



Klima- og miljødepartementet
Postboks 8013 Dep.
0030 OSLO

Vår ref.
23/05351-4

Deres ref.
23/3734-

Dato
16.02.2024

NMBUs hørings svar på høring av Genteknologiutvalgets utredning NOU 2023:18 - Genteknologi i en bærekraftig fremtid

NMBU viser til høringsbrev. NMBU har hatt en bred involvering i ulike fagmiljøer for å diskutere denne utredningen.

Helt siden menneskene begynte med jordbruk 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 genetik, 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 inducere 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, f.eks. CRISPR/Cas9, 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 knyttet til landbruk er svært stor. Det er imidlertid viktig å påpeke at grunnlaget for å gjøre



presise endringer i DNA er avhengig av genomene til aktuelle genotyper er sekvensert med høy oppløsning.

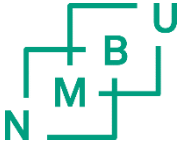
Vi vet alle at verden står overfor store utfordringer når det gjelder å skaffe tilstrekkelig med næringsrik mat til en økende befolkning samtidig som vi må håndtere klimautfordringene og sørge for at utviklingen går i en mer bærekraftig retning (ref. FNs bærekraftsmål). Rask utvikling av plantesorter som gir større avling, mer næringsrik mat og fôr, som 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 er en svært effektiv og presis måte å endre enkelte egenskaper på, som det ved mer tradisjonell planteforedling vil ta svært mange år å oppnå. Dette gjelder i første omgang egenskaper som styres av et eller få gener, f.eks. motstandsevne mot spesifikke plantesykdommer eller næringsmessig sammensetning. Genredigeringsteknikker vil være viktige verktøy for å oppnå dette, noe som også er klart uttrykt i EU kommisjonen sitt forslag til endring i regulering¹ av planter som er laget vha. genredigeringsmetoder (NGT-new genomic techniques) og i EUs Green Deal og Farm-to-Fork strategi.

På det medisinske området kan dagens GMO-regulering forsinke eller hindre klinisk medisinske studier. Dette kan illustreres med at Norge (og EU) måtte gjøre hasteunntak fra GMO-regelverket for COVID-vaksiner (som ble klassifisert som GMO) for å kunne delta i kliniske studier med moderne COVID-vaksiner som var basert på mRNA-teknologi.

NMBU støtter anbefalingene fra NOU-utvalgets flertall om en differensiert og risikoproporsjonal regulering av genteknologi.

- Genredigering som gir samme type endringer som de man kan oppnå ved bruk av konvensjonelle metoder må reguleres på samme måte. Produkter som inneholder slike mutasjoner har vist seg trygge i bruk over lang tid 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 produktnivå. I prinsippet bør framtidig regulering være produktbasert og ikke teknologibasert slik den er i dag. Det er egenskapene til produktene som avgjør deres bruksegenskaper og samspill med miljø, som igjen bestemmer hvilken risiko de utgjør for helse og miljø. Vi støtter flertallets forslag om å klassifisere produkter av presisjonsavl (PB med kjent egenskap) på et nivå (reguleringsnivå 1) som kun vil kreve en forenklet godkjenningsprosedyre og ingen spesielle krav til merking, sporing eller sameksistens. Her kan det legges til at begrepet «Precision Breeding» brukt innenfor avl/foredling har en noe videre definisjon enn bare endringer som er fremkommet ved hjelp av genediterings-metoder, og inkluderer eksempelvis seleksjon basert på naturlig forekommende genvarianter med kjent funksjon. Det bør derfor presiseres i regulerings-forslaget at dette gjelder «Precision Breeding» ved hjelp av geneditering. Dessuten brukes presisjonsavl i en enda bredere definisjon innen husdyravl og har her fokus på effekten av avl og ikke på hvilken teknologi som er anvendt (Flint & Woolliams 2008).
- 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.

¹ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625



- Det er viktig for forskning og innovasjon at en forenklet godkjenningsprosedyre blir effektiv og basert på en vitenskapelig risikovurdering av produktet.
- Vi støtter også flertallets anbefaling om at vurdering av etisk forsvarlighet (nytte, bærekraft, rettferdig fordeling, og åpenhet) av PB produkter (reguleringsnivå 1) gjøres av vedtaksmyndigheten og for de andre nivåene av en etisk ekspertkomité. NMBU er enig med flertallet i utvalget at det er etisk mest riktig å legge til rette for økt bruk av genteknologi slik at bidraget til en mer bærekraftig utvikling kan realiseres.
- NMBU støtter også flertallets forslag om å effektivisere forvaltningen og harmonisere regelverk og praksis med EU.

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

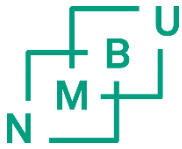
- Forskning og utvikling av genredigeringsteknologier må stimuleres. Etter vårt syn er dagens regulering et hinder for både forskning, utdanning og innovasjon. Disse er gjensidig avhengig av hverandre, og mangel på investeringer i bioteknologi/genteknologi knyttet til matproduksjon i Norge gjør at det både er lite forskningsmidler tilgjengelig og få arbeidsplasser for utdannede kandidater og forskere.
- Som det er påpekt av flertallet i utredningen, er kostnadene vedrørende søknad om utprøving og kommersialisering 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 metode-basert regulering oppnår man, slik vi ha sett ved de tradisjonelle GMO produktene, at markedsmakten til de store og stadig færre multinasjonale selskapene øker. En forenkling av reglene for forsøksutsetting med gjeldene GMO regulering, slik mindretallet foreslår, vil i liten grad bidra til økt innovasjon.
- For våre fagmiljøer som jobber med forskning på planter, husdyr, fisk og mikroorganismer, 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 et stort antall prosesspatenter på CRISPR/Cas9 og relaterte teknologier, de fleste i Kina og USA, og patenteringslandskapet er uoversiktlig og komplisert. 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.

Spesifikke kommentarer:

Kapittel 7.6 s. 184: «Muligheter for å foreta enkle og målrettede genomredigeringer i mikroorganismer har vært til stede lenge før utviklingen av nye genteknologier for eksempel ved transformasjon og homolog rekombinering. De nye genteknologiene representerer derfor ikke det samme nye potensialet for genetisk endring av mikroorganismer som for planter og dyr.»

Dette kan nok stemme for mange godt studerte mikroorganismer, men de «nye genteknologiene» kan fortsatt spille en rolle. Blant den store diversiteten av

¹ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625



mikroorganismer som er lite/ikke studert, vil «nye genteknologiene» kunne bli nyttige. Det er også lite fokus på mikrobielle samfunn/mikrobiomer (selv om det er et avsnitt ang. sykdomsbehandling via mikrobiotaen, vil modulering av mikrobiota (vha GMO) være viktig i mange andre sammenhenger også) samt potensialet for bruk av GMM i «åpne» systemer.

Vennlig hilsen

Siri Fjellheim
rektor

Torgeir Hvidsten
Prorektor for forskning og innovasjon
(fung.)

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Klima- og miljødepartementet		Postboks 8013 Dep.	0030 OSLO

¹ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625