

Klima- og miljødepartementet

Vår ref.:
[Navn]Deres ref.:
[Navn]Dato:
20. februar 2024

Teknas innspill til NOU 2023: 18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid

Teknisk-naturvitenskapelig forening er den største masterforeningen i Norge, og den største fagforeningen i Akademikerne med over 106 000 medlemmer. Våre medlemmer har mastergrad eller mer fra tekniske og naturvitenskapelige fagområder.

I NOU 2023: 18 er det redegjort for utviklingen av genteknologi, og kommet med anbefalinger om regulering og endringer av Norges genteknologilov. Vi ønsker å anerkjenne utvalgets grundige arbeid med å sikre at genteknologi kan spille en viktig rolle i fremtiden.

Vi står i dag overfor en rekke globale samfunnsutfordringer relatert til klima, natur, biologisk mangfold, matproduksjon og helse. Tekna mener at genteknologi kan være et viktig verktøy for å finne bærekraftige løsninger på disse utfordringene.

Tekna deler Genteknologiutvalgets syn på nødvendigheten av å modernisere genteknologiloven for å gjøre den mer relevant for samtiden og fremtiden. Tekna støtter flertallets konklusjon om at kunnskapen vi innehar i dag taler for at det er mer risikabelt å opprettholde en streng regulering enn å myke den opp.

Samtidig ser Tekna at det kan være risiko forbundet med bruk av teknologien, og understreker ansvaret som følger med bruk av genteknologiske verktøy. De første generasjonene av genteknologiske verktøy bar med seg en større usikkerhet knyttet til effekt på organismer og natur. Denne usikkerheten er tydelig reflektert i dagens lovverk. De nyere genteknologiske verktøyene som har betydelig høyere presisjon taler, etter Teknas syn, for at loven er moden for modernisering.

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)

Tekna deler utvalgets syn om at bærekraft, samfunnsnytte og etikk er viktige faktorer som fortsatt må hensyntas ved utvikling av produkter og organismer med genteknologi.

Utvalget har diskutert bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) på genteknologiområdet og hvilken rolle disse vurderingskriteriene skal spille i en reguleringsmodell. Utvalget er samlet om at det vil være ønskelig med en forenklet og mer integrert modell for å vurdere etisk forsvarlighet enn det som finnes i dag. Dette gjelder både i begrepsliggjøringen av kriteriene, de aktuelle og relevante problemstillingene de dekker, og den informasjonen man krever fra en søker i forbindelse med godkjenning av organismer/produkter utviklet med genteknologi. Utvalgets forslag innebærer en forståelse av etisk forsvarlighet som integrerer BSE-hensyn, og fremhever fire viktige prinsipper som må evalueres og tas i betraktning for fastsettelse av etisk forsvarlighet. Tekna støtter utvalget fire forslag til prinsipper for vurdering av etisk forsvarlighet, og mener at *nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet* sammen med en vurdering av helse- og miljørisiko er et godt grunnlag for en helhetlig beslutning.

Samtidig mener Tekna, i likhet med flertallet i utvalget en vurdering av bærekraft, etikk og samfunnsnytte skal gjelde alle produkter i alle klassifiseringene av organismer som omfattes av genteknologiregelverk.

Prinsipielt mener Tekna at dette også bør gjelde for produkter framstilt ved konvensjonell avl.

Tekna støtter utvalgets forslag om at nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet skal være prinsipper for vurdering av etisk forsvarlighet, og at det samtidig utvikles et mer detaljert veiledningsdokument for vurdering av etisk forsvarlighet basert på de fire prinsippene.

Naturmangfold

Etter Teknas syn er hensynet til naturmangfold en viktig del av all mat – og planteproduksjon. Som flertallet i utvalget peker på, så vil ikke bruken av presisjonsavlede produkter ha større risiko eller innvirkning på naturen og det biologiske mangfoldet sammenlignet med konvensjonell avlede og foredlede produkter. Det er derfor svært viktig at hensynet til naturen blir vektlagt høyt ved all produksjon av mat, både planter og dyr. Genredigering bør ikke anses som en teknologi som bidrar til en negativ utvikling for naturmangfoldet. Tekna vil heller argumentere for at teknologien kan hjelpe oss med å ta bedre vare på naturen. Ved å ta i bruk genredigering kan man raskere få mer effektive arter som gjør at man minker behovet for å ta mer natur til å dyrke mat. Et annet eksempel hvor genredigering kan være et viktig redskap, er å hindre spredningen av svartelistede arter, som hagelupin, som har blitt innført som hageplanter i norsk flora. Disse svartelistede artene har en vekstform som utkonkurrer og fortrenger den opprinnelige stedegne vegetasjonen eller fauna. Ved hjelp av genteknologi kan man produsere sterile hageplanter som ikke kan

spre seg¹. Dette er, etter Teknas syn, et viktig grep for å bevare det biologiske mangfoldet.

Tekna mener at ved riktig bruk, så kan genteknologi bidra til å ivareta naturmangfoldet.

Nye genteknologiske verktøy

Genetisk seleksjon er en innarbeidet del av avlspraksisen i både dagens jordbruk og fiskerier. Disse tradisjonelle genteknologiske metoder, til tross for ønskede resultater, har også ført til uønskede og uforutsette genetiske endringer. Innføringen av nye genteknologiske metoder gir derimot mulighet for målrettet endring i arvematerialet, og reduserer sjansene for slike hendelser.

Når en stadig større del av verdens organismer har fått sitt arvemateriale kartlagt, får vi samtidig en større kunnskapsbase over hvordan ulike egenskaper hos organismer styres. Denne nye kunnskapen, i kombinasjon med moderne metoder for genredigering, muliggjør utviklingen av nye organismer med nye egenskaper. En slik teknologi er CRISPR, som har gjort det mulig å endre gener på en mer forutsigbar og presis måte enn tidligere.

Et nytt regelverk bør tilrettelegge for teknologisk og kommersiell utvikling av CRISPR innenfor helse, landbruk og havbruk. Et norsk regelverk må endres slik at Norge kan tilpasse seg utviklingen i EU med tanke på utviklingen av nye genteknologiske verktøy.

Det er verdt å merke seg at nye genteknologiske verktøy i hovedsak kan gi de samme endringene i en organisme som man i dag kan få ved naturlige mutasjoner eller avl og foredling. Mange av dagens matplanter og dyr har lenge blitt avlet og foredlet med kjemiske eller radioaktive metoder som har fremprovosert mutasjoner og man har dermed plukket ut ønskede egenskaper på fenotyper. Slike produkter blir i dag anvendt uten teknologi-spesifikke reguleringer. Et eksempel på dette er brokkoli.

Et annet aspekt som er viktig å få frem er at det vil være nærmest umulig å skille mutasjoner som har framkommet naturlig eller fra avl fra genredigerte endringer som finnes i artens genforråd.

Tekna mener at det vil være urimelig at produkter og organismer utviklet ved bruk av genteknologiske verktøy, som ikke skiller seg ut på fenotype eller gennivå, skal reguleres vesentlig strengere enn tilsvarende produkter fremstilt uten bruk av slike verktøy.

¹ <https://statics.teams.cdn.office.net/evergreen-assets/safelinks/1/atp-safelinks.html>

Forskning og innovasjon

Etter Teknas syn er dagens regelverk til hinder for forskning og utvikling av produkter produsert ved hjelp av CRISPR-metoden. Mulighetene er mange, men utviklingen bremses som følge av lovens begrensninger. Tekna mener at en oppmykning av den eksisterende genteknologiloven vil kunne bidra til å gjøre det mer attraktivt å drive forskning og utvikling av metoden, slik at vi kan lykkes med en mer effektiv presisjonsavl enn det vi har i dag.

Tekna mener at en oppmykning av regelverket knyttet til genredigering må gjøres på en slik måte at både små – og mellomstore og store selskaper og forskningsinstitusjoner stimuleres til å drive med forskning og utvikling av bærekraftige produkter i Norge på en ansvarlig måte.

Et nytt regelverk bør også stimulere til bedre medisiner, bærekraftig land- og havbruk, bedre og tryggere matvarer, økt dyrevelferd og mindre unødvendig bruk av ressurser og medisiner. Et rigid regelverk som ikke henger med i tiden vil hindre forskning og utvikling i Norge, og internasjonalt kan Norge tape konkurransekraft.

Tekna mener at en oppmykning av genteknologiloven er viktig for å stimulere til mer forskning og utvikling av produkter produsert ved hjelp av CRISPR-metoden.

Regulering og risikovurderinger

Tekna er enig i flertallets vurdering i risikoen med GMO primært avhenger av produktets egenskaper, og at risikoen ikke avhenger av teknologien som er brukt for fremstilling av produktet. Det er produktets genetiske egenskaper og bruksegenskaper i kombinasjon med produktets samspill med miljøet som har betydning for en eventuell risiko.

En fremtidig regulering bør derfor være konsentrert om selve produktet og ikke teknologien bak produktet. Videre går den teknologiske utviklingen raskt, noe som tilsier at et en ny genteknologilovgivning ikke bør basere seg på hvilke teknikker som benyttes. Fokuset bør være på å etablere et regelverk som vurderer risiko basert på egenskapene til produktene.

Tekna mener det er riktig å ha fire ulike reguleringsnivåer slik flertallet i utvalget foreslår, og at de skal ha ulike krav til risikovurderinger og saksbehandling. Produkter som er framstilt med genteknologi som allerede har kjent trygg bruk og med tilstrekkelig kjennskap til miljøeffekter bør ha forenklede krav til risikovurderinger og defineres som presisjonsavl (Precision breeding - PB). Økt bruk av presisjonsavl skal derimot ikke gi økt risiko for naturen, men heller bidra til redusert bruk av sprøytemidler, mer effektiv arealbruk og sykdomsresistente planter og dyr.

Matprodukter kan framstilles ved vanlig tradisjonell avl eller foredling; gjennom genetisk seleksjon. Dette inkluderer radioaktiv eller kjemisk påvirkning for å øke

antall mutasjoner eller med det flertallet i utvalget omtaler som presisjonsavl. Presisjonsavl er målrettet genredigering med teknikker som CRISPR, der utfallet blir det samme som ved tradisjonell avl eller foredling. Sluttprodukter antas å være tilnærmet helt like, og derfor er det vanskelig å skille fra hverandre basert på eksisterende analytiske metoder. Disse produktene bør derfor vurderes på lik linje. Flertallet i utvalget mener på bakgrunn av dette, at det bør være ulike krav til risikovurdering ut ifra om produktet kan defineres som presisjonsavl eller GMO. Tekna deler deres syn. Presisjonsavlede produkter bør vurderes på samme måte som konvensjonelle produkter framstilt ved foredling eller avl. Når man sidestiller presisjonsavlede produkter med avlede produkter, må vilkårene for markedstilgang tilpasses deretter. En sidestilling vil i praksis bety at behovet for egne høringsprosesser på alle presisjonsavlede produkter faller bort. En slik høringsprosess vil utfordre prinsippet om sidestilling, og føre til unødig ressursbruk.

Uavhengig av produksjonsmetode mener Tekna at man alltid må ta hensyn til etisk forsvarlighet og vurdere helse og miljø, bærekraft og samfunnsnytte på alle nye produkter på markedet.

Tekna mener at produkter som kan defineres som presisjonsavl skal likestilles med konvensjonell avl og foredling, og ha samme krav til risikovurdering og dokumentasjon. BSE må ivaretas ved en enkel vurdering av søknad gjennom Bioteknologirådet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM).

Tekna viser til at all mat og fôr, uavhengig av om den er utviklet konvensjonelt eller med genteknologi, omfattes av generelle matregelverk som setter en høy standard for mattrygghet i Norge og Europa.

Føre-var-prinsippet

Tekna er enig i utvalget om at føre-var-prinsippet er viktig å følge. Tekna mener det vil være hensiktsmessig å forskriftsfeste krav til bruk av føre-var-prinsippet i forskrift til genteknologiloven, på samme måte som i matlovsforskriften. Tekna stiller seg derfor bak flertallet i utvalget sine vurderinger.

Tekna er enig i utvalget om at føre-var-prinsippet fortsatt er viktig å følge.

Åpenhet og forbrukerhensyn

Tekna stiller seg positivt til at utvalget vektlegger åpenhet og forbrukerhensyn som viktige verktøy for å skape tillit i befolkningen. En ny genteknologilov må ha legitimitet i befolkningen og hensynta at mange ikke er komfortable med å kjøpe og konsumere produkter fremstilt med hjelp av genteknologiske metoder.

Det betyr at forbrukerne bør få muligheten til å velge bort produkter som også benytter seg av presisjonsavl. Dette kan løses ved en stor grad av åpenhet og

gi forbrukerne en lovfestet rett til å spore produktene, deres opprinnelse og hvordan de ble avlet frem. Både flertallet i Genteknologiutvalget og EU-kommisjonen foreslår at dette kan ivaretas gjennom et åpent tilgjengelig register over alle genredigerte produkter som har fått godkjenning. Videre foreslår EU-kommisjonen en merkeordning av såvarer, slik at eksempelvis økologiske bønder kan velge bort genredigerte planter i sin produksjon.

Tekna mener at åpenhet og forbrukerhensyn er viktige verktøy for å skape tillitt i befolkningen.

Merking av GMO

I dag må genmodifiserte organismer følge 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.

Tekna mener at genredigerte organismer som har fått tilført egenskaper som kan ha oppstått naturlig, bør unntas fra merkekravet. Med naturlig mener vi egenskapene som kan ha oppstått gjennom avl/foredling, spontane mutasjoner eller med tradisjonelle genteknologiske metoder utenfor genteknologiloven (PB). Mye av maten forbrukere i Norge oppfatter som naturlig har historisk blitt foredlet og avlet ved bruk av tradisjonelle genteknologisk metoder som mutagenese og cellefusjon. Disse produktene har ingen merkekrav.

Tekna mener at en GMO-merking av PB-produkter vil svekke informasjonsverdien av merkingen.

Merkingen av genredigerte produkter utover de som defineres som PB, bør gjøres slik at forbrukere informeres på en hensiktsmessig måte. Den må legge vekt på hvilke egenskaper som man ønsker å oppnå og hva det er tatt hensyn når det gjelder bærekraft og samfunnsnytte.

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 mener at dette bør være tilstrekkelig for PB-produkter.

Merkingen av genredigerte produkter bør etter Teknas syn differensieres og gjenspeile klassifiseringen genmodifiserte organismen er definert inn i. Merkingen bør beskrive type genetisk endring, effekt av endringen på organismens karakteristika og eventuelle effekter på samfunnsnytte, bærekraft og miljø.

Både flertallet i Genteknologiutvalget og EU-kommisjonen peker på at obligatorisk merking av alle typer genredigerte produkter ikke vil være mulig å

håndheve dersom det ikke kan påvises at et produkt er fremstilt med genteknologi. En mulighet er frivillig merking, slik flertallet i utvalget oppfordrer til. Dersom merkekrav utgår for genredigerte produkter i EU, slik EU-kommisjonen legger opp til i sitt lovforslag, bør det heller ikke stilles krav om merking i Norge, for å ivareta markedshensyn innen EØS-området. Forholdet mellom norsk og europeisk regelverk er videre kommentert i slutten av høringsvaret.

Tekna mener at obligatorisk merkingen av alle genredigerte produkter kan være utfordrende å håndheve, og at det løper en risiko for at en obligatorisk merkeordning ikke vil være mulig å gjennomføre i praksis og bli en uoverkommelig barriere for aktørene. Tekna mener at den mest hensiktsmessige løsningen må være en frivillig merkeordning.

Forvaltning av genredigerte produkter

Tekna mener, i likhet med flertallet i utvalget, at forvaltningsansvaret for alle genredigerte organismer i alle deler av mat- og førkjeden skal samles i matforvaltningen. Et slikt helhetlig ansvar for alle reguleringer rettet mot mat og føer kan fremme raskere og mer effektiv saksbehandling og vil være i tråd med sektorinndelingen i EU. Det betyr ikke at miljø ikke anses som viktig i vurderingene og reguleringen av disse produktene.

Tekna mener at forvaltningsansvaret for alle genredigerte organismer i alle deler av mat- og førkjeden bør samles i matforvaltningen for å sikre effektivitet.

GMO-legemidler

Tekna mener terskelen for å få godkjent kliniske studier på celleterapi, genterapi og vaksiner må bli lavere og støtter derfor flertallets forslag om det ikke er nødvendig med høring ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker eller dyr, og at vedtaksmyndighet også for GMO-legemidler til dyr bør være Direktoratet for medisinske produkter. Tekna mener også at lovgrunnlaget for GMO-legemidler i sin helhet bør legges til legemiddelloven og at dette kommer fram i genteknologiloven.

Tekna mener disse endringen må skje raskt. Norge sakker allerede akterut i medisinsk forskning som tar i bruk genredigering, grunnet streng lovgiving. Sigdceller er et eksempel på en sykdom som nå har fått godkjent behandling ved genterapi.²

² [1 The world's first CRISPR therapy is approved: who will receive it? \(nature.com\)](https://www.nature.com/news/the-worlds-first-crispr-therapy-is-approved-who-will-receive-it-1.19086)

Tekna mener terskelen for å få godkjent kliniske studier på celleterapi, genterapi og vaksiner må bli lavere, og at lovgrunnlaget for GMO-legemidler i sin helhet legges til legemiddelloven.

Forholdet til EU

Tekna har i dette høringsvaret gitt sine synspunkter på forslagene fra det norske Genteknologiutvalget. Imidlertid er vi bevisst på at når det gjelder både matregulering generelt og genteknologi spesielt, er norsk regelverk tett knyttet til EUs regelverk. Det er et viktig og overordnet hensyn at norsk konkurransekraft ikke er lavere enn den europeiske. Tekna mener at dersom EU vedtar nytt regelverk for genredigerte planter, bør dette implementeres i Norge så snart som mulig, slik intensjonen er etter EØS-avtalen. Dersom det oppstår utfordringer knyttet til slik implementering, bør norsk regelverk i størst mulig grad harmoniseres innholdsmessig opp mot EU.

Tekna mener at dersom EU vedtar nytt regelverk for genredigerte planter, bør dette implementeres i Norge så snart som mulig.

Patentering

Tekna mener, i likhet med flertallet, at et lovverk som sidestiller presisjonsavlede produkter (PB) med avlede og foredlede produkter heller ikke vil kunne patenteres. Genredigerte produkter med egenskaper utover artens naturlige variasjon må ha mer omfattende risikovurderinger og bør da også kunne patenteres. Tekna mener at gensekvensen som benytter seg av CRISPR-metoden (CRISPEs) ikke skal kunne patenteres.

Tekna mener at sekvensen av produkt gener bør være utenfor patenteringsrettighet.

Med vennlig hilsen

Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening



Line Henriette Holten

Generalsekretær