

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 føreliggjer 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 søkeren har oversikt over og full innsikt i meiningsane 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 økosystem-nivå.

Genredigerte organismar kan ha utilsikta konsekvensar ved utsetting i økosistema, 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 økosistema. 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

Forskingssjef Avl og genetikk,

Nofima

Bente E. Torstensen, PhD

Forskningsdirektør Akvakultur,

Nofima