

## Science advice-rapport om genteknologiloven og planter

**Det Norske Videnskaps-Akademi inviterte 19. oktober 2020 til frokostmøte med temaet: Er reglene for genmodifisering av planter utdaterte? En EASAC-kommentar konkluderte med et ønske om en radikal fornyelse av regelverket, og hevdet at det blir store kostnader for samfunnet hvis vi ikke benytter oss av moderne genmodifiseringsteknikker. Frokostmøtet hadde som mål å sette denne problematikken inn i et norsk perspektiv.**

EU og New Zealand ligger på en restriktiv linje når det gjelder genredigering, mens resten av verden er langt mer liberal og vil stort sett ikke regulere genredigering som GMO. Temaet ble ytterligere aktualisert med tildelingen av Nobelprisen i kjemi for 2020 som ble annonsert rett i forkant av frokostmøtet. Nobelprisen gikk til dem som oppdaget gen-redigering i bakterier og utviklet dette til en generell metode, [Jennifer Doudna og Emanuelle Charpentier](#) – som forøvrig også fikk [Kavliprisen i 2018](#). Deres metode har fått navnet [CRISPR](#), og nobelpristildelingen ble delvis begrunnet med nytten metoden kan ha i planteforedling. De utviklet en «gensaks», som målrettet kan «klippe» over DNA-tråden. Når cellens reparasjonssystem føyer DNAet sammen igjen skjer det ofte små feil, og dermed har man fått endret gensekvensen. I mer avanserte varianter av genredigering kan man fjene en bit av et gen og erstatte det med en ny ønsket gensekvens. CRISPR-metoden skiller seg fra mange andre metoder ved at den fungerer i alle typer organismer og celler. Metoden brukes allerede i forskning, medisin, matproduksjon, industriell bioteknologi, og naturbevaring.

### Definisjon GMO – Genetisk Modifisert Organisme

En genetisk modifisert organisme er en levende organisme som har fått forandret sitt arvemateriale ved bruk av moderne genteknologi. Genteknologi gjør det mulig å sette arvestoff sammen på nye måter ved hjelp av ulike, stadig mer presise metoder, og å overføre genmateriale mellom organismer. (*Wikipedia*)

Genteknologiloven regulerer både utsetting av GMO til miljøet og innesluttet bruk i lukkede systemer.

- Innesluttet bruk av GMO er all fremstilling og bruk av GMO i laboratorier som benytter godkjente fysiske tiltak for inneslutning, for å hindre at GMO spres til miljøet (reguleres av Helsedirektoratet).
- Utsetting av GMO til miljøet er all virksomhet som foregår utenfor slike godkjente fasiliteter (reguleres av Miljødirektoratet).

### Metoder for å lage GMOer

Det er utviklet ulike metoder for å lage GMOer for planter. De fleste genmodifiserte plantesortene som er på markedet i dag, er laget ved bruk av én av to teknikker: Enten ved at DNA er overført ved hjelp av jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens*, som har en naturlig evne til å overføre DNA til en plantecelle, eller ved hjelp av en «genkanon», der DNAet blir lagt på partikler (ofte av gull) som blir skutt inn i cellene med høy

hastighet. En nyere metode er RNA-interferens, der man setter inn gen som får planten til å produsere korte RNA-biter som stopper produksjonen av visse proteiner. RNA blir også sprayet direkte på planten for å påvirke uttrykk av gen. Nyere former for genmodifisering, ofte omtalt som genredigering, blir også benyttet, og det er her CRISPR kommer inn for fullt.

### **Nye metoder, utdatert lovgivning?**

Frokostmøtet i Det Norske Videnskaps-Akademi (DNVA) ble planlagt med utgangspunkt i en uttalelse fra European Academies Science Advisory Council ([EASAC](#)); en sammenslutning av europeiske vitenskapsakademier, hvor DNVA er medlem. EASAC støttet en rapport med tittelen «Towards a scientifically justified, differentiated regulation of genome edited plants in the EU», utarbeidet av tyske vitenskapsakademier og det tyske forskningsrådet. Rapporten konkluderte med et ønske om en radikal fornyelse av regelverket, og hevdet at det blir store kostnader for samfunnet hvis vi ikke benytter oss av moderne genmodifiseringsteknikker. Frokostmøtet tok sikte på å sette denne problematikken inn i et norsk perspektiv. EUs regelverk har betydning for Norge via EØS-avtalen, og det er derfor viktig med en vitenskapelig fundert debatt om dette temaet også i Norge.

[Robin Fears](#), direktør for EASACs program for livsvitenskap, kommenterte følgende da uttalelsen ble offentliggjort:

– EUs regler for GMO er en bremsekloss i arbeidet med å utvikle nye matvarer som sikrer oss et klimatilpasset og bærekraftig jordbruk. Bakgrunnen er utviklingen av såkalt genredigering innen planteforeldingen, en metode som kan gjøre presise, forutsigbare og etterprøvbare endringer i arvestoffet uten at det introduseres fremmede gener. Mye har skjedd på forskningsfronten siden det første regelverket om genmodifisering kom for 20 år siden. Nye reformer må til for å sikre at vi støtter oss på ny viten. Vi har store problemer å løse og ingen tid å miste når det gjelder våre felles problemer omkring mat- og ernæringsikkerhet.

I 2018 avsa EU-domstolen en dom som kan bety at regelverket for godkjenning av genmodifiserte planter (GMO) også gjelder for alle organismer som er blitt genmodifisert ved hjelp av genredigering. I sin kommentar til den tyske rapporten påpeker EASAC at dette gjør det vanskelig å utvikle planter som gir bedre avlinger, noe som er nødvendig for å få et mer produktivt, klimatilpasset og bærekraftig jordbruk. Det framheves at «de nye genmodifiseringsteknikkene har et stort potensial både for å løse problemer rundt mat- og ernæringsikkerhet, for å rette ut sosial ulikhet, og også bidra til å motvirke klimaendringer.»

### **Hva er det norske perspektivet på GMO?**

Bioteknologirådet [foreslo](#) i desember 2018 en oppmykning av genteknologiloven. Gjennom en differensiering av godkjenningsprosedyren, kan genredigering av planter i en del tilfeller skje etter en mindre omfattende godkjenningsprosedyre.

Frokostmøte i Det Norske Videnskaps-Akademi stilte følgende spørsmål:

- Nye metoder kan gjøre presise, forutsigbare og etterprøvbare endringer i arvestoffet uten at det introduseres fremmede gener. Dette kan bl.a. brukes til å gjøre nyttevekster mindre utsatt for plantesykdommer og skadedyr, og mer robuste. Ønsker vi dette?

- Skal Norge ta i bruk slik teknologi i planteforedling tilpasset våre vekstbetingelser, økologiske og klimatiske forhold? Bør vi endre genteknologiloven slik at dette blir mulig?
- Er det etisk problematisk å ikke ta i bruk genteknologi i planteforedlingen dersom produktene kan bidra til å løse viktige samfunnsproblemer? Kfr [Bioteknologirådets rapport](#) fra 2020.
- Hva mener landbruksnæringen, matvarehandel og politikere her til lands?

### Fra presentasjonene:

**Nye metoder, utdatert lovgivning? Reidunn B. Aalen**, Professor, Institutt for biovitenskap, UiO, innledet frokostmøtet. Hun pekte på at global oppvarming gir nye utfordringer, både i form av vær og sykdommer, og at ny teknologi gir nye muligheter for Norges økologiske og klimatiske forhold. Men vet vi hva vi gjør? Det er strenge krav til både dokumentasjon, bærekraft og samfunnsnytte. Tradisjonelle metoder som krysninger og mutagenese (tilfeldig mutasjon) anses som trygge, mens det er uenighet om fare og nytte av GMO-planter som har fått satt inn nye gener. Ved enkel genredigering settes det ikke inn fremmed DNA, og mutasjoner kan lages målrettet og presist. Derfor mener planteforskere i Europa og EASAC at EUs regler på dette området er en bremskloss. Hun etterspurte en debatt på flere spørsmål: Skal Norge ta i bruk slik teknologi i planteforedling tilpasset våre vekstbetingelser, økologiske og klimatiske forhold? Er det etisk problematisk å *ikke* ta i bruk genteknologi i planteforedlingen dersom produktene kan bidra til å løse viktige samfunnsproblemer? Bør vi endre genteknologiloven slik at dette blir mulig? Hva mener landbruksnæringen, matvarehandel og politikere her til lands?

**Reguleringen av GMO under genteknologiloven og mulighetene for endringer i loven. Inger B Ørstavik**, Professor, Institutt for privatrett, UiO, tok for seg juridiske aspekter ved den norske genteknologiloven. Hun satte også dette inn i et internasjonalt juridisk perspektiv med FN-konvensjonen om biologisk diversitet, Cartagena-protokollen om biosikkerhet og tilleggsprotokollen fra Nagoya-Kuala Lumpur om ansvar og oppreisning som ramme. GATT-avtalen som ble undertegnet i 1947 og deretter i 1994 i regi av Verdens handelsorganisasjon (WTO), i tillegg til avtalen om tekniske handelshindringer, forbyr skjulte handelshindringer. Hun redegjorde for hvilken betydning EU/EØS-regelverket har for det norske regelverket. Hun pekte på at det er en viss fleksibilitet i definisjonen av genredigering. I tillegg har Norge et særlig spillerom fordi den norske genteknologiloven stiller krav om samfunnsnytte, etikk og bærekraft i tillegg til det EU/EØS-rettslige kravet om at genredigering ikke skal medføre helse- og miljørisiko. Dette gir et juridisk mulighetsrom, både i definisjonen av GMO og til å vedta differensierte godkjenningprosedyrer. I Norge har KLD hatt et forslag til endring av genteknologiloven ute på høring. EU-kommisjonen arbeider med en rapport som ventes i april 2021.

**Genmodifisering av planter: Holdninger i befolkningen og i Bioteknologirådet. Ole Frithjof Norheim**, leder av Bioteknologirådet, orienterte innledningsvis fra rådets handlingsplan 2019-2023, hvor det heter at en viktig del av rådets mandat er å informere og skape debatt rundt bruk av genteknologi. Rådet har særlig ansvar for samfunnsmessige og etiske sider ved bruk av teknologien, og det skal løfte fram og fremme FNs bærekraftsmål. Rådet har gjennomført en kvantitativ undersøkelse blant 2016 respondenter, og den viser at forbrukernes

holdninger er i endring, og at det er et stort behov for kunnskapsbygging. Godt under 10% sier de har god kjennskap til genmodifisert mat og genredigering. Hovedkonklusjonen fra befolkningsundersøkelsen er at flertallet av norske forbrukere er positive til bærekraftig og samfunnsnyttig bruk av genredigering i norsk landbruk, men rundt halvparten er meget eller litt bekymret for risiko og langtidskonsekvenser. Mer enn halvparten er positive til genredigering hvis det brukes til å redusere bruk av sprøytemidler, klimatilpasning, forbedret næringsinnhold eller for å utvikle høytytende planter. Men folk er negative til å bruke genredigering for å endre planters utseende og farge. Folk er også mer skeptiske til importerte genmodifiserte produkter enn de ville ha vært hvis det var norske produkter tilgjengelig.

Det er stor tillit til norsk forskning og norske myndigheters håndtering av denne typen saker.

I 2018 anbefalte et samlet Bioteknologiråd å myke opp regelverket som regulerer genmodifiserte organismer.

### **Oppsummert:**

- Global oppvarming og klimaendringer gir utfordringer i form av utbredelse av plantesykdommer. Ny teknologi gir nye muligheter for å tilpasse seg dette. Det er strenge krav til både dokumentasjon, bærekraft og samfunnsnytte.
- Både i Norge og etter EU-domstolens dom fra 2018 også i EU, omfattes GMO av det svært strenge regelverket for genredigering. Det er et visst rom for å endre nasjonale regler uten å komme i konflikt med EU/EØS-reglene.
- Et sentralt spørsmål er om det er bruk av en spesifikk metode eller produktet som bruken av metoden frambringer som skal være gjenstand for regulering.
- Det er flere initiativer for å endre lovgivningen: I Norge har KLD hatt ute på høring et forslag om endring i genteknologiloven om bruk av legemidler og vaksiner der det er benyttet GMO i framstillingen, i tillegg til en mer fleksibel definisjon. EU-kommisjonen arbeider med en rapport som ventes i april 2021.
- Forbrukernes holdninger er i endring (kfr rapport fra 2020). I 2018 anbefalte et samlet Bioteknologiråd å myke opp regelverket som regulerer genmodifiserte organismer.

### **Fra diskusjonen:**

**Føre var-prinsippet** er et viktig grunnlag i de internasjonale konvensjonene, og er en inngang til hvordan vi forstår loven og som et krav til hvordan reglene skal utformes.

- Det danske etiske råd pekte i en [rapport](#) i 2019 på at det kan være uetisk å *ikke* ta den nye teknologien i bruk fordi det kan gi samfunnsnytte og bærekraft. Det samme resultatet kommer fram i en forbrukerundersøkelse fra Bioteknologirådet og GENEInnovate i 2020.
- Føre-var prinsippet er viktig og må veies opp mot andre hensyn som samfunnsnytte.

**Signalene fra andre land:** Regulering av GMO og bruk av genmodifiserte planter er svært forskjellig globalt. EU og New Zealand er på en meget restriktiv linje, mens verden for øvrig er langt mer liberal. Europarådet anbefaler Kommisjonen å endre direktivet. Planteforskningsmiljøene er meget tydelige på at dette er riktig.

Linker:

11.05.2020/Regjeringen: [Høring – forslag til endringer i genteknologiloven](#)

28.07.2020/Regjeringen: Kort høring - [forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid -19](#)

2019/Det etiske råd – Danmark: [GMO og etik i en ny tid](#)