



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 grunnlag 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 genetik, 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 foreståande 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 effektiviteten 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.

Det er på det rene at den norske EØS tilknytninga gjer at regulering av dette lovområdet her i landet vil bli samordna med EU sitt regelverk. Det er difor særst 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 samfunnsansvar 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 det som 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 særst 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 konkurransevna til norske aktørar som arbeider med utvikling 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 bioteknologilova.

- At meldeplikt, eventuelt med krav om tilbakemelding, bør vere tilstrekkeleg for endringar som i prinsippet kan gjerast gjerast gjennom kryssing eller andre konvensjonelle 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 konsekvensutgreiing 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 konvensjonelle 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 produksamansetjnga 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.

Sunnalsøra, 11. mai 2018

For Benchmark Genetics,

Dr. Morten Rye,
Direktør for genetikk