

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 kostnadskrevenne.

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 rapsorter. 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 føreffektivitet 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 forenklete 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 forenklete 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 godkjenningsspraksis 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 villed. 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 genteknologiske 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 godkjenningsspraksis 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