



22.01.2024

Svar på høring av NOU 2023: 18 'Genteknologi i en bærekraftig fremtid' fra Genteknologiutvalget

Vi takker for muligheten til å gi høringssvar på NOUen 'Genteknologi i en bærekraftig fremtid' som tar for seg kunnskap og politikk på et svært viktig teknologiområde for norske aktører i bioøkonomien.

Norsvin, Geno og AquaGen er ledende norske avlsorganisasjoner for henholdsvis gris, storfe og laks/regnbueørret, og er med dette svært viktige ledd i matvarekjeden for disse artene både nasjonalt og internasjonalt. Norsk forskning på husdyr- og fiskegenetikk har ligget i verdenstoppen, og gitt grunnlag for en trygg, effektiv og ansvarlig produksjon.

Norsvin er et forskningsorientert avlsselskap som utvikler svinegenetisk til det globale markedet gjennom avlsselskapet Topigs Norsvin som Norsvin er deleier av. Topigs Norsvin er verdens nest største avlsselskap på gris og hver 7 gris i verden har nå Norsvin genetik og andelen er økende. Norsvin er et samvirkeselskap eid av norske svinereprodusenter.

Geno SA er et samvirkeselskap eid av norske storfebønder. Geno er et avlsselskap som driver avl og utvikling av NRF-populasjonen (Norsk Rødt Fe) i Norge. Vi er 220 ansatte og distribuerer storfeogenetikk i form av semin til storfeprodusenter både nasjonalt og til 30 markeder internasjonalt.

AquaGen er et forskningsorientert avlsselskap som utvikler og fremstiller genetisk startmateriale til den globale havbruksnæringen - årlig leverer 350 ansatte i Norge, Chile og Skottland ca 750 millioner rognkorn av atlantisk laks, stillehavslaks og regnbueørret.

Vi har mange felles interesser og behov, og har derfor valgt å sende felles innspill angående regulering av genteknologi. I dette høringssvaret grunngrir vi først hvorfor vi mener det er et stort behov for betydelige lettelser i regelverket, og deretter beskriver vi våre konkrete synspunkter.

Kort oppsummert mener vi at genredigering er et viktig verktøy for å styrke dyrehelse, -velferd, bærekraft og konkurransekraft i husdyrproduksjonen, men at rammene for at vi skal kunne ta teknologien i bruk ikke er tilstede i dag. Vi støtter forslaget fra Genteknologiutvalgets flertall, med særlig vekt på å skille genredigering/presisjonsavl fra GMO både i godkjeningsprosedyren og i forhold til markedsvilkår.

Muliggjørende teknologi for bærekraftig matproduksjon, økt dyrevelferd og bedre dyrehelse:

Vi er ikke i tvil om at genredigering og andre teknikker for 'presisjonsavl' (endringer i genomet sammenlignbare med det man kan oppnå konvensjonelt) blir viktige verktøy i både norsk og internasjonal husdyravl og planteforedling fremover. Genredigering kan blant annet bidra til økt bærekraft gjennom styrket dyre- og plantehelse, økt dyrevelferd, mer ressurseffektiv produksjon, redusert miljøbelastning fra for eksempel sprøyting, gjødsling, antibiotika og andre legemidler, redusert matsvinn og forbedret næringsinnhold og andre egenskaper som er bra for forbrukeren.

Eksempler på mulige anvendelser av genredigering for å fremskaffe nye egenskaper som er relevante for norsk matproduksjon er motstandsdyktighet mot smittesykdom hos svin, storfe og fisk som er, sterilitet i laks og motstandsdyktighet mot tørrrøte i potet. Disse egenskapene har vært fokus i forskningsprosjektet GENEinnovate - et samarbeid mellom forskere, næringsaktører og det offentlige for å etablere teknologi og kompetanse på genredigering i norsk plante- og husdyrgenetikk. Prosjektet har vært finansiert fra Forskningsrådets Bionæringsprogram BIONÆR som et innovasjonsprosjekt i næringslivet (IPN) (prosjektnr. 281928) i perioden 2018-2023.

I tillegg til å utvikle nye egenskaper kan det være aktuelt å bruke genredigering for å øke frekvensen av kjente genvarianter fra den konvensjonelle avlen og når det er lav arvbarhet av en egenskap i en art. Et eksempel er fra Norsk Rødt Fe (NRF). NRF er kjent for god dyrehelse og god fruktbarhet, i tillegg til gode produksjonsegenskaper for melk og kjøtt. Blant avlsdyra finnes en rekke genvarianter som gir attraktive egenskaper uten kjente negative effekter, for eksempel kollethet (hornløshet) som gjør at dyra ikke må fysisk avhornes, samt to ulike melkeproteiner som er etterspurt av produsenter og meierisektoren. Imidlertid finnes kombinasjonen av alle disse tre ønskede genvariantene i svært få dyr i avlsbestanden, noe som kan gi utfordringer med innavl hvis kun disse få dyrene skal selekteres som foreldre til kommende generasjoner. Dyra som har denne ønskede trioen av genvarianter er heller ikke nødvendigvis de som har best verdier på andre egenskaper i avlsmålet. Genredigering kan omgå disse begrensningene fordi teknologien kan brukes til å øke frekvensen av og flytte ønskede genvarianter mellom individer/linjer og dermed gi samme resultat som ved konvensjonell avl, men raskere og mer presist og uten fare for innavl/reduksjon i genetisk variasjon. Dette vil være et aktuelt bruksområde i norsk husdyravl i fremtiden.

Arvbarhet av en egenskap – uansett om den er fremskaffet ved genredigering – sikrer fremgang som man ikke får med andre løsninger som benyttes på enkeltindivider i populasjonen. Et eksempel er genetisk sykdomsresistens versus vaksinerings.

Alle genetikkbedriftene som har deltatt i GENEinnovate har mål om å fortsette utviklingen av genredigering som verktøy i sin virksomhet – i videre forskningsprosjekter og potensielt med sikte på implementering i vårt avlsarbeid. Flere faktorer er imidlertid avgjørende for om vi lykkes. I tillegg til de tekniske, er mange av dem av samfunnsmessig og politisk art:

- Forbrukeraksept: Det er avgjørende at teknologien får aksept i markedet. Forbrukere i Norge og Europa har lenge vært skeptiske til genmodifisert mat, men undersøkelser i både vårt eget GENEinnovate-prosjekt samt i andre land viser at holdningene til genredigering er mer nyanserte. Særlig er forbrukere opptatt av formålet teknologien brukes til: har genredigering store fordeler for konsumenter, miljø og dyr – eksempelvis styrket plante- og dyrehelse – er et klart flertall positive. Dessverre har det offentlige ordskiftet om genteknologi i alt for stor grad handlet om hvorvidt man er for/mot selve teknologien, og ikke hva man skal bruke den til. Det er avgjørende at opinionsdannere i ulike deler av samfunnet bidrar til å nyansere debatten. Det blir også en viktig politisk oppgave å sørge for kunnskapsbygging i befolkningen. GENEinnovate-undersøkelsen viste at holdninger og tillit til bruk av

genredigering hang sammen med respondentenes kunnskapsnivå, men at den faktiske kunnskapen i befolkningen om både genredigering spesielt og matproduksjon generelt er begrenset.

- Tillit i verdikjeden: Vi må ha tillit fra aktørene i våre verdikjeder om at vi vil bruke genteknologi til å styrke de norske verdiene om trygg, bærekraftig og sunn mat. De må legge til rette for at slik bruk av genredigering kan bli en del av vår verktøykasse og inngå i norsk matproduksjon, for å opprettholde og styrke konkurransekraften i det norske avlsarbeidet.
- Økonomiske rammer: Det satses for lite på innovasjon innen genteknologifeltet i offentlig regi. Særlig trengs midler til infrastruktur, utstyr og kompetanse i norske kunnskapsmiljøer. Videre er det svært viktig med offentlig risikokapital til testing og pilotering av kommersielle produkter for å senke terskelen og gjøre veien til markedet enklere for bedrifter som ønsker å satse på genteknologi.
- Politiske rammer: Alle de ovenstående faktorene henger tett sammen med politikken som føres på området. Skal vi klare å bygge forbrukeraksept og tillit i næringa samt styrke de økonomiske betingelsene for innovasjon på genteknologifeltet, må Norges offisielle politikk på genteknologiområdet nyanseres. I dag står det på regjeringens nettsider kun at Norge fører en restriktiv politikk når det gjelder genmodifisert mat. Vi mener dette blir for ensidig og bidrar ikke til å synliggjøre mulighetene som teknologien gir for økt bærekraft og matsikkerhet.
- Internasjonale forhold: Genredigering er i rask utvikling og implementering i avlsarbeid internasjonalt. Ingen land utenfor Europa som har tatt stilling til spørsmålet klassifiserer genredigerte organismer som GMO. Som utdypet videre lenger ned, er det svært viktig at Norge i størst mulig grad er harmonisert med resten av verden. Norge og Europa har ført en restriktiv politikk på import av GMO, men det vil bli umulig å opprettholde slike handelsbarrierer på genredigering.
- Regelverk: Den største barrieren for at vi skal kunne ta i bruk genteknologi i vårt avlsarbeid i dag, er regelverket – som er tema for denne høringen. Resten av dette høringssvaret beskriver betydningen av regelverket for bruk av genteknologi i våre virksomheter spesielt og matproduksjon i Norge generelt, samt våre anbefalinger om regulatoriske endringer i lys av pågående politiske prosesser i Norge og EU.

Betydningen av regelverket for å styrke bærekraft og konkurransekraft:

Som beskrevet tidligere, ønsker vi å bruke genredigering til å styrke dyrehelse, -velferd og bærekraft i husdyrproduksjonen. Men skal det bli aktuelt for norske genetikkelskaper å ta teknologien i bruk til slike formål, må det være økonomisk og praktisk mulig å få et produkt på markedet. Per i dag er de regulatoriske godkjenningsskravene altfor høye og setter i praksis en stopper for kommersialisering av genredigerte produkter. I NOUen «Genteknologi i en bærekraftig fremtid» og i EU-kommisjonens kartlegging er det estimert at hver enkelt GMO-godkjenning koster utvikleren minst 100 millioner kroner og i snitt tar 6 år å saksbehandle. Denne kostnaden vil være umulig å bære for de fleste genetikkelskapene i Norge.

Dersom Norge (og EU) skal ha vesentlig strengere krav enn resten av verden, vil det også svekke konkurransekraften til aktører som eksporterer til det internasjonale markedet. Særlig innen husdyravlen vil dette raskt bli en aktuell problemstilling nå som genredigerte husdyr nærmer seg markedet i andre land.

I USA har myndighetene nylig gitt grønt lys til genredigert storfe med kortere pels og dermed mer toleranse for varme. Genvarianten er «kopierte» fra en annen konvensjonell storfe-rase, slik at genredigering her har blitt brukt som erstatning for innkryssning (genetic introgression). Fordi genvarianten og egenskapen er kjent fra en konvensjonelt avlet rase, trengs ikke risikovurdering før den tillates på markedet. I Norge vil derimot tilsvarende bruk av teknologien, for eksempel for å øke frekvensen av kolla-genet eller andre kjente genvarianter, måtte godkjennes som GMO med full risikovurdering. Det finnes også en rekke andre eksempler på hvordan genredigering tas inn i storfeavlen verden over, for eksempel innen resistens mot tuberkulose og andre sykdommer. Dette vil få stor betydning for konkurranse situasjonen innen storfeavl, og kan true de fortrinnene som Geno har med Norsk Rødt Fe (NRF).

Genredigering har kommet enda lenger innen svineavlen, der internasjonale selskaper i sin pipeline har genredigert svin med egenskaper som bidrar til økt dyrevelferd og større lønnsomhet for produsentene. For eksempel har verdens største genetikkelskap, Genus PIC, utviklet svin som er resistent mot sykdommen Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) – en av de største utfordringene for den globale svinenæringa i dag. Selskapet forventer i løpet av første halvår 2024 å få godkjenning fra myndighetene i USA, et av Norsvins viktigste markeder. I Kina har staten inngått et samarbeid med Genus PIC for å utvikle svin som er resistent mot PRRS samt afrikansk svinepest, en smittesykdom som på ett år førte til et økonomisk tap på 0,78% av Kinas BNP, og som raskt sprer seg over hele verden. Denne utviklingen påvirker allerede i dag markedssituasjonen for Norsvin.

Også avlsarbeid på fisk, der Norge er i en lederposisjon internasjonalt, vil påvirkes sterkt av skjev internasjonal konkurranse. Genredigering har potensial til å styrke bærekraften i oppdrettsnæringa på mange måter, blant annet gjennom økt sykdomsresistens, lakselus-resistens, steril laks som ikke krysser seg med villaks, forbedret næringsinnhold og økt føreffektivitet. At oppdrettsfisk i større grad enn andre husdyr er tett på sine ville slektninger og miljøet, gjør det spesielt viktig å få tilgang til teknologi som kan beskytte villfisken. Mange internasjonale selskaper jobber allerede med å utvikle slike egenskaper og kan utfordre posisjonen til de norske genetikkelskapene dersom de løser viktige utfordringer mer effektivt.

I ytterste konsekvens kan denne utviklingen, som konsekvens av ulike konkurransevilkår/regulatoriske forhold, bety at vi og andre norske genetikkbedrifter må flytte virksomheten utenlands for å kunne ta i bruk genredigering og unngå å bli utkonkurrert.

Ulik regulering påvirker ikke bare forhold på det globale markedet. Det kan også gjøre at internasjonale utviklere kan levere bærekraftige og nyttige innovasjoner til det norske markedet mer effektivt enn norske utviklere kan. Dette vil for eksempel raskt kunne bli situasjonen for Geno/NRF. Holstein er den vanligste storferasen i verden. Nå begynner genredigerte linjer å tas i bruk i bl.a. USA – og genetikken vil derfor også komme til Europa og Norge. Dersom avlsfremgangen på viktige egenskaper er større i Holstein enn i NRF på grunn av ulike vilkår for teknologitilgang, mister Geno konkurransekraft også i det norske markedet.

Dagens regelverk har også store konsekvenser for resten av verdikjeden. Selv om genredigerte dyr, planter og produkter fra disse skulle bli godkjent, vil de i praksis bli krevende å bruke under dagens regime hvor de blir klassifisert som GMO, da det vil kreves svært kostbare separate produksjonslinjer fra gård/merd til butikkhylle. Dersom for eksempel enkelte individer eller linjer av populasjonen genredigeres for å treffe enkelte markeder vil melk eller kjøtt fra disse dyrene ikke kunne følge

samme produksjonslinje (f.eks. trengs separate melkebiler selv om det er fra samme gård, separate slaktelinjer osv.) En videreføring av dagens GMO-regler er derfor i prinsippet et nei til genredigering i norsk matproduksjon.

Imidlertid vil det bli svært krevende å holde varestrømmene frie for genredigerte produkter, da disse på det internasjonale markedet ikke vil klassifiseres som GMO og ikke vil være mulige å påvise ved testing fordi de faktisk (genetisk) ikke skiller seg fra konvensjonelle produkter. Det vil heller ikke være mulig å nedlegge forbud (på grunn av handelsforpliktelser) eller håndheve regler knyttet til eksempelvis merking hvis Europa skal klassifisere importerte genredigerte produkter som GMO.

Disse faktorene vil for eksempel få stor betydning for storfeprodusentene som benytter Holstein-rasen og deres verdikjeder, som står overfor følgende scenarier i nær fremtid: 1. Genredigert Holstein-genetikk kommer inn «under radaren» hvis det er klassifisert som konvensjonell genetikk internasjonalt. 2. Dersom det er kjent at genetikken er genredigert og dyra skal klassifiseres som GMO i Norge, går Holstein-produsentene glipp av fremskritt på attraktive egenskaper dersom det blir vanskelig å importere slik genetikk. 3. Dersom genredigert Holstein-genetikk blir godkjent og tatt i bruk under dagens GMO-regime, må produsentene i verdikjeden, eksempelvis TINE og Nortura, etablere nye produksjonslinjer og merke produkter fra Holstein som GMO.

Forblir genredigering klassifisert som GMO etter norsk og europeisk regelverk, vil det derfor først og fremst hindre de norske og europeiske aktørenes konkurransekraft, ikke de internasjonale. For oss er det utvilsomt at de negative konsekvensene ved å opprettholde et strengt regelverk er mye større enn de negative konsekvensene ved å lette på det.

Vi mener derfor at norsk regelverk må oppdateres for å muliggjøre genredigering i norsk husdyravl og planteforedling. Vi viser til og støtter generelt forslag fra både flertallet i Genteknologiutvalget og EU-kommisjonen om lettelse i regelverk, og begrunner dette i våre felles prinsipielle holdninger om genredigering, regelverk og politikk. Vi trekker her frem elementer som er av spesielt stor betydning for oss:

Norsvin, Geno og AquaGen's prinsipielle holdninger til genredigering og anbefalinger for regulering av teknologien

- Vi mener bioteknologi, inkludert genteknologier som for eksempel CRISPR, er viktige muliggjørende teknologier for norsk bioøkonomi og for norsk konkurransekraft internasjonalt. Genredigering kan, i kombinasjon med konvensjonelle avlsmetoder og annen teknologi, bidra til å styrke viktige bærekraftsmål for norsk husdyravl og planteforedling: Genredigering kan blant annet bidra til styrket plante- og dyrehelse, økt dyrevelferd, mer ressurseffektiv produksjon, redusert miljøbelastning fra for eksempel sprøyting, gjødsling, antibiotika og andre legemidler, redusert matsvinn samt forbedret næringsinnhold og andre egenskaper som er bra for forbrukeren. Genredigerte organismer og produkter/ingredienser fra slike kan gi betydelige gevinster gjennom hele matverdikjeden. **Vi vil ikke bruke genredigering eller andre teknologier i avlsarbeid eller matproduksjon dersom det er reell usikkerhet om det medfører risiko eller negative konsekvenser for dyrevelferd eller bærekraft – en terskel som gjelder all vår virksomhet uavhengig av hvilke metoder som er i bruk, i tråd med Code EFABARs standarder for ansvarlig avlsarbeid¹.** Vi vil bidra til et

¹ <http://www.responsiblebreeding.eu/>

nyansert og konstruktiv offentlig ordskifte om genteknologi med hovedfokus på hvordan den kan bidra til økt bærekraft og konkurransekraft for genetikkbudriftene spesielt og matsystemene generelt. Vi vil også fremme åpenhet og transparens om vår forskning og utvikling for å bygge tillit.

- Gode regulatoriske og politiske rammevilkår er avgjørende for at genredigering skal kunne tas i bruk. Vi mener det er viktig å skille mellom genredigering og genmodifisering for å sikre en risikoproporsjonal og muliggjørende regulering for teknologi med stort potensial for mer bærekraftig og lønnsom matproduksjon i Norge. Skal genredigering kunne bli en del av verktøykassa for å videreutvikle norsk husdyr- og plantegenetikk, slik vi ønsker, er det en absolutt forutsetning at genredigering i større grad sidestilles med konvensjonelle avlsteteknikker. Dette er et faglig godt underbygget standpunkt: sentrale fagmiljøer (blant annet under FNs organisasjon for mat og landbruk (FAO) og EU-kommisjonen) viser til at risikoen ikke forventes å være ulik for genetisk like produkter, uavhengig om de er fremstilt med genteknologi eller konvensjonelle avlsteteknikker. Et egnet begrep for genredigering vil være presisjonsavl/-foredling, slik både Genteknologiutvalgets flertall anbefaler og som er etablert i nytt regelverk i Storbritannia. Presisjonsavlede organismer og produkter fra disse bør omfatte alt som faktisk eller teoretisk kunne vært fremskaffet naturlig eller med konvensjonelle metoder, herunder målrettede mutasjoner og cisgener. Alternativt kan/bør den formelle begrepsbruken i regelverket harmoniseres med EUs begrepsbruk dersom EUs NGT-regelverk implementeres i Norge.
- Krav til godkjenning for presisjonsavlede organismer og produkter fra disse bør være begrensede. Er den endrede genetiske varianten kjent og eksisterende i arten fra før, bør det kun kreves enten melding (slik EU-kommisjonen foreslår for planter og som Bioteknologirådet foreslo for genredigerte organismer i 2018) eller en svært forenklet søknad med basisdokumentasjon for å vise at genredigeringen er gjort presist og at egenskapene har en historie med trygg og etisk forsvarlig bruk (som flertallet i Genteknologiutvalget foreslår). Er det en ny genetisk variasjon som ikke er kjent fra før, bør det for husdyr kreves undersøkelser av påvirkning på dyrehelse og -velferd. Dette bør imidlertid tilsvare undersøkelser som rutinemessig brukes i nåværende avlsprogrammer. Eventuell ytterligere informasjon som kreves bør være knyttet til plausibel risiko relatert til genet som er redigert og den spesifikke egenskapen som er endret.
- Særlig viktig er det at genredigerte produkter ikke merkes som GMO. Merking vil være villedende for forbruker når de genredigerte sluttproduktene er like som konvensjonelle produkter. Videre er det både økonomisk og praktisk uoverkommelig for næringa å opprettholde separate produksjonslinjer fra gård/merd til butikkhylle og en for stor omdømmerisiko å måtte merke produkter som GMO. Spørsmålet om genredigering skal reguleres som GMO eller ikke er derfor et prinsipielt valg om å si ja eller nei til genredigering i norsk innovasjon og matproduksjon, inkludert for oss som genetikkselskaper. Presisjonsavlede organismer, inkludert husdyr/fisk, og produkter fra disse bør derfor få samme markedsvilkår som konvensjonelle produkter (krav til merking, sporing, overvåkning o.l.).
- Vi mener videre det er svært viktig at norsk regelverk ikke er strengere enn internasjonalt regelverk for å opprettholde bedriftenes konkurransekraft i et globalt marked. Norge bør

følge EU når/hvis nye regler for genredigerte planter (og eventuelt dyr i fremtiden) innføres. Inntil det skjer, bør Norge bruke muligheten for tilpasninger av nasjonale regler i tråd med flertallets anbefalinger. Det er spesielt viktig at Norge bruker sitt handlingsrom til å tilpasse reglene for husdyravlen i tråd med flertallet i Genteknologiutvalgets anbefalinger, da EU er i startfasen av en slik regelverksprosess og endringer kan være flere år unna. Vi mener også det er en fordel for Norge å gå foran på dette området, slik at Norge kan sette standarden for samfunnsansvarlig innovasjon med genredigering i husdyravlen i Europa. Det vil også kunne gi økt konkurransekraft for norske aktører.

- Vi mener at den norske reguleringen bør følge sektorprinsippet slik EU organiserer regelverk og politikk. Genredigert mat og fôr, inkludert husdyr og fisk, vil bli en del av matsystemene og bør derfor være en del av den helhetlige matpolitikken og -regelverket, ikke settes på siden slik det gjøres i dagens regelverk (som ligger i miljøaksen). Dette vil understøtte at genredigering er et avls- og foredlingsverktøy som utvider og inngår i den eksisterende verktøykassa, og ikke noe vesentlig annet. En slik organisering gir også mulighet for å gjøre norske tilpasninger i påvente av implementering av EU-regelverk, slik flertallet i Genteknologiutvalget påpeker.
- Vi mener det bør legges ekstra godt til rette for spesielt samfunnsnyttige anvendelser av genteknologi gjennom tilpassede godkjenningsordninger og med andre positive virkemidler som finansiering og styrket veiledning til søker.
- Immaterielle rettigheter: Dersom presisjonsavlede organismer og produkter fra disse får en enkel godkjenning og klassifiseres som konvensjonelle på markedet, bør også immaterielle rettigheter være som for konvensjonelle produkter.
- Når det gjelder regulering av GMO-legemidler, som omtales separat i NOUen til Genteknologiutvalget, støtter vi flertallets anbefalinger. Slike legemidler er allerede viktige i behandling av syke mennesker, og forventes å bli mer utbredt også til husdyr i fremtiden. Det bør gjøres en forenklet GMO-godkjenning av legemidler til kliniske studier når det er faglig enighet om at miljørisikoen er lav, og det bør være legemiddelmyndighetene som har hele ansvaret for GMO-legemidler til både mennesker og dyr – slik de har for alle andre typer legemidler. Også på dette området er det svært viktig at Norge følger EUs forenklinger i regelverk for GMO-legemidler.

Vi ser frem til en rask og smidig prosess slik at Norge så fort som mulig får et oppdatert og muliggjørende genteknologiregelverk slik at vi og andre aktører i bionæringene kan ta i bruk genteknologi for å styrke bærekraft og konkurransekraft i den norske bioøkonomien.

Med vennlig hilsen,

Norsvin SA, Geno SA og AquaGen AS