



Genteknologiutvalget

Vår ref.

Deres ref.

Dato
21.11.2021

Innspill til genteknologiutvalgets utredning om genteknologi, nye teknikker og reguleringen av genmodifiserte organismer

Dette innspillet er utarbeidet av faggruppe Genetikk og planteforedling, faggruppe Plantebiologi og -bioteknologi og faggruppe Genombiologi ved Fakultet for biovitenskap, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet. Disse faggruppene har ansvar for undervisning i grunnleggende og anvendte aspekter av genteknologi (genetikk, genombiologi, molekylærbiologi, cellebiologi, celle- og vevskultur, genmodifisering etc.) og har en omfattende forskningsaktivitet i planter, fisk og husdyr hvor genteknologi inngår som forskningsverktøy. Fakultetet er den sentrale forskningspartneren i innovasjonsprosjektet GeneInnovate som har som formål å etablere et forskningsmiljø med kompetanse innen genredigeringsteknologi på husdyr, fisk og planter i Norge.

Helt siden menneskene begynte med landbruk og husdyrhold, har vi gjort utvalg (seleksjon) i den naturlige genetiske variasjonen innen arter som vi bruker for å produsere mat, fôr, materialer, medisiner og annet vi har hatt behov for. På den måten har vi gradvis endret artene og skapt sorter og raser som er tilpasset produksjonssystemer og klimatiske forhold. Dette har vi effektivisert gjennom vitenskapelig basert husdyravl/planteforedling ved hjelp av økt kunnskap om sammenhengen mellom egenskaper, miljø og gener. Utvikling av fagområder som kvantitativ genetikk, mutagenese, molekylærgenetikk, DNA-sekvensering og genombiologi, samt en rekke teknologiske nyvinninger innen design av avls-/foredlingsprogram og genomprediksjon er grunnlaget for at vi har kunnet produsere nok mat til en stadig voksende befolkning globalt. All tradisjonell husdyravl/planteforedling innebærer seleksjon mellom ulike genvarianter (alleler) som oppstår naturlig hele tiden ved mutasjoner. Vi har imidlertid tatt i bruk ulike teknikker for å indusere og øke frekvensen av mutasjoner, for eksempel ved stråling og kjemiske mutagener. En rekke plantesorter som dyrkes i dag inneholder mutasjoner som stammer fra slik behandling (se The Joint FAO/IAEA Mutant Variety Database <https://mvd.iaea.org/>). Disse metodene er ikke målrettet, men skaper en mengde tilfeldige mutasjoner i gener i hele genomet. Genmodifisering gjorde det mulig å sette inn naturlige og syntetiske gener fra andre arter (transgenesis) eller fra egen art (cisgenesis), og disse blir som regel



introdusert på et tilfeldig sted i genomet. De nye genredigeringsteknologiene er langt mer presise og gjør at man kan gjøre spesifikke endringer (mutasjoner) i bestemte gener uten å tilføre fremmed DNA. Den teknologiske utviklingen på området går veldig raskt og potensialet for anvendelse i forskning og utvikling er svært stor. Det er imidlertid viktig å påpeke at grunnlaget for å gjøre presise endringer i genene er avhengig av genomensekvenser av høy kvalitet.

Genredigering er en svært effektiv og presis måte å endre enkelte egenskaper på, som det ved mer tradisjonell planteforedling vil ta svært mange år å gjøre. Det gjelder egenskaper som styres av et eller få gener, for eksempel motstandsevne mot spesifikke plantesykdommer eller næringsmessig sammensetning av for eksempel fettsyrer.

Vi vet alle at verden står overfor enorme utfordringer når det gjelder å skaffe tilstrekkelig med næringsrik mat til en økende befolkning samtidig som vi må håndtere klimautfordringene og sørge for at utviklingen går i en mer bærekraftig retning (ref. FNs bærekraftsmål). Rask utvikling av plantesorter som gir større avlinger, mer næringsrik mat, krever mindre bruk av pesticider, kunstgjødsel og kunstig vanning, og som er tilpasset framtidens klima, er av avgjørende betydning for at vi skal klare å møte disse utfordringene. Genredigering vil være et viktig verktøy for å oppnå dette.

Argumenter for å endre regulering av genredigerte produkter:

- Genredigering medfører i hovedsak de samme endringene som man kan oppnå ved induserte/naturlige mutasjoner. Produkter som inneholder slike mutasjoner har vært anvendt i lang tid uten risiko og er ikke underlagt regulering. Det er derfor urimelig å regulere genredigerte produkter som ikke skiller seg fra andre produkter verken på gennivå eller på fenotype.
- I prinsippet bør framtidig regulering være produktbasert og ikke teknologibasert slik det er i dag. Vi mener at dagens regulering ikke er vitenskapelig basert. Det er egenskapene til produktene som avgjør deres bruksegenskaper og samspill med miljø, som igjen bestemmer hvilken risiko de utgjør for helse og miljø.
- Den raske teknologiske utviklingen på området tilsier også at regelverk som baserer seg på hvilke teknikker som benyttes fort vil bli utdatert, noe dagens GMO-lovgivning illustrerer. Et regelverk som vurderer risiko basert på egenskapene til produktene vil være mer robust mot framtidige teknologiske nyvinninger, og i større grad stimulere til innovasjon.
- Endringene som er foreslått i den norske reguleringen av genteknologi er interessante og har vært viktige i forhold til diskusjonene i EU. En nivådelt regulering vil forenkle og redusere kostnadene ved utvikling av bestemte typer genredigerte produkter, men de vil fortsatt reguleres som GMO. Det er usikkert hvordan nivå-inndelingen vil praktiseres av reguleringsmyndighetene; vil den være dynamisk nok til å kunne tilpasse seg den raske teknologiske utviklingen og anvendelsene på området? Dette kan tale for at genredigerte produkter ikke burde reguleres som GMO ala. de tradisjonelle GMO-ene.

For at vi skal kunne utnytte de mulighetene som genredigering gir oss i møtet med verdens utfordringer, ser vi følgende premisser:

- Forskning og utvikling av genredigeringsteknologier, spesielt innenfor viktige matplanter, må stimuleres. Etter vårt syn er dagens regulering et



hinder for både forskning, utdanning og innovasjon. Disse er gjensidig avhengig av hverandre, og mangel på investeringer i bioteknologi/genteknologi knyttet til matproduksjon i Norge gjør at det både er lite forskningsmidler tilgjengelig og få arbeidsplasser for utdannede kandidater og forskere.

- Kostnadene vedrørende søknad om utprøving og kommersialisering er så store at ingen forskningsmiljøer eller bedrifter i Norge har økonomiske muskler til å investere i denne type innovasjon. Ved å opprettholde en svært restriktiv og ikke-vitenskapsbasert regulering oppnår man, slik vi ha sett ved de tradisjonelle GMO produktene, at markedsmakten til de store og stadig færre multinasjonale selskapene øker.
- Næringslivet må investere i utvikling og bruk av disse teknologiene. Dagens regelverk i Norge og Europa som regulerer gen-modifiserte/-redigerte organismer er så strengt at det i stor grad forhindrer næringslivet i å ta i bruk de teknologiske mulighetene. Dermed kan ikke potensialet denne teknologien har til å bidra til bærekraftig utvikling tas ut.
- Nytte-aspektet - det at vi kan gå glipp av muligheter for bærekraftig utvikling, inkludert de etiske konsekvensene av dette, må tas med i risikovurderingen av nye produkter basert på genteknologi og genredigering.
- For våre fagmiljøer vil genredigeringsteknologier være svært viktige verktøy i grunnforskning for å forstå hvordan gener fungerer. Dette skaper grunnlag for nye innovasjoner i samarbeid med næringslivet.
- Det er viktig å sette et større fokus på patentering av genredigeringsteknologiene. I dag er det gitt tusenvis av patenter på CRISPR/Cas9 og relaterte teknologier, de fleste i Kina og USA. Dersom teknologien skal komme til anvendelse for norsk landbruk, som utgjør et svært lite marked med spesielle krav til for eksempel klimatilpasset plantemateriale, er det avgjørende at teknologiene ikke blir monopolisert, men gjort tilgjengelig både for forskning og innovasjon. For planteforedlingsbedriftene er det et interessant initiativ på gang i EU – Agricultural Crop Licensing Platform (<https://aclp.eu/about-us/>). Formålet er å etablere et enkelt juridisk rammeverk som gir planteforedlingsbedriftene tilgang til plantesorter og patenterte egenskaper på et rimelig og rettferdig grunnlag, inkludert med tiden genredigerte egenskaper.
- Selv om genredigering er svært presis er den også befestet med feil og utilsiktede effekter, så kan vi i dag effektivt sekvensere genomer, studere endringene i detalj og dermed ha et mye bedre grunnlag for å vurdere risiko enn ved tidligere tradisjonelle GMO teknikker.
- Det er avgjørende at norske og europeiske forskere får tilgang til de samme verktøyene som andre land har tilgjengelig for å bidra til utvikling av en bærekraftig matproduksjon.