

Hæst virt Umhverfisnefnd  
Skrifstofa Alþingis,  
Austurstræti 8-10,  
150 Reykjavík

Reykjavík 8.6.2009

**Varðar:** Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur

ORF Líftækni hefur óskað eftir að fá til umsagnar ofangreint frumvarp. Fyrirtækið þakkar fyrir tækifæri til að gera athugasemdir við frumvarpið og skilar hér umsögn.

ORF Líftækni hefur í hvívetna fylgt gildandi lögum og reglugerðum sem ná yfir starfsemi fyrirtækisins. Lög nr. 18 frá árinu 1996 sem fyrirliggjandi frumvarpi um lög er ætlað að endurskoða, voru á sínum tíma ströngustu lög um starfsemi með erfðabreyttar lífverur sem þekktust í Evrópu og gengu talsvert lengra en þáverandi löggjöf EB gerði.

Engu að síður hefur undir þessum lögum og viðkomandi reglugerðum verið unnt að stunda þróunar- og nýsköpunarstarf sem hefur skilað sér í atvinnuskapandi starfsemi og komið Íslandi í fremstu röð í hátækni sem byggir á grænum gildum og vísi að grænum iðnaði sem hefur þegar vakið jákvæða athygli víða um heim. Hundruðum milljóna íslenskra króna hefur verið varið í rannsóknar- og þróunarstarf fyrirtækisins ORF Líftækni sem hefur skilað sér í árangursríkri tækniþróun, verðmætasköpun, atvinnu, menntun og háskólagráðum fjölda háskólanema, bæði innanlands og við erlenda háskóla.

Það er mikill áhugi hjá erlendum háskólum, rannsóknastofnunum og fyrirtækjum á samstarfi við fyrirtækið sökum þeirrar þekkingar og færni sem fyrirtækið hefur byggt upp.

Óhætt er að fullyrða vegna leiðandi starfsemi fyrirtækisins er horft til Íslands með eftirvæntingu og miklum áhuga innan háskóla- og hátæknisamfélags og jafnvel erlendra reglugerðaryfirvalda sem hafa veitt hinum fjölmörgu afmörkunar eiginleikum framleiðslutækni ORF athygli og þykir hún til fyrirmyndar.

Í því vísindastarfi og þeirri tækniþróun sem unnið hefur verið að hérlendis felast margháttuð tækifæri til verulegrar verðmætasköpunar og uppbyggingar græns iðnaðar þar sem framleiðsla á náttúrulegum sameindum fer fram með sólarljósi og endurnýjanlegum orkugjöfum. Þær verðmætu afurðir sem eru framleiddar með þessarri grænu tækni eru mikilvægar fyrir rannsóknir og framþróun læknisvísinda um allan heim, þessar afurðir eru á samkeppnismarkaði erlendis og kunna að afla umtalsverðra gjaldeyrstekna fyrir þjóðarbúið í framtíðinni. Það tæknilega forskot sem tekist hefur að ná upp er mikilvægt að viðhalda, í því felast tækifærin og samkeppnishæfnin.

Í nýlegum stjórnarsáttmála er sérstaklega tekið fram að mótuð verði atvinnustefna sem byggir á grænni atvinnuuppbyggingu og að hugað verði sérstaklega að samkeppnishæfni íslensks atvinnulífs í alþjóðlegum samanburði.

Okkar gagnrýni á þetta lagafrumvarp beinist einkum að því að orðalag, andi laganna, kvaðir og álögur virðast sérstaklega beinast gegn hvoru tveggja, gegn grænni atvinnuuppbyggingu og samkeppnishæfni atvinnulífsins. Íslensk fyrirtæki starfa við mjög erfið rekstrarskilyrði eins og er, og það er okkur óskiljanlegt að við þessi skilyrði virðist kapp lagt á að gera starfskilyrði nýsköpunarfyrirtækja í grænum iðnaði (en einnig rannsóknar- og þróunarstarfsemi í landinu á sviði erfðatækni) enn erfiðari en orðið er.

Með lögnum er verið að innleiða gamla tilskipun Evrópusambandsins nr. 2001/18 á einhverjum mestu óvissutímum í íslensku atvinnulífi, en það sem vekur sérstaka athygli að það er gengið lengra en tilskipunin segir til um bæði hvað varðar skilgreiningar, kvaðir og umfang auk einhliða neikvæðs orðalags sem ekki er að finna í tilskipuninni. Að binda slíkt í lög hefur neikvæð áhrif á rekstrarskilyrði, ímynd landsins og samkeppnishæfni atvinnulífsins sem hefur aldrei verið mikilvægari. Það er ábyrgðarhluti að í ógáti(?) leggja sérstakar hindranir á veg íslenskrar nýsköpunar og gera starfskilyrði hennar erfiðari hér á landi en í samanburðarlöndum.

Eftirfarandi eru athugasemdir sem gerðar eru við einstaka greinar frumvarpsins.

#### Um 1. gr.

Markmið laganna, eins og það kemur fram í frumvarpinu, er ekki að finna í texta tilskipunarinnar eða inngangi hennar. Orðalagið „*skaðleg og óæskileg áhrif*“ er ekki að finna í tilskipun enda mun strangara en tilskipunin gefur tilefni til. Bent er á að í inngangi er t.d. notað orðalagið „*controlling risks*“ eða stýra áhættu. Lagt er til að markmið laganna verð fært til samræmis við texta tilskipunarinnar. Sömuleiðis er ekki minnst á dýr varðandi gildissvið tilskipunarinnar, né er heldur nokkurs staðar minnst á dýr í inngangi eða megintexta tilskipunar og lagt er til að orðið falli á brott.

#### Um 2. gr.

Gerð er athugasemd við orðalag markmiðasetningu laganna. Orðalagið er að mestu óbreytt frá fyrri lögum en sambærilegar greinar í tilskipun hafa hins vegar breyst talsvert í nýrri útgáfu, sem hér er verið að taka upp. Í 1. gr. frumvarpsins segir „... *Jafnframt taka lögin til [.....] annarrar afhendingar erfðabreyttra lífvera, svo og til vöru sem inniheldur þær að einhverju leyti.*“ Þetta orðalag er mun víðara en það orðalag sem er notað í tilskipuninni. Til þess að gildissvið laganna sé í samræmi við tilskipunina er lagt er til að notað verði orðalagið „...*erfðabreyttra lífvera sem vöru eða hluta af vöru...*“. Merkingin er afar ólík eftir því hvort orðalagið er notað. Tilskipunin gildir um lífverur eingöngu en ekki vörur unnar úr lífverum, eins og skilja má frumvarpið. Aðrar reglur gilda um vörur framleiddar úr erfðabreyttum lífverum. Þetta tiltekna orðalag eða sambærilegt orðalag er endurtekið nokkrum sinnum í frumvarpinu, t.d. í 3. gr., 7. gr. og 13. gr. og á nokkrum stöðum í lögum nr. 18/1996. Lagt er til að því verði alls staðar breytt en mikilvægt er að svo verði gert til að gildissvið laganna verði ekki misskilið. Einnig er hætta á árekstrum við aðrar tilskipanir Evrópusambandsins sé samræmis ekki gætt.

Í b-lið greinarinnar er lagt til að 4. mgr. 2. gr. verði felld á brott. Þar er kveðið á um að við framkvæmd laganna skuli höfð í huga sérstaða landsins á norðurslóð. – Engin sérstök ástæða er gefin fyrir þessarri brottfellingu önnur en að hún sé „*óþörf*“ Það vekur furðu að hér skuli sérstaklega ekki tekið tillit til sérstöðu landsins á norðurslóð, þar sem við hugsanlegar aðildarviðræður við EB hyggjast menn benda sérstaklega á sérstöðu íslensks landbúnaðar á norðurslóð. Hætta er á að slíkt ósamræmi í löggjöf og samningsmarkmiðum geti skaðað hagsmuni landbúnaðarins verulega. Lagt er til að 4. mgr. 2. gr. laganna haldi sér og áfram verði mögulegt að taka mið af sérstöðu landsins á norðurslóð.

Athygli vekur að setningin „*Enn fremur taka lögin til flutnings á erfðabreyttum lífverum og vöru sem inniheldur þær á landi, sjó og í lofti*“ en sambærilegt orðalag er í tilskipuninni er í undanþáguákvæði. Lagt er til að undanþágur frá gildissviði sem koma fram í 3. grein tilskipunar komi einnig fram í lögnum og setningin orðist svo „*Lögin taka ekki til flutnings á erfðabreyttum lífverum og vöru sem inniheldur þær á landi, sjó og í lofti*“. Ennfremur er lagt til að undanþágu ákvæði tilskipunar, sem vísar til viðauka A, verði sett í lög en þau er ekki að finna í frumvarpinu.

**Um 3. gr.**

Í orðskýringu er skilgreining á „*sleppingu og dreifingu*“ Orðið *dreifing* er nær ekkert notað í lögnum og bætir engu við þau. Því er lagt til að orðið *dreifing* falli á brott í frumvarpstextanum.

**Um 7. gr. a. (8. gr.)**

Samkvæmt 3. mgr. skal Umhverfisstofnun kynni almenningi útdrætti og/eða matskýrslu úr umsóknum sem lagðar eru fram annars staðar á evrópska efnahagssvæðinu. Samkvæmt 24. gr. tilskipunarinnar er það Framkvæmdastjórnin, eða í okkar tilviki ESA, sem gera almenningi gögnin aðgengileg og tilkynna svo viðkomandi yfirvaldi, í því landi sem umsóknin er lögð fram, um athugasemdir. Lagt er til að greininni verði breytt í samræmi við tilskipun.

Lagt er til að orðalagið „*make available to the public*“ í tilskipun verði þýtt „*gera almenningi aðgengilegt*“ en ekki „*þegar í stað kynna almenningi*“.

**Um 12. gr.**

Lagt er til að lokamálsliður falli á brott, „*p.m.t. mat á umhverfisáhættu sem umsækjenda er skylt að framkvæma.*“ Í 10. gr. frumvarpsins kemur fram að þetta er hluti af þeim gögnum sem umsóknaraðila ber að leggja fram og því óþarft að tiltaka það sérstaklega hér.



f.h. ORF Líftækni hf.  
Dr. Björn L. Örvar, framkvæmdastjóri



Svandís Svavarsdóttir umhverfisráðherra  
Kristín Linda Árnadóttur, forstjóri Umhverfisstofnunar

Sælar verið þið

Nokkur umræða hefur farið fram undanfarna daga, einkum innan háskólans og einnig að nokkru í fjölmiðlum, um umsókn ORF líftækni til Umhverfisstofnunar um ræktun á erfðabreyttu byggi utandyra að Gunnarsholti. Í þeirri umræðu hafa komið fram allhávær sjónarmið í þá veru að hafna beri umsókninni alfarið á þessu stigi.

Ljóst er að skiptar skoðanir eru um erfðatækni og nauðsynlegt að umræða um hana sé opin og á faglegum forsendum. Mikilvægt er að starfsmenn háskóla taki virkan þátt í þeim umræðum, enda er þar alla jafna að finna þá þekkingu sem nauðsynleg til að komast að niðurstöðu í máli af þessu tagi. Jafnmikilvægt er að háskólafolk gangi ávallt fram af fagmennsku og tefli fram bestu þekkingu sem til reiðu er á hverjum tíma.

Þróun erfðatækni er mjög mikilvæg fyrir heilbrigðisþjónustu. Á undanförunum áratugum hafa orðið miklar framfarir á þessu sviði, og ótaldar afurðir litið dagsins ljós sem framleiddar hafa verið með erfðabreyttum lífverum og gjörbreytt þannig meðferð ýmissa alvarlegra sjúkdóma. ORF líftækni gerði nýlega samning við Háskóla Íslands, og r sómi að honum fyrir báðar stofnanir enda fyrirtækið mjög öflugt á sínu sviði. Jafnframt var einum starfsmanna fyrirtækisins boðin gestaprófessorstaða við lyfjafræðideild sem hann þáði. Slík boð eru ekki sjálfsögð innan skólans og einungis til handa mönnum sem háskólinn tekur mikinn akkur í að fá til starfa. Á þessum forsendum skrifa ég ykkur, en lyfjafræðideild er ein af sex deildum í nýstofnuðu Heilbrigðisvísindasviði háskólans.

Hér er í sjálfu sér ekki tilefni til að draga fram þau rök sem ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur teflir fram til stuðnings þeirri skoðun sinni að orðið verði við umsókn fyrirtækisins, það hefur verið vel gert annars staðar. Jafnframt hefur Náttúrufræðistofnun Íslands mælt með að leyfi til tilrauna ORF Líftækni verði veitt. Vísað er einnig til athyglisverðrar skýrslu LBHÍ um nýja tækni við kynbætur á byggi. Miklar upplýsingar liggja fyrir í vísindaritum um erfðatækni, og ekki unnt að finna þeirri hættu stað sem ýmsir vilja vera láta að af henni stafi. Slíkar fullyrðingar virðast því miður oftast byggja á vangaveltum og jafnvel trúarlegri nálgun fremur en vísindum. Minna má á að sú tækni sem hér er til umfjöllunar er í raun "einungis" mun nákvæmari og fínstilltari nálgun að kynbótun en áður hefur verið notuð. Kynbætur hafa hins vegar verið stundað öldum ef ekki árbúsundum saman og leitt til tilurðar nýrra tegunda af ýmsu tagi án þess að veröldin hafi beðið af því marktækan skaða.

Ég sem læknir hef leitast við að fylgjast með þeim helstu rannsóknum sem birst hafa á grundvelli þessarar tækni enda skiptir hún eins og áður sagði miklu fyrir meðferð veiks fólks. Ég hef einnig átt samtöl við allnokkurn fjölda erfðavísindamanna innan Háskóla Íslands undanfarna daga sem allir þekkja til ofanefnds verkefnis ORF Líftækni. Einnig hef ég átt þess kost að lesa umsókn fyrirtækisins, mat ráðgjafanefnarinnar ásamt sérálitum, mat Náttúrufræðistofnunar og skýrslu LBHÍ.

Á grundvelli þessa vil ég leyfa mér að lýsa yfir eindregnum stuðningi við umsókn ORF Líftækni þótt óumbeðinn sé. Rannsóknir af þessu tagi eru til þess fallnar að auka

Þekkingu okkar verulega, án þess að marktæk áhætta sé tekin. Niðurstöður munu geta nýst við lyfjapróun og þannig stuðlað að bættri meðferð sjúkdóma. Við sem störfum að heilbrigðismálum höfum þá skyldu að stuðla að aukinni þekkingu á þessu sviði eins og öðrum, og sú þekking mun einkum koma einum hópi manna að gagni, þ.e. sjúklingum okkar.

Ég tel mig geta fullyrt að starfsmenn Háskóla Íslands sem best þekkja til þessara mála eru sem endranær tilbúnir til að veita stjórnvöldum frekari upplýsingar eða ráðgjöf verði á því talin þörf

Með bestu kveðju

Sigurður Guðmundsson  
forseti heilbrigðisvísindasviðs HÍ

## Opið bréf vegna opins bréfs fræðasviðsforseta við HÍ

Háskóli Íslands nýtur mest trausts allra stofnana á Íslandi og þegar vísindamenn Háskólans tjá sig um mál sem varða vísindi og tækni er mark á þeim tekið. Þeir eru jú sérfræðingar á hinum ýmsu sviðum og þjálfaðir í að beita vísindalegri aðferð við greiningu mála en sú aðferðafræði felst í því að kynna sér viðfangsefnið vel áður en þeir tjá sig um þau.

Kristín Vala Ragnarsdóttir jarðefnafræðingur og forseti Verkfræði- og náttúruvísindasviðs Háskóla Íslands hefur ritað opið bréf til Umhverfisstofnunar og umhverfisráðherra vegna umsóknar ORF Líftækni um útiræktun erfðabreytts byggs. Við sjáum ekki betur en að bréfið sé ritað í krafti akademískrar stöðu hennar fremur en sem persónuleg skoðun. Þar sem í bréfi hennar eru margar rangfærslur og alvarlegur misskilningur um líffræði- og erfðafræðileg efni teljum við mikilvægt að koma leiðréttingum á framfæri.

Í grófum dráttum má skipta ónákvæmni og misskilningi Kristínar Völu í þrennt: 1) Hvernig erfðabreytta byggið hefur áhrif á ímyndaðan neytanda. 2) Hvernig bygg dreifist í umhverfi sínu. 3) Hvernig bygg æxlast.

### Um áhrif erfðabreytts byggs á ímyndaðan neytanda.

Í bréfi sínu segir Kristín Vala: *“Hafa krabbameinsáhrif genbreytta byggsins verið athuguð? Hvað með ofnæmisáhrif?”* Hún segir einnig: *“Framleiðsla á vaxtarþáttum eins og IGF-1 og áhrif þeirra á lífríkið í kring hefur ekki verið kannað. Hvaða áhrif hafa þessir þættir á skordýr, fugla (ef þeir komast í gegnum netin) og bakteríur? Fyrirhugað er að plægja niður stráíð strax að aflokinni uppskeru – hvaða áhrif hefur það á skordýr og gerla í jarðveginum? Eitthvað af korni verður einnig eftir á tilraunaakrinum þegar uppskeru er lokið og það er mögulegt að fuglar, mýs og e.t.v. smádýr komist í þetta korn í litlum mæli og éti það. Þessi mögulegu áhrif hafa ekki verið könnuð. Athuga þarf hegðun og fjölda skordýra – hefur það verið gert?”*

Byggið sem hér um ræðir er ræktað til framleiðslu vaxtarþátta til notkunar í iðnaði. Hér er því ekki um að ræða ræktun til manna- eða dýraeldis. Það er því engin ástæða til að óttast krabbameinsáhrif eða ofnæmisáhrif í mönnum því það verða einfaldlega engir neytendur að bygginu. Jafnvel þótt einhverjir neytendur væru að bygginu eru krabbameinsvaldandi eða ónæmisvaldandi áhrif engin því byggið, og vaxtarþættirnir þar með, myndi sundrast í meltingarvegi neytendanna eins og næringarefni úr öðrum sambærilegum matvælum. Prótein sem framleidd eru í lífverum með aðferðum líftækninnar eru í engu frábrugðin öðrum próteinum lífverunnar og eru meðhöndluð á nákvæmlega sama hátt og önnur prótein í meltingarvegi dýra. Vaxtarþættir eins og IGF-1 eru framleiddir í öllum dýrum, í mismiklum mæli eftir frumgerð, þroskaferli og ástandi lífverunnar. Margir vaxtarþættir svo sem IGF-1 hafa mikla tegundasérhæfni og eru því ekki líklegir til að hafa áhrif á aðrar lífverur en upprunategundina, í þessu tilviki manninn. Okkur er því ekki ljóst af hverju framleiðsla á slíkum þáttum í korni byggsins ætti að hafa einhver sértök áhrif á lífríkið í kring. Vaxtarþættirnir eru inni í korninu og smitast ekki út í umhverfið. Áhrif á fugla verða engin því ef þeir éta kornin eru vaxtarþættirnir meltir eins og önnur prótein og jafnvel þótt þeir kæmust í blóð fuglanna hefðu þeir ekki áhrif. Sama á við um bakteríur. Áhrif á aðrar plöntur í umhverfinu verða engin og bakteríur brjóta próteinin niður á þann öflugan hátt sem þeim einum er mögulegt. Benda má á að bakteríur brjóta niður hræ flestra lífvera. Í öllum þeirra eru gen sem skrá fyrir vaxtarþáttum og frumur sem framleiða viðkomandi vaxtarþætti. Bakteríur sem brjóta niður hræ dýra, skordýra eða plantna hafa um milljónir ára brotið niður vaxtarþætti og gen þeirra án þess að nokkur hættu hafi hlotist af því fyrir umhverfið.

### **Dreifing byggs í umhverfi sínu**

Kristín Vala fullyrðir ýmislegt um dreifingu byggs. Hún segir “*Hve langt geta frá og genbreytt efni hreifst á vindasömu Suðurlandi? Það er þekkt að sandrok frá Sahara hefur áhrif á lífríki Karabíahafsins (bæði sandurinn sjálfur og gerlar sem berast með sandkornunum). Sandur og frjókorn berast upp á jökla Íslands. Það er því fjaránlegt að segja að þau geti ekki borist nema nokkra metra með vindi. Ætíbygggrækt á Rangárvöllum (og víðar) getur því verið í hættu. Þetta þarf að kanna betur.*” Kristín Vala heldur áfram og segir: “*Gera þarf athuganir á genmengunaráhrifum um árabil. Ég var að heyra í dag að gerðar hafa verið útiathuganir á Hvanneyri. Hve langar voru tilraunirnar á Hvanneyri? Hvað var athugað annað en víxlun við ógenbreytt bygg?*”

Staðreyndin er sú að sérstaklega hefur verið rannsakað hvernig bygg dreifist í roki á Íslandi. Þetta kemur fram í Riti LBH nr. 1, Ný tækni við byggkynbætur. Rannsóknin sem hér er vísað til var reyndar ekki gerð á Hvanneyri, heldur í Gunnarsholti. Byggkornið er þungt og dreifist einungis stuttar vegalengdir. Skv. rannsókninni sem ritið greinir frá er hámarks vegalengdin sem kornið dreifist 25 metrar og langmest af því korni sem f auk af axi í hávaðaroki fór skemur en 5 metra. Einfaldar leiðir eru því til að takmarka dreifingu byggs, jafnvel í miklu roki. Jafnvel þótt byggfræ dreifist út fyrir akur er nær óhugsandi að plantan geti þrífist þar enda þarf hún verulega umönnun. Auk þess er í ræktun ORF Líftækni gert ráð fyrir að skera byggið allnokkru fyrir fullan fræþroska, þegar mest er af IGF-1 í fræinu. Fræið fýkur ekki auðveldlega af axinu fyrr en það hefur þroskast, og óþroskuð fræ geta ekki spírað þótt þau séu plægð niður í jarðveginn. Um æxlun byggsins er fjallað hér að neðan.

Kristín Vala fullyrðir ennfremur: “*Það þarf að kanna áhrif nýrra innrásartegunda. Vistkerfi sem fer úr böndunum er ekki unnt að snúa til baka. Slík krísa yrði verri en bankahrunið 2008.*”

Okkur er ekki ljóst hvað átt er við með “innrásartegundir”. Bygg er ekki náttúruleg tegund í íslenskri flóru en hefur verið ræktuð á Íslandi frá örófi alda og með góðum árangri undanfarin ár. Byggið vex ekki villt í náttúrunni, því verður að sá og hlúa að til að það vaxi og gefi af sér korn. Bygg er því ekki hægt að skilgreina sem “innrásartegund”. Ekki þarf að fjölyrða um fullyrðingarnar um vistkerfi sem ekki snýr til baka og krísu sem yrði verri en bankahrunið 2008, enda eru þetta staðhæfingar án vísindalegs stuðnings.

### **Æxlun hins erfðabreytta byggs**

Í bréfi sínu spyr Kristín Vala: “*Hefur verið athugað hvort genbreytt bygg víxlask with melgresi?*”

Bygg og melgresi eru sitt hvor grastegundin og engin dæmi eru til um víxlfrjóvgun þessara tegunda við náttúrulegar aðstæður. Slíkar víxlfrjóvganir mundu ótvírætt leiða til ófrjórna afkvæma enda eru þessar tegundir með mismunandi fjölda litninga (bygg er tvílitna en melgresi er fjöllitna) og því munu frumskiptingar ekki ganga upp á eðlilegan hátt. Á Íslandi þrífast engar tegundir sem eru svo skyldar byggi að víxlfrjóvgun geti átt sér stað. Villibyggetur reyndar æxlask við melgresi en ræktað bygg (*Hordeum vulgare*) eins og það sem hér um ræðir ekki. Ræktað bygg er að langmestu leyti sjálffrjóvga. Frævan frjóvgast af frjóvi úr fræflum í sama blómi, og blómið opnast ekki fyrr en að lokinni frjóvgun. Fræflarnir fella frjóvið í lokuðu blómi og þótt frjóvið kæmist út úr því eru grannblómin lokuð og hleypa því ekki inn. Frjókornin eru þar að auki skammlíf. Dreifing erfðaeftnis milli plantna á þennan hátt er því afar ólíkleg og engir blendingar fundust í ofangreindri rannsókn Landbúnaðarháskólans, þrátt fyrir ítarlega leit.



Þetta bendir til að víxlfrjóvgun sé svo sjaldgæf, ef hún gerist yfirleitt, að ekki þurfi að hafa áhyggjur af henni. Því má svo bæta við að þótt svo ólíklega vildi til að byggplanta sem ber IGF-1 erfðabreytingun næði að frjóvga aðra byggplöntu og það fræ væri notað til frekari ræktunar, myndi minnkuð hæfni þeirrar plöntu nær örugglega leiða til þess að náttúrulegt val og genarek hreisuðu breytinguna úr stofninum.

## Ýmis önnur atriði

Auk þessara meginathugasemda fullyrðir Kristín Vala ýmislegt sem við höfum ekki fundið staðfest í leitum í gagnagrunnum. Til dæmis segir hún: “*Nýlegar rannsóknir sýna til dæmis að það sé mögulegt að býflugur séu að hverfa á þeim svæðum sem genbreyttar lífverur eru ræktaðar, vegna þess að þær verða ófrjóar.*” Við höfum ekki fundið neinar vísindagreinar sem staðfesta þetta og væri athyglisvert að sjá hvaða heimilda og rannsókna Kristín Vala er að vísa til. Þvert á móti, þá hafa verið birtar fjölmargar rannsóknir þar sem býflugur hafa haft greiðan aðgang að frjókornum erfðabreyttrar repju, maís eða bómullar án þess að hægt væri að greina slæm áhrif enda þótt frjókornin innihéldu gen sem skrá fyrir Bt lírfueitri (Duan o.fl. 2008).

Kristín Vala segir einnig: “*Á Íslandi er matvara ekki enn merkt þegar um genbreyttar lífverur er að ræða. Þess vegna verða matvörur frá bændabýlum í kringum tilraunareitinn grunsamlegar og hætta er á að fólk vilji ekki neyta þeirra. Vegna þess að gögn eru ekki nægileg er möguleiki á mengun matvæla og fódurs í nágrenni tilraunareitanna.*”

Af ofangreindu ætti að vera ljóst að matvörur frá bændabýlum nærri tilraunareitnum eru ekki í neinni hættu af viðkomandi tilraun. Erfðabreyttar lífverur eru ekki hættulegar sem slíkar þótt ýmsir vilji að svo sé og eyði talsverðum tíma í að koma þeirri skoðun sinni á framfæri. Vert er að taka fram að ORF Líftækni fékk leyfi til sambærilegrar afmarkaðrar útiræktunar á erfðabreyttu byggi árin 2003 og 2005. Niðurstaða meirihluta ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur er vönduð og vísindalega unnin enda allt sem bendir til að tilraunin sem ORF Líftækni stefnir að sé hættulaus fyrir menn, skepnur og umhverfið. Það er því mjög miður að forseti Verkfræði- og náttúruvísindasviðs H.Í. taki þátt í því að dreifa rangfærslum og misskilningi sem kynda undir vanþekkingu og hindurvitnum.

Að lokum viljum við taka það fram að við eigum engra hagsmuna að gæta í þessu máli og erum ekki og höfum aldrei verið eigendur, starfsmenn eða ráðgjafar fyrirtækisins ORF Líftækni.

Ólafur S. Andrésson, prófessor, Líf- og umhverfisvísindadeild, HÍ  
Eiríkur Steingrímsson, prófessor, Læknadeild HÍ  
Zophonías Jónsson, dósent, Líf- og umhverfisvísindadeild HÍ

Duan JJ, Marvier M, Huesing J, Dively G, Huang ZY (2008) A Meta-Analysis of Effects of Bt Crops on Honey Bees (Hymenoptera: Apidae). PLoS ONE 3(1): e1415. doi:10.1371/journal.pone.0001415



# Erfðataækni plantna

Hvatinn m.a.:

- miklar framfarir í erfðataækni almennt
- annmarkar hefðbundinna kynbóta
- horfur í matvælaframleiðslu
- þörf á vistvænni landbúnaði



# Helstu annmarkar hefðbundinna kynbóta

- 1) oft seinlegt að ná fram bættum eiginleika
- 2) “óæskilegt” erfðaefni fylgir oft með (samruni tveggja ólíkra erfðamengja við frjóvgun)
- 3) hráefni í kynbætur (erfðaefni/gen) fer minnkandi

Meðaltalsaukning í uppskeru korntegunda/ha\*:

1970 – 1990: um 3% á ári

1990 – 2000: um 1.3% á ári

*\*Transgenic plants and world agriculture. National Academy Press July 2000.*



# Matvælaframleiðsla til 2020\*

Þörf á verulegri aukningu í uppskeru en:

- 0.25 ha/íbúa 1999 en 0.19 ha/íbúa 2020
- 2020: bændur þurfa t.d. að framleiða 40% meira af korni (aðallega smábændur)

Hverning? Auka uppskeru/ha eða auka ræktarland

*\*Transgenic plants and world agriculture. National Academy Press July 2000.*





# Matvælaframleiðsla til 2020\*

Vistvænna að auka uppskeruna án aukningar  
ræktunarlands en:

- bæta uppskeru í rýrari jarðvegi (40% of súr)
- auka uppskeru með minna framboði af vatni
- bæta þarf næringargildi ýmissa plantna
- á sama tíma þarf að draga úr efnanotkun í landbúnaði

*\*Transgenic plants and world agriculture. National Academy Press July 2000.*



# Getur erfðataeknin komið að notum?

- Nýr eiginleiki fæst mun hraðar
- Hægt að nýta eiginleika (gen) úr ólíkum tegundum
- Ekkert "óæskilegt" erfðaefni fylgir með
- Hægt að stýra hvar og hvenær eiginleikinn er tjáður
- Hægt að "bæla" innbyggða eiginleika (sbr. ofnæmisvalda)

Góð viðbót við hefðbundnar kynbætur!



# Plöntuerfðataeknin;

## - dæmi um verkefni í rannsókn -

- **Auka geymsluþol uppskeru**
  - hægja á öldrun eftir uppskeru
- **Bæta streituþol plantna**
  - þol gegn lágu pH (auka þol gegn Al-eitrun og bæta fosfat upptöku)
  - seltuþol (gen úr *mangrove*)
  - þurrkþol
  - kuldaþol/frostþol
  - þol gegn “vistvænum” illgresislyfjum (round-up/*glyphosate*)

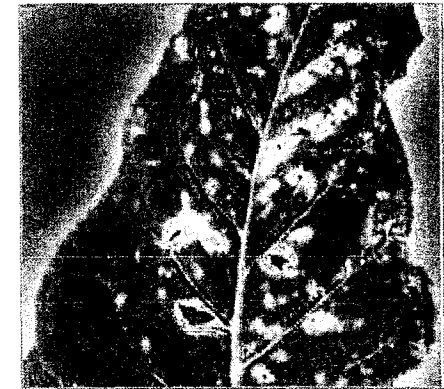


# Plöntuerfðataeknin;

- dæmi um verkefni í rannsókn -

- **Auka sjúkdómsspól plantna**

- sveppir, veirur, bakteríur
- skordýr, þráðormar (rætur)



- **Auka vaxtarhraða**

- aukin næringarupptaka
- flýta blómgun

- **Bæta næringargildi plantna**

- auka hlutfall lífsnauðsynlegra amínósýra
- auka A-vitamin, járn, omega-fitusýrur .....





# Dæmi: smábændur í Kína

- Erfðabreytt hrísgrjón vs ekki (skordýrapól)

<b>per/ha</b>	<b>Hrísgrjón</b>	<b>EB-hrísgrjón</b>
<b>Uppskera (kg)</b>	<b>6151</b>	<b>6364</b>
<b>Skordýraeitur (kg)</b>	<b>21</b>	<b>1</b>
<b>Skordýraeitur (kostn.)</b>	<b>243</b>	<b>31</b>
<b>Úðun - skipti</b>	<b>3,7</b>	<b>0,5</b>
<b>Sjúkdómar*</b>	<b>8,3%</b>	<b>0,0%</b>
* Households with adverse health effects		

Huang et al (2005) Science 308:688



Umhverfisnefnd Alþingis  
Þórunn Sveinbjarnardóttir, formaður  
Skrifstofa Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 5. júní 2009

Efni: Umsókn ORF Líftækni um leyfi til tilraunaræktunar í Gunnarsholti

Háttvirtur þingmaður,

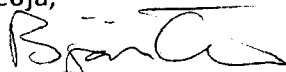
Undanfarið hafa áætlanir ORF Líftækni hf. um tilraunaræktun í Gunnarsholti á erfðatæknibyggi mikið verið til umfjöllunar í fjölmiðlum og í netheimum. Þessi umræða hefur að okkar mati oft verið ómálefnaleg og á stundum hefur verulega vantað upp á að rétt sé farið með staðreyndir, hvort sem um er að ræða líffræðilegar staðreyndir eða lög og reglugerðir.

Í ljósi þessa teljum við rétt að kynna þingmönnum starfsemi, framleiðsluaðferðir og afurðir fyrirtækisins og benda á mikilvægar staðreyndir þar að lútandi. Hjálagt er kynningarefni um okkur en þar má finna upplýsingar um framleiðsluaðferðir, vörur, markaði og áform fyrirtækisins.

ORF Líftækni er íslenskt hlutafélag, byggt á íslensku hugviti og margra ára vísinda- og þróunarstarfi. Höfuðstöðvar fyrirtækisins eru á Íslandi og starfsemi þess byggir á séríslenskum aðstæðum til framleiðslu á vörum til útflutnings. Fyrirtækið er ört vaxandi og í dag starfa 26 hjá fyrirtækinu en vonir standa til að hægt verði að fjölga störfum í náinni framtíð. ORF hefur lagt sig fram um að framleiðsla og starfsemi fyrirtækisins sé umhverfisvæn – að orka sem notuð er til framleiðslu sé endurnýtanleg og að vörurnar standi framar öllum öðrum í heiminum að gæðum og hreinleika. ORF sér mikið sóknarfæri á markaðnum núna og fyrirtækið hefur tæknilegt og markaðslegt forskot næstu 2-3 árin. Framtíðarsýn okkar er þessi:

- ORF verði leiðandi á sínu sviði í heiminum
- ORF verði öflugt og umhverfisvænt fyrirtæki
- ORF leggi sitt af mörkum til að fjölga störfum í grænum iðnaði og auka útflutningstekjur þjóðarinnar

Kær kveðja,



Björn Lárus Órvar, Ph.D.  
Framkvæmdastjóri

Afrit sent: Nefndarmönnum Iðnaðarnefndar, Umhverfisnefndar og Sjávarútvegs- og landbúnaðarnefndar Alþingis.





## ORF Líftækni hf.

ORF Líftækni er íslenskt hlutfélag sem framleiðir og selur verðmæt, sérvirk prótein sem notuð eru í lækisfræðilegum rannsóknum, lyfjaþróun og sem lyf. Framleiðslan fer fram í erfðabreyttu byggi og er mun hagkvæmari og hreinni en hefðbundin framleiðsla í bakteríum eða spendýrafrumum. Einnig felst mikið öryggi í að framleiða slík prótein í plöntum sem ekki geta borið sýkingar í menn. ORF Líftækni hlaut Nýsköpunarverðlaun Rannís, Nýsköpunarmiðstöðvar og Útflutningsráðs árið 2008.

**Höfuðstöðvar og rannsóknarstofur:** Keldnaholt, Reykjavík

**Starfsemi:** Framleiðsla á sérvirkum próteinum í byggfræi

**Starfsmenn:** 26 á Íslandi

**Vara:** ISOkine™ vaxtarþættir

**Markaður:** Læknisrannsóknir, lyfjaþróun og lyfjaframleiðsla

**Markaðssvæði:** Evrópa, N-Ameríka, Asía og Eyjaálfa – 98% framleiðslunnar er til útflutnings

**Helstu viðskiptavinir:** Háskólar, rannsóknastofnanir, sjúkrahús, lyfjafyrirtæki og líftæknifyrirtæki

**Framkvæmdastjóri:** Björn Lárus Örvar, Ph.D.

**Hlutfélag:** Yfir 40 hluthafar

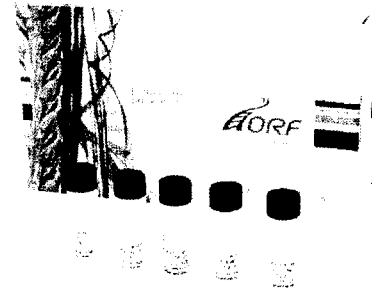
**Framleiðslukerfi:** Orfeus™ framleiðslukerfi ORF byggir á því að láta erfðabreytt bygg framleiða sérvirk prótein

**Ræktun í gróðurhúsi:** Græna smiðjan, Grindavík, opnuð í maí 2008

**Útiræktun – tilraunir:** Gunnarsholt, Rangárvöllum 2003, 2004, 2005 og 2006

**Öryggi:** Bygg er ófært um að bjarga sér í íslenskri náttúru og óblítt náttúrufar Íslands býður því upp á fullkomna, sjálfkrafa afmörkun á erfðabættu byggi

**Staðan:** ORF er stærsta fyrirtæki Evrópu á sínu sviði og hefur markaðsforskot í a.m.k. 2-3 ár  
**ORF framleiðir ekki erfðabreytt matvæli eða fóður**



## Nýstárleg tækni - ný nálgun - nýir möguleikar

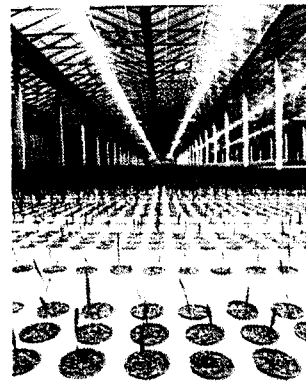
Orfeus™ framleiðslukerfi fyrirtækisins er afrakstur íslensks hugvits og öflugss vísinda- og þróunarstarfs ORF Líftækni. Kerfið er ætlað til framleiðslu á sérvirkum próteinum (vaxtarþáttum) fyrir lækisrannsóknir, lyfjaþróun og lyfjaframleiðslu. Þessi sérvirku prótein eru svo flókin í byggingu að þau er einungis hægt að framleiða í frumum lífvera, svo sem í hamstrafrumum, bakteríum eða gersveppum, sem gerir þau afar dýr í framleiðslu. Orfeus™ framleiðslukerfið er mun öruggara en hin hefðbundnu kerfi, skilar hreinni og ómengaðri vöru og er ódýrara í rekstri. ORF Líftækni hefur skipað sér í fremstu röð fyrirtækja á þessu sviði í heiminum.

## Varan og markaðir – ISOkine™ vaxtarþættir

Þeir vaxtarþættir sem ORF framleiðir eru notaðir við lækisfræðirannsóknir, t.d. stofnfrumu-rannsóknir, fyrir vefjasmíði (*e. regenerative medicine*), til lyfjarannsókna og lækningameðferða. Helstu notendur eru háskólar, rannsóknastofnanir, fyrirtæki sem framleiða vörur fyrir lækisrannsóknir, lyfjaþróunarfyrirtæki og lyfjafyrirtæki. ORF hefur nú þegar yfir eitthundrað ISOkine™ vaxtarþætti á mismunandi stigum framleiðslu. **Heimsmarkaður fyrir vaxtarþætti í rannsóknum er áætlaður 125 milljarðar króna, auk lyfjamarkaðarins sem er margfalt stærri og fer ört vaxandi.**

## Græna smiðjan – ræktun í hátæknigróðurhúsi

Í dag fer öll framleiðsla *ISOkine™* vaxtarþátta ORF fram í Grænu smiðjunni, hátækniaðstöðu fyrirtækisins í Grindavík, þar sem fyrirtækið hefur reist eitt fullkomnasta gróðurhús landsins undir starfsemi sína.



## Útiræktun – tilraunir í öruggu umhverfi

Þegar framleiða þarf sérvirk prótein í svo miklu magni að gróðurhúsaræktun yrði bæði erfið og óhentug hefur ORF hug á að nýta sér útiræktun fyrir framleiðslu sína. Í ræktun á erfðabættu byggi fyrirtækisins er *afmörkunin* lykilatriði, þ.e. möguleikar á að einangra ræktunina og erfðaeiginleikana í tíma og rúmi, enda er skýrt kveðið á um slíkt í íslenskum lögum og reglugerðum. Sjálfrjóvgun er bygginu eðlislæg, þ.e. það frjóvgast aðeins af sínu eigin frjódufti og með því sker það sig úr flestum öðrum plöntum sem nota frekar víxlfrjóvgun og dreifa frjódufti sínu og þar með genum til annarra plantna. Þetta ræður úrslitum um afburða afmörkun erfðabættra byggplantna. Óblítt náttúrufar Íslands býður auk þess upp á fullkomna, sjálfkrafa afmörkun á byggi til sameindaræktunar hér á landi, sem útilokar að plantan geti dreift út í umhverfið. Þessi afmörkun gefur ORF gott forskot í samkeppni við fyrirtæki í öðrum heimshlutum sem stunda útiræktun fyrir framleiðslu á sérvirkum próteinum, **enda hefur nálgun ORF í sameindaræktun á akri hlotið hrós erlendra reglugerðaryfirvalda fyrir heildstæða lausn og áherslu á afmörkun og öryggi.**

***Landbúnaðarháskóli Íslands hefur í samvinnu við ORF Líftækni staðið fyrir umfangsmiklum rannsóknum á afmörkun erfðabætts byggs frá ORF í Gunnarsholti.*** Þessar rannsóknir voru byggðar á fyrri útiræktunarleyfum ORF og hafa staðfest að byggið er mjög lokað og afmarkað kerfi. Í Kanada er viðurkennd öryggisfjarlægð milli erfðabætts byggs og óerfðabætts byggs um það bil einn metri. ***Engin merki hafa fundist um víxlfrjóvgun milli erfðabætts byggs og óerfðabætts sem ræktað var hlið við hlið í minna en eins metra fjarlægð þrátt fyrir að meira en 750 þúsund einstakar plöntur hafi verið skoðaðar til þessa.***

## Umsókn um útiræktun í Gunnarsholti í tilraunaskyni

ORF líftækni hefur gert tilraunir með útiræktun á erfðabreyttu byggi árin 2003, 2004, 2005 og 2006, samkvæmt leyfum frá Umhverfisstofnun. Í byrjun mars 2009 sótti ORF um leyfi til Umhverfisstofnunar um tilraunaræktun í landi Gunnarsholts á Rangárvöllum er hæfist sumarið 2009 og lyki sumarið 2013. Tilgangur tilraunanna er að prófa ræktun, úrvinnslu og vöruþróun á fjórum vaxtarþáttum sem mikil eftirspurn er eftir. Með tilrauninni er ætlunin að þróa verkferla fyrir mismunandi magn, gæðastjórnun, tækjast fyrir hreinsun og skoða virkni þessara efna í fullunninni vöru, þannig að hugsanlegir viðskiptavinir geti metið framleiðslugetu ORF og gæði vörunnar. Þetta er langt ferli en ef vel tekst til gæti fyrirtækið í kjölfar slíkra tilrauna náð samningum við erlend fyrirtæki upp á hundruð milljóna króna um sölu á þessum fjórum vaxtarþáttum. Um er að ræða þriðju umsókn ORF fyrir útiræktun. Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur og Náttúrufræðisstofnun hafa á grunni fyrirbyggjandi rannsókna veitt jákvæða umsögn um umsóknina. ***Rétt er benda á að tilraunir ORF í Gunnarsholti eru ekki einsdæmi. Í Evrópu hafa verið gefin út 104 leyfi til sambærilegra tilrauna það sem af er árinu 2009.*** (sjá [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_browse.aspx](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx))



## ORF Líftækni hf. - Ítarefni

### Nánar um erfðatæknina sem notuð er

Í hefðbundnum framleiðsluferfum fyrir sérvirk prótein (vaxtarþætti) eru bakteríum eða dýrafrumum gefin *erfðafyrirmæli* um að framleiða tiltekin prótein, sem síðan eru hreinsuð úr bakteríunum eða frumunum. Með nýrri þekkingu í erfðatækni er einnig hægt að gefa plöntum slík fyrirmæli og komast þannig hjá því að nota bakteríur eða dýrafrumur við framleiðsluna. Slíkt hefur ótvíræða kosti þar sem plöntur geta ekki flutt smit eða sýkingar með próteinunum sem bakteríur eða dýrafrumur geta gert. Erfðafyrirmælin eru nákvæmlega smíðaðar erfðaupplýsingar í stórri DNA sameind sem flutt er yfir í byggið í hvert sinn sem framleiða þarf nýtt, sérvirkt prótein. Eftir flutninginn verður til nýtt yrki af bygginu sem *er eins og annað bygg að öllu leyti*, nema að það er með tvö ný gen í erfðamengi sínu (sem fyrir hefur u.þ.b. 25.000 gen), og það getur kerfisbundið framleitt þetta sérvirka prótein í fræjum sínum. Eftir uppskeru eru sérvirku próteinin fínhreinsuð úr fræjunum með nýjustu tækni og gæðaprófanir gerðar áður en að sölu kemur.

### Varan og markaðir – ISOkine™ vaxtarþættir

ORF hefur nú þegar yfir eitthundrað ISOkine™ vaxtarþætti á mismunandi stigum framleiðslu. **Heimsmarkaður fyrir vaxtarþætti í rannsóknum er áætlaður 125 milljarðar króna, auk lyfjamarkaðarins sem er margfalt stærri og fer ört vaxandi.** Um 95% þeirra vaxtarþátta sem ORF er með í framleiðslu hefur mjög hátt einingaverð. Nefna má sem dæmi að 10 míkrógrömm af svokölluðum *leukemia inhibitory factor* kosta um 40 þúsund krónur. Slíka vaxtarþætti er auðveldlega hægt að framleiða í gróðurhúsum. Um 5% vaxtarþátanna hafa mun lægra einingarverð en vegna mikils magns sem kaupendur óska eftir er mjög hagstætt að framleiða þá með útiræktun.

### Græna smiðjan – ræktun í hátæknigróðurhúsi

Í dag fer öll framleiðsla ISOkine™ vaxtarþátta ORF fram í Grænu smiðjunni, hátækniástöðu fyrirtækisins í Grindavík, þar sem fyrirtækið hefur reist eitt fullkomnasta gróðurhús landsins undir starfsemi sína. Framleiðslan fer fram með mikilli sjálfvirkni, í vatnsrækt á færiböndum. Hafinn er undirbúningur að því að Græna smiðjan uppfylli kröfur um framleiðslu próteina fyrir lyfjapróun og lyfjagerð. Í Grindavík er nægan jarðvarma að fá og stækkunarmöguleikar miklir. Græna smiðjan getur því orðið aðsetur framtíðar lyfjaframleiðslu fyrir heimsmarkað á próteinlyfjum framleiddum í *Orfeus™* kerfinu.

### Útiræktun – tilraunir í öruggu umhverfi

Hin einstæða og fjölþætta afmörkun sem sameindaræktun ORF byggir á:

- Árhundruða reynsla sýnir að bygg er ófært um að bjarga sér í íslenskri náttúru, þótt með góðri umönnun vaxi það ágætlega þegar sáð er til þess á ræktuðu landi.
- Sjálfrjóvgun einkennir byggið og stuðlar að sjálfkrafa erfðafræðilegri afmörkun.
- Engin tegund er nógu skyld byggi til þess að víxlfrjóvgun geti átt sér stað.

- Með fræstyringu *Orfeus™* kerfisins er uppsöfnun viðkomandi sérvirks próteins bundin við fræið, sem hefur þá hvorki áhrif á græna hluta né rætur plöntunnar.
- Við spírun fræsins brotnar sérvirka próteinið hratt niður í fræinu og eyðist.
- Væri erfðabreytt bygg neytt myndi próteinið brotna niður í meltingarvegi.

Vaxtarþættirnir sem stendur til að framleiða í fyrirhugaðri tilraun í Gunnarsholti finnast til dæmis í öllu kjöti og sumir hverjir jafnvel í mjólk. Þeir eru mjög viðkvæmir í framleiðslu og brotna auðveldlega niður eftir myndun í byggfræinu, sé það ekki meðhöndlað sérstaklega. Í meltingarvegi manna eru þeir brotnir niður eins og öll önnur prótein.

## Samkeppni frá Evrópu

ORF Líftækni er ekki eina fyrirtækið sem stundar sameindaræktun í Evrópu. Í Þýskalandi er meðal annars fyrirtækið Maltagen GmbH sem notar erfðatæknibygg fyrir framleiðslu á "human serum albumin". **Útiræktun á erfðabættu bygg hefur staðið yfir undanfarin sumur á nokkrum hekturum í Mið-Evrópu.**



Bygg-útiakur Maltagen í Mið-Evrópu

## Hvað er að gerast í plöntuerfðatækni í Evrópu

Fjölmargir aðilar hafa fengið leyfi fyrir tilraunaútiræktun í Evrópu en skv. heimasíðu stofnunar EB ([http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_browse.aspx](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx)) sem sér um slíkar skráningar er mikill vöxtur á þessu sviði.

**Útgefin leyfi til tilraunaræktunar á erfðabættum plöntum í Evrópu (*deliberate release permit*):**

- 2009 104 útgefin leyfi
- 2008 87 útgefin leyfi
- 2007 91 útgefin leyfi

Þær plöntutegundir sem koma við sögu í þessum leyfisveitingum undanfarin ár eru m.a.: appelsínutré, maís, baðmull, fóðurrófa, kartafla, vínviður, plóma, eplatré, birki, bygg, baunagras, lín, sykurrófa, hrísgrjón, repja, sítrónutré, hveiti, soya, tómatur, ösp og túnvingull.

Nokkur leyfi fyrir sameindaræktun hafa ennfremur verið gefin út í Evrópu, svo sem fyrir bóluefni gegn lifrabólgu B sem framleiða á í tóbakspöntum í Þýskalandi og bóluefni gegn kóleru sem framleiða á í kartöflum.