



Genredigering og GMO – regulering og risikovurdering

Bjarte Rambjør Heide, GenØk-seminar Oslo 8.juni 2017



Genteknologiloven

Denne loven har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer ... skjer på en **etisk** og **samfunnsmessig forsvarlig** måte, i samsvar med **prinsippet om bærekraftig utvikling** og **uten helse- og miljømessige skadevirkninger**.

- **Klima- og miljødepartementet (KLD)** er ansvarlig departement
- **Miljødirektoratet** har ansvar for den nasjonale forberedende saksbehandlingen av søknader om utsetting av GMO etter genteknologiloven

Del I – Regulering av genredigerte produkter

Prosess- vs. produkt-orientert regulering

To hovedlinjer i regulatorisk tilnærming av GMO:

- **Produkt-orientert regulering:** Sluttproduktets *egenskaper* er utgangspunktet for regulering
- **Prosess-orientert regulering:** *Proessen* eller teknologien som har blitt brukt for å fremstille et produkt er utgangspunktet for regulering

Norge: Er genredigering GMO?

- Juridisk sett: Ja, fordi lovens definisjon av GMO er **prosess-orientert**

Genteknologilovens definisjon av GMO (§ 4 b):

... mikroorganismer, planter og dyr hvor **den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi**

EU: Er genredigering GMO?

- Definisjonen av en GMO i direktiv EUs utsettingsdirektiv:

... an organism [...] in which the genetic material has been **altered in a way that does not occur naturally** by mating and/or natural recombination

- Utfordringen ligger i at definisjonen både referer til *egenskaper* som organismen har fått samt til *teknikkene* som har blitt brukt

EU: Er genredigering GMO?

Det knyttes stor spenning opp mot Europakommisjonens lovtolkning om **nye planteforedlingsteknikker**, som inkluderer flere genredigeringsteknikker.

Eksempler på nye planteforedlingsteknikker
(*new plant breeding techniques, NPBT*):

- ❖ CRISPR/Cas9, ZFN, TALEN
- ❖ ODM
- ❖ Cis- og intragenese
- ❖ RNA-avhengig DNA-metylering

Sverige: Er genredigering GMO?

- Jordbruksverkets lovtolkning fra 2015 av EUs utsettingsdirektiv åpner for at genredigerte organismer er unntatt direktivet hvis følgende betingelser oppfylles:
 - CRISPR/Cas9 brukes for mutagenese
 - Kodende sekvenser for Cas9-konstruktet krysses vekk eller fjernes på annen måte

Del 2 – Risikovurdering av genredigerte produkter

Risikovurdering av genredigerte produkter

To viktige spørsmål:

1. Er dagens krav til risikovurdering av GMO *egnet* for å kunne risikovurdere genredigerte produkter?
2. Er dagens krav til risikovurdering av GMO *nødvendig* for å kunne risikovurdere genredigerte produkter?

Dagens GMO-risikovurderinger og genredigerte organismer

- Egnethet:
 - EFSA: Kravene er tilstrekkelig for de metodene og bruksområdene de har vurdert (bl.a. ZFN).
- Nødvendighet:
 - EFSA: Avhengig av endringen som er gjort.

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>

Oppsummering

- Genredigering er et komplisert spørsmål, både vitenskapelig, juridisk og politisk.
- Kan være nyttig innenfor mange samfunnsområder i nær fremtid
- Genredigerte produkter omfattes, etter Miljødirektoratets tolkning, i Norge pr. i dag av genteknologilovens definisjon.
- EU-Kommisjonen og EUs medlemsstater diskuterer hvordan genredigerte organismer skal reguleres i EU.
- Reguleringen av både GMO og genredigering et politisk spørsmål.



www.miljodirektoratet.no

Stortinget om genredigering

- *«Komiteen mener det må forskes mer på de nye genredigerte GMO-ene, som for eksempel CRISPR-teknologien. Det er helt nødvendig med mer kunnskap før genredigerte GMO-er kan godkjennes til bruk utenfor lukkede systemer. I likhet med de gamle GMO-ene er det risiko for at nye, genredigerte organismer vil kunne spre seg til naturen og gi utilsiktede konsekvenser. Komiteen mener derfor at man må fortsette å føre en restriktiv GMO-politikk. Genredigerte organismer må reguleres gjennom den norske genteknologiloven, og de kan ikke godkjennes før det er gitt garantier om at de er sporbare og dermed kan overvåkes».*

Næringskomiteen Innst. 251 S (2016-2017)

EU: Konsekvenser av endelig lovtolkning

	Hvis GMO	Hvis <u>ikke</u> GMO
EUs GMO-regelverk	Gjelder	Gjelder ikke
- <i>Merkekrav</i>	Påkrevd	Ikke krav
- <i>Overvåkning</i>	Påkrevd	Ikke krav
- <i>Førmarkedsundersøkelser</i>	Påkrevd	Ikke krav



Følge normale prosedyrer
for plantesortsregistrering?