planter. Derfor må alle GMO-er vurderes individuelt fra sak til sak, og genredigerte organismer må reguleres på lik linje med andre genmodifiserte organismer.

Økning i tempo og omfang

GMO-ene vi har sett til nå har blitt forsket frem av store selskaper og genredigering er billig og lett tilgjengelig teknologi. Resultatet kan, dersom man slik det er foreslått fra flertallet i Bioteknologirådet, kun har meldeplikt, være at et stort antall nye GMO-er settes ut i naturen.

Risikoen for uønskede effekter i økosystemene vil øke i takt med utsettingens tempo og omfang, og økosystemer kan bli utsatt under press. God regulering og overvåking av alle GMO-er er viktig for å verne naturen.

Demokrati, valgfrihet og tillit

Et flertall i Bioteknologirådet mener fortsatt at det bør stilles krav om at GMO-er skal gi et positivt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk, men dersom man myker opp regelverket frykter Natur og Ungdom at disse kravene svekkes. Derfor bør man legge føre-var-prinsippet til grunn for reguleringen og alle forslag om å tillate nye GMO-er må konsekvensutredes og sendes ut på offentlig høring. Samfunnet forvalter naturen på vegne av oss alle, og dersom det skal settes GMO-er ut i naturen må det skje gjennom en demokratisk prosess. En offentlig høring er viktig både for demokratiet og for befolkningens tillit til myndighetenes håndtering av GMO-er.

Natur og Ungdom støtter Bioteknologirådets flertall om å gå inn for krav om sporbarhet og merking av alle GMO-er. Dersom forbrukere skal ha mulighet til å gjøre informerte valg er merking en forutsetning, og det er viktig at systemet er så enkelt som mulig for forbrukeren. Dette, samt at det ikke er mulig å skille mellom ulike kategorier av GMO-er når det kommer til potensielle miljøkonsekvenser, gjør at Natur og Ungdom mener man ikke bør differensiere kravet til sporing og merking i ulike nivåer.

Fleksibilitet i den eksisterende loven

Genteknologiloven har så langt ikke blitt anvendt på genredigerte GMO-er. Natur og Ungdom er enig med Bioteknologirådets mindretall i at det foreligger tilstrekkelig fleksibilitet i den eksisterende loven. Natur og Ungdom mener videre at den eksisterende loven kan utnyttes langt bedre i behandlingen av søknader om ulike typer GMO-er og at loven ikke vil være til hinder for å godkjenne GMO-er som kan være nyttige, så lenge de oppfyller krav om merking, sporbarhet, bærekraft, etikk og samfunnsnytte.

Oppsummering:

- Natur og Ungdom er enig i at alle GMO-er skal reguleres gjennom genteknologiloven.
- Natur og Ungdom mener at dagens kunnskapsgrunnlag ikke er godt nok til på forhånd å kunne nivådele GMO-er når det gjelder risiko for utilsiktede konsekvenser. Genredigerte organismer skal reguleres på lik linje med alle andre genmodifiserte organismer.
- Natur og Ungdom er bekymret for omfang og tempo i utsetting av GMO-er i naturen dersom det innføres en kategori som bare har meldeplikt.
- Natur og Ungdom mener at bortfall av høringsrunde ved GMO-søknader kan svekke folks tillit til myndighetene i disse sakene.
- Natur og Ungdom støtter flertallet i Bioteknologirådet i synet på at merking og sporbarhet er nødvendige krav for at en GMO skal kunne slippes ut på markedet.

Konklusjon:

På bakgrunn av punktene ovenfor går vi imot forslaget om nivådeling, som innebærer en endring i praktisering av genteknologiloven. Natur og Ungdom støtter Bioteknologirådets mindretall som går inn for å beholde dagens genteknologilov, og mener det er tilstrekkelig fleksibilitet i den eksisterende genteknologiloven.

Med vennlig hilsen

Gaute Eiterjord

Leder, Natur og Ungdom

Naturvernforbundet

Bioteknologirådet
post@bioteknologiradet.no

14. mai 2018

Innspill til forslag fra Bioteknologirådet om framtidig regulering av genmodifiserte organismer (GMO)

Bioteknologirådet har invitert til offentlig debatt om praktiseringen av genteknologiloven, og oppfordrer organisasjoner og andre til å komme med innspill. På bakgrunn av vårt engasjement for bevaring av naturen, vil Naturvernforbundet bidra med synspunkter med særlig vekt på mulige konsekvenser for natur og miljø.

Forslag om nivådelte prosedyrer

Innledningsvis vil Naturvernforbundet si seg glad for at et samlet Bioteknologiråd går inn for at alle GMO-er skal reguleres gjennom genteknologiloven. Et flertall i rådet foreslår imidlertid å utrede muligheten for et nivådelt system for godkjenning av genmodifiserte organismer. Forslaget innebærer blant annet at det innføres en egen kategori av GMO-er der det bare skal være en form for meldeplikt uten offentlig høring.

Flertallet i Bioteknologirådet foreslår å innføre denne kategorien (nivå 1) utfra en argumentasjon om at gen-endringen for noen GMO-er er liten. Det hevdes at de endringene det er snakk om «kunne ha skjedd naturlig.» Flertallet ser for seg at en del nye, genredigerte GMO-er vil kunne behandles på nivå 1.

Mindretallet går inn for å beholde dagens genteknologilov, men ønsker å utrede hvordan fleksibiliteten som ligger i den eksisterende loven kan utnyttes bedre.

Mulige konsekvenser for naturen

Naturvernforbundet mener at flertallets forslag om nivådeling er problematisk fordi det bryter med føre-var-prinsippet, og fordi små endringer i DNA kan gi store forandringer i cellers, organismers og økosystemers funksjoner. Det dreier seg om genetisk forurensning, økologisk ubalanse og ikke minst kan det fint avstemte

samspillet mellom planter og insekter bli forstyrret. Det er i dag vitenskapelig uenighet om omfanget av utilsiktede endringer i DNA ved bruk av genredigering. I tillegg har nye genredigerte GMO-er som settes ut i naturen samme potensiale for negative konsekvenser for økosystemene som andre GMO-er, selv om selve gen-endringen er liten. Vi har i dag ikke tilstrekkelig kunnskap om de nye genredigeringsmetodene til å kunne forhåndsdefinere hele kategorier når det gjelder potensielle miljøkonsekvenser og behovet for konsekvensanalyser. Derfor må alle GMO-er vurderes individuelt fra sak til sak.

Økning i tempo og omfang

De GMO-ene vi til nå har sett, ble forsket fram av store selskaper. Genredigering sies å være en lett tilgjengelig og billig teknologi. Da kan resultatet bli et stort antall nye GMO-er som settes ut i naturen. Risikoen for uønskede effekter i økosystemene vil øke i takt med utsettingens tempo og omfang, og økosystemer kan bli satt under press. For å verne naturen er det derfor ekstra viktig å ha en god regulering og overvåking av de nye genredigerte GMO-ene.

Demokrati, valgfrihet og tillit

Vi er glade for at et flertall i Bioteknologirådet mener det fortsatt bør stilles krav om at GMO-er skal gi et positivt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk. Derimot er vi redd for at en oppmykning i regelverket vil føre til at nettopp disse viktige kravene blir svekket. Naturvernforbundet mener at føre-var-prinsippet må legges til grunn for reguleringen, og at alle forslag om å tillate nye GMO-er må konsekvensutredes og sendes ut på offentlig høring.

At GMO-søknader sendes på høring har en verdi i et demokrati. En offentlig høring vil i tillegg skape tillit hos befolkningen når det gjelder myndighetenes håndtering av GMO-er. Et nivå 1 som unntas fra offentlig høring vil kunne svekke tilliten.

Et flertall i Bioteknologirådet går inn for at alle GMO-skal merkes. Merking krever at GMO-en er sporbar, og Naturvernforbundet støtter rådets flertall om å gå inn for et krav om sporbarhet og merking av alle GMO-er.

Merking er en forutsetning for at forbrukere skal ha mulighet til å gjøre informerte valg. I en befolkningsundersøkelse gjennomført av Statens Institutt for

Forbruksforskning i 2017, kom det fram at merking er svært viktig for folk flest. I undersøkelsen kom det også fram at hovedgrunnen til at folk er bekymret for GMO er eventuelle negative konsekvenser for naturen og økosystemene.

For å gjøre systemet enkelt for forbrukerne, og fordi vi mener det ikke er mulig å skille mellom ulike kategorier av GMO-er når det kommer til potensielle miljøkonsekvenser, anbefaler Naturvernforbundet å ikke differensiere kravet til sporing og merking i ulike nivåer.

Fleksibilitet i den eksisterende loven

Hittil har den eksisterende genteknologiloven bare blitt anvendt på «gamle» GMO-er. Naturvernforbundet er enig med Bioteknologirådets mindretall i at det ligger en innebygget fleksibilitet i den eksisterende loven som kan utnyttes langt bedre i behandlingen av søknader om ulike typer GMO-er. Dette gjelder blant annet de nye, genredigerte GMO-ene. Forbundet mener derfor at den eksisterende genteknologiloven ikke vil være til hinder for å godkjenne GMO-er som kan være nyttige.

Naturvernforbundet vil videre vise til at Norges unntak i EØS-avtalen på genteknologiområdet innebærer en stor grad av nasjonal råderett. Enhver endring av loven vil kunne sette dette unntaket i fare. Det er svært lite sannsynlig at en liberalisering av genteknologiloven vil kunne reverseres dersom vi fra norsk side i fremtiden skulle ønske det.

Naturvernforbundet vil også peke på at departementet sommeren 2017 fattet vedtak om nye, forenklede rutiner for all behandling av søknader om godkjenning av GMO-er.

Oppsummering:

- Naturvernforbundet mener at alle genredigerte organismer skal reguleres gjennom genteknologiloven på lik linje med andre genmodifiserte organismer.
- Naturvernforbundet mener at dagens kunnskapsgrunnlag ikke er godt nok til på forhånd å kunne nivådele GMO-er når det gjelder risiko for utilsiktede konsekvenser.

- Naturvernforbundet er bekymret for omfang og tempo i utsetting av GMO-er i naturen dersom det innføres en kategori som bare har meldeplikt.
- Naturvernforbundet mener at bortfall av høringsrunde ved GMO-søknader kan svekke folks tillit til myndighetene i disse sakene.
- Naturvernforbundet støtter flertallet i Bioteknologirådet i synet på at merking og sporbarhet er nødvendige krav for at en GMO skal kunne slippes ut på markedet.

Konklusjon:

På bakgrunn av punktene ovenfor går vi imot forslaget om nivådeling, som innebærer en endring i praktisering av genteknologiloven. Naturvernforbundet støtter Bioteknologirådets mindretall som går inn for å beholde dagens genteknologilov, og mener det er tilstrekkelig fleksibilitet i den eksisterende genteknologiloven.

Med vennlig hilsen

Silje Ask Lundberg

Leder, Naturvernforbundet

UTEN GMO
NETTVERK FOR GMO-FRI MAT OG FÔR

Til Bioteknologirådet

Oslo 4 mai 2018

Innspill til forslag om endring av genteknologiloven

Det vises til vår foreløpige uttalelse datert 5 desember 2017. Nettverk for GMO-fri mat og fôr og mange av våre medlemsorganisasjoner har brukt mye tid de siste månedene på å drøfte spørsmålene reist av Bioteknologirådet. Dette innspillet gir derfor et mer utfyllende svar på våre synspunkter og er basert på innspill fra medlemmene og behandlet av styret. Vi gjør oppmerksom på at mange av våre medlemsorganisasjoner sender egne innspill med utgangspunkt i sine arbeidsområder.

Mange positive avklaringer

Det er positivt at Bioteknologirådet inviterer til en bred debatt om utvikling og bruk av genteknologi. Det er også positivt at forslaget viser stor enighet om at alle GMO-er skal reguleres gjennom loven og at kriterier om samfunnsnytte, bærekraft og etikk skal omfatte alle søknader. Vi er også glade for at et stort flertall mener alle GMO-er må være sporbare og merkes.

Den norske genteknologiloven og forholdet til EØS-avtalen

Norge har et varig unntak i EØS-avtalen knyttet til Genteknologiloven. Unntaket innebærer at lovens kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk kan legges til grunn i vurderingen av om en GMO skal godkjennes i Norge eller ikke. Dette unntaket gir Norge en større handlefrihet enn land i EU til å vurdere hvilke GMO-er vi velger enten å godkjenne eller å ikke godkjenne. Norge har blant annet brukt denne handlefriheten til et generelt forbud mot produksjon, import og utsetting av alle genmodifiserte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens. Dette ble vedtatt av Stortinget i 1997.

Et annet eksempel på hvordan Norge har brukt sin handlefrihet er regjeringens vedtak i 2017 om å nedlegge forbud mot maislinje 1507 som er resistent mot glufosinat-ammonium. Dette er et sprøytemiddel som er forbudt i Norge på grunn av negative helse- og miljøeffekter.

Regjeringen begrunnet vedtaket med at det var sannsynliggjort at de etiske motforestillingene var så betydelige i befolkningen at dette rettferdiggjør et forbud av hensyn til offentlig moral. Beslutningen i denne saken ble basert på de etiske hensynene alene og vist til som selvstendig nektelsesgrunnlag.

Grunnlaget for unntaket i EØS-avtalen er at genteknologiloven er mer restriktiv enn EU's lovverk på området. Dersom Norge skulle velge å liberalisere genteknologiloven vil dette kunne svekke den rettslige og politiske begrunnelsen for selve unntaket. Enhver endring av loven vil kunne innebære en risiko for at unntaket blir utfordret.

Bioteknologirådet har ikke foretatt en juridisk vurdering. På side 42 i dokumentet står det at rådet ikke har *«vurdert hvilke endringer som kan gjennomføres ved justering av norsk lov eller lovtolkning, kontra hva som eventuelt krever endring av internasjonalt lov- og avtaleverk som EØS-avtalen, m.m.»*

Nettverk for GMO-fri mat og fôr mener på denne bakgrunn at forholdet til EØS-avtalen må avklares før det eventuelt settes i gang en prosess med forslag til lovendringer. Det bør også avklares hvorvidt Norge står fritt til å gjeninnføre dagens lov dersom en liberalisering skulle vise seg ikke å fungere etter hensikten.

Dagens lov er fleksibel og tilpasset teknologiutviklingen

En hovedbegrunnelse for forslaget om nivådeling synes å være et ønske om større fleksibilitet i reguleringen av GMO-er. Nye og mer presise genteknologimetoder ventes å gi mer nyttige GMO-er, og det stilles spørsmål ved om en lov fra 1993 er tilpasset de nye teknologiene.

Etter vår vurdering er hensynet til fleksibilitet ivaretatt i dagens lovverk. I genteknologiloven stilles samme krav til alle GMO-er på et overordnet nivå, men det er differensierte krav til konsekvensutredning og vitenskapelige testforsøk til planter, dyr og mikroorganismer. Eksempelvis deles dyr inn i insekt, fisk, pattedyr og fugler. Det er detaljert beskrevet hvilke spesielle risikofaktorer som bør undersøkes for hver av disse, og hvilke metoder søkerne bør bruke. Dersom det er lav risiko er kravene til utredning og testing mindre omfattende. I konsekvensutredningsforskriften står det også at når vi har tilstrekkelig erfaring med visse typer søknader, kan kravene endres. Det ligger derfor inne en mulighet for mindre omfattende prosedyrer etter hvert som man får erfaring med trygg bruk.

I konsekvensutredningsforskriften til genteknologiloven og i EU-regelverket åpnes det for at det kan lages nye retningslinjer som er tilpasset nye teknikker, nye organismer og nye bruksområder. Det finnes altså allerede et handlingsrom for å lage mer finmaskete retningslinjer dersom det skulle vise seg hensiktsmessig. Det bør også stimuleres til å ta i bruk nye metoder som OMICS- teknologi, som gjør det mulig å redusere antall feltforsøk og dyreforsøk. Dette kan også bidra til å forenkle godkjenningsprosessen for søkerne.

Med nye genteknologier er det sannsynlig at flere aktører vil ta i bruk genredigering i deler av sin virksomhet. Dersom dagens lov blir oppfattet som et hinder for forskning og utvikling anbefaler vi at det settes av ressurser for å informere om gjeldende veiledningsdokumenter og hvilke krav som stilles til de ulike typer GMO-er.

Nettverk for GMO-fri mat og fôr mener dagens lov gir mulighet for en effektiv og fleksibel forvaltning. Veiledningsdokumentene bør oppdateres i takt med den teknologiske utviklingen, og det bør settes av ressurser til styrket informasjon og brukerveiledning

Føre-var-prinsippet må legges til grunn

Genteknologiloven bygger på føre-var-prinsippet. Begrunnelsen er at den regulerer teknologier som vi ikke har tilstrekkelig erfaring med.

Flertallet i Bioteknologirådet foreslår en nivådeling med en egen kategori som kun skal ha meldeplikt. Denne kategorien (Nivå 1) gjelder GMO-er hvor gen-endringen er liten og hvor denne ifølge forslaget «kunne ha skjedd naturlig». Forslaget er problematisk fordi små endringer i DNA kan føre til store endringer i cellen eller organismen. Det er også svært mye vi ikke vet om hvordan gener spiller sammen. Endringer som skjer naturlig kan også ha uheldige konsekvenser.

Når det er usikkerhet skal føre-var-prinsippet legges til grunn. Etter vår vurdering har vi ikke tilstrekkelig kunnskap om genredigering per i dag til å forhåndsdefinere hele kategorier i forhold til behov for konsekvensanalyser.

Alle GMO-er er forskjellige med tanke på både tilsiktete og utilsiktete genetiske endringer, egenskaper, spredningsevne, miljøet de skal settes ut i, og samspillet med dette miljøet. Genetiske endringer og egenskaper sier oss noe om risiko, og om bærekraft, samfunnsnytte og etikk, men ikke alt. Noen ganger er andre ting viktigere, for eksempel evnen organismen har til å spre seg i naturen. GMO-er skal derfor som prinsipp vurderes fra sak til sak.

Nettverk for GMO-fri mat og fôr er spesielt bekymret for utilsiktede effekter på økosystemene ved utsetting av både «gamle» og «nye» GMO-er. Vår vurdering er at det er forsket for lite for eksempel på effekter på insekter og mikroorganismer i jord og akvatiske systemer.

Dersom de nye teknologiene blir så effektive og lett tilgjengelige som det i dag tyder på, vil resultatet kunne bli at et stort antall nye GMO-er settes ut i naturen. Risikoen for uønskede effekter i økosystemene vil øke i takt med tempo og omfang. Denne nye situasjonen gjør det ekstra viktig å ha en god regulering og overvåking.

Nettverk for GMO-fri mat mener føre-var prinsippet må legges til grunn i vurdering av alle GMO-er og at det derfor er nødvendig med en sak til sak behandling som i dag

Krav til sporbarhet og merking

Mulighet for sporing er en forutsetning både for å merke produktene og for muligheten til å overvåke eventuelle effekter for økosystemene.

Det bør settes av ressurser til forskning på nye detekteringsmetoder. I tilfeller der det ikke er mulig å påvise at produktet er genmodifisert må det stilles krav om annen type dokumentasjon ved søknad og registrering slik som i dag.

For matprodusenter i Norge kan det bli en utfordring dersom EU vedtar nye regler for bruk og merking av genredigerte organismer som avviker vesentlig fra norske regler. Det er viktig at myndighetene utreder konsekvenser og tiltak dersom en slik situasjon skulle oppstå.

Norske forbrukere er svært opptatt av retten til å gjøre informerte valg. I en befolkningsundersøkelse gjennomført av Statens Institutt for forbruksforskning (SIFO) i 2017, på oppdrag fra Nettverk for GMO-fri mat og fôr, kommer det fram at merking er svært viktig

for folk flest. I undersøkelsen kom det også fram at hovedgrunnen til at folk er bekymret for GMO er eventuelle negative konsekvenser for natur og økosystemene. Vi vet også at muligheten til å velge GMO-frie alternativer er viktig for matprodusenter.

I SIFO rapporten kom det fram at norske forbrukere har et nyansert syn på bruk av GMO. Selv om et stort flertall av de spurte var negative til sprøytemiddel- og insektresistente GMO-er, var de langt mer positive dersom framtidige GMO-er kan bidra til en mer bærekraftig matproduksjon.

Vi anser det som sannsynlig at genredigering vil bidra til mer nyttige GMO-produkter som forbrukere og produsenter vil kunne etterspørre. Merking vil derfor være viktig for å kunne foreta informerte valg også i favør av GMO-alternativer.

Nettverk for GMO-fri mat og fôr mener det må stilles krav til sporbarhet og merking. Dette er viktig for å ivareta både forbrukere og produsenters rett til å gjøre informerte valg og for muligheten til å overvåke økosystemene

Genteknologiloven kan bli et viktig verktøy i årene som kommer

Det har vært bred enighet i Norge om at de insekt- og sprøytemiddelresistente GMO-ene ikke har bidratt til samfunnsnytte eller bærekraft. Norge har lagt ned forbud mot GMO til matproduksjon fram til i dag.

I tiden som kommer kan vi forvente et større mangfold av søknader og type GMO-produkter. Forhåpentligvis vil det komme produkter med større nytteverdi for forbruker og produsent. Det er derfor i årene som ligger foran oss at den norske genteknologiloven virkelig kan komme til praktisk anvendelse.

I Norge har befolkningen stor tillit til myndighetene på genteknologiområdet sammenliknet med andre land. Vi tror dette er en stor fordel også for næringsaktører som ønsker å ta i bruk genmodifisering. En godkjenning gjennom dagens lov vil gi den beste trygghet for at produktet er grundig vurdert og testet før godkjenning.

Viktigheten av åpen debatt

Genteknologiloven slår fast at alle som ønsker det, har rett til å si sin mening om en GMO-søknad gjennom offentlig høring. Dette er en viktig demokratisk verdi, og også et prinsipp i EU-regelverket og Cartagenaprotokollen under FN-konvensjonen om biologisk mangfold. Norge har også sluttet seg til Aarhus- konvensjonen som spesifikt understreker befolkningens rett til åpen informasjon og til å bli hørt i spørsmål om GMO. I forslaget om å innføre en egen kategori kun med meldeplikt antas det i forslaget fra Bioteknologirådet at det ikke vil bli rom for offentlig høring for nivå 1.

Vi kan ikke regne med at myndighetene eller Bioteknologirådet har oversikt over hva alle berørte parter mener i hver enkelt sak. Vi tror det er uklokt å innskrenke den offentlige debatten, ikke minst fordi dette vil kunne svekke tilliten både til myndighetene og til produkter som har fått godkjenning.

Nettverk for GMO-fri mat og fôr mener det er en viktig demokratisk verdi at befolkningen har rett til åpen informasjon og til å bli hørt i spørsmål om GMO. Åpne høringer er viktig for tilliten til myndighetene og til produkter som har fått godkjenning gjennom loven.

Regjeringen har fastsatt mer forutsigbar saksbehandling

I juli 2017 fastsatte Klima- og miljødepartementet nye rutiner for saksbehandling av GMO-er. Med de nye rutinene blir saksbehandlingstiden vesentlig forkortet og med klare frister for innspill. Dette vil gi et mer effektivt system, og dermed ivareta ønsket om å skape større forutsigbarhet for selskaper som søker om godkjenning.

Hovedkonklusjoner

Nettverk for GMO-fri mat og fôr mener:

1. ***Forholdet til EØS-avtalen må avklares før det eventuelt settes i gang en prosess med forslag til lovendringer. Det bør også avklares hvorvidt Norge står fritt til å gjeninnføre dagens lov dersom en liberalisering skulle vise seg ikke å fungere etter hensikten.***

2. ***Genteknologiloven gir i dag mulighet for en effektiv og fleksibel forvaltning. Veiledningsdokumentene bør oppdateres i takt med den teknologiske utviklingen, og det bør settes av ressurser til styrket informasjon og brukerveiledning.***

3. ***Føre-var prinsippet må legges til grunn i vurdering av alle GMO-er og det er derfor nødvendig med en sak til sak behandling som i dag.***

4. ***Det må stilles krav til sporbarhet og merking. Dette er viktig for å ivareta både forbrukere og produsenters rett til å gjøre informerte valg og for muligheten til å overvåke økosystemene.***

5. ***Det er en viktig demokratisk verdi at befolkningen har rett til åpen informasjon og til å bli hørt i spørsmål om GMO. Åpne høringer er viktig for tilliten til myndighetene og til produkter som har fått godkjenning gjennom loven.***

Med vennlig hilsen

Cesilie Aurbakken
Styreleder
Nettverk for GMO-fri mat og fôr

(sign)
Aina Bartmann
Daglig leder
Nettverk for GMO-fri mat og fôr

Postboks 9358, Grønland - 0135 Oslo/ aina.bartmann@gmofrimat.no /mobil + 47 913 50 074

Høringsuttale frå Nofima til forslaget til framtidig GMO-regulering frå Bioteknologirådet

Det er positivt at Bioteknologirådet inviterer til ein brei debatt om regulering av genteknologi. Vi ser at forslaget viser stor semje om at alle genmodifiserte organismar (GMOar) skal regulerast gjennom loven og at kriterier om samfunnsnytte, bærekraft og etikk skal gjelde alle søknader om godkjenning av GMO. Eit stort fleirtal av bioteknologirådet støtter også kravet om at alle GMOar må vera sporbare og merkast. Dette kravet er nødvendig for at norske forbrukarar skal behalde valfridomen og kunne gjere informerte val. Sporing av GMO er også avgjerande for at myndighetene skal kunne overvake utviklinga av organismane i økosystema.

Kravet om openheit og involvering

Fleirtalsforslaget om oppmjuking av reguleringa av genteknologi samsvarar ikkje godt med kravet om openheit og involvering som prinsippa i Responsible Research and Innovation (RRI). Det føreligger ikkje nok forsknings- eller erfaringsbasert kunnskap om genredigeringsteknologien, moglege utilsikta verknader eller funksjonen til dei ulike organismane som er genredigert. Vi kan ikkje regne med at søkaren har oversikt over og full innsikt i meiningane til alle partar som kan bli påverka, eller at styresmaktene har det. Innskrenking av den offentlige debatten vil kunne svekke tilliten både til styresmaktene og til produkta som har fått godkjenning. Ein manglar også erfaring med behandling av søknader for genredigerte organismar med dagens regulering. Med open og god dialog med interessentar i handsamingsprosessen kan ein auke sjansane for sosial aksept og ansvarleg bruk av samfunnsnyttig teknologi med låg risiko og positive bidrag til berekraft.

Kunnskap om både moglegheitene og utilsikta effektar av genredigering

Genteknologilova bygger på føre-var-prinsippet ved at den regulerer ny teknologi som vi ikkje har tilstrekkeleg erfaringsbasert eller forskingsbasert kunnskap om. Fleirtalet i Bioteknologirådet foreslår å innføre ein eigen kategori GMO basert på om gen-endringa «finnes eller kan oppstå naturlig, eller som kan oppnås med med konvensjonelle metoder», og at denne kategorien berre skal ha meldeplikt. Små endringar i DNA kan også gje utilsikta forandringar i funksjonane på celle-, organisme-, og økonsystem-nivå.

Genredigerte organismar kan ha utilsikta konsekvensar ved utsetting i økosystema, sjølv om endringa i genomet er svært liten. Dersom dei nye teknologiane er så effektive og lett tilgjengelige som førespeila, så vil resultatet kunne bli at eit høgt tal nye og ulike GMOar blir sett ut i naturen. Det er også klart at konsekvensar og risiko kan vere svært forskjellige for t.d. mikroorganismar i lukka anlegg, plantar, husdyr og kultiverte akvatiske artar med ville slektningar i sjøen og vassdraga. Risikoen for utilsikta effektar i organismar og økosystem vil kunne auke i takt med stigande tempo og omfang av tal GMOar og dei ulike kombinasjonane vi kan finne av desse i økosystema. Det er såleis behov for meir forsking og kunnskap om konsekvensar av å bruke genredigering på ulike organismar og i ulike bruksmiljø, og implementering av teknologien må foregå innan ramma av RRI.

Det er i dag vitskapeleg usikkerheit og usemje om omfanget av utilsikta endringar i DNA ved bruk av genredigering. Så langt har forskinga hovudsakleg vore retta mot moglegheiter ved bruk av genredigeringsteknologi, men har svært lite fokus på moglege utilsikta verknader. Vi ser at det er eit stort behov for meir forsking der ein også dekker moglege utilsikta verknader av genredigering og bruk av genredigerte organismar.

Behov for erfaringsbasert kunnskap ved regulering av nye genredigeringsmetoder

Same krav til dokumentasjon og godkjenning for alle organismar på overordna nivå kan forhindre utilsikta effektar ved bruk av genredigerte organismar til mat eller fôr. Det er også behov for å kunne vurdere og behandle ulike organismar og teknologiar ulikt, noko som blir mogleg når ein har skaffa seg erfaring og har tilpassa rettleiingsdokument ved bruk av dagens regelverk. Erfaringar med dei nye rutinane for saksbehandling av GMOar, som vart innført i fjor for å redusere tida til handsaming av søknader og gi meir føreseieleg sakshandsaming for selskap som søker om godkjenning, bør også vurderast i denne samanhengen.

Bruk av genredigering av komplekse eigenskapar styrt av mange gen hos høgt utvikla organismar som husdyr og fisk stiller i mange høve svært store krav til kunnskap og innsikt i genetikk og fysiologi og til utprøving og testing i reelle produksjonsmiljø og relevante økosystem. Ved å nytte moglegheita til å differensiere krav for ulike organismar, miljø og teknologiar gjennom rettleiingsdokument innan gjeldande regulering kan vi sikre ansvarleg innovasjon (RRI), og auke sjansane for sosial aksept og ansvarleg bruk av samfunnsnyttig genteknologi med låg risiko og positive bidrag til berekraft.

Vennleg helsing,

Ingrid Olesen, PhD

Forskningssjef Avl og genetikk,

Nofima

Bente E. Torstensen, PhD

Forskningsdirektør Akvakultur,

Nofima

Til
Bioteknologirådet

Oslo. 14. mai 2018

Innspill til forslag om endring i genteknologiloven

Norges Bygdekvinnelag viser til Bioteknologirådets forslag til endringer i genteknologiloven med frist for innspill 15. mai 2018.

Norges Bygdekvinnelag er medlem av Nettverk for GMO- fri mat og fôr og viser til Nettverkets innspill som vi støtter fullt ut.

Norges Bygdekvinnelag er en forbrukerorganisasjon med 14 000 medlemmer over hele landet og med kunnskap og interesse for norsk matproduksjon og matkultur. Vi vil særlig understreke viktigheten av en sterk nasjonal lovgivning som regulerer bruken av genmodifiserte og genredigerte organismer i matproduksjonen, og forbrukeres og matprodusenters rett til å velge GMO-fri mat og fôr.

Bioteknologirådets forslag om å innføre nivådeling

Norges Bygdekvinnelag ser at Bioteknologirådet ønsker større fleksibilitet i reguleringen av framtidens GMO-er og foreslår derfor å innføre en nivådeling med en egen kategori som kun skal ha meldeplikt. Begrunnelsen er at nye og mer presise GMO-er gjennom genredigering kan gis en enklere saksbehandling i henhold til vurdering av risiko for helse og økosystemer.

Genteknologiloven bygger i dag på «føre var» prinsippet. Begrunnelsen for dette er at den regulerer teknologier som vi ikke har tilstrekkelig erfaring med. Når det er usikkerhet knyttet til konsekvenser ved eventuell bruk av GMO, skal «føre var» prinsippet legges til grunn.

Selv om nye metoder som genredigering innebærer en mer presis og målrettet metode og med mulighet for mindre utilsiktede effekter, mener Norges Bygdekvinnelag at så lenge vi faktisk ikke har kunnskap om bruken og de langsiktige konsekvensene, må alle GMO-er fortsatt bli vurdert fra sak til sak slik loven fungerer i dag. Ved innføring av et system for meldeplikt vil risikoen være tilstede for at en rekke nye GMO-er ikke får en forsvarlig vurdering i henhold til prinsippet om «føre var» og mulig effekter på helse og økosystemer.

Norges Bygdekvinnelag støtter derfor ikke Bioteknologirådets forslag om å innføre en egen kategori med meldeplikt i genteknologiloven. Vi viser til Nettverkets innspill og vurderinger hvor det framgår at hensynet til fleksibilitet er ivaretatt på en god måte i dagens lov, men at veiledningsdokumentene bør oppdateres i takt med den teknologiske utviklingen, og at det bør settes av ressurser til styrket informasjon og brukerveiledning.

Sikring av demokratiske verdier

Genteknologiloven slår fast at alle som ønsker det, har rett til å si sin mening om en GMO-søknad gjennom offentlig høring. Dette er en viktig demokratisk verdi, og også et prinsipp i EU-regelverket og Cartagenaprotokollen under FN-konvensjonen om biologisk mangfold. Norge har også sluttet seg til Aarhus- konvensjonen som spesifikt understreker befolkningens rett til åpen informasjon og til å bli hørt i spørsmål om GMO. I forslaget om å innføre en egen kategori kun med meldeplikt, antas det i forslaget fra Bioteknologirådet at det ikke vil bli rom for offentlig høring for denne kategorien (nivå 1.)

Norges Bygdekvinnelag mener derfor at Bioteknologirådets forslag om å innføre en egen kategori for GMO-er som kun har meldeplikt, vil svekke viktige demokratiske verdier. Forbrukerne og offentligheten må kunne ha mulighet til å få informasjon og komme med synspunkter for å sikre en åpen debatt og tillit til myndighetenes vurderinger. Offentlige høringer er den enkleste måten å sikre dette på.

Forbrukernes tillit til genteknologiloven

Et stort flertall av forbrukerne i Norge er kritiske til å ta i bruk GMO i matproduksjonen. I SIFO rapport nummer 2 - 2017 på oppdrag fra Nettverk for GMO-fri mat og fôr kommer det fram at bekymring for natur og økosystemer er den viktigste begrunnelsen for å være skeptisk til GMO. Dette er et viktig funn fordi det betyr at for et stort antall forbrukere vil det ikke være tilstrekkelig at produktene merkes. Det er derfor nødvendig med reguleringer av selve produksjonen som sikrer at ikke naturen tar skade og at hver enkelt GMO skal vurderes og testes på selvstendig grunnlag slik kravet er i dagens lovverk. Dette betyr trygghet og seriøsitet både for forbrukere og produsenter.

Som forbrukerorganisasjon er Norges Bygdekvinnelag opptatt av trygg og bærekraftig matproduksjon. Den norske genteknologiloven skiller seg fra lovgivningen i de fleste andre land ved at samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk er vurderingskriterier som skal tillegges vesentlig vekt. Norges Bygdekvinnelag mener at Bioteknologirådets forslag til innføring av en egen kategori som kun skal ha meldeplikt, vil kunne svekke forbrukernes tillit til genteknologiloven og lovgivers intensjoner med loven.

Krav til sporbarhet og merking

For Norges Bygdekvinnelag er det avgjørende at forbrukere og matprodusenter sikres retten til å velge GMO-fri mat, fôr, frø og dyr. Vi er derfor fornøyd med at et stort flertall i Bioteknologirådet mener at alle GMO-er må vær sporbare og merkes.

Dersom Norge skulle godkjenne genredigerte GMO-er i matproduksjon må myndighetene stille krav til at alle produkter skal merkes og at forbrukernes rett til å gjøre informerte valg sikres.

En forutsetning for å merke produktene er at de er sporbare. Det er viktig at norske myndigheter ikke aksepterer argumenter om at det er vanskelig å spore de nye genredigerte organismene. Det bør derfor forskes mer på deteksjonsmetoder, og det må alltid være produsentenes ansvar å gi tilstrekkelig opplysninger om framstillingsmåter og produksjon slik at myndighetene kan spore og overvåke de aktuelle GMO-ene. Dersom dette ikke oppfylles må søknadene avvises.

Med vennlig hilsen

Cesilie Aurbakken

Cesilie Aurbakken
Generalsekretær
Norges Bygdekvinnelag

Norsk Gartnerforbund

Bioteknologirådet
post@bioteknologiradet.no

Att.: Seniorrådgiver Sigrid Bratlie

Oslo, 15. mai 2018

Innspill fra Norska Gartnerforbund til ny Genteknologilov
Viser til brev av 19.12.2017, ref; 2017/95, Genteknologiloven-invitasjon til innspill.
Norsk Gartnerforbund synes det er positivt at det legges opp til en bred diskusjon i forkant av at Genteknologiloven fra1993 foreslås endret. Våre medlemmer er hovedsakelig plateprodusenter innenfor blomster og grønnsaker, i veksthus og på friland, og sannsynligheten for at de vil bli berørt av dette lovverket i framtiden er stor.
GMO og de nye metodene for genredigering er kraftige verktøy som positivt kan bidra til å skape stabil matproduksjon og løse utfordringer i forhold til både mennesker, planter og dyrs helse. Samtidig er viktig at vi har en gjennomtenkt og restriktiv holdning slik at vi sikrer oss mot uønskede effekter og misbruk av metodene.
Norsk Gartnerforbund mener Bioteknologirådets målsetning om å «finne en god og robust regulering, som legger til rette for å utnytte potensialet i genteknologien, samtidig som hensynet til helse, miljø, samfunnsnytten, bærekraft og etikk ivaretas» er et godt utgangspunkt.

Hvilke muligheter og utfordringer ser vi:
Norsk Gartnerforbund er positive til at det forskes på de nye mulighetene som åpner seg ved bruk av CRISPR og andre metoder for genredigering. Dette er metoder som kan løse mange av de utfordringene vi står overfor innen plantehelse, og det vil også kunne gi en mer effektiv sortsutvikling. Områder der den nye teknologien særlig kan komme til nytte er for eksempel klimatilpasning, større avling, sykdomsresistens, lenger sesong, bedre kvalitet og høyere næringsinnhold mm. Brukt på riktig måte kan disse metodene både gi større og mer stabil produksjon, noe som kommer forbruker og produsent til gode. Sett i lys av befolkningsvekst og miljøødeleggelser, som stiller stadig større krav til verdens matproduksjon, er det nødvendig å tenke nytt og ikke avvise mulighetene dette gir, uten at det foreligger grundig forskning. For at norske produsenter skal kunne konkurrere med utenlandske aktører er det viktig at de har tilgang til nytt og forbedret plantemateriale. Det er derfor viktig at vi har en genteknologilov som ikke skiller seg for mye fra de øvrige europeiske landenes lovverk innenfor området, slik at konkurransen skjer på mest mulig like premisser.
Til tross for at de nye metodene åpner mange positive muligheter er det med dagens kunnskapsnivå knyttet usikkerhet til å ta dem i bruk, både med tanke på potensielle miljø og helseeffekter, sporbarhet, ukjente seneffekter og eierskap. Derfor er det viktig at man viderefører den nåværende lovgivingens føre-var prinsipp og at det er en restriktiv holdning til å innføre og ta i bruk materiale der GMO og genredigering har bidratt til de ønskede egenskapene,

Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres:
Vitenskapen har i dag ikke full oversikt over utilsiktede virkninger ved bruk av de nye metodene. Langsiktige konsekvenser og mulig påvirkning av opprinnelige økosystemer må kartlegges nøye da små endringer i cellenes DNA kan gi store endringer i cellenes og organismenes funksjon.

NGF Servicekontor

Postadresse:	Telefon:	E-post:	Organisasjonsnr.:	IBAN:
Schweigaardsgt. 34 F	23 15 93 50	ngf@gartnerforbundet.no	NO 970 168 508 MVA	NO74 4266 15 51830
0191 OSLO	Faks:	Internett:	Oppdalsbanken:	BIC/SWIFT:
	23 15 93 51	www.gartnerforbundet.no	4266 15 51830	OPPDNO21

Et flertall av Bioteknologirådets medlemmer er positive til at reguleringen blir nivådelt basert på hvilken genetisk endring som er foretatt. Norsk Gartnerforbund er enig i en slik inndeling, der endringer som kan oppstå naturlig eller med konvensjonelle metoder kun er underlagt meldeplikt, og større endringer skal underlegges ulike grader av konsekvensutredning. Det er viktig at lovverket er robust nok til å fange opp eventuelle behov for endringer i kategori etterhvert som ny kunnskap framkommer.

Hva bør reguleres i genteknologiloven
Norsk gartnerforbund er enige med Bioteknologirådets medlemmer om at alle organismer som er fremstilt ved hjelp av genteknologi skal være underlagt genteknologiloven. Den nye teknologien vil gjøre det mulig å utvikle mange nye metoder, med større og mindre grad av inngripen i en organismes DNA. Faren for at det vil oppstå gråsoner er overhengende og det er derfor viktig at loven er tydelig og konkret, samtidig som den tar høyde for at det vil skje en videre utvikling av teknologien.

Hvilke krav bør stilles til merking og sporbarhet
Norsk Gartnerforbund mener det er viktig at produkter som er framkommet ved hjelp av genteknologi, eller som inneholder slike produkter, skal merkes slik at forbrukeren får den informasjonen de trenger for å kunne ta kvalifiserte valg. Den nye genredigeringsteknologien gjør det imidlertid mulig å endre gener i organismer uten at dette er sporbart. Det vil derfor være spesielt viktig at krav til sporbarhet, men ikke analytisk påvisning, jmf. Matlovens §11, ikke svekkes. Dette er også viktig fordi man ikke har oversikt over hvilke konsekvenser innførsel av gentilpassede organismer og produkter har for helse og miljø. Det er derfor viktig at sporbarheten er sikret om utilsiktede effekter skulle oppstå.

Hvordan skal bidrag til samfunnsnytten, bærekraft og etikk vektes?
Norsk Gartnerforbund støtter rådets flertall om at det skal stilles krav til bærekraft, samfunnsnytten og etikk ved godkjenning av GMO. Det er viktig for forbrukernes opplevelse av trygghet at organismer og produkter som kommer innunder Genteknologiloven underlegges et strengt godkjenningsregime. Norge har gjennom EØS-avtalen fått aksept for å legge genteknologilovens kriterier til grunn når søknader om nye GMOer behandles. En oppmykning av loven kan vise seg vanskelig å reversere om det senere viser seg å være feil. Det er derfor grunn til å velge en føre-var linje også i dette spørsmålet.

Med vennlig hilsen
Norsk Gartnerforbund

Katrine Røed Meberg
generalsekretær

Norsk Industri

Bioteknologirådet
Stortingsgata 10
0161 Oslo

Deres ref: Vår ref: Dato:18.05.2018

Norsk Industri viser til Bioteknologirådets uttalelse om fremtidens genteknologilov, datert 05.12.2017.
Norsk Industri synes det er svært positivt at Bioteknologirådet har løftet problemstillinger knyttet til genteknologi i den offentlige debatten.
Det er avgjørende at genteknologiloven revideres i takt med teknologiske utviklingen vi har sett siden midten av 90-tallet. For Norge er det også svært viktig at lovverket harmoneres med regelverk i Europa og andre handelspartnere. Det vil være ytterst negativt om det fremtidige lovverket i Norge vil svekke konkurransekraften til viktige eksportnæringer, som eksempelvis havbruksnæringen.

Norsk Industri mener det også er av stor betydning at begrensinger i bruk av spesifikke stammer av planter eller dyr for utsett ikke får påvirkning for hvorvidt «døde» produkter av slike kan benyttes og/eller omsettes i Norge. Dette må også i fremtiden vurderes uavhengig av genteknologiloven.
I uttalelsen fra Bioteknologirådet er det skissert en modell for et nivådelt godkjenningssystem/konsekvensutredning for ulike teknologier. Norsk Industri støtter nivådelte krav til vurderinger som Bioteknologirådet skisserer i sin uttalelse, som legger opp til en forenklet prosess for mindre inngrep.

Når det gjelder vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk vil Norsk Industri be rådet vurdere om det kan være formålstjenlig å også her ha et nivådelt system. Norsk Industri mener man bør vurdere hvorvidt det kan aksepteres at det for teknologier på nivå 1 og 2 bør kunne aksepteres at kravet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk er likt eller større enn konvensjonelle metoder, mens krav om et større bidrag til de tre faktorene blir forbeholdt nivå 3. Slik vil nytte og konsekvensutredning harmonere mer med de ulike nivåene for inngrep.

Genredigering er et verktøy som kan bli svært viktig for å bekjempe sykdommer, redusere svinn og totalt sett øke bærekraften i norsk havbruksnæring. Uttalelsen fra Bioteknologirådet peker på svært mange muligheter, og det er viktig at norske myndigheter følger opp med lovgivning som ikke svekker, men styrker, viktige næringer som opererer i et globalt marked.

Med vennlig hilsen
Norsk Industri

Petter Arnesen (sign.)

NHO

Innspill til Bioteknologirådet om genteknologiloven

Norsk Landbrukssamvirke er en interesseorganisasjon for 17 bondeeide bedrifter. Medlemmene sysselsetter om lag 16 000 mennesker i skog- og matindustrien og har en samlet omsetning på 75 milliarder kroner. Hovedaktiviteten er knyttet til matproduksjon basert på norske råvarer. Den bondeeide industrien står for om lag en tredjedel av den jordbruksbaserte matindustrien i Norge.

Bioteknologirådet bidrar til en nødvendig debatt om genteknologi

Norsk Landbrukssamvirke mener Bioteknologirådet har startet en nødvendig debatt om framtidig regulering av nye metoder innen genteknologi. De nye genredigeringsteknologiene, deriblant CRISPR, kan påvirke framtidig konkurransekraft til norsk jordbruk og matindustri. Dette gjelder særlig for norsk husdyravl og planteforedling.

Mulighetene og utfordringene i nye genteknologiske metoder må utforskes

Den norske genteknologiloven stiller krav til bærekraft, etikk og samfunnsnytte. For å bidra til å forsterke dette hensynet i genteknologiloven, bør det i forskning, samfunnsdebatt og regelverksutvikling legges vekt på å utforske hvilke muligheter og trusler de nye genteknologiske metodene representerer i utviklingen av matproduksjonen i tråd med FNs bærekraftsmål.

Kompetanseutvikling og forskning for å fremme utvikling av gen- og bioteknologiske metoder med høy grad av samfunnsnytte kan bli en nyttig plattform for å underbygge de fortrinn som norsk landbruk har utviklet gjennom flere tiår. Det vil være en god investering i framtidig konkurransekraft for norske landbruksprodukter dersom Norge tar mål av seg til å utvikle sterke kompetansemiljøer innen gen- og bioteknologi.

Oppdatert kompetanse og forskning på genredigering er viktig å ha i Norge

Gjennom initiativet til en offentlig debatt om behovet for tilpasninger i regelverket for genmodifiserte organismer, har Bioteknologirådet tilført verdifull kunnskap til samfunnsdebatten. Genredigeringsteknologier reiser såpass omfattende og komplekse

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	E-postadresse:	Internett:
Pb.9347 Grønland	Hollendergata 5	22 05 47 00	post@landbruk.no	www.landbruk.no
0135 Oslo	Oslo			
Norsk Landbrukssamvirke		**Org.nr:** 970 142 711	**Bank:** 9365.14.83946	
Norsk Landbrukssamvirke Servicekontor AS		**Org.nr:** 985 265 739	**Bank:** 9365.15.09244	

problemstillinger at det er nødvendig at dette blir drøftet grundig før det blir gjort eventuelle endringer i lovgivningen. Bioteknologirådets vurdering av saksfeltet og forslag til regelverksendringer har utvilsomt bidratt til kunnskapsbygging og nødvendige drøftinger av et vanskelig tema.

Norsk Landbrukssamvirke mener det er viktig å styrke både kunnskapen og bevisstheten om genredigeringsteknologier. Den faglige utviklingen skjer raskt og det er nødvendig å være godt forberedt for å håndtere de faglige og politiske avveining som må tas. For å ha en tilstrekkelig kompetanse må det forskes på hva de nye genredigeringsteknologiene kan brukes til og hvilke konsekvenser de kan ha. I så måte er det positivt at det er satt i gang forskningsprosjekter som GENEinnovate, som vil bidra til kunnskapsbygging hos norske forskere og i landbruksorganisasjonene.

Den norske genteknologiloven har fungert godt i mange år – hva nå?

Den norske genteknologiloven og praktiseringen av den har tjent landbruket og norske forbrukere godt i en årrekke. Et samlet landbruk har en restriktiv og avventende holdning til å ta i bruk genmodifiserte organismer i matproduksjon. GMO-policyen til landbruket er tuftet på en føre-var holdning og er ikke et prinsipielt nei til bruken av teknologien. I landbrukets felles GMO-policy er det lagt til grunn at bruken av genmodifisering og genmodifiserte organismer skal vurderes etter kriteriene; matkvalitet og helse, miljø og bærekraftig utvikling, etikk og «føre-var» prinsipp, samfunnsnytte og forbrukernes ønsker og forventninger.

Disse grunnprinsippene står seg fortsatt godt og bør videreføres når tilpasninger i regelverket vurderes i lys av den teknologiske utviklingen.

Norsk jordbruk og matindustri er integrert i internasjonal handel med mat

Norsk Landbrukssamvirke mener det er viktig å se til hvordan EU og andre handelspartnere velger å regulere de nye genredigeringsteknologiene. Norsk Landbrukssamvirke vil peke på behovet for å undersøke hvordan de nye genredigeringsteknologiene og reguleringen av dem vil påvirke utviklingen av den norske verdikjeden for mat. I forlengelsen av en slik undersøkelse vil det herunder være ønskelig å få utrede hvilke konsekvenser et ulikt regelverk i Norge og land vi samhandler mye med, vil ha for norsk husdyravl, planteforedling og import av innsatsvarer.

Postadresse:
Pb.9347 Grønland
0135 Oslo

Besøksadresse:
Hollendergata 5
Oslo

Telefon:
22 05 47 00

E-postadresse:
post@landbruk.no

Internett:
www.landbruk.no

Norsk Landbrukssamvirke **Org.nr:** 970 142 711 **Bank:** 9365.14.83946

Norsk Landbrukssamvirke Servicekontor AS **Org.nr:** 985 265 739 **Bank:** 9365.15.09244

De nye genredigeringsteknologiene reiser en del utfordringer knyttet til handel over landegrensene med eksempelvis ingredienser, matråvarer og livdyr. Kan for eksempel et land som ikke krever godkjenning ved bruk av genredigering eksportere slike produkter til Norge, og kan Norge kreve at slike produkter skal merkes som GMO? Hvis det viser seg at en slik merking er gjennomførbar, hva vil et slikt krav bety for prisen på råvarer til Norge og dernest konkurransekraften til norsk matvareindustri? Slike forhold må være avklart for å kunne ha en god forbrukerkommunikasjon.

Norsk Landbrukssamvirke ber om at konkurransemessige forhold og konsekvenser knyttet til genredigering og handel vurderes grundig i tett dialog med næringsaktørene.

Prinsipielle sider ved Bioteknologirådets forslag

Blant forbrukerne er det en sunn skepsis til hvordan både bio- og genteknologien kan og bør anvendes. Sannsynligvis kjenner vi i dag ikke alle anvendelsesområder som den teknologiske utviklingen vil åpne opp for. Følgelig er det viktig at den generelle skepsisen blant folk blir møtt med stor grad av åpenhet vedrørende forskning og anvendelse av bio- og genteknologi. Norsk Landbrukssamvirke mener det er viktig at det norske regelverket gjennomgås for å sikre at det er tilstrekkelig faglig oppdatert, og at godkjenningssystemet stimulerer til at all forskning og anvendelse av genteknologi skjer på en åpen og transparent måte.

Norsk Landbrukssamvirke mener det er stort behov for at uavhengige organer som Bioteknologirådet og forskningsmiljøene tar en aktiv og utadrettet rolle i samfunnsdebatten. Ikke minst er det viktig å bidra til informasjon om hva det forskes på og hva det kan brukes til. Den populærvitenskapelige formidlingsrollen til Bioteknologirådet bør videreføres og forsterkes.

Norsk Landbrukssamvirke har følgende kommentarer til de prinsipielle spørsmål som Bioteknologirådets forslag reiser:

- **Tradisjonelle avlsmetoder og mutageneser må ikke inn i genteknologiloven**
  Norsk Landbrukssamvirke mener tradisjonelle avlsmetoder og fremtvungne mutageneser må reguleres slik det er i dag. Det vil imidlertid være nødvendig å vurdere dette i lys av utviklingen av internasjonalt regelverk.

Postadresse: Pb.9347 Grønland, 0135 Oslo
Besøksadresse: Hollendergata 5, Oslo
Telefon: 22 05 47 00
E-postadresse: post@landbruk.no
Internett: www.landbruk.no
Norsk Landbrukssamvirke **Org.nr:** 970 142 711 **Bank:** 9365.14.83946
Norsk Landbrukssamvirke Servicekontor AS **Org.nr:** 985 265 739 **Bank:** 9365.15.09244

- **Nivåinndeling ved godkjennelse av produkter**
  Norsk Landbrukssamvirke avviser ikke forslaget om en nivåinndeling av godkjennelse av produkter. Dette forslaget trenger imidlertid å bli utredet mer før vi kan konkludere. Slik forlaget virker per i dag er det noe prematurt, og det er en del gråsoner som bør belyses grundigere. Det er litt tidlig å diskutere hvordan loven skal endres med hensyn til produksjon og bruk i Norge når det per dags dato ikke eksisterer produkter som det er søkt godkjennelse for og man mangler erfaringer fra forvaltning. Det er nødvendig å få klarlagt handlingsrommet innenfor dagens genteknologilov for å kunne vurdere behovet for en eventuell nivåinndeling.

  Det er viktig å utvikle effektive rutiner for behandling av søknader, samtidig som disse fortsatt behandles på en forsvarlig måte i tråd med de vurderingskriterier som dagens genteknologilov har. Det er all grunn til at regelverket og godkjenningsrutinene bør ta høyde for en vesentlig økning av søknader om godkjenning av produkter for det norske markedet. Et eventuelt nytt regelverk må utformes slik at alle som bruker genteknologiske metoder i produksjon av mat eller fôr må informere om dette på en åpen og ærlig måte som gir samfunnet grunnlag til å foreta kritiske vurderinger i tråd med forbrukernes interesser.

- **Sporing**
  Norsk Landbrukssamvirke mener hele den norske verdikjeden for mat er avhengig av tillit i forbrukermarkedet. Forbrukere bør ha tilgang til informasjon om hva genteknologi er brukt til, av hvem og til hva. Tilsvarende viktig er det å sikre tilstrekkelig sporing som grunnlag for merking og/eller informasjon om de produkter som er framstilt ved hjelp av genteknologiske metoder. De nye genredigeringsteknologiene er en metode som ikke nødvendigvis lar seg påvise ved analyser på samme måte som eldre metoder for genmodifisering. Denne realiteten peker i retning av at det er et behov for oppdateringer i regelverket. Norsk Landbrukssamvirke anbefaler at det avklares hvordan kravet til sporbarhet skal reguleres for å sikre muligheten for informasjon om hvilke produkter som er fremstilt ved bruk av genteknologiske metoder. Norge bør i internasjonale fora arbeide for at det er mulig å opprettholde strenge norske krav til sporing av fôr og mat.

- **Merking**
  Krav om merking forutsetter at produktene er sporbare og at sporbarheten kan etterprøves på en eller annen måte. Krav til merking og/eller informasjon til forbruker

Postadresse: Pb.9347 Grønland, 0135 Oslo
Besøksadresse: Hollendergata 5, Oslo
Telefon: 22 05 47 00
E-postadresse: post@landbruk.no
Internett: www.landbruk.no
Norsk Landbrukssamvirke **Org.nr:** 970 142 711 **Bank:** 9365.14.83946
Norsk Landbrukssamvirke Servicekontor AS **Org.nr:** 985 265 739 **Bank:** 9365.15.09244

om bruk av genteknologiske metoder må vurderes i lys av hva slags krav til sporbarhet som blir stilt. Merkekrav og informasjon til forbruker er viktig for å etablere tillit hos forbruker. Norsk Landbrukssamvirke mener det er nødvendig å utrede dette punktet mer utførlig. Norske forbrukere må fortsatt kunne ta opplyste valg om hvilke produkter de kjøper. Samtidig må et norsk merkeregelverk kunne fungere og etterleves i praksis. Krav som settes til importerte produkter må kunne følges opp og håndheves av norske myndigheter. Bioteknologirådet bør også følge med på hvordan andre land velger å merke genredigerte produkter.

- **Forutsigbarhet**
  Nye genredigeringsmetoder har relativt raskt endret debatten om genteknologi og hva den kan brukes til. Norsk lovgivning gjennom genteknologiloven har vist seg å være robust, og har forhindret den form for usikkerhet som er knyttet til EUs lovgivning. EU har foreløpig ikke fått en juridisk avklaring på hvordan EUs regelverk skal fortolkes. Uklarhet omkring internasjonalt og nasjonalt regelverk har som konsekvens at det skaper uforutsigbarhet for seriøse aktører og mulig smutthull for aktører som ønsker å utnytte svakheter i regelverket. Norsk Landbrukssamvirke mener at norske myndigheter må være aktive i internasjonale fora slik at norske standarder og holdninger til føre-var, sporing og merking får størst mulig gjennomslag i internasjonalt regelverk.

Avsluttende merknader

Norsk Landbrukssamvirke mener tradisjonelle avlsmetoder og fremtvungne mutageneser må reguleres slik det er i dag. Føre-var tilnærmingen bør fortsatt veie tungt. Samtidig er vi ikke avvisende til de forslag til regelverksutvikling, herunder en nivådeling, som Bioteknologirådet har sendt ut på høring. Vi mener imidlertid at de forslag som nå ligger på bordet fortsatt er for lite utredet til at vi kan konkludere på nåværende tidspunkt, og at handlingsrommet innenfor eksisterende lov bør utredes nærmere. Norsk Landbrukssamvirke bidrar gjerne i en prosess der målet er å forbedre beslutningsgrunnlaget for en eventuell endring av genteknologiloven. I en slik prosess mener vi blant annet følgende forhold bør vurderes:

- Er genteknologiloven tilstrekkelig tilpasset den teknologiutviklingen som allerede har skjedd og som forventes å komme?
- I hvilken grad kan bio- og genteknologi være et viktig verktøy for å realisere FNs bærekraftsmål?

Postadresse: Pb.9347 Grønland, 0135 Oslo
Besøksadresse: Hollendergata 5, Oslo
Telefon: 22 05 47 00
E-postadresse: post@landbruk.no
Internett: www.landbruk.no
Norsk Landbrukssamvirke **Org.nr:** 970 142 711 **Bank:** 9365.14.83946
Norsk Landbrukssamvirke Servicekontor AS **Org.nr:** 985 265 739 **Bank:** 9365.15.09244

- På hvilken måte vil våre valg tilknyttet regelverk og lovgiving i Norge påvirke norske forbrukere, næringsinteresser og unntaket i EØS-avtalen?
- Hvordan sikres en mer effektiv og forutsigbar saksbehandling av et potensielt langt større antall søknader enn det som har vært vanlig til nå?
- Hvordan vil genredigeringsteknologier utfordre dagens krav til sporing og merking? Usikkerhet om sporing og merking vil være svært uheldig for forbrukernes tillit til hvordan genteknologien er regulert.

Kontaktpersoner:
Ola Hedstein
Administrerende direktør
Mob: 900 98 543
Ola.hedstein@landbruk.no

Åge Klepp
Fagsjef næringspolitikk og innovasjon
Mob: 909 29 690
ak@landbruk.no

Postadresse: Pb.9347 Grønland, 0135 Oslo
Besøksadresse: Hollendergata 5, Oslo
Telefon: 22 05 47 00
E-postadresse: post@landbruk.no
Internett: www.landbruk.no
Norsk Landbrukssamvirke **Org.nr:** 970 142 711 **Bank:** 9365.14.83946
Norsk Landbrukssamvirke Servicekontor AS **Org.nr:** 985 265 739 **Bank:** 9365.15.09244

Oikos
Økologisk Norge

Til Bioteknologirådet

Skøyen 15. mai 2018

Innspill fra Økologisk Norge til Bioteknologirådet om fremtidens genteknologilov

Vi viser til henvendelse der Økologisk Norge inviteres til å gi innspill til hvilke rammer det skal være for bruk av genteknologi i Norge i framtiden. Økologisk Norge er glad for at det inviteres til en åpen og offentlig debatt om hva teknologien innebærer og hvilke konsekvenser den kan få. Økologisk Norge er tilknyttet International Federation of Organic Agricultural Movements (IFOAM), og vårt arbeid bygger på de fire grunnprinsippene økologi, helse, rettferdighet og varsomhet
https://www.ifoam.bio/en/organic-landmarks/principles-organic-agriculture
Disse grunnprinsippene er viktige premisser for vår vurdering av forslagene til endringene i dagens genteknologilov. Ytterligere informasjon om hva IFOAM International og IFOAM – EU mener om disse spørsmålene er beskrevet i vedlegg 1 og 2 til vårt høringssvar.

Behold dagens lov
Flertallet i Bioteknologirådet foreslår å utrede muligheten for et nivådelt system for godkjenning av genmodifiserte organismer (GMO-er). Forslaget innebærer blant annet at det innføres en egen kategori der det kun skal være en form for meldeplikt uten offentlig høring. Begrunnelsen fra rådet er bedre samsvar mellom antatt risiko og krav som blir stilt til konsekvensutredning.
Økologisk Norge vurderer at hensynet til fleksibilitet er ivaretatt i dagens lovverk. I genteknologiloven stilles samme krav til alle GMO-er på et overordnet nivå, men det er differensierte krav til konsekvensutredning og vitenskapelige testforsøk til for eksempel planter, dyr og mikroorganismer. Dersom det er lav risiko er kravene til utredning og testing mindre omfattende. I konsekvensutredningsforskriften står det også at når vi har tilstrekkelig erfaring med visse typer søknader, kan kravene endres. Økologisk Norge støtter derfor per i dag forslaget fra mindretallet i Bioteknologirådet om å videreføre dagens lov.

Behold dagens virkeområde
Økologisk Norge støtter mindretallet i Bioteknologirådet i spørsmålet om hva loven bør regulere. Det er viktig å beholde dagens virkeområde og definisjoner slik at alle organismer som er fremstilt ved hjelp av genteknologi omfattes av loven. Det er imidlertid også grunn til å rette et kritisk blikk på metodene som benyttes i det konvensjonelle foredlingsarbeidet. Metoder som mutagenese og triploidisering hører ikke hjemme i økologisk landbruk. Her er det grunn til å likebehandle, men vi støtter ikke flertallets konklusjon og begrunnelse.

Krav til merking og sporbarhet

Oikos
Økologisk Norge

Økologisk Norge påpeker risikoene ved alle typer genredigering. Vi støtter internasjonal økologibevegelse i kravet om full åpenhet, regulering og merking av GMO-organismer. Økologisk Norge krever derfor full åpenhet, regulering og merking av alle typer genredigerte organismer og sier klart nei til de «nye» GMO-ene med hensyn til økologisk landbruk.
IFOAM-EU, har kunngjort sitt standpunkt: Den internasjonale økologibevegelsen krever at også de nye gen-teknikkene skal omfattes av dagens GMO-lovverk. IFOAM sier samtidig et klart nei til å ta i bruk genredigerte organismer i økologisk landbruk. De nye teknikkene for genredigering, som CRISPR og gendrivere, hører ikke hjemme i et økologisk bærekraftig landbruk.

Krav om samfunnsnytte og bærekraft

Selv om CRISPR og andre nye metoder er mer presise enn de gamle GMO-ene, er det fortsatt en stor og uavklart risiko for negative konsekvenser, både for den enkelte organisme og for økosystemene som helhet. Man kan klippe ut eller lime inn en liten bit i et genom, men vi vet fortsatt lite om hva som skjer med helheten i organismen og i miljøet og over tid. Det har dessverre vist seg mange ganger at det kan oppstå ukjente, utilsiktede effekter og irreversible prosesser når GMO-er kommer ut i naturen. Det haster derfor nå med å få på plass nasjonale og internasjonale reguleringer for alle typer genredigerte organismer. CRISPR og gendriverteknikken innebærer drastiske inngrep i genmatrialet, i håp om å løse problemer i det industrielle landbruket. Det vi har sett til nå av GMO-er representerer ikke noen bærekraftig løsning. I stedet er det i aller høyeste grad forsøk på å «reparere» på et uetisk og ikke bærekraftig landbruk. All utsetting av genredigerte organismer gir økt risiko for genforurensning. Dette vet vi fortsatt like lite om for CRISPR-organismer som ved tradisjonelle GMO'er. Samtidig viser nyere forskning at GMO-landbruket leder til økonomiske utgifter for økologisk landbruk for å holde seg GMO-fri. Resultatet av slik utsetting kan fort bli at både bønder og forbrukere mister retten til å velge GMO-frie alternativer. De nye teknikkene for genredigering, som CRISPR og gendrivere, hører ikke hjemme i et økologisk bærekraftig landbruk. Det er et slikt landbruk vi er nødt til å utvikle for å sikre mat for generasjonene etter oss. Alt vi til nå har sett av disse nye teknikkene, er i likhet med de gamle GMO-ene, et blindspor i foredlingsarbeidet.

Trygge alternativer finnes

I Økologisk landbruk er det grunnleggende å tenke forebyggende og helhetlig. Ved å gi planter og dyr så gode og naturlige livsbetingelser som mulig, reduseres behovet for å behandle sykdom og skadegjørere med medisiner og sprøytemidler. For å møte framtidas klimautfordringer med godt tilpassede plantesorter, må vi heller rette blikket mot de store verdiene som ligger bevart i genbanker, blant annet den på Svalbard.
Vi ønsker en helhetlig tilnærming til landbruk, med basis i utvikling av varig bærekraftige løsninger. Ny forskningsbasert kunnskap om det som foregår i dyre- og plantecellene, må heller benyttes i det naturlige foredlingsarbeidet. Forskningen må

Oikos
Økologisk Norge

heller sette inn ressurser på å hente ut og videreforedle det genmaterialet vi har med trygge metoder. Man bør også sørge for at det opprettes bruksgenbanker for å få fart på det lokale foredlingsarbeidet.

Vennlig hilsen

Børre Solberg

Børre Solberg
Daglig leder - Telefon: 412 19 505

Økologisk Norge

BLI MEDLEM

Comments to Bioteknologiradet

- Most of the members of the Biotechnology Advisory Board proposes that regulation of the GMOs should be divided into several levels, depending on the type of genetic change that has been made. Under Level 1, minor changes, in one or a few base pairs (point mutations), should initially be subject to a notification requirement with feedback requirement before allowing use and release in the environment. According to me, this argument is not strong enough because it assumes that small genetic changes have little risk, which may not be correct. There has been sufficient information in the scientific literature which shows that small genetic changes can lead to major consequences. The other argument could be that how many point mutations could be allowed to be classified as Level I GMO.

- According to me, one of the most important factor is the assessment of the consequences of allowing a GMO in respect to refusing it. The Act should provide clear guidelines on how to assess it and quantify the effects. It should also include guidelines to assess how the Norwegian society and the food production would be affected by a GMO.

- I believe that the Act should include guidelines that doesn't only require that a GMO should not be harmful to the society and the environment but also have a utility value for the society. It should also highlight the socio-economic cost-benefit analysis. The assessment shouldn't be only from the top-level but also the pros and cons for different groups and communities in the society should be assessed.

- I believe that there will be always be small uncertainty about the consequences of approving or banning a GMO. Therefore, it is important to assess the different uncertainties, and possible steps should be taken to reduce the uncertainty as far as possible.

- The regulations should assess that the GMO should be ethically sound, contribute to sustainable development and be socially beneficial. Though the regulations should assess the afore-mentioned factors, but they shouldn’t be too excessively restrictive as it would then hinder scientific development in this field.

- Technological development, and the potential benefit of GMOs should not be limited by bureaucracy's ability to predict and assess its utility value. It is important that manufacturers prove that manipulation is not dangerous and harmful, as is currently the case in a thorough six-step assessment. A minority in the council proposed that there are requirements for sustainability, ethics and utility to be levelled. But this is too conservative in the long run. Developments in the field are taking place quickly, and technology such as CRISPR can have such a great positive potential that should not be ruled out when it is still at its initial stages.

I Bondebladet blir det spurt om innspill i debatten om GMO regelverket.

En ting som forundrer meg, er at muligheten for å avvise GMO I sin helhet, ikke er et alternativ.
Selv med ny genteknologi er ikke konsekvensene undersøkt nøye.

Debattinnlegget behandler flere muligheter, uten å være spesifikt i noe. 'Krav til merking og sporbarhet bør nivådeles på en måte som er gjennomførbar, og son sikrer at forbrukeren får relevant informasjon.' Hvem bestemmer hva som er relevant informasjon? Hva er gjennomførbart? Og hva hvis gjennomførbarheten er så 'vanskelig' at vi bare for enkelthetens skyld hopper over den?

Å fatte en beslutning på grunn av 'at flertallet mener', er et tynt grunnlag, da flertallet ikke har en anelse hva GMO teknikk dreier seg om, og mesteparten av informasjonen I f.eks. bondebladet er pro-GMO presentert.

Å bruke argumentet med at genmodifiserte planter eller dyr kan 'redde' Norsk matforsyning, er en tom løfte. Norge er uansett ikke i stand til å konkurrere med utlandet, sett I lyset av dagens påtvunget EU regelverk.
Norge bør gjøre det samme som Russland, stenge grenser for all GMO mat og råvarer, fram til det foreligger bevis at det er 100% sikker.

Genmodifisert mais er kreftfremkallende, det foreligger forskning på det.

I USA har tidligere president Obama fremmed loven HR 933, som kort forklart fører til at bioteknologiske bedrifter om DuPont, Sygenta AG og Bayer ikke kan saksøkes for noen konsekvenser med genmodifiserte produkter. Så lenge disse bedrifter kan jobbe fritt uten å måtte bekymre seg om mulige farlige konsekvenser for forbrukernes helsa, synes jeg det er feil at den norske forbrukeren blir utsatt for dette.

Ryggvoll Melkeproduksjon
Remco & Eleonie Pijl
Snåsa

Innspill til Bioteknologirådets forslag til ny genteknologilov
Genmodifiserte planter og dyr er trygge i kraft av å være genmodifisert. Ingenting blir farlig kun fordi det er genmodifisert. Derfor mener jeg:

- at genetiske endringer som potensielt kan fremkomme ved tradisjonell avl ikke bør reguleres som GMO.
- at enkelte konvensjonelle metoder som mutagenese og polyploidisering bør reguleres likt som genteknologi (i samsvar med flertallet i Bioteknologirådet)
- at kravet om sporbarhet bør justeres etter hva som er rimelig gjennomførbart (i samsvar med flertallet i Bioteknologirådet)
- at all mat som er godkjent av Mattilsynet bør behandles likt, dvs ingen statlig regulering av merking av matvarer.

Genmodifisering er en teknologi som har et stort potensiale. Teknologien har vist seg blant annet å bidra til bedre helse og økte inntekter for småbrukere i fattige land, et mer bærekraftig og klimavennlig jordbruk, og økt selvforsyning i utviklingsland. Et eksempel er innsatsen for å redde banan-avlingene i deler av Afrika der man er avhengig av disse. I den sammenhengen har genteknologi vært uvurderlig. Ved å regulere genmodifiserte vekster så strengt som Europa og især Norge har gjort, kan det bli vanskelig for disse landene å selge produktene sine hvis de dyrker genmodifisert mat.

Bioteknologirådet foreslår å endre dagens regulering av matvarer ut fra hva slags teknologi som er brukt til å fremskaffe dem, istedenfor å se på sluttresultatet. De senere årene har det kommet flere nye typer avlsteknologier, og man har nå undersøkt GMO i lengre tid. Derfor gir det liten mening først å være så restriktive til en trygg teknologi som genmodifisering, selv om gener blir flyttet på tvers av artsbarrierer. Gener blir flyttet på tvers av artsbarrierer i naturen, og DNA er universelt. Derfor krysser man strengt tatt ingen linje. GMOer har vært tilgjengelig på matbutikker siden 90-tallet, og man har genmodifisert for medisinsk bruk siden 70-tallet. Det har kommet flere store studier der man har undersøkt mange millioner måltider bestående av GMO, og det har ikke blitt funnet noen bieffekter av genmodifisert mat eller fôr. Videre gir det heller ingen mening kun å bry seg om teknologien som er brukt. Man bør heller se på sluttresultatet. Det er vel kjent at selv punktmutasjoner kan gi store endringer, samtidig som det også er kjent at man kan helt trygt ta gener fra en art og sette de inn i en annen art.

CRISPR er en av teknologiene som har kommet siden genteknologiloven kom på 90-tallet. CRISPR gjør genmodifisering mye enklere og gir høyere treffsikkerhet når man setter inn eller endrer gener. I tillegg har sekvenseringsteknologi også gått veldig fort fremover, slik at det nå ikke er så dyrt å lese av DNA-koden. Dermed kan man i tillegg dobbeltsjekke hvilke endringer som har blitt gjort, og man kan dermed også utelukke individer der genmodifiseringen ikke har gått som den skulle.

En innvending som ofte kommer når man snakker om GMO er frykten for at de skal spre seg i naturen. Da er det viktig å først påpeke at vi har avlet frem planter siden sivilisasjonens fødsel, og disse plantene er nå langt unna sine naturlige forfedre. Det har aldri vært frykt for at dagens kornsorter skulle spre seg, selv om dette ville utgjøre en like stor risiko som spredning av GM-planter. Det vil være omtrent den samme risikoen ved genetisk endrede planter i fremtiden. Dette er fordi vi avler fram og ønsker store frø og frukter. Dette er energikrevende for planten, og gjør den dårlig egnet til å konkurrere mot andre arter som ikke lager så store frø eller frukter.

Når det gjelder fisk, som for eksempel gm-laks, kan man benytte seg av teknologien som ble utviklet ved Havforskningsinstituttet i Bergen, der man gjør fisken steril. Dermed kan den rømme uten å påvirke villstammen. Ved genmodifisering av kuer eller andre landdyr, finnes det i liten grad ville arter disse kan påvirke.

Bioteknologirådet anbefaler en nivådeling basert på genetisk endring. Dette kan være en god måte å håndtere reguleringen av GMOer på. De foreslår at genetiske endringer som man kan oppnå ved hjelp av tradisjonell avl, skal reguleres med «meldeplikt med krav om tilbakemelding». Dette innebærer GMOer som er cisgeniske, at de har fått gener fra andre individer av samme art, eller GMOer som har punktmutasjoner.

Dette vil kunne fremme innovasjon av GMOer i Norge, ettersom det da blir billigere å lage nye GMOer. Andre genetiske endringer innen arten vil få «forenklede krav til konsekvensutredning». Slik det er beskrevet virker dette som en god måte å regulere denne typen GMOer på.
De aller fleste matvarene som er å finne i hyllene i dagens matbutikk er blitt laget ved hjelp av forskjellige avlsmetoder. Ulike former for mutagenese og polyploidi er noen av de oftest brukte metodene. Disse kan gi mutasjoner i hele genomet til organismene som blir utsatt for behandlingen, uten noen form for kontroll over hvor disse mutasjonene skjer. Mat laget med disse teknikkene har aldri vært regulert. Samtidig gir moderne genteknologi langt færre mutasjoner, og man har en god kontroll og treffsikkerhet på hva man vil få til. Likevel har moderne genteknologi blitt strengt regulert.

Bioteknologirådet har innsett denne dobbeltmoralen, og foreslår derfor å regulere «gammeldags» genteknologi i samme lovgivning som moderne genteknologi. Dette vil også vise samfunnet hvor trygg dagens genteknologi er, selv om den er unødig uglesett av mange forbrukere.

Bioteknologirådet vil regulere GMOer også på bakgrunn av «etikk, bærekraft og samfunnsnytte». I klartekst betyr dette at planter og dyr som er utviklet ved noen, men ikke alle, moderne avlsmetoder, må ha en større grad av samfunnsnytte og bærekraft, og være etisk mer «høyverdig» enn planter og dyr som er avlet frem ved andre teknikker. Dette gir liten mening, og bærer mer preg av religion eller mystisisme enn hva vi er vant med ved vurdering av mattrygghet ellers. Dette bør ikke være Rådets oppgave, i den grad det bør være noens oppgave overhode.

Tekna biotek foreslår derfor å gi Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (VKM) mer makt i denne saken, ettersom det er en rent vitenskapelig komite, i motsetning til Bioteknologirådet.

Det skal fortsatt være krav til samfunnsnytte, etikk og bærekraft for GMOer. Er det formålstjenlig å legge slike begrensninger på ny teknologi? Dette er en dårlig skjult versjon av forbud, for å gjøre det vanskeligere å innføre GMOer i Norge.

Hvis noen ønsker å bruke penger på en tjeneste eller et produkt, kan det sies å være nyttig for vedkommende. Dermed, hvis noen ønsker å kjøpe produkter som er laget ved hjelp av genteknologi, kan man si at det dermed er samfunnsnyttig. Hvis det derimot ikke er samfunnsnyttig, vil det ikke være noen som ønsker å kjøpe denne varen, eller det er så få at det ikke er gunstig for produsenten å produsere dette produktet. Dermed vil markedet regulere seg selv, og det er dermed ikke vits i at staten skal prøve å regulere dette på forhånd. Tilsvarende med etikk.

Et annet poeng om etikk, er at det ikke gjelder noen andre produkter på markedet. Hvor etisk er for eksempel potetgull eller annet snacks eller brus som bidrar til veksten av fedme som de aller fleste i-land sliter med? Eller hvor etisk er det med dyrehold? Å ta inn etikk for ett produkt virker lite hensiktsmessig og hemmende på den teknologiske og innovasjonsmessige utviklingen. Dette gjelder også bærekraft.

Merking vil kun bidra til å bygge under frykt for genteknologi, fremfor å gi fokus på resultatet, som i mange tilfeller vil være mer bærekraftig enn alternativene. En annen fordel med genteknologi er at det ofte kan gi samme resultat som gjennom avl, bare på mye kortere tid. Hvis sporbarhet blir et krav, vil det innebære at man ikke kan bruke genteknologi til å lage GMOer som kunne vært laget ved avl. Derfor vil krav om sporbarhet unødig kunne ødelegge for fordelen av genteknologi.

Sigmund Berg, mastergradsstudent i molekylærbiologi ved Universitetet i Oslo

Dette er et stort tema, men jeg ønsker å starte med hvordan genteknologiloven forholder seg til plantekultivering og matproduksjon, siden det er der det ser ut til å være mest kontrovers for tiden. Slik jeg forstår det blir alle GMO produkter på det Europeiske markedet sikkerhetsevaluert av EU. Utover dette tar mattilsynet standpunkt til hvilke planter som kan dyrkes og selges i Norge.

Men i tillegg til dette har vi en egen lov, genteknologiloven, som regulerer er rekke produkter ikke basert på hvilke konkrete egenskaper de har, men basert på avlsmetoden. En avlsmetode vi har flere tiårs erfaring med trygg bruk av, og det vi har enormt mye mer kontroll og oversikt over hva vi gjør enn andre metoder, og mye færre off-target effects.

Med konvensjonelle avlsmetoder er det nesten umulig å frembringe en ønsket egenskap uten å endre mye på resten av genomet. På 50-60 tallet ble Gros Michel bananen, den mest populære sorten, utryddet av soppinfeksjoner og andre sykdommer, og ble erstattet av Cavendish bananen vi dyrker i dag, som smaker anderledes, er vanskeligere å dyrke, og har tynnere skall, siden denne var resistent mot sykdommene. I dag er løsningen på et fremtidig sykdomsytbrudd å ha et nytt kultivar i bakhånd, en sort om igjen skiller seg fra de på markedet, som er mindre men søtere. Hvis vi brukte genmodifisering til å lage en sort som hadde immunforsvaret fra den nye sorten, men ellers var isogen med Cavendishbananen, ville denne falle under ekstra regulering i Norge, mens den nye sorten ville bare evalueres av mattilsynet.

Genteknologi-loven, selv med de foreslåtte endringene, er også vektet i mot disse produktene, som om de er et onde vi ikke vil ta i mot med mindre vi har god grunn. Loven tar "hensyn til helse, miljø, bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk", og disse kriteriene håndheves strengere enn andre produkter på markedet uten noen overbevisende grunn. Moonlight nelikken, som er genmodifisert til å være blå, kan selges i Norge, men kun som snittinger, og er ikke tilatt å dyrke, selv om den anses som trygg. Ville det vært et spørsmål om den var nyttig nok hvis den blå fargen var blir frembrunget med konvensjonell avl?

I denne sammenhengen bringes ofte Føre Var argumentet opp, men i dette tilfelles virker det mer som status quo bias, at man foretrekker det som allerede er og er kritisk til det nye. Menneskeheten har drevet med genmodifisering i 45 år nå, og metastudiene på feltet indikerer at det er ingen grunn til å tro at genmodifiserte organismer er farligere enn konvensjonelle kultivar (f.eks mais her: https://www.nature.com/articles/s41598-018-21284-2). For det andre kan føre var logikken, ved ukritisk bruk, brukes som et argument til å forby hva som helst som er nytt, selv om det kan ha stor nyttverdi for samfunnet. Jeg ønsker derfor å presentere et viktig kontrapunkt, The Proactionary Principle, formulert av filosofen Max Moore: Det å ikke innføre en endring er ikke en trygg default posisjon, men et valg vi er ansvarlige for. Hvis vi velger å ikke innføre en positiv endring, er vi ansvarlige for mulighetskostnaden i de gode tingene vi umuliggjør. Så hva er kostnadene av å forsette å ha en konservativ regulering av GMO i Norge?

Det første det gjør er å svekke norsk bioteknologisk industri og jordbruk. Venner fra gründer miljø har indikert til meg at det for folk med biologi-bakgrunn ofte er mer å foretrekke å prøve å starte en bedrift i et annet land med mer liberal lovgivning. Industriklyngen The Life Science Cluster ønsker en mer variert og eksperimenterende bioteknologi-aktivitet for å fremme innovasjon, men dette er vanskelig under en lov der produktene ikke bare må være trygge men også har strenge krave til direkte nytteverdi. Enkelte maissorter ble forbudt i Norge fordi de i andre land ble brukt til å kunne dyrke med glyfosfat, som ble sett på som et

onde, selv om forskning indikerer at dette sprøytemiddelet er mindre skadelig enn andre sprøytemiddler det erstatter, brukes i mindre doser, og er gunstigere for jordsmonn og mikrobiota. Dette, og planter som fører til mindre svinn av avlinger ved f.eks resistens mot tørråte, ville være et gode både for norsk jordbruk, norsk teknologikompetanse, og miljøet, og redusere mengden skattepenger som brukes på jordbrukssubsidier.

Men loven gjør også ideologisk skade. Ved å holde GMO på arms avstand med strengere lovgivning enn internasjonal standard er vi med på å legitimisere en irrasjonell demonisering av teknologi som har potensiale til å være et enormt gode for menneskeheten.

En av de første dokumenterte tilfellene av økoterrorisme mot en forskninginstitusjon hendte i 1987, da en jordbærårker sprayet med Ice-Minus bakterier i California ble ødelagt av aktivister. Ice Minus er en variant av Pseudomonas syringae, som lever på mange forskjellige planter i naturen, som var blitt genmodifisert til å ikke ha et overflateprotein som åpnet for dannelse av iskrystaller, men ellers var identiske med villtypen. Det å introdusere disse bakteriene viste seg å være lovende for å forhindre frostskade både på jordbær og poteter. Men teståkrene ble angrepet av aktivister, ikke fordi vi hadde noen god grunn til å tro at det var farlig, men fordi de var redde fordi de oppfattet at en bakterie de ikke hadde hørt om før ville være farlig for dem fordi et gen var slått av på en måte de mente var unaturlig. Dette førte til at Amerikansk bioteknologisektor beveget seg vekk fra bruk av genmodifiserte mikroorganismer til jordbruks-formål.

I dag er dette desverre et problem. En åker med gullris ble angrepet i 2013 av aktivister i Filipinene, og diverse organisasjoner, noen av dem med Europeisk støtte, driver fremdeles og sprer desinformasjon (https://allianceforscience.cornell.edu/blog/2018/04/anti-gmo-activists-convene-target-golden-rice/). Gullris er en variant av ris modifisert til å produsere store mengder beta-karoten, som er en kilde til vitamin A. Vitamin A mangel er en av de ledende årsakene til barnedødelighet i verden, med 2.5 millioner dødsfall hvert år, og redusert syn blandt mange av de overlevende. Ved å legitimere disse organisasjonene og deres ubegrunnede forakt fordenne planten, er vi dels skyldinge i disse døsfallene som kunne blitt forhindret. Hvis ikke det god nok grunn, kan man på et mer pragmatisk nivå si at ved å være med på å forhindre at utviklingsland for tilgang til det beste av tilgjengelig jordbruksteknologi, er vi med på å økne regningen vestelige land betaler i uhjelp til disse landene. Dette burde kanskje holdes i hodet når man evaluerer etikk kriteriert for GMO produkter?

Men genteknologi handler også om så mye mer enn hva vi spiser, genmodifisering har enormt brukspotensiale innen medisin, industriell produksjon, energiproduksjon, og sannsynligvis andre bruksområdet vi ikke har sett for oss enda. En av de største kjemiske bedriftene i norge startet med papir, men fant ut at de kunne ekstrahere vanilin fra det og selge vaniljesmak. Nå har de lager av cellulose som er for sprøtt til å bruke som papir. Med genmodifiserte bakterier kunne de bryte det ned og få bakteriene til å produsere noe annet nyttig i stedet.

Det har blitt gjort forsøk på å bruke hydrogenproduserende bakterier koblet til brenselsceller som et alternativ til solceller som er mindre avhengig av sjeldne metaller, eller som drivstoff som ikke er avhengig av å bruke strøm for elektrolyse, hvis produksjonskapasiteten økes med genredigering.

Dette er bare noen av ideene folk har kommet med i dagens situasjon. Det ville være å gjøre nasjonen en stor tjeneste å jobbe mot et samfunn som fostrer innovasjon og utvikling innen

dette fagfeltet, heller enn bare å tillate det når argumentene for det enklete produkt er så sterke at man ikke kan nekte det.

I lys av alt dette formaner jeg rådet til å jobbe for en lovgivning som tar i mot denne teknologien som en gode på lik linje med andre avlsmetoder. De foreslåtte endringene er et steg i riktig retning, men det er fremdeles en vei igjen å gå, og jeg håper rådet tar i mot utfordringen, for vårt alles gode.

MvH Sigmund Ramberg,

NORSK BONDE- OG SMÅBRUKARLAG

Bioteknologirådet
Stortingsgt. 10,
0161 Oslo

Deres ref.: Vår ref.: 533/OGo/19-2018 Dato: 14. mai 2018

Uttale vedr. forslag til endring av genteknologiloven

Norsk Bonde- og Småbrukarlag (NBS) viser til invitasjon fra Bioteknologirådet om å komme med innspill til forslaget om endringer i genteknologiloven.

NBS mener den norske genteknologiloven er godt tilpasset situasjonen med nye metoder innen genteknologi. Loven åpner for å stille ulike krav til risikovurderinger og dokumentasjon avhengig av hva det søkes om. Vi støtter derfor mindretallets forslag om å beholde loven som i dag.

For NBS er det viktig å gi uttrykk for at ny og revolusjonerende teknologi som f.eks. genredigering skal vurderes i et føre-var perspektiv slik genteknologiloven krever. Vi ser at CRISPR og andre genredigeringsmetoder gir helt nye muligheter innen forskning og utvikling. Det er svært sannsynlig at det vil komme langt flere og mer varierte søknader om godkjenning av nye GMO-er i nærmeste framtid der den nye teknologien er tatt i bruk.

Denne nye teknologien skal ikke avvises på prinsipielt grunnlag, men styres og kontrolleres innenfor et lovverk som ivaretar føre-var hensynet og som samtidig er fleksibelt nok til å sikre en forsvarlig behandling av enkeltsaker.

Nettopp av den grunn mener vi det er viktig å beholde genteknologiloven slik den er i dag med krav om at alle GMO-er må vurderes for seg. Kravet om at hver GMO skal vurderes i forhold til helse, miljø, samfunnsnytte, etikk og bærekraft er en sikkerhet for en forsvarlig saksbehandling.

NBS vil advare sterkt imot å innføre en nivådeling der noen GMO-er unntas offentlig høring og der søker kun har meldeplikt. Offentlige høringer bidrar til tillit og åpenhet, og til at viktige perspektiver kommer fram i debatten. Det kan være mange ulike spørsmål folk er opptatt av i forbindelse med GMO og som avdekkes i en offentlig høring. NBS som landbruksorganisasjon vil spesielt være opptatt av forhold som gjelder bønders rettigheter og muligheter for å kunne drive en GMO-fri produksjon. Fra våre samarbeidspartnere i andre land vet vi at GMO-produksjon har fått katastrofale konsekvenser for enkeltbønder etter at de har blitt offer for GMO-forurensing og ikke lenger kan garantere sine kunder GMO-frie varer. Norsk landbruk er helt avhengige av tillit og støtte fra forbrukerne. NBS kan derfor ikke akseptere en forvaltning på GMO-området som kan komme til å sette denne tilliten i fare.

Presset mot europeiske land om å ta i bruk genmodifiserte organismer i eget landbruk eller å tillate omsetning av GMO-produkter, øker. Sett fra norsk synspunkt med en restriktiv holdning til genmodifiserte produkter, må forbrukernes rettigheter knyttet til fritt å velge hvilke varer de kjøper,

styrkes. Det betyr at det må stilles krav om sporing og merking av evt. genmodifiserte produkter slik at forbrukerne sjøl kan gjøre et aktivt valg.

For NBS er målet en landbrukspolitikk der matproduksjonen baseres på lokale, fornybare ressurser og foregår innenfor økologisk forsvarlige rammer. Det vi har sett av GMO-er fram til i dag har etter vår vurdering vært preget av å reparere på «systemfeil» knyttet til ensidig dyrking av samme kultur i lang tid og dårlig agronomi, for eksempel gjennom bruk av plantevernmiddelresistente GM-planter.

Ny kunnskap og ny teknologi er nødvendig for å endre produksjonsmåtene i landbruket i en mer bærekraftig retning. Om framtidige GMO-er vil være riktige å ta i bruk i dette perspektivet er vi usikre på per i dag, men vi mener dagens genteknologilov er det beste verktøyet vi har for å gjøre slike vurderinger.

Med vennlig hilsen

Olaf Godli
Generalsekretær

Bioteknologirådet

Vår ref: PAL Oslo 7. mai 2018

Teknas innspill til Bioteknologirådets uttalelse om genteknologiloven

Den raske utviklingen innen genteknologi gir nye muligheter for bedre produkter, mer arealeffektiv produksjon og produkter som tåler klimaendringer og sykdom bedre enn i dag. Men genteknologi er også en kraftfull teknologi som innebærer et stort ansvar for de som bruker den. Dagens genteknologilov har vært viktig i en tid med usikkerhet om effekter på naturen. Lovens vilkår om samfunnsnytte, bærekraft og etikk har sikret grundige risikovurderinger før nye genmodifiserte organismer kan settes ut i naturen. Bioteknologirådet har nå invitert til debatt samtidig som nye metoder for utvikling og risikovurderinger av genredigerte organismer tas i bruk. Tekna tar imot invitasjonen til debatt og er positiv til flere av de foreslåtte oppmykingene av dagens regler.

Bioteknologirådet ser et stort potensiale for nye samfunnsnyttige, bærekraftige og etisk forsvarlige produkter ved bruk av ny teknologi, men kommer også med advarsler. Tekna merker seg Bioteknologirådets vurdering av risiko knyttet til at «… mikroorganismer med helsyntetiske gener potensielt oppfører seg annerledes i møte med naturen enn mikroorganismer vi kjenner, og gen-drivere som er designet for å spre genetiske endringer i store populasjoner av ville planter og dyr".

Tekna ønsker høye krav til dokumentasjon og risikoanalyser av genredigerte organismer der faren er høy for negativ påvirkning av naturen. For genendringer der det er enklere å forutsi effektene bør regelverket tilpasses slik at kravene til dokumentasjon står i forhold til risiko. Tekna forutsetter at produkter skapt med genteknologiske metoder, og som ikke kan oppstå naturlig eller oppnås ved konvensjonelle metoder, merkes.

Ny teknologi gir nye organismer og nye metoder for risikoanalyse

Arvematerialet for stadig flere organismer kartlegges nå. Kunnskapen om hvilke deler av arvematerialet som styrer ulike egenskaper utvikles hurtig. Denne kunnskapsbasen sammen med nye metoder for genredigering øker kapasiteten blant forskere i akademia og næringsliv til å utvikle nye organismer med nye egenskaper.

Siden 2012 har ny teknologi for genredigering, CRISPR, gitt muligheter for å endre gener på en mer forutsigbar og presis måte enn tidligere. Tradisjonell genteknologi har, i tillegg til ønskede utfall, gitt mange uønskede og uforutsette endringer i arvematerialet som det krever tid og ressurser å avle/foredle bort. Planteforedling og dyreavl med nye genteknologiske metoder tar vesentlig kortere tid og er mindre kostnadskrevende.

Det stilles i dag krav om dyre og tidkrevende konsekvensutredninger av genmodifiserte organismer. Ny teknologi og nye metoder som *proteomics* og *genomics*, i tillegg til matematisk modellering og kunstig intelligens vil gjøre det enklere og billigere å utrede konsekvenser enn i dag.

Det er i Norge kun nellik med uvanlige farger som er godkjent som genmodifisert organisme. De fem typene nellik som er godkjente produseres ikke i Norge. Syv typer raps er ikke godkjent, på grunn av risiko for kryssing med ville rapssorter. To typer mais er heller ikke godkjent, på etisk grunnlag. Maissortene er resistente mot et insektmiddel som nå fases ut i Europa. Det er ikke behandlet søknader om godkjenning av flere genmodifiserte organismer enn disse plantene.

Tekna er positiv til at avlsorganisasjonene Norsvin, Geno, Graminor, AquaGen, samt NMBU og Bioteknologirådet samarbeider for å bygge opp kunnskap om genredigering på utvalgte områder. Aktuelle problemstillinger som aktørene nevner er tørråte på poteter, rånesmak av grisekjøtt og sykdomsresistens mot virus hos gris og fisk. Ingen slike organismer er så langt ferdigbehandlet og godkjent.

Tekna mener at ny genredigeringsteknologi ikke må komme på bekostning av tiltak som opprettholder en høy etisk standard. Genredigeringsteknologi har vist seg egnet til å endre spesielle egenskaper ved ulike organismer hvor det er vanskelig med tradisjonelle metoder å avle fram god arvbarhet for disse egenskapene. Tradisjonelt avlsarbeid har vist seg godt egnet til å forbedre eksempelvis fôreffektivitet og tilvekst. På dette området har også ny teknologi et stort potensiale.

Forslag om nivådeling etter grad av endring og risiko

Tekna støtter forslaget fra flertallet i Bioteknologirådet om en mer formalisert inndeling av genmodifiserte organismer etter grad av genetisk endring og dermed grad av risiko ved utsetting i naturen. Enklere genendringer får dermed enklere krav i lov og regelverk. Modellen for et slikt nivådelt godkjenningssystem har Bioteknologirådet hentet fra endringene i naturmangfoldsloven i 2014 for utsetting av fremmede organismer.

> Nivå 0: midlertidige og samtidig ikke-arvelige endringer faller utenfor reglene
>
> Nivå 1: endringer som kan oppstå naturlig, eller oppnås ved konvensjonelle metoder får en meldeplikt

Nivå 2: andre genetiske endringer innen arten får forenklede krav til konsekvensutredning

Nivå 3: genetiske endringer som krysser artsbarrierer eller involverer syntetisk DNA får dagens krav til konsekvensutredning

Som eksempel på organismer på nivå 0 viser Bioteknologirådet til vedtak fra Miljødirektoratet om at fisk vaksinert med genredigerte vaksiner ikke er å regne som genredigerte organismer. Andre metoder for epigenetiske endringer som ikke er arvelige vil også falle utenfor reglene.

Genredigerte organismer på nivå 1 vil etter Bioteknologirådets inndeling også kunne finnes naturlig eller fremstilles ved kryssing, eventuelt mutagenese. Tekna er enig med Bioteknologirådet i at ny teknologi for genomsekvensering er aktuell for å dokumentere tilsiktede og utilsiktede endringer for organismer på dette nivået. Tekna er også enig i at det bør stilles krav til en redegjørelse av effekter på bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

På nivå 2 og 3 foreslår Bioteknologirådet strenge regler som i dag, men med muligheter for noe forenklede krav til konsekvensutredning for genetiske endringer innen en og samme art (nivå 2).

Dagens genteknologilov, utsettingsforskriften og veiledninger gir også muligheter for differensierte krav til informasjon om ulike organismer basert på erfaring. Bioteknologirådets modell for nivådeling gjør dette enda klarere. Tekna merker seg at flertallet i Bioteknologirådet mener at kunnskap og erfaring tilsier at enkle genendringer innen en art som også kan oppnås med andre metoder ikke lenger trenger å konsekvensutredes. Forutsetningen er at genendringen dokumenteres, meldes til myndighetene og at det gjøres rede for relevante aspekter knyttet til samfunnsnytte, bærekraft og etikk.

For Tekna er det avgjørende at et frafall av krav om konsekvensanalyser (nivå1) er basert på vitenskapelige kunnskap og erfaring. For organismer på nivå 2 og 3 der søkere må utarbeide konsekvensanalyser som i dag, er det viktig med ressurser til uavhengig risikoforskning for å etterprøve industrien/søkernes dokumentasjon. Tekna støtter forslaget om nivådeling fra flertallet i Bioteknologirådet med sikte på endringer i genteknologiloven. Et kommende lovarbeid må likevel ikke stå i veien for enklere godkjenningspraksis innenfor dagens lov- og regelverk etter hvert som kunnskap og nye metoder for dokumentasjon av effekter åpner for det.

Merking – sporbarhet av genetisk opprinnelse og endring

Genmodifiserte organismer må ifølge matinformasjonsforskriften og forskrift til genteknologiloven merkes som «genmodifisert». Forskriften har så langt ikke blitt aktualisert for matvarer i Norge fordi ingen genmodifiserte matvarer er godkjent. I Bioteknologirådets diskusjoner knyttes pålegget om merking til hvorvidt produsenter ønsker å bruke ressurser på å introdusere matvarer med en merking som ikke har aksept hos forbrukerne. Bioteknologirådet har i sine diskusjoner om merking

ikke lagt til grunn konkrete eksempler på merkeordninger som i dag brukes i andre land. Rådet har heller ikke tatt utgangspunkt i designeksempler.

Tekna er positive til at genredigerte produkter merkes. Vi mener det er problematisk å bruke argumenter om at næringslivet ikke vil satse på teknologien hvis produktene merkes, eller at GMO-merking i seg selv vil oppfattes som en advarsel om helse- og miljørisiko. Problemstillingen bør heller være hvordan merkingen kan gjennomføres slik at forbrukere informeres på en hensiktsmessig måte. Nye forbedrede produkter med endret genetisk opprinnelse må vinne forbrukernes tillit på lik linje med andre nye produkter. Kostnaden ved å introdusere disse nye GMO-merkede produktene i markedet bør som et utgangspunkt ligge hos produsentene.

Matloven med forskrifter stiller i dag krav til merking og sporbarhet av mat, uavhengig av om den er genredigert eller ikke. Merkingen skal ha korrekt, tilstrekkelig informasjon og ikke være egnet til å villede. Dagens krav til matmerking benytter dokumentbasert sporbarhet for å finne opprinnelsen til et produkt slik at det kan iverksettes tiltak hvis produktet volder alvorlige helseproblemer. Tekna er enig med flertallet i Bioteknologirådet som mener at de samme kravene må gjelde genredigerte produkter i de tilfeller hvor analytisk sporbarhet ved genetisk vannmerking eller påviselige genetiske endringer er umulig eller uønsket.

Merkingen bør etter Teknas syn differensieres og gjenspeile det nivået den genmodifiserte organismen er definert inn i, jf. forslaget om nivådeling gjengitt over. Merkingen bør beskrive type genetisk endring, effekt av endringen på organismens karakteristika og eventuelle effekter på samfunnsnytte, bærekraft og miljø.

Tekna mener at genredigerte organismer på nivå 1 som også kan ha oppstått naturlig, være oppnådd gjennom avl/foredling, eller med tradisjonelle genteknologiske metoder utenfor genteknologiloven – bør unntas fra merkekravet. Mye av maten forbrukere i Norge oppfatter som naturlig har historisk blitt foredlet også med bruk av tradisjonelle genteknologisk metoder som mutagenese og cellefusjon. En GMO-merking av slike matvarer kan svekke informasjonsverdien av merkingen.

Tekna støtter flertallet i Bioteknologirådets syn om at kravene til merking og sporbarhet bør utredes nærmere. Spørsmålet om merking av produkter fra dyr som har spist genredigert fôr bør også utredes nærmere. Tekna mener at produkter fra dyr som har spist genredigert fôr ikke skal merkes. Det er en forutsetning at fôret er godkjent for bruk og merket i henhold til forskrifter.

Forskning på nye samfunnsnyttige, bærekraftige og etiske produkter

Det forskes på nye samfunnsnyttige, bærekraftige og etiske genredigerte produkter i våre forskningsmiljøer og teknologibedrifter. I dag er kravene til risikovurderinger så dyre og tidkrevende at de store multinasjonale selskapene har fått et monopol på genredigerte produkter.

Det er kun disse store kapitalsterke organisasjonene som har ressurser til å tilfredsstille myndighetenes krav til risikovurderinger.

Tekna mener praktiseringen av genteknologiloven har vært uforutsigbar og streng. Vi har merket oss at Bioteknologirådet tidligere i år fikk overrakt en rapport om samfunnsnytte, som skal brukes som redskap i saksbehandlingen av søknader om utsetting av genmodifiserte organismer. I 2013 utarbeidet Bioteknologirådet to rapporter om bærekraft til samme bruk. Tekna forventer derfor at personlige forestillinger og prinsipper i mindre grad vil styre kravene til konsekvensutredningene for helse og miljø, bærekraft, samfunnsnytte og etikk. En uforutsigbar godkjenningspraksis kan føre til at Norge går glipp av muligheter for utvikling av nytt næringsliv og nye gode løsninger for samfunnet.

Ny genteknologi endrer nå spillereglene og senker kostnadene for både utvikling og risikovurderinger. Tekna ser fram til en lovendringsprosess som tar utgangspunkt i disse endringene og baserer seg på vitenskapelig kunnskap og erfaring om risiko for naturen.

Med vennlig hilsen
Tekna – teknisk-naturvitenskapelig forening

Ivar Horneland Kristensen
generalsekretær

Del 1 - Generell diskusjon om GMO i landbruket
Dei mest vanlege spørsmåla vedrørande genetisk manipulerte planter og dyr er om dei kan vere farlege for mennesker og miljø, og om eventuelle fortrinn kan kompensere for moglege ulemper eller risiko. Mens desse spørsmåla - med rett - er grunnlaget for heftig debatt, ser eg at problemet er langt meir komplekst:

Godkjenning av GMO i landbruket - gjerne med bærekraft og samfunnsnytte som hovudargument - framstår langt på veg som nok ei bekrefting av status quo. Business as usual. Målet er å oppretthalde eit system som har lite med bærekraft å gjere, men som er heilt naudsynt for å redde det økonomiske systemet som rår i store delar av verda i dag: ein økonomi der vekst blir rekna som naturlov, sjølv om prinsippet "økonomisk vekst" er menneskeskapt.
Mykje tydar på at matproduksjonen i nær framtid vil måtte aukast utover det som jordas ressursgrunnlag gir høve til, om målet er at den industrialiserte delen av verda skal halde fram med å leve i overflod som den gjer i dag mens dei landa som i dag omtalast som u-land etterkvart skal oppnå sama levestandard; det er sjølvsagt at sistnemnde ikkje kan krevjast å moderere ned sitt forbruk. Det er oss i den rike delen av verda som har makta og dermed bør få ansvaret.

Ein virksom strategi for den einskilde som ikkje er villig til å endre sit eiget levesett - og heller ikkje vil gi opp sin gode samvit - er å stole på at teknologien vil "vinne kappløpet" med øydelegginga. Individet gir altså makt til forkjemparane av genteknologien, anten ved å stemme for, eller allerhelst ved å ikkje ta del i debatten. Men den farlegste aspekten er utan tvil at hen føler seg bekrefta i sit levesett, held fram med å konsumere som vanleg og skriv ifrå seg sitt eiget ansvar til industri, akademia og myndigheiter. Dette er heller ingen kritikk retta mot industri, akademia og/eller myndigheiter generelt; ein viss grad av tillit er viktig for eit fungerande (verds)samfunn, men ansvarsfråskriving av individet til ein tredjepart vil aldri kunne vere til nytte for samfunnet.

Genteknologi i jordbruket må reknast som midlertidig symptombehandling i eit system som ikkje er friskt lenger, i lik linje med enormt sprøytemiddel- og kunstgjødselbruk.
Eit landbruk som i store delar av verda bær preg av industrialisering - mest for å kome regjeringar eller private aktørar sine interessar i møte - er i ubalanse med naturen og i stor grad avhengig av kortsiktig "medisinering".
I likheit med ein menneskekropp untvikler eit økosystem før eller seinare sjukdomssymptom når det er utsett for stort smittepress og mangelfull eller feil næringstilføring, og når det blir utarma og utslitt over tid.

Eg vil herved ikkje hevde at det fins "den eine løysinga" for å forvalte naturressursane på ein bærekraftig måte. Løysinga må bestå av ulike tiltak, der gjerne det viktigste og mest banale også framstår som den største utfordringa: Kvart menneske må tilpasse sitt forbruk til dei ressursane som fins. Dette innebær at bruk-og-kast-mentaliteten må vrakast til fordel av meir langsiktige kjøpevanar og gjenbruk; at brukbar mat ikkje vert kasta, og at naudsynt matavfall går til kompostering eller kraftvinning;
og ikkje minst at kjøttforbruket reduserast heilt betydeleg, og det er noko som kvar einaste av oss lett kan og bør ta ansvar for. Produksjonen av kjøtt legg beslag på enorme arealeiingar. Sjølv om drøvtyggarar har den unike eigenskapen at dei kan få all si næring av beiteressursar som ikkje er eigna til menneskemat, og verdien av einmaga husdyr er at dei kan omgjere matavfall til mat, brukast om lag 40 % av verdas korn og 70 % av verdas soja til dyrefôr. Areala som vert brukt for fôrproduksjon kunne altså til ein stor grad verte frigjort til fordel av matproduksjon eller gis tilbake til naturen, om den globale etterspurnaden etter kjøtt vart redusert.

Med eit mindre destruktivt forbruksmønster som utgangspunkt er det også realistisk å satse på eit landbruk som spelar meir på lag med naturen. Dei ulike landbrukssystema som går under begrepet "økologisk" er ein viktig motor i utviklinga av eit bærekraftig landbruk, med til dømes vidareutvikling av vekstskifte (reduksjon av smittepress og redusert utarming av jord), alternative planteverntiltak.
Viktigare enn kun "skadebegrensing" er aktivt stimulering til biologisk mangfold og bygging av sunn matjord. Dette vil kunne opprethalde og gjerne auke matproduksjonen, bidra til CO2-fangst og ha ein positiv effekt på naturen elles. Forøvrig tenkte eg ikkje å friskmelde økologisk jordbruk med tanke på jordbearbeiding. Pløying og jordharving er framleis ei viktig kjelde til CO2-utslepp og ein trussel for det komplekse livet i matjorda, i alle etablerte jordbrukssystem. Men her også står utviklinga ikkje stille, og særleg dyrkingspraksisar som er utvikla av Permakultur-bevegelsen er det nok masse å lære av, når det gjeld å auke jordfruktbarheit, CO2-fangst og matproduksjon samtidig.

Når ein kjem til det punktet at jordbruket føregår mest mogleg på naturens premissar - og i ein grad som fyrst og fremst stiller til freds menneskets behov for mat - vil ein ikkje måtte bruke pengar og arbeidskraft på å prøve å reparere på noko som allereie er meir fullkomment enn alt som menneskets tankekraft er i stand til å fantasere seg fram til.

Del 2 - Spesifikk diskusjon om endringar i genteknologiloven
Når alt dette er sagt, er eg klar over at vårt samfunn og vår marknadsøkonomi ikkje lar seg endre over natta, og at landbruket her til lands faktisk er på veg mot større bruk med større teknologifokus, mindre arbeidskraft per areal og dermed større behov for ikkje-økologiske metodar for sjukdomsførebygging og -bekjemping.
Det ville vere naivt av meg å tru at denne trenden lar seg snu i løpet av nokre få år.

Men også - syns eg - ville det vere svært naivt å tru at ei opning for GMO i norsk landbruk er eit midlertidig tiltak mens vi arbeidar med å få meir bærekraftige metodar på veg. Når fyrste steg er teke, vil nok både akademiske og industrielle aktørar satse sterkt på - og investere stort i - produktutvikling, slik at GMOer kan utbreide seg både i butikkhyllene og i jordbruket (om så fleirtalet av norske bønder skulle vere interessert i å dyrke/fore opp GMOer); Det i tillegg til faren for ukontrollert overføring av modifisert DNA mellom planter og bakterier, eller spreiing via frø, pollen og rømte oppdrettslaks. Ut ifrå min vit vil det å nekte for "spreiingsfaren" vere synonymt med å nekte termodynamikkens 0. og 2. lov, som tilseier at systemer som står i kontakt med kvarandre (t.d. plante-kulturlandskap-naturlandskap eller laks-merd-hav) utveksler materie og energi mens dei strever mot likevekt og maksimal uorden.

På grunnlag av min argumentasjon ovanfor syns eg at gjeldande genteknologilov bør opprethaldast utan endring. I og med at samfunnsnytte og bærekraft er blant dei viktigste pro-argumenta i debatten om ein meir liberal genteknologilov, ser eg ikkje at den eksisterande loven er for streng. Om ein komite av kompetente fagfolk - med dagens lovgiving som grunnlag - skulle vurdere samfunnsnytten av ein GMO stor nok for at ein potensiell risiko kan aksepterast, bør jo dette ikkje vere ei hindring for at samfunnsnyttige og bærekraftige GMOer blir godkjent. Men om ikkje ein real nytte for både folk flest og miljø - som står i eit realistisk forhold til potensielle helse- eller miljøskader - lar ser identifisere, bør organismen uansett ikkje kunne godkjennast med samfunnsnytte og bærekraft som argument.

Utviklinga av eit legemiddel tek omkring 9 år, frå fyrste teikning, via både pre-kliniske og kliniske studiar, til (eventuell) godkjenning. Og då er den potensielle brukargruppa som regel ganske mykje mindre enn i tilfellet av eit landbruksprodukt. Og ikkje minst må det stillast spørsmålstegn ved om ein demokratisk nasjon i det heile teke bør kunne sleppe genetisk

manipulerte planter og dyr ut i vår felles natur, sjølv om ennå ein stor andel av vår befolking er generelt imot GMOer. Lange ventetider og penge- og personalintensiv saksbehandling under dagens lovgiving kan altså ikkje vere eit godt nokk argument for å liberalisere regelverket. Dette ville berre gi meining om "det eigentlige føremålet" er å "vinke gjennom" eit stort tall av søkadar for å tilfredstille reint økonomiske interesser.

Til slutt vil eg kommentere spørrsmålet om merking av godkjende GMOer i butikken, genetisk manipulert såfrø og dyrefôr. Som demokratisk nasjon er vi nødt til å gi alle innbyggjarar retten til å bestemme sjølv kva dei konsumerar eller ikkje. På sama måte som alle innpakka matvarer i dag er merka med ingredienser, næringsinnhold og eventuelt nøkkelholmerke, må all genetisk manipulert mat - også den som til vanleg blir seld utan emballasje - verte merka tydeleg. Uavhengig av den generelle GMO-merkinga syns eg at det er heilt naturleg å også informere om sjølve medoden som vart brukt (t.d. nivå 1, 2 og 3). Om ei generell GMO-merking uansett nivå skulle verte vraka, er det grunn til å tru at bestemminga er teke av frykt for å skremme vekk forbrukaren; altså med reint økonomiske føremål.

Eg vonar at Bioteknologirådet utarbeidar eit forslag til regjeringa som er i samsvar med Norges demokratiske verdiar, og som vi kan forsvare ovanfor generasjonane som kjem etter oss.

Thomas Tichelkamp
PhD (kjemisk prosessteknologi)
Tel.: +47 45134114

Hei!

Vi bør utnytte de mulighetene foreliggende og kommende teknologi gir oss. Lovgivningen og retningslinjene for anvendelse av teknologien bør baseres på forskning, ikke populisme. Det er mange som mener mye om genteknologi, men ikke alle meninger er faglig begrunnede. Ikke la kunnskapsløs synsing sette en brems for utviklingen.

Med vennlig hilsen
Tollef Christiansen

Innspill til Bioteknologirådets forslag om endring av genteknologiloven

Vi viser til Bioteknologirådets forespørsel om innspill til sitt forslag til endring av genteknologiloven datert 5. desember 2017. Vi er positive til at et flertall av Bioteknologirådets medlemmer nå ønsker en oppmykning av regelverket. Vi håper dette vil gjøre det mulig å utvikle og kommersialisere nye matplanter og produksjonsdyr som kan gi mer bærekraftig og effektiv produksjon av næringsrik mat. For at genmodifiserte og genredigerte organismer skal komme til nytte i Norge må regelverket være forutsigbart og oversiktlig og ikke diskriminere mellom matplanter og produksjonsdyr med like egenskaper som er utviklet med forskjellige metoder. Vi har kommentert hvert av hovedspørsmålene Bioteknologirådet har stilt i de følgende avsnittene.

Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?

Vi er enige med flertallet i Bioteknologirådet i at reguleringen av genmodifiserte organismer som skal omfattes av genteknologiloven bør nivådeles med forskjellige krav til konsekvensutredning. Vi mener imidlertid at nivå 0 og nivå 1 i forslaget ikke bør reguleres av genteknologiloven (se neste avsnitt). Hva som reguleres på de ulike nivåene som skal omfattes av loven bør bestemmes ut i fra egenskapen til den genetiske endringen, om den er gjort i andre organismer før (ved konvensjonelle metoder, tradisjonell GMO-teknologi eller genredigering) og i hvilken art den er gjort. Vi er enige i at organismer som har fått overført gener fra samme art eller en nært beslektet art bør ha en forenklet konsekvensutredning sammenlignet med dagens krav, men det samme bør kunne gjelde for gener som overføres fra fjernere slektninger eller andre arter dersom genene koder for egenskaper som ikke har dokumenterbare negative effekter. For eksempel har gener fra bakterier som koder for resistens mot insekter og ugrasmidler i planter vist seg å ikke utgjøre noen fare for helse eller miljø etter 20 år på markedet, og bør derfor ikke ha krav om konsekvensutredning selv om genene overføres til nye sorter. Det samme gjelder endringer i sorter som har lite spredningspotensiale, slik som for eksempel mais og storfe i Norge. For å gjøre søknadsprosessen så forutsigbar som mulig for produsentene bør det lages oversikter over organismer og gener som får krav om forenklet konsekvensutredning basert på lavt spredningspotensiale og/eller egenskap med historisk sikker bruk.

For organismer som ved hjelp av genredigeringsteknologi eller tradisjonell GMO-teknologi har fått tilført nye gener som aldri har vært testet før fra andre organismer, og som ikke kan utvikles ved tradisjonelle metoder, kan det være behov for en mer omfattende konsekvensutredning. Dette kan også gjelde arter med tilførte egenskaper som har vært testet før, men som har nære slektninger den kan krysse seg med og potensielt kan bli en ny svartelistet art. Vi er enige med Bioteknologirådet i at organismer utviklet med gendriverteknologi bør ha dagens krav til godkjenning og konsekvensutredning på samme måte som nye organismer med stort potensiale til å kunne bli en svartelistet art.

Hva bør reguleres i genteknologiloven?

Genteknologiloven bør ikke regulere planter og dyr med genetiske endringer som har eller kunne oppstått i naturen, eller som er utviklet med konvensjonelle metoder, slik som mutagenese og bestråling. Vi mener derfor at genredigerte organismer hvor det ikke tilføres fremmed DNA kun er mer målrettet og presis mutagenese med mindre fare for uønskede, tilfeldige gen-endringer enn den konvensjonelle mutagenesen som har vært i sikker bruk uten noen reguleringer siden begynnelsen av 1900-tallet. Slike organismer med målrettede mutasjoner bør derfor unntas genteknologiloven. Det samme bør gjelde organismer hvor større deler av DNA er fjernet siden dette også kan oppstå ved bruk av de konvensjonelt brukte metodene. Disse organismene bør vurderes etter samme kriterier som dagens kommersielle sorter og avlsdyr som reguleres i ulike forskrifter i lovverket (for eksempel Forskrift om prøving og godkjenning av plantesorter). Stabilitets og kvalitets-tester som kreves ved for eksempel godkjenning av nye plantesorter vil kunne avdekke om det er behov for konsekvensutredning av nye organismer som er utviklet ved genteknologi, tradisjonell avl og foredling, og ulike mutageneseteknikker. Dette kan for eksempel gjelde organismer som kan utvikle seg til en svartelistet art.

Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?

Dersom en genmodifisert eller genredigert organisme ikke utgjør fare for helse eller miljø har det ingen hensikt å merke eller spore den med mindre den koder for en egenskap som kan være farlig for enkelte forbrukere (slik som allergener osv). Merking av matvarer som inneholder slike organismer vil kun være fordyrende for forbrukeren og ikke ha noen helsegevinst. Tilsvarende er det heller ingen matvarer som merkes med at de inneholder organismer utviklet ved bestråling eller mutagenese (gjelder et stort antall landbruksprodukter), hvilke syntetiske eller økologiske sprøytemidler de er sprøytet med, eller presist hvordan de er gjødslet.

Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vektes?

Vi er ikke enige med flertallet i Bioteknologirådet i at det bør stilles krav om at en genmodifisert eller genredigert organisme skal vurderes etter kriteriene etikk, bærekraft og samfunnsnytte for noen av reguleringsnivåene. Disse kriteriene brukes ikke, og har aldri vært brukt, for vurdering av konvensjonelt utviklede planter og bør heller ikke brukes ved vurdering av genmodifiserte eller genredigerte organismer bare fordi moderne genteknologi er brukt i utviklingen. Etikk, bærekraft og samfunnsnytte er knyttet opp mot subjektive vurderinger som til nå har undergravet objektive vurderingskriterier som helse- og miljørisiko. Denne subjektiviteten i lovverket gjør det vanskelig å utvikle denne næringen i Norge da det ikke er mulig å kunne forutsi hva utfallet av en vurdering vil bli selv om det ikke er noen helse eller miljørisko forbundet med en ny sort. Dette ble for eksempel utfallet for maislinje 1501 som norske myndigheter forbød av etiske årsaker, selv om alle forskningsdata viser at den er sikker for helse og miljø, noe også myndigheter med ansvar for risikovurdering, som EFSA og Miljødirektoratet, også konkluderte med. Import av planter med spesielle egenskaper som for eksempel insektresistens er ikke nødvendigvis samfunnsnyttige i Norge, men kan være det i dyrkingslandene. Alle endringer som medfører dårligere dyrevelferd er forbudt under Dyrevelferdsloven og gjelder både konvensjonelt avlede dyr og dyr utviklet ved hjelp av genteknologi, og dekker således de relevante etiske hensyn som bør tas i forbindelse med GMO og genredigeringsteknologi.

Med hilsen (i alfabetisk rekkefølge)

May Bente Brurberg, PhD, professor/seniorforsker NMBU/NIBIO

Melinka A. Butenko, PhD, Førsteamanuensis UiO

Jihong Liu Clarke, PhD, Seniorforsker NIBIO

Abdelhameed Elameen, PhD, Forsker NIBIO

Carl Gunnar Fossdal, PhD, Avdelingsleder/Seniorforsker NIBIO

Paal Krokene, PhD, professor/Seniorforsker NIBIO

Erik Lysøe, PhD, forsker NIBIO

Richard Meadow, PhD, førsteamanuensis NMBU

Kirsten Eline Rakkestad, Ph.d., Europeisk Registrert Toksikolog (ERT)

Hilde-Gunn Opsahl Sorteberg, PhD, professor NMBU

Adam Vivian-Smith, PhD, Forsker NIBIO

Tage Thorstensen, PhD, Forsker NIBIO

Uni Research Environment
Visiting address Nygårdsgaten 112-114, 5008 Bergen
Mail address Mailbox 7810, 5020 Bergen
Telephone +47 55 58 50 00 Telefax +47 00 00 00 00
Web uni.no Email hans.kleivdal@uni.no
Organisation no 985 827 117 mva

Bioteknologirådet
Stortingsgata 10
0161 Oslo

Bergen, 15.mai 2018

Innspill til forslag om endring av Genteknologiloven

Vi takker for mulighet til å gi innspill til utforming av fremtidens genteknologilov.

Uni Research driver forskning og utvikling av innovative løsninger. Vi har en stor prosjektportefølje på seks prosjekter innen utvikling av enzymer til industri, og 2 prosjekter på kultivering av mikroalger. Prosjektene er finansiert både av Forskningsrådet (BIOTEK2021, BIONÆR), EU (H2020, ERA-NET) og Regionale Forskningsfond. Vi har i dag en rekke genmodifiserte bakterier til innesluttet bruk, godkjent for nivå 1 med dagens regelverk. Vi arbeider blant annet med utvikling av nye og optimaliserte produksjonsverter for enzymproduksjon ved fermentering. Det er mulig at enzymer produsert fra genmodifiserte bakterier kan ha kommersiell interesse. Vi har også søkt om finansiering til utvikling av genmodifiserte mikroalger for optimalisering av omega-3 produksjon. Disse kan inngå som en komponent direkte i fôr (med DNA), eventuelt kan cellefritt ekstrakt av fettsyrene (uten DNA) inngå som ingrediens. Med dette som utgangspunkt har vi vurdert uttalelsen om fremtidens genteknologilov slik lansert av Bioteknologirådet 5. desember 2017.

Vi støtter en nivåinndeling, og at denne bør baseres på genetisk endring, slik skissert som **"nivåinndeling alternativ 1".** Vi mener det er rimelig med differensiering av meldeplikt og godkjenningskrav. Derimot, sett i fra et genetisk perspektiv, fremstår en inndeling basert på metodevalg (konvensjonelle metoder versus genteknologiske metoder) som lite hensiktsmessig når den genetiske endringen man oppnår med metodene kan være lik. En slik inndeling krever at det til en hver tid er kjent hva som er "konvensjonelle metoder". Dessuten kan det antas at dette må revurderes over tid, ettersom man etter hvert får "lang erfaring med trygg bruk", som er argumentet for et unntak for konvensjonelle metoder, med *genteknologiske* metoder. Her må det også poengteres at det er uklart hva som skal være dokumentasjonsgrunnlaget for "lang erfaring" og "trygg bruk". Det fremstår også urimelig å hevde at konvensjonelle metoder er "naturlige", som en kontrast til "unaturlige" (menneskeskapte) genteknologiske. Således vil det være svært viktig med ryddige og ikke-tvetydige begreper i utvikling av en ny genteknologilov.

En inndeling basert på den genetiske endringen, uavhengig av metode fremstår som et mer rasjonelt forslag. Det bør fremgå hvorvidt endringen er permanent eller arvbar, og hvorvidt DNA er fra homolog eller ikke-homolog organisme, og klassifiseres i nivåer deretter (Figur 3 i uttalelsesdokumentet). Regelverket bør også være rigget slik at man kan regulere eventuelle nye, ukjente metoder som skulle komme. Således skulle man forvente at det blir enklere å håndheve en inndeling basert på de genetiske eller funksjonelle endringene (produkt-fokus), uavhengig av metode.

Dersom bærekraft, samfunnsnytte og etikk skal (fortsette å) være en del av vurderingen, støtte dette også en nivåinndeling basert på de genetiske endringene heller enn metode. Det er rimelig at produktets funksjon (resultatet av den genetiske endringen) heller en prosessen (hvordan endringen oppstod) vil være nyttig i vurdering av bærekraft og samfunnsnytte. I den grad metoden eller prosessen med fremstilling av GMO kan være etisk utfordrende i seg selv, bør dette fremkomme i den etiske vurderingen, samt rasjonale for hvorfor alternative fremstillingsmetoder ikke ble benyttet.

Operasjonalisering av regelverket vil bli viktig. Forløpet for godkjenning må være kjent i omfang, kostnader og tid for økt forutsigbarhet. Vi støtter at bærekraft, samfunnsnytte og etikk bør vurderes som en del av dokumentasjons-grunnlaget, men det må foreligge klare prosedyrer for vurdering. Det må fremkomme klare rammeverk for vurdering av både bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Dersom det nye regelverket preges av en sak-til-sak vurdering, blir regelverket uforutsigbart og lite hensiktsmessig. Det kan være fornuftig at Bioteknologirådet inviterer til en debatt om dette, og hvordan vurderingskriteriene kan operasjonaliseres.

Gitt at befolkningen forstår hva er grunnlaget for godkjenningen bør GMO mat og fôr merkes differensiert med alle nivå. Nok en gang er vårt standpunkt at metoden for fremstilling av den genetiske endringen er uvesentlig for forbrukerens vurdering.

Vi er også opptatt av befolkningens tillit til ny teknologi. En nivåinndeling forutsetter at befolkningen får en klar forståelse for grunnlaget til godkjenning av GMO. Vi synes derfor det er nødvendig å poengtere viktigheten av dette formidlingsarbeidet.

Vennlig hilsen

Hans Kleivdal
Forskningsdirektør
Uni Research Miljø

UNIVERSITETET I BERGEN
Institutt for biovitenskap

Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

Referanse
2017/15762-TERE

Dato
24.04.2018

Høring - Fremtidens genteknologilov: Innspill fra Institutt for biovitenskap

Innspill til Bioteknologirådets uttalelse om framtidens Genteknologilov.
Institutt for Biovitenskap, Universitetet i Bergen.

Den 5. desember 2017 lanserte Bioteknologirådet en uttalelse om fremtidens genteknologilov. Samtidig inviterte rådet til en bred innspillsrunde, hvor alle interesserte kan si sin mening om saken før rådet overleverer sin endelige anbefaling til myndighetene.
Bakgrunnen for Bioteknologirådets initiativ er de siste årenes raske teknologiske utvikling innen genforskning, som har gitt grunn til å spørre om det 24 år gamle GMO-regelverket bør fornyes. Utviklingen av gen-redigering og –editering ved hjelp av CRISPR-basert teknologi er sentralt i denne utviklingen. Bioteknologirådet har tatt initiativ til en bred offentlig debatt og dialog ved å presentere forslag til nye rammer som kan legge til rette for å utnytte genteknologiens potensial, samtidig som hensynet til helse, miljø, bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk ivaretas.

I sin uttalelse har Bioteknologirådet drøftet genteknologilovens bestemmelser om utsetting av GMO, og har fokusert på noen overordnede spørsmål:

- Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?
- Hva bør reguleres i genteknologiloven?
- Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?
- Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vektes?

Bioteknologirådet har drøftet disse aspektene på et prinsipielt plan, uten å gjennomføre en grundig utredelse i detalj. Rådet har heller ikke vurdert hvilke endringer av gjeldende norsk eller annet internasjonalt lov- og avtaleverk som må til om forslagene tas til følge.

På bakgrunn av de siste års rivende genteknologiske utvikling, med særlig blikk på CRISPR-basert gen-redigering og –editering, ser Institutt for Biovitenskap (BIO) ved Universitetet i Bergen meget positivt på Bioteknologirådets initiativ med tanke på en fornyelse av gjeldende

Institutt for biovitenskap
Telefon 55584400

Postadresse
Postboks 7803
5020 Bergen

Besøksadresse
Thormøhlensgate 53 A/B
Bergen

Saksbehandler
Terje Restad
55584461

Genteknologilov. BIO er et av landets største miljøer innen biologisk forskning, og med et bredt spekter av fagmiljø er BIO en viktig aktør med utstrakt aktiviteter som reguleres av gjeldende genteknologilov. BIO er derfor opptatt av en grundig gjennomgang av hva som kreves av en fornying av lovgivning på dette fagfeltet.

Modifisering av planter og dyr for å tilpasse dem til menneskenes behov, har skjedd gjennom tusenvis av år. Arter fra både dyreriket og planteriket har gjennomgått enorme forandringer gjennom tradisjonell avl basert på kunstig seleksjon av ønskede egenskaper. Dette har ført arter langt bort fra sin evolusjonsmessige kurs, til en utvikling av helt nye arter med betydelige endringer i sitt genom. Dette har gitt oss muligheten til å opprettholde stabil og effektiv matproduksjon, og man kan lett forestille seg at uten avlsbasert genetisk modifisering innen jordbruk og husdyrhold, så ville vår sivilisasjonen kunne sett vesentlig forskjellig ut fra det vi har i dag.

Vi står nå overfor helt nye utfordringer skapt av flere forhold. Verdens befolkning øker, og det er behov for økt produksjon av trygg mat. Samtidig medfører klimaendringer til behov for raske tilpasninger både for landbruk og havbruk. I tillegg har vi katastrofal nedgang i biodiversitet, nedbrytning av skoger og utstrakte endringer i økosystemer i et globalt omfang.
For å møte disse utfordringene må vi benytte teknologiske nyvinninger som gir oss muligheten til å effektivt å oppnå bærekraftige løsninger. Gen-redigering, representert ved CRISPR teknologi, gjør oss i stand til å endre DNA på en presis og effektiv måte, og kan føre til bærekraftige og samfunnsnyttige løsninger på utfordringer innenfor mange felt som jordbruk, akvakultur, dyre- og planteavl og opprettholdelse av biodiversitet.

For BIO er det viktig at Genteknologiloven gir forskning og utvikling adekvat spillerom for å ta i bruk alle muligheter som de nye teknologiene gir. Samtidig er det viktig at loven reflekterer en ansvarsfull bruk av ny teknologi, som er forankret i krav til samfunnsnytte, bærekraft og etikk. BIO er et institutt med en bred og sterk marin forskning, og BIO mener at det er viktig at loven utformes slik at gen-redigering kan utvikles på en slik måte at vi kan finne bærekraftige løsninger på utfordringer innenfor akvakultur og havbruk. Motstandsdyktighet mot sykdom, genetisk avtrykk fra rømt fisk, næringsinnhold og fiskevelferd er alle områder der gjennomtenkt bruk av gen-redigerings teknologi kan gi oss bærekraftige løsninger. Bevaring av biodiversitet er et sentralt område, der også ny teknologi vil kunne gi positive effekter. Økt effektivitet i landbruket vil gi mindre behov for produksjonsareal, og dermed frigjøre og bevare areal for naturlige økosystemer. Samtidig vil man kunne hindre kryssing av produksjons-arter med naturlige/ville arter, og på den måten sikre bevaring av artsmangfoldet i naturen. Et godt eksempel her er utviklingen av steril-laks ved bruk av gen-redigering, som gjør at rømt laks ikke kan krysse seg med vill-laks, og dermed ikke påvirke vill-laksens gen-pool.
Biomedisinsk aspekter har ikke vært i fokus for denne uttalelsen, og ventes å vurderes av medisinske fagmiljø ved UiB.

Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres.
Forslaget som har størst støtte i uttalelsen Bioteknologirådet kommer med, er basert på en inndeling i nivåer basert på hvilken type genetisk endring som er foretatt, og der kravene til godkjenning/konsekvensutredning er avhengig av innplassering på nivå (se figur).

- Noen konvensjonelle metoder, som f.eks. triploidisering og mutagenese, bør vurderes å inkluderes i nivå 2. Grunnen for dette er at slike metoder fører til vesentlige endringer i genomet. Slike endringer er uforutsigbare, og bør derfor inkluderes i loven på et høyere nivå enn i dag.
- Tradisjonell avl har vært gjort gjennom utallige generasjoner, og det er opparbeidet stor kompetanse for å oppnå ønskede resultater. Norsk Rødt Fe er et godt eksempel på hvordan systematisk avl over lang tid kan gi svært gode og bærekraftige resultater med høy kvalitet. Det er likevel viktig å være klar over at også tradisjonell avl er basert på vesentlige endringer i genomet. Kunstig seleksjon av fenotyper er grunnlagt i hundrevis eller tusenvis av endringer i DNA-sekvensen.
- En svakhet med inndeling slik som den er foreslått, er at genetiske endringer kan føre til store konsekvenser uavhengig av hvilken type endring det er snakk om. Endringer som faller innunder Nivå 1, kan i prinsippet gi like uforutsigbare og/eller alvorlige konsekvenser som endringer definert inn på Niva 2 eller nivå 3. Et kriterium for nivåinndeling bør derfor også inneholde pre-vurderinger av selve endringen, for å kartlegge mulige konsekvenser for økologiske forhold, dyrevelferd, og for å sikre at hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk ivaretas.

Hva bør reguleres i genteknologiloven?

- Midlertidige, ikke-arvbare endringer bør ikke reguleres av loven.
- Bør organismer fremstilt med enkelte konvensjonelle metoder (som mutagenese, triploidisering og cellefusjon), reguleres på samme måte som GMO? Dersom karakteren av den genetiske endringen skal legges til grunn, så må svaret bli ja, siden endringene i genomet er av vesentlig karakter (se også punkt i forrige avsnitt).
- Tradisjonell avl kan også føre til vesentlige endringer i genomet. Slik avl har imidlertid lange tradisjoner i jordbruk og dyrehold, og det er vanskelig å se for seg at denne typen avl skal reguleres i loven.

Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?

- Organismer med enkelt-base endringer, utført ved CRISPR gen-redigering, er vanskelig/umulig å spore eller merke.

  - USA har vedtatt å ikke regulere bruk av gen-redigering i jordbruket.
  - Sverige og Finland; samme som USA.
  - EU; debatt pågår.
  - Dyr eller jordbruksprodukter er ikke merket som «avlet» eller «ikke-avlet», selv om avl vil kunne medføre store endringer i genomet hos gjeldende art sammenlignet med genomet til naturlig/vill art.

- Det vil være vanskelig å gjennomføre sporing av gen-redigerte arter, både i plante- og dyre-riket, dersom endringen kun er enkelt-base skift i DNA sekvens. Det vil i slike tilfeller ikke være mulig å skille mellom «naturlig» og «redigert» variant. Dersom gen-redigerte endringer defineres som nivå 1, så vil det være naturlig å ikke merke disse som GMO. «GMO» begrepet vil være en belastning for produkter som skal ut i markedet, siden dette begrepet har et negativt omdømme hos forbrukere. En løsning kan være å innarbeide en ny merking, som kan brukes for gen-redigering.
- Transgene organismer, med større endringer/reorganiseringer, og produkter fra disse, skal merkes som GMO og må kunne spores ved genotyping.

Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vurderes?

- BIO ser at bruk av CRISPR teknologi kan resultere i bærekraftige løsninger, der muligheten til å bevare biodiversitet kan oppnås. Et eksempel er at jordbruk effektivisert av GMO/gen-redigering krever mindre areal, og kan medføre at press på jordbruksareal reduseres. Dermed frigjøres areal der naturlige økosystemer kan opprettholdes. Et annet eksempel er bruken av gen-redigering for å utvikle oppdrettslaks som er steril. Ved rømming kan oppdrettslaksen dermed ikke krysse med vill-laks, og rømt laks kan derfor ikke overføre sine gener/sitt genom til vill-laks stammen.

- Vi står overfor store utfordringer knyttet til klimaendringer og et økende behov for sikker og trygg matproduksjon til en økende befolkning. Både landbruk og havbruk står overfor store krav til økt produksjon og rask tilpassing til endrede betingelser for bærekraftig produksjon. BIO mener at genteknologi kan spille en viktig og positiv rolle for å løse mange av de nye utfordringene. Det er derfor viktig at en ny Genteknologilov reflekterer det store potensialet som ligger å ta i bruk ny teknologi på en forsvarlig måte. Krav til samfunnsnytte, bærekraftighet og etikk må være ufravikelige, men samtidig må loven gi mulighet for norsk forskning og utvikling til å kunne delta på samme premisser som den internasjonale frontlinjen.

Vennlig hilsen

Ørjan Totland
Instituttleder

Terje Restad
administrasjonssjef

Er erfaringer som denne akseptert som argumenter i Bioteknologiraadets vurderinger av mulige negative virkninger av GMO eller er de begrenset til placebokontollerte forsok av hoyeste standard?
https://www.youtube.com/watch?v=VbRjDTS65Aw
Finnes det langtids kvalitetsstudier av GMO eller CRISPR teknologiens mulige uonskede virkninger som ikke er finansiert eller styrt av industrien eller deres smarbeidspartnere?
Er det slik at dere ikke har funnet noe paalitelig informasjon om direkte negative virkninger av GMO eller CRISPR teknologi?
Alle naturens organismer lever uhyre komplekse ecosystemer med gjensidig avhengighet og nytte. Er GMO og CRISPR teknologien utprovd og funnet uten skadelige eller risikofylte konsekvenser i slike storre sammenhenger? Begrenser utpovninger av denne teknologien seg til avgrensede mulige skadevirkninger uten at helheten er tatt i betraktning?

Vennligst
Oyvind K. Nilsen
Arne Garborgs vei 18 A
0671 Oslo
mob 90759274

Innlegg i debatten om ny Genteknologilov

Bioteknologirådets invitasjon til bred debatt rundt å gjøre endringer i dagens Genteknologilov er et viktig demokratisk symbol og en integritetsmarkør for det regjeringsoppnevnte rådet. Deres invitasjon, i form av et 50 siders dokument, skorter dog i sin behandling av visse fundamentale problemstillinger, som på lang sikt er like relevante for bærekraftig utvikling i norsk bioøkonomi, som for vernet om naturarven vi vil etterlate til fremtidige generasjoner.

Bioteknologi bør diskuteres i sammenheng med økologiske prinsipper.
Det hersker liten tvil om at dagens og fremtidens teknologi kan tilby løsninger på både globale og lokale utfordringer, spesielt innen matvareproduksjon. På den annen side har genredigerte organismer et potensiale til gi konsekvenser i form av ødelagte økosystemer. En balansert debatt om hvordan genredigerte organismer skal reguleres bør derfor tydelig representere spørsmålet om hvorvidt det finnes et behov for en slik organisme og i hvilken grad den er samfunnsnyttig. I en slik kontekst må det også vurderes hvorvidt det skal kunne gis godkjenninger til industriell produksjon av genredigerte organismer dersom det ikke finnes mer bærekraftige motivasjoner for dette enn økonomisk profitt.

Den økende dominansen av monokultur i globalt jordbruk, delvis via bruk av genredigerte organismer, er et eksempel på en anvendelse av genredigeringsteknologi som ikke er i tråd med økologiske prinsipper. Der slike monokulturer på én side gir forutsigbarhet og homogenitet i produksjonen, gjør mangelen på genetisk diversitet i jordbrukslandskapene at disse områdene er desto mer sårbare for for eksempel sykdom og/eller klimaendringer. I sin tur, gjør dette at den reelle matvaresikkerheten på lang sikt er lav, tross for store nåtidige produksjonsvolum. På den annen side kan det argumenteres at genredigeringsteknologi potensielt sett kan være en del av løsningen på monokulturproblemet. Per i dag, er det dog ikke slik at genredigering brukes aktivt til å fremstille matvarer (for eksempel jordbruksprodukter) der en art får beholde mye av sin naturlige genetiske diversitet, samtidig som det trekket en ønsker å framelske er redigert inn i alle variantene. Det bør også pekes på at i dagens utvikling av genredigerte matvarer er introduksjon av trekk som gir rask vekst og motstandsdyktighet mot sykdommer, prioritert over trekk som bidrar til matens næringsverdi. Det er derfor viktig at et nytt lovverk ser og henvender seg til flere sider av teknologiutviklingen.

Et nytt lovverk må være i stand til å håndtere både fortidens og fremtidens genredigeringsteknologier.
Den gjeldende Genteknologiloven kan i mange tilfeller ses på som utdatert og for streng under dagens forhold. Samtidig er nye genomer laget ved hjelp av mutagenese (kjemisk- eller strålingsindusert) fritatt fra dagens lovverk enda mutagenese også må kunne omtales som en genredigeringsteknikk. Det er med andre ord behov for et nytt lovverk som omfatter alle

produkter av genredigeringsteknikker på lik linje. Det gleder oss derfor å se at flertallet i Bioteknologirådet deler denne oppfatningen med oss.

Et argument i bioteknologidebatten fra både industrien og fra politisk hold er at vi i Norge bruker for lang tid på å utarbeide nye reguleringer av genredigerte organismer og at vi derfor risikerer "å havne etter" resten av verden når det kommer til å ta i bruk bioteknologi i norsk industri. EU har på sin side valgt å bruke mer tid på å bestemme seg for sine fremtidige føringer enn først antatt. Dette er ikke nødvendigvis et onde, ettersom det vil være nærmest umulig å snu utviklingen om man først får en oppmykning av lovverket. Det er derfor viktig at et nytt lovverk ikke bare omfatter dagen situasjon og industrielle interesser, men også mulige konsekvenser av fremtidig utvikling og raffinering av genredigeringsteknologier.

Kommentarer til foreslått nivådeling.

Forslaget som foreligger til ny regulering i form av en nivådeling (Alternativ 1) fremstår som en god løsning for regulering av genredigerte organismer. Likevel bør en slik nivådeling reflektere det resulterende genomet i organismens natur, og ikke teknikken som ble brukt for å foreta denne endringen. En nivåinndeling kan sees på som en oppmykning av dagens lovverk, men resultatet trenger ikke bety en svekking av "føre-var-prinsippet", så lenge strenge krav for konsekvensutredning ligger til grunn, der man ivaretar hensyn til natur, helse, samfunn og dyrevelferd, samt de juridiske spørsmål som er relevante for å hindre monopolisering og patentering av genomer.

Generelt er bruken av begrepet "naturlig" i forslaget fra Bioteknologirådet vanskelig å forstå - for hva ligger egentlig i dette begrepet? Innenfor biologien omtaler man for eksempel avl som "kunstig seleksjon", og ut i fra denne definisjonen kan man potensielt tolke varianter av en art som har oppstått ved avl som "unaturlige". Ordet "naturlig" oppfattes ofte også som et synonym med "trygt", noe som ikke alltid er tilfelle. Det kan derfor tenkes å være mer hensiktsmessig å heller forholde seg til hvilke genetiske endringer som er mulig å oppnå gjennom avl - en teknikk som vi allerede har mye kunnskap om - som et kriterie for hvilket nivå en genredigert organisme bør komme inn under.

Nivå 0 bør som foreslått omfatte midlertidige og ikke-arvelige endringer påført en organisme. Et eksempel på dette er DNA/RNA-vaksiner som har potensiale til å beskytte mot patogener, der dette tidligere ikke har vært mulig.

Nivå 1 bør omfatte organismer med genetiske endringer som kan oppnås gjennom avl. I utkastet fra Bioteknologirådet foreslås det at punktmutasjoner automatisk skal inngå i Nivå 1 og kun føre til meldeplikt med krav om tilbakemelding. Til dette forslaget må det kommenteres at en punktmutasjon ikke nødvendigvis er mindre skadelig enn en mutasjon som omfatter flere basepar/gener, og det finnes flere eksempler på skadelige punktmutasjoner som sigdcelleanemi, cystisk fibrose og i forskjellige former for kreft. Antallet basepar/gener som er endret bør derfor ikke ligge til grunn for hvilket nivå en genredigert organisme skal falle inn under, men heller det resulterende genomets karakter.

Det er også viktig at det å søke om å få en genredigert organisme godkjent ikke blir en automatisert prosess, som kun handler om utveksling av papirer, uten at det blir grundig gjennomgått om de omsøkte endringene faktisk kan oppnås gjennom avl. Dette er essensielt ettersom det lett kan tenkes at mange vil argumentere for at en endring kan ha oppstått ved avl der dette ikke er mulig, for å komme inn under Nivå 1, fremfor Nivå 2. Organismer som har gjennomgått mutagenese bør heller ikke automatisk inngå under Nivå 2, men bør vurderes ut i fra om den genetiske endringen kunne ha blitt oppnådd gjennom avl eller ikke, slik som ved bruk av andre genteknologier.

Nivå 2 bør omfatte organismer der det er foretatt endringer ved å redigere genomet innenfor arten, men der endringen ikke kan oppnås gjennom avl. Dette kan eksempelvis innebære å sette inn eller slå på/av gener som finnes hos villvarianter av organismen. Dette kan potensielt tenkes å være en nyttig teknologi for å skape mer variasjon i våre ofte nærmest genetisk identiske populasjoner av agri- og akvakulturorganismer. I forslaget for Nivå 2 fra Bioteknologirådet nevnes det at det kan være hensiktsmessig å begrense kravene når DNA tas vekk eller det tilførte genmaterialet stammer fra samme eller en nært beslektet art. For å gjøre et nytt lovverk tydeligere og mer forutsigbart for både forbrukere og søkere, vil det være mer hensiktsmessig å behandle alle organismene som faller inn under samme nivå på lik måte, ved å stille samme krav til godkjenning og konsekvensutredning. Å ta gener ut av organismer er heller ikke nøvendigivis mindre omfattende eller skadelig enn å putte inn eller endre på eksisterende gener, og i mange tilfeller kan en slik endring nok også sees på som syntetisk eller kunstig (altså ikke oppnåelig gjennom avl og heller ikke forekommende innenfor arten i naturen).

Nivå 3 bør dermed omfatte alle andre genetiske endringer som ikke inngår i Nivå 0 - 2 og slike endringer bør følge krav til konsekvensutredning som er på linje med dagens krav.

Viktige faktorer for konsekvensutredning.

Miljømessige hensyn bør veie tyngst i en utredningsprosess. Vi ser allerede skadene fremmede arter kan gjøre på økosystemer generelt. Et eksempel er de skadene rømt, konvensjonelt avlet oppdrettslaks har gjort på ville populasjoner, både ved å konkurrere med villaksen og ved kryssing med villaks. Dersom genredigerte organismer spres til miljøet har de potensiale til å påvirke ville populasjoner og økosystemene på måter vi per i dag ikke kan forestille oss. Dette gjelder enten det er snakk om en plante, et dyr eller en annen organisme. Potensialet for spredning og/eller overlevelse i miljøet bør derfor veie tungt i en utredningsprosess, selv i tilfeller der det er snakk om sterile organismer, og særlig der det er potensiale for konkurranse med ville organismer. Vi må ikke glemme at slike påvirkninger på Norges og verdens økosystemer kan gi langtidseffekter også for oss mennesker, i form av sult og sykdom.

Generelt bør også dyrevelferden veie tungt både under utredning og produksjon av genredigerte organismer. Nye genredigeringsteknikker kan i mange tilfeller være positive for

dyrevelferden i den grad man kan foreta mer målrettede endringer og dermed unngå lidelse som kunne oppstått med mindre målrettede endringer (for eksempel bruk av mutagenese). Likevel kan også målrettet genredigering potensielt skape dyr som lider, på lik linje med for eksempel avl, noe som må taes med i en vurderingsprosess. Genredigering bør ikke brukes i tilfeller der hovedformålet er å spare penger og der dette går på bekostning av dyrevelferden.

En del av debatten som mangler i Bioteknologirådets behandling, dreier seg om hvordan parasittresistens hos genredigerte organismer vil påvirke økosystemer og dermed samfunnet vårt. Parasitter (herunder også bakterier og virus) er ikke statiske organismer, slik det kan fremkomme av lovforslaget, men evolverer også og tilpasser seg vertene de livnærer seg av. En parasitt er helt avhengig av verten sin for å overleve, og seleksjonspresset på parasitten er derfor vanligvis sterkere enn seleksjonspresset som ligger på verten. Dette konseptet er ofte omtalt som "life-dinner"-prinsippet innenfor biologien og illustrerer at parasitten er totalt avhengig av sin vert, og ikke omvendt. Parasitter har derfor et stort "insentiv" til å ligge foran i våpenkappløpet. Dette vil ikke endre seg dersom vi genredigerer for eksempel et dyr til å være resistent mot en bestemt parasitt. For det første vil parasitten etter kort tid kunne infisere den genredigerte organismen igjen, på grunn av det store genetiske mangfoldet i parasittpopulasjonen. At de populasjoner som brukes i jordbruk og akvakultur som regel er genetiske monokulturer hjelper heller ikke på dette problemet. Å fremstille parasittresistente organismer ved hjelp av genredigering er derfor på ingen måte en langsiktig løsning på parasittproblemer, og vi vil fortsatt være låst i våpenkappløpet mellom vert og parasitt selv om vi bruker genredigering som et våpen. For det andre kan genredigert parasittresistens være direkte skadelig for økosystemer ved at vi skaper mer virulente/skadelige parasitter. Disse parasittene er ikke nødvendigvis mer skadelige for den genredigerte organismen, men kan være fatale for et individ som ikke har denne redigeringen, for eksempel et individ fra ville populasjoner av arten. Dette kan skje fordi de ville individene av arten fortsatt vil ha det samme immunsystemet, mens de genredigerte individene vil ha et sterkere immunsystem. I det verst tenkelige scenariet kan dette føre til utryddelse av hele ville populasjoner av en art, med påfølgende kjedereaksjoner i økosystemet, såkalte trofiske kaskader. For å unngå slike mindre åpenbare, men desto mer alvorlige langtidskonsekvenser er det viktig at prinsippene illustrert over blir tatt med i en vurdering av hvorvidt en genredigert organisme kan godkjennes for innførsel eller produksjon.

Merking og sporbarhet.

Merking av produkter bør følge samme nivådeling som et eventuelt lovverk, og produkter fra alle nivåer bør merkes. Mange norske forbrukere er opptatte av hvor maten deres kommer fra og det er viktig å gi forbrukerne et valg slik at de selv kan gjøre seg opp en mening om hva de ønsker å spise. Én mulighet er å merke alle produkter med et lett gjenkjennelig merke i farger fra for eksempel lysegul til oransje, tilsvarende reguleringsnivået. Den genetiske endringen bør også nevnes i tekst, enten på produktet selv eller ved bruk av for eksempel QR- eller strekkoder som forbrukeren selv kan skanne for å få mer informasjon, for eksempel fra en offentlig tilgjengelig og kuratert database som inneholder informasjon om produsenten og den genetiske endringen som er foretatt. Det er også viktig at en slik informasjon tilpasses forbrukere uten å virke fordummende.

Den genetiske endringen i seg selv kan ikke alltid sees på som en god nok markør for opphavet til endringen. Dette blir spesielt tydelig når man tenker på potensialet for å hente inn gener fra ville populasjoner til våre agri- og akvakulturlinjer. Prinsipielt er det mulig å redigere inn ikke-kodende sekvenser som identifiserer opphavet til den genetiske organismen, sammen med den ønskede kodende sekvensen. Et slikt fingeravtrykk eller signatur vil potensielt være lesbar i ettertid ved sekvensering av organismens genom, og vil kunne være viktig i for eksempel studier av hvorvidt/hvordan en genredigert organisme har spredd seg til miljøet. Slike signatursekvenser vil også kunne identifisere hvilken produsent som er opphavet til en spredning i miljøvernsaker. En utfordring med denne typen sporbarhet er at man må forsikre seg om at denne ikke-kodende signatursekvensen overlever overkryssingen og oppsplittingen under kjønnscelledelingen (meiosen), ikke bare ved krysning innenfor den genredigerte organismen selv, men også ved krysning med ville populasjoner.

En slik grad av transparens fra de som ønsker å få godkjent og produsere genredigerte organismer som menneskemat, kan ved første øyekast virke kontraintuitivt siden mange forbrukere ikke ønsker å spise genredigert mat. På en annen side kan det påpekes at etterrettelighet og transparens i form av merking og sporbarhet er den enesten veien å gå for produsenter som ønsker at genredigerte matvarer noen gang skal bli akseptert av folk flest.

Utviklingen av et nytt lovverk som regulerer genredigerte organismer er en del av en større samfunnsendring.

Anbefalinger og retningslinjer om bruk av bioteknologi har historisk sett blitt utformet av eksperter innenfor livsvitenskapene, gjerne fra universiteter, og har senere blitt adoptert som lovverk. I dagens samfunn, der informasjon fra alle nivåer av kunnskap, om biologiske fenomener og deres manipulasjon er tilgjengelig for folk flest, oppstår en ny situasjon. Et eksempel fra dagens Genteknologilov fra 1993 er illustrerende; i loven henvises det til "god mikrobiologisk praksis" i sammenheng med "Sikkerhetstiltak ved innesluttet bruk". I dagens verden er det dog slik at den informasjonen og de materialene som trengs for å utføre genredigering av for eksempel bakterier ikke lenger er forbeholdt universitetene og den oppdragelsen/institusjonskulturen disse tilbyr sine studenter (jf. voksende delkulturer som "gjør-det-selv-biologi" og "bio-hacking"). Desverre er det ikke slik at praksisene/institusjonskulturene ved de etablerte institusjonene er enhetlige, og ei heller beskrivende for alle de som opererer under institusjonenes paraplyer. For at virkeområdet til et nytt lovverk skal være både relevant og dekkende for disse nye delkulturenes praksiser, må lovverket derfor i større grad ta for seg de aktuelle tekniske detaljene ved den bioteknologiske virksomheten som ønskes regulert.

Samtidig med den brede spredningen av informasjon tidligere forbeholdt akademikere, foregår det en utvikling av mistro blant folk flest til forskere og til forskningsbasert kunnskap. Sett med akademiske øyne kan denne utviklingen tolkes som paradoksal, tatt i betraktning den tilgjengelige informasjonens innhold og "åpenbare" kompleksitet. På en

annen side kan en slik utvikling forsterkes ved at de som skaffer seg informasjon om bioteknologiens muligheter opplever at utviklingen av et nytt lovverk om bruken av disse mulighetene kontrolleres av en maktelite sammensatt av utvalgte akademikere og en kapitalsterk industri med tydelige egeninteresser. Nåtidige manifestasjoner som kan tenkes å ha sammenheng med en slik utvikling kan for eksempel være motstand mot kollektiv vaksinering, konspirasjonstanker om HIV-virusets opphav og ikke minst delkulturer (som nevnt over) der deltakerne personlig ønsker å nyte godt av de mulighetene bioteknologien kan tilby. Bioteknologirådets invitasjon til debatt om en ny genteknologilov er i denne sammenheng et konstruktivt forsøk på å inkludere innspill fra alle de interesserte parter. Likevel må man innse at de innspillene en slik invitasjon frembringer vil komme fra et utvalg av interessenter som ikke nødvendigvis representerer folk flest. Utviklingen av et nytt lovverk som skal regulere bioteknologisk virksomhet, et felt som har så direkte og langtidsvirkende konsekvenser for livene til folk flest og livene til deres barn, må derfor evne å ta i betraktning de demokratiske problemene som en voksende konflikt mellom akademia, industri, politikere og folk flest vil medføre. Dette betyr også at Bioteknologirådets nåtidig og historiske sammensetning av kompetanser vil kunne kritiseres for å skjevrepresentere interessene i denne utviklingsprosessen.

Med bakgrunn i elementene som er beskrevet over, er det derfor mulig å se for seg at de krav som stilles for godkjenning av en ny genredigert organisme bør innebære et pålegg om at det i en utredningsprosess utføres uavhengig forskning for å belyse konsekvenser av bruk eller produksjon av organismen. En slik modell vil oppleves av noen, kanskje spesielt initiativtakerne selv, som urimelig eller vanskelig å gjennomføre i praksis, med tanke på patentrettigheter eller intellektuell eiendom, men ikke minst også med tanke på integriteten til forskningsresultatene. De førstnevnte utfordringene burde være mulig å løse ved hjelp av non-disclosure-avtaler. Sistnevnte utfordring bør møtes med et prinsipp om at ingen negative konsekvenser vil tilfalle institusjonen som påtar seg å utføre forskningen, særlig dersom resultatene av deres undersøkelser skulle tale imot en godkjenning av organismen. For initativtakere, hvis mål er å introdusere en ny genredigert organisme, vil det å investere i uavhengig forskning på deres produkt kunne styrke deres integritet og på sikt opparbeide tillit fra forbrukere.

På samfunnsplan kan en slik reguleringsmodell representere en måte å sikre at nye genredigerte organismer som godkjennes er trygge og samfunnsnyttige. Der et krav om uavhengig utredning potensielt vil medføre økte kostnader for de involverte initiativtakere og investorer, trenger ikke et slikt krav bli en barriere for satsinger på genredigerte organismer med potensiell samfunnsnytte. I slik kontekst kan det heller være aktuelt at godkjenningsinstansen (for staten), etter vurdering av en omsøkt organismes samfunnsnytte, velger å fremme et tilbud om delfinansiering av slik uavhengig forskning, som så kan utføres ved universiteter, høyskoler eller andre egnede institusjoner. I vurderingen av den omsøkte organismens samfunnsnytte ligger også muligheter for inkludering av innspill fra andre berørte parter som for eksempel forbrukere.

Sammendrag av sentrale poeng.

- En nivådeling bør basere seg på de genetiske endringer som er mulig å fremstille gjennom avl og på hva som finnes i artens genbasseng.
- Det bør ikke legges til grunn hva som har vært lovlig før (deriblant mutagenese som en ikke-regulert genredigeringsteknikk).
- En nivådeling bør også basere seg på produktet og ikke teknologien som benyttes. I en konsekvensutredning bør miljøvernhensyn veie tyngst, tett etterfulgt av dyrevelferd og samfunnsnytte.
- En konsekvensutredning bør være uavhengig og skal ikke utføres av initiativtaker direkte, og det bør ikke tilkomme negative konsekvenser for instansen som utreder den genredigerte organismen om de presenterer resultater som taler imot godkjenning.
- Genredigerte produkter må merkes slik at forbrukere selv kan velge og vurdere om de vil benytte seg av disse.

Camilla H. Jensen
M.Sc. Evolusjonsbiologi

Åsmund Kaupang
Ph.D. Medisinalkjemi/Kjemisk biologi

De som har bidratt til denne teksten er for tiden ansatt og jobber ved Universitetet i Bergen, men skriver her for egen regning.

NHO Mat og Drikke FoodDrinkNorway

Bioteknologirådet

Post@bioteknologiradet.no

Vår dato:	15. mai 2018
Deres dato:	19. desember 2017
Vår referanse:	7.1.10/AMK/
Deres referanse:	2017/95

Innspill til Bioteknologirådets uttalelse om fremtidens genteknologilov.

Det vises til Bioteknologirådets invitasjon den 19. desember 2017 til å gi innspill til rådets uttalelse om fremtidens genteknologilov.

NHO Mat og Drikke ønsker velkommen en offentlig debatt og videre prosess om fremtidens regulering av genteknologi. Mat- og drikkenæringen opplever at dagens lovgivning ikke er tilstrekkelig fleksibel og tilpasset utviklingen innen moderne genredigering og mulighetene nye verktøy gir. Videre er det et uttrykt ønske at prosessen for å utvikle et nytt regelverk kommer raskt i gang, slik at norsk næringsliv ikke sakker akterut i forhold til nasjonal og internasjonal konkurranse, samtidig som forsiktighetshensyn ivaretas.

I vårt innspill har vi i tillegg til å kommentere Bioteknologirådets konkrete forslag også valgt å beskrive noen sentrale rammebetingelser for mat- og drikkenæringen relatert til regelverket og behovet for formidling av informasjon og utvikling av forskningsbasert kunnskap.

Hovedpunkter i NHO Mat og Drikkes innspill:

1. Fremtidens genteknologilov må ivareta innovasjonspotensial og konkurransekraft i næringsmiddelindustrien nasjonalt og internasjonalt.

2. Det er stort behov for forskningsbasert kunnskap og formidling – herunder oppbygging av norske kompetansemiljøer samt folkeopplysningstiltak fra myndighetene.

3. Bioteknologirådets forslag om nivådeling av krav til vurdering og godkjenning ses på som en fornuftig løsning, men må drøftes videre.

4. Regelverk må harmoniseres med EU – det må være enkelt å forstå og gi enhetlige vilkår for krav til godkjenning og merking.

NHO Mat og Drikke ser frem til den videre prosessen, og ønsker å delta i videre drøftinger med Bioteknologirådet og også gi innspill i en eventuell videre revisjon av genteknologiloven.

1. Sentrale rammebetingelser for norsk mat- og drikkenæring

1.1 Nytt regelverk må ivareta innovasjonspotensial og konkurransekraft

NHO Mat og Drikke mener at bruk av ny genteknologi, særlig i form av genredigering, har potensiale til å kunne gi en rekke nye, positive muligheter for våre medlemsbedrifter i mat-, drikke- og bionæringen, både i form av tilgang på nye råvarer og ingredienser, redusert svinn i verdikjeden og bedret produksjonsøkonomi. Dette er muligheter som bidrar til en videre bærekraftig utvikling i Norges største fastlandsindustri, som sysselsetter over 50 000 mennesker. Det forutsettes da at utviklingsarbeidet tar de nødvendige forsiktighetshensyn gjennom utredning av konsekvenser.

Middelthuns gate 27
Majorstuen, Oslo, Norway
PB 5469 Majorstuen
0305 Oslo, Norway
+47 23 08 86 80
+47 23 08 86 75
nhomd.no
Org. no. 971 273 127

Næringsmiddelindustrien er globalt konkurranseutsatt. Hele 70 prosent av mat og drikke som omsettes i Norge er utsatt for full internasjonal konkurranse. Det er en gryende importkonkurranse også på varer som er beskyttet av importvernet. For å ivareta og videreutvikle denne industrien er det avgjørende å kunne være konkurransedyktige i markedet, både nasjonalt og internasjonalt. I tillegg til kunnskap om forbrukerne og markedet, er tilgang på innsatsvarer og øvrige økonomiske rammebetingelser helt sentralt.

Norge har i dag en ledende posisjon internasjonalt innen avlsprogrammer for flere dyreslag, deriblant svin og storfe. Denne posisjonen er bygget opp gjennom målrettet arbeid over mange år der ny tilgjengelig teknologi er tatt i bruk fortløpende. For fortsatt posisjon, og fortsatt eksport av avlsprogrammer på samme nivå, må denne delen av verdikjeden også gis mulighet til å tilegne seg kunnskap om og ta i bruk genredigering i sitt utviklings- og innovasjonsarbeid på lik linje med andre land.

I tillegg er det behov for at næringslivet raskest mulig får tilgang til kompetanse for å kunne utnytte teknologien effektivt og trygt til nye innovasjoner. Vi støtter derfor Bioteknologirådets anbefaling om å legge til rette for økt forskning samt utvikle kompetansemiljøene i Norge. Her ønsker vi velkommen et tett samarbeid med forskningsmiljøene om anvendte og næringsrettede forskningsprosjekter.

Ved å legge til rette for at ny teknologi kan utvikles og tas i bruk i samme takt som i andre land vil vilkårene for import, eksport og for varer for innenlandsk bruk bli enhetlige. En grunnleggende forutsetning her er at nytt regelverk harmoniseres med EU og er enkelt å sette seg inn i og forstå, i tillegg til at prosessene for vurdering og godkjenning er raske og effektive. Et særnorsk regelverk må så langt det er mulig unngås.

1.2 Positiv holdning hos forbruker er viktig

Forbrukernes tillit til og aksept for de varene som tilbys er en grunnleggende forutsetning for en bærekraftig og lønnsom verdikjede for mat og drikke. Dersom nye innsatsfaktorer basert på genteknologi skal kunne tas i bruk og nye produkter utvikles, er en positiv holdning hos forbruker til moderne genteknologi en sentral forutsetning. Her er det i dag et stort behov for informasjon og kompetanseheving, særlig om hva genredigering er og hvilke egenskaper og muligheter ny teknologi kan gi for maten vår.

Tidligere debatter om genteknologi har gitt et etterlatt inntrykk av at teknologien generelt er en trussel mot natur og miljø, matsikkerhet og helse. Disse assosiasjonene står i kontrast til begreper som "naturlig" og "ekte" som er blant de begrepene som står sterkt med positivt fortegn for mange norskproduserte matvarer. En polarisert og unyansert debatt er uheldig og medfører at overveiende negative assosiasjoner og motstand overføres også til moderne genredigering dersom ikke kunnskapsbaserte informasjonstiltak iverksettes. For at forbrukerne skal kunne ta informerte valg må også de positive mulighetene som genredigering kan føre til, gis plass i samfunnsdebatten. Eksempler her kan være effekter som redusert arealbruk, reduksjon av allergener, sykdomsbekjempelse og økt dyrehelse samt redusert bruk av sprøytemidler, blant andre.

Mat- og drikkenæringen forventer at offentlige myndigheter i stor grad bidrar med folkeopplysning. Informasjonen må være vitenskapelig basert og i en slik form at de enkelte virksomhetene kan vise til denne i dialog med forbrukeren. Det må legges til at Bioteknologirådets prosess med gjennomføring av åpne møter, foredrag og artikler er en god tilnærming og en fin start for økt kunnskap og bevissthet.

2. Bioteknologirådets foreløpige uttalelse

2.1 Regulering gjennom nivådeling basert på genetisk endring

Overordnet er NHO Mat og Drikke positive til at genteknologiloven revideres og tilpasses den nye, teknologiske utviklingen og kunnskapen som genereres på området. En oppmykning vil bidra til at ny teknologi og nytt verktøy, brukt til gode formål, raskere blir gjort tilgjengelig.

NHO Mat og Drikke har vurdert de konkrete forslagene til endret regulering av godkjenningskravene som er presentert i Bioteknologirådets uttalelse. Etter vår vurdering er flertallets forslag om et godkjenningssystem basert på ulike nivåer av genetisk endring, en fornuftig og velbegrunnet løsning. Vi mener at en modell av denne typen kan bidra til en raskere og mer effektiv vurdering og godkjenning av endringer på lavere nivåer, slik det er foreslått for nivå 1 og 2 i Bioteknologirådets forslag.

For at en nivådelt modell skal kunne fungere, er det imidlertid behov for at de ulike nivåene beskrives på en tydelig og klar måte for å sikre god forståelse. I dialog med våre medlemsbedrifter uttrykker eksempelvis flere av disse en usikkerhet om skillet mellom nivå 1 og 2 i forslaget som foreligger. Vi vil også anbefale at det utredes nærmere om det er rom for ytterligere forenkling, eksempelvis ved å redusere antall nivåer.

Sist, men ikke minst, er NHO Mat og Drikke opptatt av konkurranselikhet mellom ulike teknikker som gir samme resultat og at kravene til godkjenning er harmonisert med EU. Dette inkluderer en grundig vurdering av hvilke endringer som defineres å være en genmodifisering/genendring og dermed skal være en del av lovreguleringen. En endelig utforming av et eventuelt nivådelt godkjenningssystem må derfor sees opp mot EUs regulering på området.

2.2 Krav til merking og sporbarhet

Mat- og drikkenæringen er ikke imot at mat og drikke som inneholder genmodifiserte innsatsvarer – tilsvarende nivå 3 i Bioteknologirådets modellforslag - må merkes. For merking av innsatsvarer som ville kunne falle inn under en type nivå 1 eller 2 som beskrevet i forslaget, ønsker vi imidlertid å være med på en ytterligere drøfting av i en eventuell videre utredning med Bioteknologirådet, eller andre instanser. Innledningsvis mener vi at det er grunn til å reise spørsmål ved om det burde være mulig å la være og merke der resultatet er det samme når det brukes genteknologi som ved konvensjonelle metoder.

Generelt er merking av matvarer viktig for at forbrukeren skal kunne ta informerte valg. Samtidig må det tas hensyn til omfang og typer av merking. Kravene til merking på forbrukerpakningen er økende også på andre områder og erfaring tilsier at det er risiko for at informasjonsmengden blir for stor for forbrukeren. Dessuten vil merking kunne oppfattes som et faresignal dersom forbrukeren ikke har fått tilstrekkelig vitenskapelig basert opplysning, ref. innspill om informasjonsbehov i kapittel 1.2. Dette må det tas hensyn til i det videre arbeidet med utforming av regelverket.

Når det gjelder kravene til sporbarhet peker Bioteknologirådet på utfordringer med å ivareta dette for genredigerte råvarer og ingredienser som ikke kan detekteres med dagens analysemetoder. Vi forutsetter at kravene til sporbarhet i en ny regulering ikke blir mer omfattende enn dagens prinsipper for dokumentbasert sporbarhet. På dette punktet ønsker NHO Mat og Drikke å gi innspill i en eventuell lovprosess.

2.3 Vekting av samfunnsnytte, bærekraft og etikk

NHO Mat og Drikke gir støtte til at bærekraft, samfunnsnytte og etikk fortsatt skal inngå i grunnlaget for vurdering og godkjenning av genetiske endringer. Samtidig vil det ikke være naturlig

at det stilles vesentlig høyere krav til vurdering av slike kriterier for organismer utviklet ved genteknologi enn for tilsvarende organismer fra konvensjonell avl eller planteforedling.
Vi ønsker å få komme tilbake til et mer konkret innspill om vekting og tolkning av disse kriteriene når temaet er ytterligere utredet i Bioteknologirådet.

3. Videre prosess

NHO Mat og Drikke ser positivt på Bioteknolologirådets initiativ til offentlig debatt om fremtidens regulering av genteknologi. En bred og nyansert debatt der ikke bare utfordringene, men også mulighetene med ny teknologi får taletid er helt nødvendig for å informere og bevisstgjøre både forbrukere, industri og myndigheter.

For ikke å tape momentum i forhold til andre land, mener vi imidlertid det er viktig at arbeidet med ny regulering prioriteres og gjennomføres raskt. Slik kan norsk mat- og drikkeindustri sikres like muligheter til å ivareta og opprettholde innovasjonspotensial og konkurransekraft ny teknologi gir både nasjonalt og internasjonalt. Ikke minst er dette også viktig både for å sikre arbeidsplasser, bidra til økt dyrehelse, økt bærekraft og robusthet i planteproduksjon.

Vi ønsker at regelverksutviklingen i Norge harmoniseres med EU slik at konkurranseforholdene blir enhetlige. Det forutsettes at regelverket er enkelt å sette seg inn i og forstå og at prosessene for vurdering og godkjenning er raske og effektive.

NHO Mat og Drikke ser frem til den videre prosessen og ønsker å delta i videre drøftinger med Bioteknologirådet. Vi vil også gi innspill til regelverksutvikling i eventuelle senere prosesser. I påvente av en eventuell revisjon av genteknologiloven, er det positivt at arbeidet med å utvikle norske kompetansemiljøer innen genredigering har kommet i gang slik at mat- og drikkenæringen fremover får tilgang til ny forskning for utvikling av fremtidens mat.

Med vennlig hilsen
NHO Mat og Drikke

Petter Haas Brubakk
Administrerende direktør

Anna Maria Karlsen
Fagsjef matpolitikk

Om NHO Mat og Drikke

NHO Mat og Drikke er en medlemsstyrt og partipolitisk uavhengig arbeidsgiver- og næringspolitisk organisasjon for bedrifter i mat-, drikke- og bionæringen. Foreningen ivaretar 1.600 medlemsbedrifters behov for forutsigbare og konkurransedyktige politiske rammevilkår overfor nasjonale politiske myndigheter og internasjonale organer som EU og WTO.

Norges miljø- og biovitenskapelige universitet
Fakultet for Biovitenskap

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 er 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 tilsetting av DNA (nivå 1), sammenliknet med 'cisgene' endringer (nivå 2) som det bør stilles mindre stenge 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 genetikk, 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

Postboks 5003
1432 ÅS

post@nmbu.no
www.nmbu.no

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 forenklede 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 vektes?
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

NORGES BONDELAG

Bioteknologirådet
Stortingsgata 10
0161 OSLO

Vår saksbehandler	Vår dato	Vår referanse
Elin Marie Stabbetorp og Anja Lillehaug	09.04.2018	17/00388-46
	Deres dato	Deres referanse

Innspill til Bioteknologirådets offentlige debatt om endring av genteknologiloven

Det er positivt at Bioteknologirådet inviterer til en bred debatt om genteknologi. Vi registrerer at Bioteknologirådet fortsatt tar til ordet for at alle GMO-er skal reguleres gjennom loven og at kriterier som helse, miljø, samfunnsnytte, bærekraft og etikk skal omfatte alle søknader. Per i dag er det ikke forbud mot GMO i Norge, men det er krav til at kriteriene i genteknologiloven oppfylles.

Et stort flertall i rådet støtter krav til at alle GMO-er skal være sporbare og merkes. Norges Bondelag støtter dette, og mener dette er viktige premisser som må ivaretas av genteknologiloven. Det sikrer næringa og forbrukere valgfriheten. Sporbarhet er generelt viktig i matproduksjonen, også for å se på effekter i økosystemet. Teknikkene for genmodifisering er under stadig utvikling, og reiser mange økologiske, juridiske, etiske og samfunnsmessige spørsmål.

Flertallet i Bioteknologirådet foreslår å utrede muligheten for å innføre et nivådelt system for godkjenning av genmodifiserte organismer gjennom å endre genteknologiloven. Forslaget innebærer blant annet at det innføres en egen kategori der det kun skal være en form for meldeplikt uten offentlig høring. Begrunnelsen fra rådet er bedre samsvar mellom antatt risiko og krav som blir stilt til konsekvensutredning. Norges Bondelag er ikke kjent med at det er søkt om godkjenning av genredigerte produkter i Norge. Norges Bondelag mener det er tidlig å diskutere endringer i loven uten at det er aktuelle genredigerte produkter som er søkt godkjent og man har erfaringer fra saksbehandlingen og hvilke muligheter for nivådeling som ligger ved praktisering av ny forvaltning av dagens lovverk. Endringer i arvestoffet foretatt med genteknologi må vurderes fra sak til sak og det må stilles krav til konsekvensutredning.

I genteknologiloven stilles samme krav til alle GMO-er på et overordnet nivå, men det er differensierte krav til konsekvensutredning og vitenskapelige testforsøk til for eksempel planter, dyr og mikroorganismer. Dersom det er lav risiko er kravene til utredning og risikovurderingen mindre omfattende. I konsekvensutredningsforskriften står det også at når vi har tilstrekkelig erfaring med visse typer søknader, kan kravene endres. I 2017

Bondelagets Servicekontor AS

Postadresse:	**Besøksadresse:**	**Telefon:**		**E-postadresse:**
Postboks 9354 Grønland 0135 OSLO	Landbrukets Hus, Hollendergata 5 0190 OSLO	22 05 45 00		bondelaget@bondelaget.no
Norges Bondelag Bondelagets Servicekontor AS	**Org.nr.:** 939678670 **Org.nr.:** 985063001 MVA	**Bankkonto:** **Bankkonto::**	8101.05.12891 8101.05. 91392	**Internett:** www.bondelaget.no

fastsatte Klima- og miljødepartementet nye rutiner for saksbehandling av GMO-er. Med de nye rutinene blir saksbehandlingstiden vesentlig forkortet og med klare frister for innspill. Dette vil gi et mer effektivt system, og dermed ivareta ønsket fra Bioteknologirådet om å skape større forutsigbarhet for selskaper som søker om godkjenning.

Foreløpig mener vi det er tilstrekkelig å legge til rette for forskning og utvikling av ulike genteknologier i Norge. Det er også for tidlig å diskutere hvordan loven skal endres når det per dags dato ikke er aktuelle produkter som er søkt godkjent og nyinnført forvaltningspraksis ikke er testet ut.

Selv mindre endringer i arvestoffet kan gi betydelige endringer i egenskapene og etter vår vurdering gi behov for en fullstendig konsekvensutredning. Det er i dag vitenskapelig uenighet om omfanget av utilsiktede endringer i DNA ved bruk av genredigering. Dette må hensyntas i ny regulering. Norges Bondelag vil videreføre en restriktiv holdning til bruk av genmodifiserte organismer i matproduksjonen og «føre-var- prinsippet» må ligge til grunn for reguleringen.

Norges Bondelag mener det er nødvendig at man vurderer godkjenning av genmodifiserte organismer fra sak til sak. Det er ivaretatt i dagens genteknologilov. Det er for tidlig å diskutere hvordan loven skal endres med hensyn til produksjon og bruk i Norge når det per dags dato ikke eksisterer produkter som det er søkt godkjennelse for, samt at nyinnført forvaltningspraksis foreløpig ikke er testet ut.

Med vennlig hilsen

Elektronisk godkjent, uten underskrift

Lars Petter Bartnes Per Skorge

Bioteknologirådet
Stortingsgaten 10
0161 Oslo

Vår dato 16.05.2018
Deres dato
Vår referanse sjomat01--16997
Deres referanse

post@bioteknologiradet.no

Innspill om endring av genteknologiloven

Innledning

Sjømat Norge er landsforening i NHO for fiskeri- og havbruksnæringen, og er Norges største sjømatorganisasjon, og dekker hele verdikjeden fra fjord til bord i norsk sjømatnæring. Foreningen representerer mer enn 560 medlemsbedrifter med mer enn 12.500 ansatte innen fiskeindustri, havbruk, fôrproduksjon, biomarin industri, teknologi og service.

For sjømatnæringen er spørsmålet om bruk av genmodifiserte organismer (GMO) direkte relevant i forbindelse med akvakultur dvs hold av akvatiske organismer med eller uten fôring og der formålet er produksjon av mat. I denne sammenheng kommer spørsmålet om bruk av GMO inn både i forbindelse med bruk av produkter fra GMO i fôr, i vaksiner og andre legemidler og også når det gjelder bruk av levende GMO (fisk, skjell, krepsdyr) i oppdrett.
Sjømat Norge har lenge hatt følgende standpunkt nå det gjelder bruk av GMO i forbindelse med sjømatproduksjon:

- Ja, til utvikling og bruk av medisiner og næringsstoffer som er produsert ved hjelp av genmodifiserte mikroorganismer
- Ja, til bruk av fôrmateriale fra genmodifiserte planter der plantene og produktene godkjent i henhold til EUs regelverk.
- Nei, til bruk av genmodifisert fisk mm i akvakulturbasert matproduksjon dvs organismer som er ved hjelp av genteknologiske metode er gitt genetiske egenskaper ved overføring av gensekvenser fra en annen art.

Det skal bemerkes at fôrråvarer fra genmodifiserte planter ikke er bruk i fiskefôr i Norge i dag.

Når det gjelder bruk av nye genredigeringsmetoder (som CRISPR), er Sjømat Norge positiv til dette bl.a. for å øke sykdomsresistens og bedre produksjonsegenskaper hos oppdrettsfisk, men også til bruk av materiale i fôr og som stammer fra genredigerte organismer. Fôrråvarer basert på hold av insekter blir mer og mer aktuelt også i akvakultur slik at genredigering av "produksjonsinsekter" vil forventes å bli relevant og nyttig også for bruk innenfor denne dyregruppen.
Sjømat Norge mener at bruk av slike genredigerte organismer må omfattes av offentlig regulering.

Det er på denne bakgrunn Sjømat Norge vil gi innspill til Bioteknologirådet som svar på invitasjonen til en offentlig debatt. Sjømat Norge er meget positiv til at Bioteknologirådet har tatt initiativ til en slik debatt om temaet som innledning til den politiske prosess som endring av genteknologiloven vil innebære.

Konkretisering av innspill

Det er meget viktig at genteknologiloven revideres i takt med den teknologiske utvikling som har skjedd siden midten av 90-tallet. I henhold til gjeldene lov er det under praktiske forhold, ikke mulig å bruke genredigeringsmetoder i Norge for å videreutvikle husdyrhold bl.a. akvakulturen. Siden dette er et innspill til en debatt, vil vi i det følgende ikke gå detaljert inn i argumentasjonen for Sjømat Norges innspill, men begrense oss til å gi noen kommentarer til Bioteknologirådets foreløpige anbefalinger som følger invitasjonen til debatt og peke på hovedbegrunnelsene for vårt innspill. Vi vil i denne omgang heller ikke gi konkrete innspill til lovtekst.

Om lovens saklige virkeområde

Sjømat Norge mener at det ikke er behov for endring i lovens saklige virkeområde når det gjelder avgrensningen mot matloven. Bruk av «døde» produkter fra organismer som vil omfattes av loven, i fôr og næringsmidler, må også i fremtiden være regulert med hjemmel i matloven.
Sjømat Norge kan heller ikke se behovet for at de konvensjonelle metoder som mutagenese, triploidisering eller cellefusjon, bør reguleres innenfor genteknologiloven. Bioteknologirådet angir «prinsippet om likebehandling» som begrunnelse, men dette må anses som en temmelig diffus begrunnelse for unødvendig byråkratisering og ditto ressursbruk.
Sjømat Norge støtter, som Bioteknologirådet har anført, at organismer som kan anses å få ikke-arvelige endringer som følge av bruk av DNA-vaksiner, ikke skal omfattes av loven.

Betraktninger om bruk av genredigering

I Bioteknologirådets uttalelse av 5.12.17, er det på side 17 angitt flere eksempler på endringer av genetiske egenskaper hos planter og dyr som er og kan utvikles videre med nyere genteknologiske metoder. Dette dreier seg bl.a. om utvikling av sykdomsresistente dyr og planter, planter med endret næringsinnhold, planter med økt produktivitet og dyr med endring av andre egenskaper som f.eks. kyr uten horn, steril oppdrettslaks og kashmir-geiter med tykkere pels. Dette er eksempler på effekter som kan oppnås uten at de enkelte arter tilføres gener fra andre arter slik som ved «klassisk» genmodifisering.
Sjømat Norge er av den oppfatning at genteknologiloven må endres slik at alle typer matproduksjon må kunne utvikles ved hjelp av genredigering dvs matproduksjon basert på planter og/eller dyr inkludert fisk. Siden dette dreier seg om bruk av relativt enkel og lett tilgjengelig metodikk, er det viktig at lovverket i Norge i stor grad blir harmonisert med regelverket hos våre viktigste handelspartnere slik at vilkårene for sjømatproduksjon i Norge i størst mulig grad, får like konkurransevilkår som dem vi konkurrerer med. Det er også viktig at reguleringsmekanismene innrettes slik at det ikke blir vesentlige forskjeller i tilgjengelighet til genredigerte stammer av oppdrettsarter som benyttes i Norge sammenliknet med land innenfor f.eks EØS eller andre lakseproduserende land. Dette forutsetter at godkjennings- og/eller reguleringsprosedyrene ikke blir uforholdsmessig ressurs- og/eller tidkrevende.
Sjømat Norge mener at siden dette vil dreie seg om egenskaper hos f. eks. fisk som i prinsippet også kunne utvikles med metoder som ikke skal omfattes av genteknologiloven og siden de ikke er tilført gener fra andre arter, er ikke de aktuelle stammene å anse som genmodifiserte. Bruk av slike fiskestammer i akvakultur vil ikke være i strid med Sjømat Norges gjeldende standpunkt om ikke å bruke genmodifiserte arter i havbruk.

Innspill til fremtidig regulering

Med bakgrunn i det som er nevnt over, om behov for å sikre tilnærmet like vilkår for akvakultur i Norge sammenliknet med våre konkurrenter i utlandet, er det viktig at fremtidig regulering blir forutsigbar og ikke uforholdsmessig omfattende i forhold til ressurs og tidsforbruk. Det er også

viktig at begrensninger i bruk av spesifikke stammer av planter eller dyr for utsett, ikke får påvirkning for hvorvidt «døde» produkter av slike, kan brukes og/eller omsettes i Norge, men at dette også i fremtiden vurderes uavhengig av bestemmelsene i genteknologiloven.
Et eksempel som belyser utfordringene ved en slik kobling, vil kunne være et tilfelle der en gitt stamme av f.eks. soya hvis produkter brukes i fôr, er genredigert, men ikke tilføyet artsfremmede gener, er lovlig vare i f.eks. EU enten fordi det ikke er omfattet av EU-regelverket eller er godkjent i EU. Det vil ikke være mulig å påvise om produkter fra den gitte stammen finnes i f.eks. proteinprodukter (i motsetning til "proteinprodukter" fra genmodifisert soya), men slike produktblandinger vil kunne blir forbudt å bruke i Norge fordi den genredigerte soyastammen ikke er blitt godkjent i henhold til norsk genteknologilov. En slik situasjon vil sette både fôrprodusenter og tilsynsmyndigheter i en umulig situasjon fordi bestemmelsene knapt blir mulige å etterleve og helt umulig håndheve.
I Bioteknologirådets uttalelse av 5.12.17, er det skissert et nivådelt godkjenningssystem også for utsetting av levende arter som er endret ved bruk av metoder som vil omfattes av endret genteknologilov. Systemet er illustrert i figur 2 i dokumentet:

Sjømat Norge støtter forslaget om nivådelt krav til vurderinger med begrunnelsen som Bioteknologirådet foreslår: *Nivåinndelingen i den første modellen baserer seg på typen og omfanget av en genetisk endring som er gjort i en organisme. Formålet er å tilpasse kravene til risikovurdering*
slik at de bedre gjenspeiler et antatt risikonivå, og dermed forenkle og tilrettelegge godkjenningsprosessen.

Imidlertid mener Sjømat Norge at vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk på produktnivå ikke bør være noe formelt krav - i alle fall ikke for nivå 1 og 2. Hovedhensynet på produktnivå må være en vurdering om bruk av produktet anses å være helse- og miljømessig trygt. Vurdering av hvorvidt noe er bærekraftig i vid forstand, samfunnsnyttig og etisk akseptabelt må forventes å være avklart i forkant som del av det politiske grunnlag for fastsettelse av relevante bestemmelser i lov/forskrift og ikke som en del av enkeltsaksbehandlingen. Det er grunn til å påpeke at forutsetningene om forutsigbarhet og enhetlig forvaltning kan bli vanskelig å oppfylle dersom bærekraft i vid forstand, samfunnsnytte og etisk nivå skal vurderes for hvert eneste produkt. At det i dag gjøres en vurdering i forhold til bærekraft og samfunnsnytte når det gjelder godkjenning av GMO, tilsier ikke at det samme bør gjelde for det som faller innenfor nivå 1 og 2 i figuren over.

"*Vurdering av offentlig moral*" hvori inngår "*vurdering i forhold til grunnleggende politiske mål og normer*" som steg 1 i en godkjenning slik Bioteknologirådet foreslår som en mulighet, kan ikke inngå som en del av oppgaven for et underliggende myndighetsorgan.

Oppsummering og avsluttende kommentarer

Sjømat Norge har lenge hatt følgende standpunkt nå det gjelder bruk av GMO i forbindelse med sjømatproduksjon:

- Ja, til utvikling og bruk av medisiner og næringsstoffer som er produsert ved hjelp av genmodifiserte mikroorganismer
- Ja, til bruk av fôrmateriale fra genmodifiserte planter der plantene og produktene godkjent i henhold til EUs regelverk.
- Nei, til bruk av genmodifisert fisk mm i akvakulturbasert matproduksjon dvs organismer som er ved hjelp av genteknologiske metode er gitt genetiske egenskaper ved overføring av gensekvenser fra en annen art.

Det skal bemerkes at fôrråvarer fra genmodifiserte planter ikke er bruk i fiskefôr i Norge i dag.

Når det gjelder bruk av nye genredigeringsmetoder (som CRISPR), er Sjømat Norge klart positiv til dette bl.a. for å øke sykdomsresistens og bedre produksjonsegenskaper hos oppdrettsfisk, men også til bruk av materiale i fôr og som stammer fra genredigerte organismer herunder planter og insekter.
Sjømat Norge mener at siden dette vil dreie seg om egenskaper hos f. eks. fisk som i prinsippet også kunne utvikles med metoder som ikke skal omfattes av genteknologiloven og siden de ikke er tilført gener fra andre arter, er ikke de aktuelle stammene å anse som genmodifiserte. Bruk av slike fiskestammer i akvakultur vil ikke være i strid med Sjømat Norges gjeldende standpunkt om ikke å bruke genmodifiserte arter i havbruk.
Sjømat Norge er positiv til bruk av geredigerte organismer og at bruk av slike genredigerte organismer må omfattes av offentlig regulering dvs krav om registrering og/eller godkjenning basert på risikoanalyse.

Sjømat Norge støtter forslaget om nivådelt krav til vurderinger basert på "omfanget" av de genetiske endringene i det omsøkte produkt.
Sjømat Norge mener at vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk på produktnivå ikke bør være noe formelt krav - i alle fall ikke for nivå 1 og 2.
Genredigerte stammer av dyr og planter vil forventes å utvikles i stort omfang, og det vil utvilsomt kunne bli et omfattende marked for omsetning av slike. Omsetning av slik produkter vil også omfattes av EØS-avtalen slik som omsetning av GMO og produkter fra slike er i dag. Uavhengig av innretningen på offentlige bestemmelser med produktkrav og godkjennings- / registreringsprosedyrer, må det være et viktig premiss for de nødvendige endringer i genteknologiloven at utviklingsmulighetene og produksjonsvilkårene for norsk akvakultur sikres også i lys av konkurranseutfordringene i et globalt marked.

Vennlig hilsen
Sjømat Norge

Henrik Stenwig
Direktør Miljø og helse,

NTNU Vitenskapsmuseet
Institutt for naturhistorie

Vår dato 16.05.2018
Deres dato 19.12.2017
Vår referanse 2017/41235/TBO
Deres referanse

Bioteknologirådet

Svar på innspill om fremtidens genteknologilov

Ved NTNU Vitenskapsmuseet arbeider vi med spørsmål knyttet til evolusjon av livsformer og hvordan arter dannes, hva som ligger til grunn for genflyt mellom bestander av individer, og hvordan genflyt innen og mellom arter påvirker levedyktighet og utbredelse til organismer.

Fra en evolusjonsbiologisk synsvinkel er utkastet til ny bioteknologilov problematisk i forhold til 1) hva Bioteknologirådet legger i begrepet «en art», og i forlengelsen av dette 2) hva Bioteknologirådet anser som «naturlig».

En vanlig definisjon av «art», helt frem til de siste tiår, har vært «en ansamling av individer i tid og rom som kan formere seg og få fertilt avkom». Det er i dag bred enighet om at dette ikke er en generell eller universelt anvendbar definisjon, i og med at den ikke innbefatter organismer som i stor grad ikke formerer seg seksuelt (for eksempel mange planter og encellede organismer), den tar ikke hensyn til utbredt genoverføring mellom fjernt beslektede organismer (for eksempel utbredt hybridisering mellom arter, både hos planter og dyr), og at definisjonen i praksis ikke anvendbar er i tilfeller der man ikke kan foreta kontrollerte krysninger (for eksempel organismer som romlig lever langt unna hverandre, samt fossile livsformer).

Selv Darwin visste at dette «biologiske artskonseptet» ikke var anvendbart, og han hadde et ganske pragmatisk forhold til hva en art egentlig er (Sokal & Crovello 1970). Darwin mente at en «art» ikke har større biologisk realitet enn en «varietet» eller en «bestand». Det er ingenting spesielt med arter, og mest interessante i denne sammenhengen: Arter utveksler også gener seg imellom. En lang rekke planter og dyr har faktisk mer genflyt mellom arter enn det som er vanlig innen arter av andre planter og dyr (Hey & Pinho 2012).

Det er mange eksempler på slik genflyt mellom arter. Hybridisering mellom arter skjer regelmessig, spesielt hos planter, og dette er en viktig mekanisme for artsdannelse. Mer interessant i denne sammenhengen er den til dels utbredte genflyten som skjer mellom arter og som ikke medfører dannelsen av nye arter. Slik genoverføring er meget godt dokumenter hos planter og dyr (for eksempel Sankaaraman et al. 2014; Lohse et al. 2015; Manuel et al. 2016), ikke minst hos vår egen art. Om lag 2% av arvematerialet hos mennesker som lever utenfor Afrika består av DNA ervervet fra neandertalere. Om lag 4% av arvematerialet til mennesker i østlige Asia og Stillehavsøyene kommer fra denisova-mennesker, en annen arkaisk hominin art (Reich 2018). Enda mer interessant er det at genflyt også kan skje på naturlig vis mellom til dels svært fjerntstående organismer, noe som kan ha hatt betydelige økologiske konsekvenser gjennom evolusjonær tid. Man har for eksempel

Postadresse
7491 TRONDHEIM

Org.nr. 974 767 880
E-post:
postmottak@museum.ntnu.no
http://www.ntnu.no

Besøksadresse
Erlings Skakkes gate 47 B

Telefon
+47 73 59 22 80

Telefaks
+47

Saksbehandler
Torkild Bakken
Tlf: +47 73 59 22 13

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandlende enhet ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

dokumentert naturlig genoverføring av såkalte fytokromgener mellom nålkapselmoser og bregner, to organismegrupper atskilt med hundrevis av millioner av år med evolusjon (Li et al. 2014).

Når man diskuterer «arter» og hva som kan anses som «naturlig» er det med andre ord viktig å ha klart for seg at gener overføres mellom nærstående og fjerntstående arter. Slik genflyt mellom arter er i aller høyeste grad naturlig.

Dette synes ikke Bioteknologirådet å ha noen klar forståelse for i utkastet til ny Bioteknologilov. Følgende eksempler på formuleringer illustrerer dette:

- Side 7, Paragraf 1, Linje 5: «I forarbeidene begrunnes dette med et ønske om å skille mellom biologiske prosesser som forekommer naturlig og slike som ikke gjør det, men det legges også vekt på at en har lang erfaring med trygg bruk av tradisjonelle metoder.»
- S11, P1, L1: «Dagens lov tar, i tillegg til erfaring med bruk, utgangspunkt i skillet mellom hva som kan og ikke kan forekomme naturlig. Genteknologien gjør det nå mulig å gjøre en rekke ulike endringer over en glidende skala fra det som også kan skje naturlig, til det som absolutt ikke kan skje i naturen eller med konvensjonelle metoder».
- S11, P7, L1: «Begrepet naturlighet er problematisert både vitenskapelig og filosofisk, men det er et begrep som de fleste har en umiddelbar forståelse av…».
- S12, P2, L8: «Kryssing av artsbarrierer vil derimot ikke kunne forekomme naturlig.»
- S12, P3, L12: «Dersom en legger en slik gradering av naturlighet til grunn, kan man fortsatt forsvare at genteknologi reguleres annerledes enn avl, fordi det ene er mindre naturlig enn det andre.»
- S16; P4, L1: «Det er mulig å mene at genteknologi prinsipielt sett utgjør en uakseptabel inngripen i organismenes genetiske integritet og innebærer manglende respekt for naturen, og således overskrider biologiske, moralske eller politiske grenser.»

Det er også andre formuleringer i utkastet som tyder på en mangelfull forståelse av naturlige biologiske mønstre og prosesser. Dette er uheldig, fordi konklusjonene til rådet bygger til dels på denne mangelfulle forståelsen (i voteringen utført av rådsmedlemmer henviser man for eksempel til at «det anses som etisk problematisk å bryte artsbarrierer på en måte som ikke kan forekomme naturlig», S45, P5, L9).

Det finnes gode argumenter for at man bør ha en restriktiv politikk i forhold til bruk av nye verktøy for genomredigering. Det at gener ikke kan overføres på naturlig vis mellom arter er derimot et svært dårlig argument.

Det vil være ønskelig at Bioteknologirådet knytter til seg kompetanse med evolusjonsbiologisk bakgrunn og ekspertise som kan bidra med kunnskap belyst her.

Med hilsen

Torkild Bakken
instituttleder

Hans K. Stenøien
professor

I samsvar med fullmakt er dette dokumentet godkjent elektronisk og har derfor ingen fysisk signatur

Referanser

Hey J & Pinho C (2012) Population genetics and objectivity in species diagnosis. Evolution 66: 1413-1429.

Li FW et al. (2014) Horizontal transfer of an adaptive chimeric photoreceptor from bryophytes to ferns. Proc Natl Acad Sci USA 111: 6672-6677.

Lohse K, Clarke M, Ritchie MG, Etges WJ (2015) Genome-wide tests for introgression between cactophilic Drosophila implicate a role of inversions during speciation. Evolution 69: 1178-1190.

Manuel M de et al. (2016) Chimpanzee genomic diversity reveals ancient admixture with bonobos. Science 354: 477-481.

Reich D (2018) Who we are and how we got here: ancient DNA and the new science of the human past. Pantheon Books, NY.

Statens legemiddelverk

Til Bioteknologirådet

Oslo, 29.05.2018

Legemiddelverkets innspill til Genteknologiloven

Legemiddelverket takker for muligheten til å kommenterer på Bioteknologirådets anbefalingene om framtidig regulering av genmodifiserte organismer. Vi har valgt å gi innspill til de områder som er av betydning for Legemiddelverkets virksomhetsområde.

Legemidler som vil kunne omfattes av framtidig regulering av genmodifiserte organismer

Bruk av genmodifiserte organismer som legemidler, eller til bruk i tilvirkning av legemidler for mennesker omfatter blant annet;

- Genmodifiserte humane celler for behandling av blant annet immunsvikt, B-tallasemi, og kreft.
- Genmodifisert virus til bruk i genterapi
- Genmodifisert virus og bakterier benyttet i terapeutiske kreftvaksiner eller som forebyggende vaksiner mot infeksiøse sykdommer.
- Genmodifiserte bakterier brukt til å modifisere tarmflora, eller for å levere terapeutiske agens in vivo.
- Genmodifiserte bakteriofager brukt som antibiotika
- Genmodifiserte Planter som produserer vaksine antigener eller antistoffer.

Videre utvikles det ulike former for RNA eller DNA basert terapeutika, samt medisinske produkter der en benytter sinkfingernukleaser, TALEN eller CRISPR/CAS baserte genredigeringsverktøy.

Med enkelte unntak, slik som terapier for sjeldne sykdommer, er tilsvarende produktspekter også under utvikling innen veterinærmedisin.

Av de overnevnte kategorier forventer vi særlig mange nye celle baserte genterapier for kreftbehandling basert på såkalt CAR-T teknologi (CAR = Chimeric Antigen Receptor), samt genterapier for sjeldne sykdommer der en benytter Adeno Assosiert Virus (AAV) til å frakte nye gener inn i pasientens målceller in vivo.

Generelle kommentarer

Overordnet mener Legemiddelverket at en ny genteknologilov også må være hensiktsmessig hva angår legemidler basert på genmodifiserte organismer.

I Bioteknologirådets anbefalinger er humanmedisinske problemstillinger nå utelatt. En diskusjon rundt disse bør inkluderes videre i arbeidet med ny genteknologilov. Som ansvarlig myndighet på feltet vil Legemiddelverket gjerne bidra i denne prosessen.

Genterapifeltet er i rivende utvikling med en rekke nye produkter i ulike faser av utprøving. I Europa er til dels nokså rigide nasjonale GMO-regelverk med ulike krav til dokumentasjon i hvert enkelt land til hinder for utviklere av slike terapier. Mange utviklere unngår derfor å legge kliniske studier til Europa, Norge inkludert. Som konsekvens forsinkes pasienters tilgang til nye innovative terapier. Dette fører også til at kliniske forskingsmiljøer i Europa kan bli hengende etter i den internasjonale utviklingen til fordel for særlig USA og Asia. Effekten av dette på kort og lang sikt bør ikke undervurderes. Eksempelvis var det i USA i 2016, 97 kliniske utprøvninger med «CAR-T» terapi mot kreft. Det tilsvarende tallet i Europa var 14.

Problemet er anerkjent av aktørene i feltet, legemiddelmyndighetene inkludert. Etter initiativ fra EU-kommisjonen og det Europeiske Legemiddelverkets Komité for Avanserte terapier, arbeider man nå mot en mer samordnet og pragmatisk tilnærming innad i EU mht risikovurdering av legemidler der genmodifiserte organismer inngår. Som en del av «GMO-Inter Play» initiativet har man diskutert muligheten for å unnta enkelte produkter fra GMO-regelverket i sin helhet ved å ikke definere disse som GMO. Videre forsøker man å harmonisere hvilke risiko som bør antas for ulike produkt-kategorier, som for eksempel genmodifiserte humane celler, genterapi eller genetiske vaksiner basert på DNA-plasmider, ulike virale vektorer osv. Legemiddelverket mener at Norge bør være en pådriver for en pragmatisk tilnærming på dette feltet, slik at ikke unødvendige hindringer forsinker utviklingen av nye terapier for sykdom der det i dag finnes et stort udekket behov.

Spørsmål reist av Bioteknologirådet for offentlig debatt;

1. Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?

Et flertall av Bioteknologirådets medlemmer foreslår å regulere Genmodifiserte organismer basert på 3 ulike risiko nivå.

For Nivå 1; Endringer som kan oppstå naturlig, eller som kan oppnås med konvensjonelle metoder, gjelder meldeplikt. For nivå 2; andre genetiske endringer innen arten, er det foreslått forenklede krav til konsekvensutredning. For Nivå 3, Genetiske endringer som krysser artsbarrierer eller involverer syntetiske (ikke naturlige forekommende) DNA-sekvenser er det foreslått at dagens krav til konsekvensutredning skal være gjeldende.

Legemiddelverket støtter intensjonen i forslaget. Det er behov for et mer forutsigbart rammeverk for genmodifiserte organismer der en detaljnivået i risikovurderingsprosessen tilpasses antatt risiko for produktet.

Imidlertid mener Legemiddelverket at den foreslåtte inndelingen er upresis. For legemidler basert på genmodifiserte organismer kan vi heller ikke se at inndelingen slik den er forslått, er relevant.

Eksempelvis vil det for vurdering av risiko for en vaksine basert på modifiserte levende virus eller bakterier være irrelevant om modifikasjonen kan, eller har oppstå «naturlig» eller ved bruk av målrettet teknikker. Det er de iboende egenskaper ved organismen slik den framstår etter at modifikasjonene er introdusert som er avgjørende.

Likeledes kan det synes som om immunterapi basert på humane genmodifiserte T-celler (CAR-T), vil falle under risiko nivå 3. CAR-T celler inneholder en kimær antigenreseptor og dermed genetiske endringer som ikke finnes i naturen. Flere CAR-T produkter inkluderer også genetiske sekvenser som krysser artsbarrierer. Dessuten er disse de kimære sekvensene integrerte i cellens genom og dermed permanente. Det er imidlertid generell enighet om at disse produkter utgjør en neglisjerbar/

tilnærmet ikke eksisterende miljørisiko. En miljørisikovurdering i henhold til foreslåtte nivåvurdering vil for denne type legemiddel derfor være kontraproduktiv. Legemiddelverket ser det som formålstjenlig at denne typen produkter i sin helhet holdes utenfor GMO regelverket.

For legemidler som vil omfattes av genteknologiloven ønsker Legemiddelverket en pragmatisk tilnærming der det først gjøres en vurdering basert det spesifikke produktets egenskaper. Ut ifra en slik nivåvurdering bestemmes på hvilket nivå videre risiko vurdering skal gjøres.

Legemiddelverket mener at en slik første vurdering kan gjøres av Legemiddelverket selv. Legemiddelverket er representert i EMAs ekspertkomiteer der de følger legemiddel fra tidlig utviklingsstadier, og vil derfor være godt kjent med karakteristika ved det enkelte produkt. Det er også slik at utredning av miljørisiko for humane medisinske produkter som faller inn under GMO regelverket i EU gjøres av Legemiddelverket.

Et mindretall av Bioteknologirådets medlemmer, har foreslått Nivådeling av risikovurdering basert på en innledende vurdering av «offentlig moral». Legemiddelverket støtter ikke et slikt forlag. Se videre kommentarer under punkt 4.

Et annet mindretall mener vi bør beholde dagens system, der det prinsipielt stilles samme krav til godkjenning for alle organismer som omfattes av loven. Legemiddelverket ønsker ikke å beholde dagens system. Som nevnt ovenfor i vår generelle betraktninger, finner Legemiddelverket dagens lovverk og praktiseringen av dette ikke tjener miljø, pasienter eller samfunnet generelt.

2. Hva bør reguleres i genteknologiloven?

Legemiddelverket ønsker ikke utale seg om hva som bør reguleres i genteknologiloven generelt, men har enkelte betraktninger rundt legemidler omfattes av gjeldende regelverk.

Ut fra teoretisk betraktninger understøttet av data samlet over flere tiår, foreligger det ingen grunn til å anta større risiko for organismer modifisert ved genetisk manipulering, enn for organismer modifisert ved konvensjonelle teknikker. Dette gjelder også for organismer benyttet som legemidler eller som inngår i legemiddelproduksjon.

Legemiddelverket ønsker at det for humanmedisinske produkter /produktkategorier som i dag faller innenfor GMO regelverket og der risiko er kjent og tilstrekkelig lav, bør vurderes om disse skal unntas genteknologiloven i sin helhet.

3. Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?

Legemiddelverket mener at krav til merking og sporbarhet må baseres på sikkerhet/risiko knyttet til det enkelte produkt, uavhengig av metoder som ligger til grunn for framstilling av produktet.

4. Hvordan skal bidrag til samfunnsnytten, bærekraft og etikk vektes?

Legemiddelverket er positiv til at vurdering av bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vektlegges i avgjørelser om å ta i bruk ny teknologi generelt. Legemiddelverket kan imidlertid ikke se hvorfor produkter basert på genteknologi bør ha særskilte krav til mht disse faktorene.

Statens
legemiddelverk

På legemiddelområdet pågår det en forløpende offentlig diskusjon rundt spørsmålet om hvordan samfunnet best skal utnytte begrensede ressurser og hvorvidt bruk av ny kostbar legemiddelteknologi går på bekostning av mindre privilegerte pasientgrupper. Dette gjelder uavhengig av hvilken teknologi som ligger til grunn for legemidlene er basert på genteknologi eller ikke.

For enkeltprodukter mener Legemiddelverket at å kategorisere risikonivå basert på samfunnsnytte, bærekraft eller offentlig moral ikke er hensiktsmessig. Risikonivå er ikke knyttet til slike faktorer, men til egenskaper ved selve produktet. Derfor bør ikke overnevnte faktorer påvirke nivået av risikovurdering.

På legemiddelområdet vil en slik sammenblanding kunne forsinke utviklingen av nye og innovative legemidler og dermed frata pasienter behandlingsmuligheter, uten å bidra til en bedre vurdering av miljørisiko for produktet.

Krav om vurdering av etisk forsvarlighet ved godkjenning enkeltprodukter vil også være i konflikt med Direktive 2001/18, Artikkel 29, som adskiller etiske vurderinger av generell natur, fra godkjenningsprosessen for enkeltprodukter.

Med vennlig hilsen

Legemiddelverket

Audun Håga,
Direktør

Rune Kjeken,
Fagdirektør

UiO : Universitetet i Oslo

Bioteknologirådet

Dato: 30.05.2018
Deres ref.:
Vår ref.: 2017/14699 KRISSKA

Høring – fremtidens genteknologilov – utsetting av genmodifiserte organismer

Universitetet i Oslo (UiO) viser til invitasjon 5. desember 2017 til å gi innspill til fremtidens genteknologilov. UiO har fått utsatt frist til å gi innspill til 1. juni 2017

UiO ønsker velkommen og er positiv til en prinsipiell debatt om lovreguleringen av genteknologi. En offentlig debatt om genteknologi er svært viktig for å sjekke ut om reguleringen av bruken av genteknologi er i samsvar med den offentlige opinionen.

UiO mener premissene for dokumentet fra Bioteknologirådet med fordel kunne ha omtalt hvilke internasjonale føringer som er bindende for Norge for utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) og hvilke føringer tilgrensende regelverk som matloven, dyrevelferdsloven og naturmangfoldloven gir. Dokumentet gjelder kun gjelder utsetting av GMO. Dette kunne ha kommet tydeligere fram, f.eks. gjennom overskrifter. Slik dokumentet presenteres kan det se ut til å gjelde hele genteknologiloven.

1. Nivådelt godkjenningssystem

Et klart flertall i *Bioteknologirådet* går inn for å utrede muligheten for et nivådelt system for godkjenning/konsekvensutredning for ulike organismer som omfattes av genteknologiloven. Et flertall mener nivådelingen bør gjøres i henhold til relevante kriterier som for eksempel den genetiske endringen som er gjort. Det vises til at et slikt system vil kunne gjenspeile det risikonivået som med rimelighet kan antas for ulike typer endringer, samtidig som det bedre vil kunne ivareta totaliteten i vurdering av hensynet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

UiO støtter i hovedsak flertallets forslag til nivådelt godkjenningssystem (alternativ 1). UiO viser til at «Nivå 1» i **alternativ 1** til godkjenningsordningen i Bioteknologirådets dokument, er beskrevet slik at det gjelder endringer som også kan oppstå naturlig eller som kan oppnås ved konvensjonelle metoder. Som eksempler nevnes under punkt 8 i Bioteknologirådets dokument organismer som er blitt til ved mutagenese eller punktmutasjoner. Dette er forhold som ikke er omfattet av dagens krav til godkjenning. Disse GMO-ene vil imidlertid kun bli omfattet av «Nivå 1» dersom en gir genteknologilovens regulering om utsetting av GMO anvendelse også for konvensjonelle metoder. I Bioteknologirådets votering går flertallet inn for denne løsningen, men det åpnes for å gjøre et omfattende unntak fra dette, jf. votering under punkt 11.3. UiO synes dermed det er vanskelig å få det fulle bildet av hva som ligger i forslaget til nivådelt godkjenningsordning i dokumentet til Bioteknologirådet sammenholdt med voteringen til Bioteknologirådet. Fra UiOs ståsted er det uansett viktig å poengtere at vi mener det saklige området for godkjenningsordningen bør omfatte

Universitetsdirektøren
Postadr.: Postboks 1072 Blindern, 0316 Oslo
Kontoradr.: Lucy Smiths hus,
Problemveien 7, 9. et., 0313 Oslo

Telefon: 22 85 63 01
Telefaks: 22 85 44 42
postmottak@admin.uio.no
www.uio.no
Org.nr.: 971 035 854

både genetisk endringer som har blitt til ved de tradisjonelle konvensjonelle metodene og/eller genteknologiske metoder, jf. nedenfor under punkt 3.

UiO viser videre til at genredigeringsteknologi i utgangspunktet ikke er sporbar. UiO gjør oppmerksom på at de endringene som genteknologien CRISPR kommer med også vil kunne skje naturlig, men er redigerte og svært effektive. Genredigeringsteknologien CRISPR vil komme inn under både «Nivå 1», «Nivå 2» og «Nivå 3» i forslaget til godkjenningsordning. UiOs vurdering er at forslaget til nivådelt godkjenningssystem ikke fanger opp at der teknologien CRISPR har vært brukt, kan ikke resultatet vurderes på samme måte som ved bruken av andre metoder, men at det vil være behov for særskilte vurderinger.

UiO viser videre til at for vurderingen av den genetiske endringen som er gjort, vil det være en vesentlig forskjell i resultatvurderingen avhengig av om det gjelder utsetting av planter eller dyr. Dyr, eller fisk, vil kunne avlives dersom skadelige konsekvenser avdekkes, mens når en plante er satt ut, vil pollenspredningen i liten grad kunne styres, og frøene vil kunne overleve svært lang tid i naturen. Det er således enklere å skadebegrense ved utsetting av dyr enn planter. Denne forskjellen bør reflekteres i nivådelingen basert på den genetiske endringen som er gjort. UiO vil støtte at det utvikles ulike nivådelingssystemer for f.eks. planter, dyr og mikroorganismer, slik tilfellet er for innesluttet bruk.

2. Hvorvidt organismer fremstilt med konvensjonelle metoder bør reguleres i genteknologiloven?[1]

Et flertall i *Bioteknologirådet* går i sitt innspill til fremtidens genteknologilov inn for at organismer fremstilt ved genteknologi, med unntak av de som har midlertidige, ikke-arvelige sykdommer, omfattes av lovens kapittel 3. Et flertall i rådet går dessuten inn for at enkelte konvensjonelle metoder som mutagenese, tripolidisering og cellefusjon også omfattes.

UiO støtter konklusjonen til flertallet i Bioteknologirådet om at de tradisjonelle konvensjonelle metodene også bør omfattes av genteknologilovens regulering av utsetting av genmodifiserte organismer. Dette skyldes at konvensjonelle metoder vil kunne gi samme resultat som genteknologi. UiO viser til at metoden mutagenese står i en særstilling blant de konvensjonelle metodene, og ved regulering bør i hvert fall denne metoden likebehandles med de genteknologiske metodene.

3. Hvorvidt enkelte organismer bør unntas fra regulering i genteknologiloven[2]?

Et mindretall i *Bioteknologirådet* mener at det, med unntak for RNA- og DNA-vaksiner, er hensiktsmessig å beholde dagens virkeområde og definisjoner slik at alle organismer fremstilt ved hjelp av genteknologi omfattes av genteknologiloven. Dette ble begrunnet med at lovens formål er å regulere organismer som er framstilt ved hjelp av genteknologiske metoder, og at det skal gjøres en vurdering av helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk av disse, samtidig som føre-vår-prinsippet er et grunnlag for reguleringen. Det ble vist til at en ikke har de nødvendige erfaringene med og kunnskapen om de nye metodene ennå til at de kan unntas genteknologiloven.

UiO støtter her *mindretallet* i Bioteknologirådets standpunkt og slutter seg til begrunnelsen som er gitt for dette. I tillegg vil UiO føye til, at dersom flertallet i Bioteknologirådets standpunkt legges til

[1] Kapittel 3 – Utsetting av genmodifiserte organismer
[2] Kapittel 3 – Utsetting av genmodifiserte organismer

grunn for reguleringen av utsetting av GMO, vil en del av det saklige virkeområdet for godkjenningsordningen som foreslås bortfalle. Under punkt 2 over, støtter UiO forslaget om at det saklige virkeområdet for utsetting av GMO utvides til også å gjelde genetisk endring som har oppstått ved bruk av tradisjonelle konvensjonelle metoder. Dette vil slik UiO ser det nødvendigvis føre til at det saklige området for den nivådelte godkjenningsordningen som foreslås **utvides**, ikke innskrenkes. UiO vil imidlertid legge til at ved at godkjenningsordningen er nivådelt, vil forenklinger (en oppmykning) likevel kunne oppstå som ledd i hvordan denne godkjenningsordningen utformes.

4. Krav til merking

Et flertall i Bioteknologirådet mener all mat og fôr fra GMO-er skal merkes, men at det bør være et nivådelt system etter hvilket nivå GMO-en er definert inn i. Dette vil bidra til at forbrukerne kan foreta mer kunnskapsbaserte valg. Forutsetningen for å innføre og håndheve et merkekrav, vil være sporbarhet. Et krav til sporbarhet vil måtte utredes nærmere.

UiO støtter flertallet i Bioteknologirådets forslag om at det innføres et krav til merking. Et krav til merking begrunnes med at forbrukerne skal kunne foreta mer kunnskapsbaserte valg. Til dette mener UiO at det nok vil kunne være vanskelig for forbrukeren å gjøre valg eller vurderinger ut fra slik merking. Ved merking vil man også måtte utvikle metoder for å etterprøve at merkingen er korrekt.

5. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Et klart flertall i Bioteknologirådet mener det bør stilles et krav til positivt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk for alle organismer som omfattes av loven slik det gjøres i dag. Dagens genteknologilov sier at «framstilling og bruk av GMO skal skje på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger. Det begrunnes med at det er et viktig redskap for å styre den teknologiske utviklingen i en ønsket retning. Ved avgjørelse om godkjenning skal det legges vesentlig vekt på samfunnsmessig nytteverdi og om GMO-en er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling». Disse bestemmelsene er et særtrekk ved norsk lovgivning sammenlignet med EU. Det stilles krav om at søker dokumenterer hvordan hensyn til samfunnsnytte, bærekraft og etikk er vurdert når det gjelder den organismen det søkes om.

UiO vil understreke viktigheten av dagens strenge krav videreføres. For eksempel er det vesentlig at ikke søkers interesser alene skal være bestemmende for vurderingen. Forståelsen av hva som er samfunnsnyttig må favne videre. Dette kan heller ikke bygge på utelukkende økonomiske kriterier. I den etiske vurderingen må naturens integritet og egenverdi være prinsipper som vektlegges.

Etiske spørsmål knyttet til GMO er ikke uten videre enkelt besvare. Her kan det være ulike oppfatninger og vurderinger av hva som er hensiktsmessig og hva som tjener samfunnsnytten og en bærekraftig utvikling. Man kunne etterlyse et klarere rammeverk for etiske vurderinger på området. Men dette er ikke uten videre lett. Etiske vurderinger må gjøres i hvert enkelt tilfelle og bygge på dømmekraft. Samtidig har man etiske modeller til disposisjon som man vurderer ut fra og veier opp mot hverandre. Dokumentet fra Bioteknologirådet gjør rede for og drøfter flere slike modeller. UiO vil poengtere konsekvensetikk og pliktetikk som to etiske grunnmodeller. Disse ivaretar sentrale hensyn som er relevante i vurderingene av problemstillinger knyttet til bærekraft og samfunnsnytte. Samtidig lar ingen av modellene seg rendyrke. Ved bruken av pliktetikk vil det kunne være vanskelig å komme fram til reglene som man skal overholde, eller det vil kunne variere

hva reglene skal være. Ved bruken av konsekvensetikk må en være seg bevisst at handlinger i seg selv vil kunne være gale, og at en ikke alltid vil kunne forutse de fulle konsekvensene av en særskilt handling. Det vil videre kunne være krevende å overskue alle potensielle konsekvenser, og det vil kunne være lett å overse enkelte konsekvenser dersom en er opptatt av ønsket om å nå definerte mål. Dette gjør seg særlig gjeldende når en må foreta komplekse konsekvensanalyser, slik tilfellet er ved bruk av avansert moderne teknologi. For begge modellene gjelder at de må kombineres med etisk skjønn i hvert enkelt tilfelle.

Alle etiske modeller vil isolert sett kunne lede til unyanserte konklusjoner som ikke i seg selv vil kunne gi et etisk holdbart resultat. En mer balansert etisk vurdering vil imidlertid kunne oppnås ved å velge en mer generell tilnærming (et etisk rammeverk) hvor bl.a. følgende hensyn inngår:

1. Instrumentalisasjon: vil det planlagte tiltaket kunne føre til at levende organismer blir instrumentaliserte?
2. Lidelse og fare for tap av liv: vil det planlagte tiltaket kunne føre til død eller skade på levende organismer (f.eks. for dyr, mennesker eller fostre)
3. Rettferdighet: vil det planlagte tiltaket tjene til å øke eller redusere sosial likhet innenfor eller utenfor Norge?
4. Målsetting/hensikt: hva er hensikten med tiltaket for de som ønsker å iverksette tiltaket? Har de egeninteresse i tiltaket? Kan tiltakshaver gi en objektiv redegjørelse for hva utfallene vil kunne være? Interessekonflikter bør ikke forekomme.
5. Risiko og føre-var-prinsippet: hvilke risikoer er berørt av tiltaket? Har vi tilstrekkelig kunnskap om risikoene til å sette i gang?
6. Gjennomsiktighet: er det foreslåtte tiltaket blitt klart og nøyaktiv beskrevet for beslutningstakerne/offentligheten?
7. Nytte: hvilken nytte er det forventet at det planlagte tiltaket vil ha og hvem vil kunne dra fordel av tiltaket?
8. Prioriteringer: vil det planlagte tiltaket medføre en forsvarlig, bærekraftig ressursbruk eller bør ressursene heller allokeres til andre tiltak?

Det er videre UiOs syn at absolutte forbud bør lovreguleres (jf. f.eks. forbudet i genteknologilovens § 11a mot kloning av virveldyr og krepsdyr).

Den etiske vurderingen bør gjennomføres gjennom en prosess hvor berørte parter gis anledning til å uttale seg, og hvor vurderingen foretas av en komité hvor også legmedlemmer tar del.

Så en kommentar til **naturlighetsbegrepet.** Naturlighetsbegrepet synes å være nært forbundet med samfunnets oppfatninger knyttet til genteknologi, og hvordan bruk av slik teknologi ev. bør benyttes. Naturlighetsbegrepet blir i så måte et viktig mål på om bruken av genteknologi er i samsvar med samfunnets syn på bruken. Det å ikke fjerne seg for langt fra samfunnets alminnelige syn, vil være et vesentlig hensyn i den etiske avveiingen. Omtalen av naturlighetsbegrepet i Bioteknologirådets dokument framstår som upresist og kan forstås ulikt. Det motsatte av naturlig kan være unaturlig eller kunstig, og en mulig forståelse er menneskelig inngripen i og endring av naturen.

Fra et etisk synspunkt er det viktig å understreke at naturen – dyr og planter – har verdi i seg selv. Dette taler for at man som et prinsipp bør være restriktiv når det gjelder bruken av genteknologiske metoder. Videre må vi være oss bevisst at vi vil behandle ting annerledes dersom de er

«produkter», og ikke naturlige organismer som vi verken har skapt eller endret. Ved at disse nyvinningene har oppstått, vil det kunne følge en etterspørsel etter disse produktene som igjen kan gjøre at det dannes et marked for omsetning av dem. Ved enhver slik nyvinning, oppstår spørsmålet om den kan skape behov som ikke er etisk forsvarlige, og det må tas stilling til det.

Med hilsen

Gunn-Elin Aa. Bjørneboe
universitetsdirektør

Hanna Ekeli
avdelingsdirektør
Avdeling for fagstøtte

Saksbehandler:
Kristin Flagstad
+4722856642, kristin.flagstad@admin.uio.no