



Greenpeace Norge
Natur og Ungdom
Norges Naturvernforbund
Sabima
WWF Verdens naturfond

Oslo 9. februar 2024

Høringsinnspill til NOU 2023:18 *Genteknologi i en bærekraftig fremtid*

Innledning

Vi viser til e-post fra Klima- og miljødepartementet (KLD) datert 21.11.23, med informasjon om at høringsrunden for NOU 2023:18 er åpnet med høringsfrist 22.02.24. De nasjonale miljøorganisasjonene er oppført som høringsinstanser, og de fem undertegnende organisasjonene vil med dette avgi sitt felles hørings svar.

Miljøorganisasjonene er åpne for at genteknologi kan ha potensial til å kunne bidra positivt innen matproduksjon, men da må den reguleres fra sak-til-sak. I hørings svaret vil vi hovedsakelig uttale oss om de mandatpunktene som omhandler risiko generelt, og spesielt om risiko for natur og økosystemer.

Det offentlige Genteknologiutvalget (GTU) står samlet om noen hovedpunkter i sin innstilling, på andre områder deler utvalget seg. Miljøorganisasjonene støtter utvalgets felles tilrådinger. På de områdene utvalget har delt seg vil vi nedenfor presentere våre standpunkter og begrunne dem.

SAMMENDRAG

Det hefter til dels store usikkerheter ved bruk av genredigering. Usikkerheten ligger innebygget i selve metoden og dreier seg om konsekvensene for organismer og økosystem. Kunnskapen om dette er foreløpig liten. På denne bakgrunnen anbefaler de undertegnende miljøorganisasjoner følgende:

- Forvaltningsansvaret må fortsatt være hos de myndighetene som har det overordnede ansvaret for miljø og naturmangfold. Det vil si hos Klima- og miljødepartementet.*
- Føre-var-prinsippet må lovfestes.*
- Alle organismer som i dag omfattes av GMO-definisjonen i Norge og EU skal fremdeles betegnes som GMO.*
- Alle GMO-er, også de genredigerte, må gjennomgå en uavhengig risikovurdering, som må være individuell og fra sak til sak. Vurderingen må bygge på uavhengig forskning.*
- Ingen kategorier av GMO-er må få forenklet godkjenning på gruppenivå. Det er ingen linearitet mellom omfanget av endring i DNA og konsekvenser i organismer og økosystem.*
- De norske tilleggskriteriene om bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) videreføres.*
- Arbeidet med å utvikle veiledninger og prosedyrer for risikovurdering og overvåking av genredigerte GMO-er prioriteres.*
- Uavhengig forskning på økologiske konsekvenser ved utsetting av genredigerte GMO-er må bli høyt prioritert.*
- Økosystemer må overvåkes over tid for mulige konsekvenser dersom genredigerte GMO-er settes ut. Dette er spesielt viktig dersom flere genredigerte GMO-er utsettes samtidig i eller nær et økosystem, eller ved at utsetting skjer i stort tempo.*
- Alle GMO-er må være sporbare.*
- Kravet til åpen høring for alle søknader om utsetting av GMO-er opprettholdes.*
- Matprodusenter må fritt kunne velge om de vil dyrke GMO eller GMO-fritt. Dette krever et regelverk for sameksistens der kostnadene ikke belastes bønder som dyrker GMO-fritt.*
- Matprodukter som inneholder GMO eller er produsert med GMO må merkes av hensyn til forbrukernes frie valg.*

Av hensyn til natur og mennesker mener miljøorganisasjonene at flertallets forslag til reguleringsmodell er uforsvarlig. Modellen vil etter vår mening bety at en stor gruppe genmodifiserte organismer kan settes rett ut i naturen uten uavhengig risikovurdering og mulighet for sporing og overvåking.

Områder der utvalget har delt seg

I høringsnotatet fra KLD gjøres det rede for områdene der utvalget har delt seg i et flertall (7 medlemmer) og et mindretall (4 medlemmer). Uenighetene gjelder flere sentrale tilrådinger, «blant annet hvilke typer modifiserte organismer som skal omfattes av GMO-regelverket,

omfanget av risikovurderinger som skal utføres før en eventuell godkjenning, hvordan forvaltningen kan effektiviseres og konkrete forslag til endringer og/eller nytt regelverk». I tillegg er utvalget delt i syn på klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr.

Om utredningsarbeidet i EU

I sitt høringsnotat nevner KLD at det også i EU for tiden foregår et utredningsarbeid om unionens GMO-regelverk. Resultatet av dette arbeidet vil ha betydning for Norge. Det er derfor relevant å se til EUs arbeid i en norsk høringsuttalelse.

Det er verdt å merke seg en viktig forskjell på EUs og Norges utredningsarbeid: Den norske utredningen vurderer bruk av nye teknikker i matproduksjon for *mikroorganismer, planter og dyr*. EU vurderer i sitt pågående arbeid kun bruk av teknikkene på *planter*. EUs begrunnelse for ikke å vurdere dyr og mikroorganismer på det nåværende tidspunkt er at kunnskapsgrunnlaget for utilsiktede konsekvenser på disse områdene i dag ikke er tilstrekkelig.¹ Både EU-kommisjonen og flertallet i det norske genteknologiutvalget foreslår en omfattende deregulering av visse kategorier av GMO-er.

Flere uavhengige vitenskapelige miljøer i EU er bekymret for at liberaliseringen av GMO-reguleringen skal gå så langt at det ikke er forsvarlig ut fra hensyn til mennesker og natur. French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES), den franske vitenskapskomiteen, konkluderer med at EU-kommisjonens forslag til regulering bygger på et for dårlig faglig grunnlag.² Det tyske Federal Agency for Nature Conservation (BfN) som tilsvarende det norske miljødirektoratet, er bekymret for hva kommisjonens forslag vil føre til i praksis.³

Bakgrunn for miljøorganisasjonenes uttalelse

Det er i dag stort press på natur og biologisk mangfold. Presset kommer fra klimaendringer, forurensning, overhøsting, fremmede arter og menneskelig aktivitet som direkte og indirekte ødelegger arters leveområder. En trussel som ikke er så lett å få øye på er faren for genetisk forurensning, med mulige konsekvenser for biologisk mangfold, arters utbredelse og for balansen i økosystemer. Genetisk forurensning kan komme fra innføring av fremmede arter og genotyper, eller ved at vi målrettet endrer på de artene som allerede finnes i vår natur og matproduksjon. Slik endring er nå blitt mulig i stort omfang ved bruk av nye metoder for genmodifisering, kalt genredigering eller genomredigering. Genetisk forurensning kan manifestere seg over tid.

En reguleringsmodell må ivareta hensynet til det biologiske mangfoldet og sikkerheten for mikroorganismer, planter, dyr og mennesker på en tilfredsstillende måte. Å sørge for dette

¹ EU-kommisjonen: New techniques in biotechnology https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en (hentet 05.02.24)

² Anses (2023): Plants derived from new genomic techniques: analysis of category 1 inclusion criteria proposed by the European Commission, datert 21.12.23 <https://www.anses.fr/en/content/plants-derived-new-genomic-techniques-analysis-category-1-inclusion-criteria-proposed> (hentet 05.02.24)

³ Bohle, F.; Schneider, R.; Mundorf, J.; Zühl, L.; Simon, S.; Engelhard, M. (2023): Where Does the EU-Path on NGTs Lead Us?. Preprints 2023, 2023111897. <https://doi.org/10.20944/preprints202311.1897.v1>

er en naturetisk forpliktelse som vårt samfunn har. I tillegg kommer det faktum at verden i dag står i en økende klima- og naturkrise der bevaring av det biologiske mangfoldet er en viktig forutsetning for å mestre de utfordringene vi står overfor.

Usikkerhet forbundet med nye genteknologiske metoder

Den viktigste genteknologiske utviklingen har skjedd etter 2012, da metoden CRISPR/Cas9 (heretter kalt CRISPR) ble oppdaget. Det er en metode for målrettet å endre DNA i alle typer levende organismer.⁴ Metoden er i dag den mest brukte av flere genredigeringsmetoder, og har revolusjonert genetisk forskning. Forskerne bak metoden fikk nobelprisen i kjemi i 2020. CRISPR-metoden baserer seg på et immunforsvar hos bakterier.

CRISPR-metoden gjør det mulig å bestemme hvor i DNA-et man skal gjøre forandringer, og å gjennomføre kuttet i DNA-et på dette stedet. Men det er cellens eget reparasjonssystem som avgjør hvordan skaden blir reparert. Det har genteknologene ikke styring med. Denne usikkerheten har ført til mange uventede resultater av genredigeringer, såkalte *on-target-effekter*.⁵ Forskere over hele verden har søkt å finne grep så feilfrekvensen reduseres. Dette har man bare til en viss grad lykkes med.

Når CRISPR-verktøyet skal finne fram til det forhåndsbestemte området i DNA, kan det oppstå en annen type feil: *Off-target-effekter*. Det skjer fordi DNA kuttet også andre steder som likner på det planlagte målstedet. Dette kan ha små eller store utilsiktede konsekvenser for genuttrykket. Det har også forekommet tap av hele kromosomer og genetisk destabilisering i forbindelse med bruk av genredigering, såkalt kromotripsis.⁶

Sammenhengen mellom et gen og en egenskap.

Prosesser i celler foregår i samspill. Det har lenge vært kjent innen genetisk forskning at en egenskap som regel påvirkes av mange gener. Det motsatte er også tilfelle: Et gen kan påvirke flere egenskaper. Det er svært krevende å ha så god oversikt over dette samspillet at man på forhånd kan si hvilken påvirkning en endring av et gen vil få på celle-, organisme- og økosystemnivå. At det ikke er noen enkel kausalitet i geners virkemåte er en stor utfordring når man prøver å oppnå en egenskap ved å endre et gen. Vi mener at flertallet i genteknologiutvalget med sitt forslag til ny regulering legger altfor liten vekt på dette.

Det er også kjent innen genetisk forskning at en liten mutasjon (til og med en forandring i ett enkelt basepar) kan få store konsekvenser for en organisme. Fra human medisin kjenner vi flere eksempler på alvorlige monogenetiske sykdommer, blant annet sigdcelleanemi, blødersykdom og cystisk fibrose. Den mest alvorlige genetiske sykdommen er huntingtons

⁴ Bioteknologirådet: Genredigering og Crispr, <https://www.bioteknologiradet.no/temaer/genredigering-crispr/> (hentet 05.02.24)

⁵ So Hyun Park, Mingming Cao, Gang Bao (2023): Detection and quantification of unintended large on-target gene modifications due to CRISPR/Cas9 editing, Current Opinion in Biomedical Engineering, Volume 28, 2023, 100478, ISSN 2468-4511 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S246845112300034X>

⁶ Papathanasiou, S., Markoulaki, S., Blaine, L.J. et al. (2021): Whole chromosome loss and genomic instability in mouse embryos after CRISPR-Cas9 genome editing. Nat Commun 12, 5855 (2021) <https://www.nature.com/articles/s41467-021-26097-y>

chorea, som er forårsaket av en minimal endring i ett gen. Den er dødelig, og bryter gradvis ned et menneske i ung alder, både mentalt og fysisk. Dette viser at det ikke en lineær sammenheng mellom størrelsen på en endring i genomet og de konsekvensene endringen kan få i organismen.

En CRISPR-mutasjon er ikke det samme som en naturlig mutasjon.

I sitt forslag til regulering innfører utvalgets flertall benevnelsen PB (precision breeding) for genredigering. De deler de genredigerte organismene i kategorier, der PB-1 og PB-2 har fått innsatt genetisk materiale fra den samme eller en kryssbar art. (NOU 2023:18, side 255)⁷ Flertallet hevder at endringene som skjer i genomet i disse kategoriene derfor er de samme som ved naturlige mutasjoner. Denne påstanden er ikke vitenskapelig basert. Alle organismer der genredigering (PB) er brukt, har fått endret DNA ved hjelp av nye, kraftfulle teknikker, med de usikkerhetene det innebærer. Dette er beskrevet ovenfor i punktet om nye genteknologiske metoder. Påstanden om at en PB-mutasjon og en naturlig mutasjon er det samme er også uholdbar av en annen grunn: Man overser i stor grad konsekvenser PB-mutasjonen kan få på fysiologisk og økologisk nivå, det vil si slike konsekvenser en risikovurdering handler om. (VKM 2021:125)⁸

Etter at den genetiske endringen har skjedd på DNA-nivå må mutasjonen etablere seg i samspillet i både cellen, organismen og økosystemene. VKM (Den norske vitenskapskomiteen for mattrygghet) skriver i en omfattende rapport at det er vesensforskjell på hvordan en genomredigert mutasjon og en naturlig mutasjon etableres og sprer seg i en naturlig populasjon: «(f)ixation of a new mutation by genome editing differs fundamentally from how mutations arise and spread in the natural populations.» (VKM 2021:207 – 208)⁸

En annen grunn til at CRISPR-mutasjoner ikke kan sies å være det samme som naturlige mutasjoner er at de kan lages på steder i DNA som er spesielt beskyttet mot å mutere, og der naturlige mutasjoner vanskelig oppstår. Disse beskyttede områdene vil være tilgjengelige for det kraftige CRISPR-verktøyet.⁹

⁷ Genteknologiutvalget (2023): Genteknologi i en bærekraftig fremtid, NOU 2023:18, avgitt til Klima- og miljødepartementet 6. juni 2023. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2023-18/id2982905/>

⁸ VKM, Johanna Bodin, Tage Thorstensen, Muath Alsheikh, Dean Basic, Rolf Brudvik Edvardsen, Knut Tomas Dalen, Nur Duale, Ole Martin Eklo, Åshild Ergon, Anne Marthe Ganes Jevnaker, Kjetil Hindar, Sigve Håvarstein, Martin Malmstrøm, Kaare Magne Nielsen, Siri Lie Olsen, Eli Rueness, Monica Sanden, Ville Erling Sipinen, Kristine von Krogh, Dag Inge Våge, Anna Wargelius, Micael Wendell, Siamak Yazdankhah, Jan Alexander, Ellen Bruzell, Gro-Ingunn Hemre, Vigdis Vandvik, Angelika Agdestein, Edel Elvevoll, Dag O. Hessen, Merete Hofshagen, Trine Husøy, Helle Knutsen, Åshild Krogdahl, Asbjørn Magne Nilsen, Trond Rafoss, Taran Skjerdal, Inger-Lise Steffensen, Tor A. Strand, Gaute Velle, Yngvild Wasteson (2021). Genome editing in food and feed production – implications for risk assessment. Scientific Opinion of the Scientific Steering Committee of the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment. VKM Report 2021:18, ISBN: 978-82-8259- 372-4, ISSN: 2535-4019. Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM), Oslo, Norway. <https://vkm.no/download/18.a8a57c717cb79ea1cc4dc47/1635505737017/Genome%20editing%20in%20food%20and%20feed%20production%20%E2%80%93%20implications%20for%20risk%20assessment.pdf>

⁹ Kawall Katharina (2019): New Possibilities on the Horizon: Genome Editing Makes the Whole Genome Accessible for Changes, Front. Plant Sci., 24 april 2019, Sec. Plant Biotechnology, Volume 10 – 2019 <https://www.frontiersin.org/journals/plant-science/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full>

Utvalgets flertall foreslår at kategorien PB-1 unntas fra risikovurdering, og at PB-2 får en forenklet vurdering. Ut fra manglende kunnskap om konsekvenser på flere nivåer er dette etter vår mening ikke i samsvar med føre-var-prinsippet.

Flertallet foreslår videre at det ikke skal være krav om sporbarhet og merking for organismer definert som PB-1 og PB-2. Det skal heller ikke kreves separate produksjonslinjer, og ikke være krav om åpne høringer. Miljøorganisasjonene mener at alle disse kravene må være innfridd dersom det skal være forsvarlig å ta såkalte PB-organismer i bruk.

Mange endringer på én gang i organismer og økosystem. Tempo og omfang

En naturlig mutasjon er en sjelden hendelse. Med genredigering kan man enkelt lage mutasjoner, også flere mutasjoner samtidig i en organisme, noe som i naturen er en bortimot usannsynlig hendelse. (VKM 2021:208)⁸ Flere ulike genredigerte organismer kan dessuten bli satt ut i naturen samtidig. Det kan gi uoversiktlige konsekvenser på økosystemnivå. Dette er et scenario som må fanges opp i en risikovurdering og i en overvåkingsplan. Det økologiske selskapet i Tyskland, Østerrike og Sveits (GfÖ) er svært bekymret for konsekvensene av å deregulere genomredigerte planter (NGT).¹⁰

VKM påpeker at det er utfordrende å forutsi økologiske konsekvenser. De mener at matematiske modeller trolig kan være til en viss hjelp på overordnet nivå, men at detaljert risikovurdering må gjøres av fagpersoner med konkret kunnskap om samvirkning mellom en genomredigert organisme, andre arter og hele økosystemet. (VKM 2021:210)⁸

Bruken av CRISPR har blitt svært utbredt, og det er en relativt enkel og billig metode å bruke. Uten regulering kan utsetting av genredigerte organismer derfor øke kraftig i omfang, og økosystemene kan komme under et press som naturen ikke tidligere har vært utsatt for.

GMO-Definisjonen.

På bakgrunn av de faglige vurderingene i punktene ovenfor mener miljøorganisasjonene at alle organismer som i dag defineres som GMO i Norge og EU fortsatt skal betegnes som GMO-er. Det gjelder også organismer som er endret ved hjelp av genteknologi uten at fremmed arvestoff er tilført. Den påførte endringen vil ha konsekvenser for cellen og organismen, det er jo formålet med å lage dem. I tillegg kan de ha konsekvenser på økosystemnivå. Miljøorganisasjonene støtter her mindretallets forslag.

Miljøorganisasjonene går imot flertallets forslag om å innføre en ny betegnelse på genredigering, såkalt PB. PB står for «precision breeding», og skal betegne genredigert avl der det tilførte genet kommer fra den samme eller en kryssbar art. Betegnelsen er sterkt misvisende siden presisjonen kun er teknologisk og teoretisk basert, og man har liten kunnskap om hva som skjer etterpå i cellen, organismen og økosystemet. Dette må utredes og risikovurderes. I stedet for PB kan genredigeringsmetodene kalles NGT (new genomic

¹⁰ Expert Group “New Genomic Techniques”, Ecological Society of Germany, Austria and Switzerland (GFÖ) (2023): New genomic techniques from an ecological and environmental perspective: science-based contributions to the proposed regulations by the EU Commission, lagt på nettside 17.12.23. https://www.gfoe.org/sites/default/files/ngt_gfoe_final.pdf

techniques), som i EU. Organismer laget med genredigering bør benevnes som genredigerte GMO-er.

Overvåkning, sporbarhet, separate linjer og merking

Kunnskapen om hvordan GMO-er kan påvirke økosystemer er mangelfulle. Et eksempel på slik påvirkning er omtalt i en artikkel i Science News i 2021.¹¹ Det foregikk genflyt fra modifiserte bomullsplanter til ville bomullsplanter. De tilførte genene forandret biologien hos de ville bomullsplantene i så stor grad at interaksjonen mellom insekter og planter ble fundamentalt forstyrret.

Siden kunnskapen om hvordan GMO-er kan påvirke økosystemer er så mangelfulle, er det svært viktig at det parallelt med at genredigerte organismer eventuelt settes ut i naturen, blir utviklet overvåkingssystemer. European Food Safety Authority (EFSA) har utarbeidet en veiledning om hva som skal vurderes når det gjelder miljørisiko. (NOU 2023:18, side 198)⁷ Der nevnes også forhold knyttet til overvåking. Skal noe overvåkes er det en forutsetning at man vet hvor det er. Da må det kunne spores.

Sporing er også en forutsetning for at bønder skal kunne velge om de vil dyrke GMO eller GMO-fritt. For at de i praksis skal ha et valg må det opprettes separate produksjonslinjer fra jord til butikkhylle. Kostnadene med dette må ikke belastes bønder som ikke ønsker å ta GMO i bruk.

Dersom GMO-er tas i bruk i matproduksjon er det essensielt at produktene blir merket som genmodifiserte. Dette er en nødvendig forutsetning for at forbrukere fritt skal kunne velge om de ønsker å kjøpe slike produkter eller ikke.

Forvaltningsansvar

Å ta genteknologi i bruk representerer et kvantesprang innen foredling og avl. Et gen er naturens grunnleggende byggestein. Billedlig sett forandrer vi på grunnleggende byggesteiner i store bygningskonstruksjoner når vi endrer et gen, som regel med lite kunnskap om hvordan det påvirker den ferdige bygningen, det vil si naturen. Når det gjelder påvirkning på økosystemene er kunnskapen mangelfull. God uavhengig forskning vil etter hvert skaffe oss mer kunnskap, og det er avgjørende at dette prioriteres i budsjetter til forskningsinstitusjonene.

Det er viktig at bruken av genteknologi i matproduksjon styres ut fra den beste vitenskapelige kunnskapen som finnes. Dette er spesielt viktig når det gjelder konsekvenser i økosystemer. Altfor ofte har naturen blitt salderingspost når den stilles overfor sterke økonomiske interesser. Det er derfor vi har en naturkrise. Vi har ikke råd til at dette skjer i kampen om regulering av genteknologien. Derfor er det viktig at føre-var-prinsippet lovfestes i genteknologiloven, slik det er gjort i naturmangfoldloven. I tillegg må Miljødirektoratet, som har den høyeste fagkompetansen, styrkes. Forvaltningsansvaret må

¹¹ Mega, Emilliano Rodriguez (2021): Modified genes can distort wild cotton's interactions with insects, Science News, 16. februar 2021. <https://www.sciencenews.org/article/modified-genes-distort-wild-cotton-plant-insect-interactions>

ligge hos de myndighetene som har det overordnede ansvaret for miljø og naturmangfold. I Norge er det Klima- og miljødepartementet.

Avslutningskommentar

Miljøorganisasjonene vil peke på mulighetene som ligger i videre satsing på og utvikling av konvensjonell foredling og avl. For eksempel kan kunnskapen om genomet brukes til å effektivisere seleksjonsarbeidet betydelig uten å gripe inn i organismers DNA. Utviklingen av nye konvensjonelle metoder må ikke komme i skyggen av det uforholdsmessig store fokuset som genredigering har fått det siste ti-året.

Med vennlig hilsen

Frode Pleym
leder
Greenpeace Norge

Gytis Blaževičius
leder
Natur og Ungdom

Truls Gulowsen
leder
Norges Naturvernforbund

Christian Steel
generalsekretær
Sabima

Karoline Andaur
generalsekretær
WWF Verdens naturfond