

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 godkjenningsskrav. 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