

Útdráttur úr umsókn og skýringar

Fyrirtækið ORF Líftækni er íslenskt líftækni-fyrirtæki sem hefur undanfarin ár unnið að þróun á aðferð til framleiðslu á próteinum í bygg plöntum. Prótein eru svo flóknar sameindir að þær eru eingöngu framleiddar af lífverum. Öll prótein sem eru fánleg á markaði eru því framleidd af, og unnin úr lífverum með einum eða öðrum hætti. Með erfðatækni hefur tekist að bæta öryggi próteinframleiðslu og meðferðarúrræða og sem dæmi má nefna að insúlín hefur verið framleitt með erfðatækni í lífverum í aldarfjórðung. Þetta hefur stórbætt öryggi sykursýkissjúklinga hérlendis sem annars staðar. Vaxandi fjöldi krabbameinslyfja eru prótein, öll framleidd með erfðatækni í lífverum, sem og lyf við ýmsum sjálfsofnæmissjúkdómum eins og liðagigt og MS. Plöntur hafa allmarga kosti umfram aðrar lífverur til framleiðslu verðmætra próteina bæði hvað varðar öryggi, hreinleika og gæði próteinafurðanna. Fyrirtækið sér mikil sóknartækifæri í þessari tækni fyrir innlent atvinnulíf og verðmætasköpun.

Talsvert þróunarstarf hefur á sér stað innan EB meðal fjölda háskóla stofnana og fyrirtækja á þessu sviði, og hafa tilraunaræktanir á ökrum með erfðabreyttar plöntur í iðnaðarskyni farið fram í Þýskalandi, Frakklandi, Ungverjalandi og víðar. Ísland er síður en svo einsdæmi að þessu leyti. Auk þess er þessi tækni í hraðri þróun annars staðar svo sem í Bandaríkjunum og Kanada.

Í samvinnu ORF við innlendar og erlendar háskóla- og rannsóknastofnanir hafa farið fram rannsóknir á kostum byggsins til slíkrar framleiðslu hér á landi í hartnær áratug. Þessar rannsóknir hafa meðal annars staðfest að byggið hvorki dreifir sér með veðri og vindum í íslenskri náttúru og að víxlfrjóvgun við annað bygg er vart mælanleg, jafnvel í 1 meters fjarlægð. Víxlfrjóvgun við aðrar fjar skyldari tegundir er enn fjarlægari möguleiki. Byggið hentar því vel til próteinframleiðslu vegna þess hversu einangrað bygg er í íslensku vistkerfi.

Framleiðsla byggsins á viðkomandi próteini er bundin við fræ og því er próteinafurðin sjálf ekki til staðar nema á síðustu stigum lífsferils plöntunnar og hentar vel til uppskeru.

ORF Líftækni framleiðir ekki, né þróar erfðabreytt matvæli og hefur aldrei gert.

Öll ræktun fer fram á mjög afmörkuðu svæði á vegum og umsjá fyrirtækisins. Bygg fyrirtækisins fer ekki í almenna ræktun hjá bændum í landinu, því er lítil hætta á blöndun við aðra bygg ræktun í landinu. Öll uppskeran er til iðnaðarnota og ekki til neyslu, hún er eingöngu hráefni til úrvinnslu verðmætra próteinafurða.

Græðis-prótein sem er að finna í bygginu sem um ræðir eru tilteknir vaxtarþættir sem eru algengir í vefjum manna og dýra svo sem í blóðrás, vöðvum og húð og er því að finna víða í lífríkinu. Þeim er hætt við niðurbroti og tapa auðveldlega virkni sinni, sem er þekkt vandamál við próteinvinnslu. Græðis-próteinin eiga það sameiginlegt að taka þátt í endurnýjun

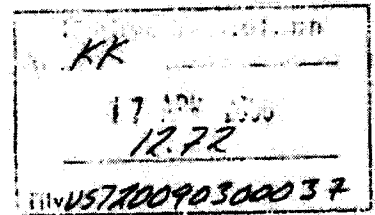
þekjufruma og hafa græðandi áhrif á yfirborðssár. Erfðavísirinn og mótsvarandi Græðis-prótein gegna engu hlutverki í plöntunni en eru eingöngu ætlaðar til iðnaðarnota. Þetta felur í sér fínhreinsun á viðkomandi Græðis-próteini úr uppskerunni og fullvinnslu iðnaðarafurða.

Dimma er nýtt, svart byggyrki sem hefur verið hugsað sem viðleitni til að gera kleift með auðveldum hætti að greina sameindaræktað bygg frá öðru byggi og geta þannig dregið úr líkum á blöndun. Nauðsynlegt er að bera saman hvernig Dimma reynist í sameindaræktun til að leggja mat á hversu vænleg þessi nálgun er. Hluti af tilrauninni felst í því að bera saman uppskerumagn, aðgreiningu við útiræktun, úrvinnslu og heimtur próteina úr GP og Dimmu og leggja mat á aðferðafræðina.

Sótt hefur verið um leyfi til Umhverfisstofnunar til ræktunar erfðabreytts byggs á akri, til að gera slíkan samanburð á yrkjum, úrvinnslu og hreinsun og fullvinnslu á próteinum til iðnaðarnota.

Sótt er um leyfi til útiræktunar á Græði-yrkjunum í landi Landgræðslu ríkisins á Rangárvöllum. Sem fyrr verður staðið að þessari ræktun í samstarfi við háskóla og ríkisstofnanir til að ákvarða hvernig best skuli staðið að þessari ræktun og fræverkun tengd henni. Hér verður m.a. stuðst við reynslu þessarra stofnana og ORF af ræktun og umhirðu erfðabreyttra plantna á undanförunum árum. Sótt er um leyfi til fimm ára.

Umhverfisstofnun  
Karl Karlsson  
sérfræðingur  
Suðurlandsbraut 24  
108 REYKJAVÍK



Reykjavík, 14. apríl 2009  
2009030014/42-0  
TB  
jgo/tb

### Útiræktun á erfðabreyttu byggi, umsögn

Visað er til bréfs frá Umhverfisstofnun, dags. 27. mars sl., þar sem óskað er eftir umsögn Náttúrufræðistofnunar Íslands vegna umsóknar líftæknifyrirtækisins Orf-Líftækni um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggi, *Hordeum vulgare*. Þar sem byggjarkíð Golden Promise var notað sem hýsil.

Ómeinvirk gerð jarðvegsbakteríunnar *Agrobacterium tumefaciens* af stofni AGL0 var notuð til að ferja genasettur fyrir tjáningu á genum þekktara Græði próteina (G, mismunandi „growth factors“). Ræktunin fer fram í tilraunareitum í landi Landgræðslu ríkisins að Gunnarsholti á Rangárvöllum. Áætlað er að hefja tilraunaræktunina á um 1 ha reit þar sem erfðabreytt bygg verður sáð í 600 m<sup>2</sup>. Vorið 2010 verður sáning endurtekin á um 0,2 ha og verða hafrar notaðir sem varðbælti. Vorið 2011, 2012 og 2013 verður sáning, að hámarki 10 ha, endurtekin. Í umsókninni er lýst niðurstöðum vegna fyrri ræktunar á erfðabreyttu byggi í Gunnarsholti.

Genaferjan pb22g sá um flutning erfðaefnisins, T-DNA, yfir í byggfrumur sem var þar með erfðabreytt sem Græði-yrki. Erfðabreytta byggið hefur eitt eða tvö innskot af framandi DNA-röðinni. Tjáning og uppsöfnun próteinanna er eingöngu bundin við endosperm vef fræa yrkisins.

Tilgangur erfðabreytingarinnar er framleiðsla á Græði-próteinum sem eru tilteknir vaxtarþættir, algengir í vefjum manna og dýra svo sem í blóðrás, vöðvum og húð. Próteinin eiga það sameiginlegt að taka þátt í endurnýjun þekjufruma og hafa græðandi áhrifa á yfirborðssár. Genin fyrir græðispróteinin eru efnasmíðuð og að:ögðuð að tjáningu í byggi og eru því ekki einangruð úr mönnum eða dýrum.



Að mati Náttúrufræðistofnunar eru tvö meginatrið sem þarf að skoða vegna ræktunar á erfðabreyttu byggi og þar með hugsanlegri dreifingu erfðabreyttra lífvera út í íslenska náttúru. Í fyrsta lagi þarf að skoða hvort hættu sé á því að próteinið sem á að framleiða sé skaðlegt fyrir aðrar lífverur, berist það í þær, og í öðru lagi hvort gen sem hið erfðabreytta bygg er hýsill fyrir berist í aðrar lífverur með víxlfrjóvgun eða með öðrum leiðum.

Umsækjandi gerir ýmsar ráðstafanir til koma í veg fyrir framangreint svo sem að rækta varnarbelti og strengja bönd yfir tilraunareitina svo fuglar komist síður í þá. Ljóst má vera að útilokað er þó að koma alfarið í veg fyrir að fuglar, hagamýs eða smádýr í jarðvegi komist í bygg sem fellur úr öxum. Færð eru rök fyrir því í umsókninni að litlar líkur séu á að græði próteinin sem framleiða á skaði villt dýr og menn og er Náttúrufræðistofnun sammála því mati þar sem hér er um að ræða algeng prótein og auk þess afar ólíklegt að þau berist í nokkru teljandi magni í villtar lífverur.

Valgenið *hph* - hygromycin var notað til að velja úr transgenic línur í vefjaræktuninni. Genið gerir það að verkum að bakteríur gætu ekki tjáð genið þótt það bærist í þær með einhverskonar beinni upptöku í jarðvegi. Hygromycin er heldur ekki notað gegn sýkingum í mönnum en hefur verið notað á nokkrum stöðum í heiminum við dýralækningar. Það er ekki notað á Íslandi og ekki flutt inn nema í takmörkuðu magni og með sérstöku leyfi til ORF. Með tilliti til notkunar á hygromycin vegna sýklalyfjapöls vísar Náttúrufræðistofnun í fyrria álit vísindanefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu þar sem fram kemur að *hph* genið er þar í þeim flokki sem mest reynsla er komin á og ólíklegastur er til þess að valda skaða. Vísindanefndin telur engin rök fyrir því að takmarka notkun valgena í þessum flokki. Náttúrufræðistofnun hefur engu við álit vísindanefndarinnar að bæta.

Með tilliti til íslenskrar náttúru og hugsanlegrar dreifingar á erfðabreyttu byggi má segja að bygg sé „ákjósanlegur“ hýsill fyrir framleiðslu prótína hér á landi þar sem það á engan náttúrulegan villtan ættingja meðal grasa sem það gæti víxlást við, vegna þess að það er nánast algerlega sjálfrjóvgandi án hjálpar mannsins og vegna þess að það þarf unna jörð til að spíra og vaxa. Þriggja ára rannsókn sem Rannsóknastofnun landbúnaðarins framkvæmdi á árunum 2002 - 2004 til að (1) athuga víxlfrjóvgun hýsilbyggsins, Golden Promise, við annað bygg, Ven, sem hefur svipaðan blómgunartíma og (2) dreifingu byggfræja í tíma og rúmi leiddi eftirfarandi í ljós. Engin dæmi fundust um víxlfrjóvgun Golden Promise og Ven yrkjanna þótt þau væru ræktuð hlið við hlið. Eftir mikið fárviðri sem gekk yfir Suðurland í september 2004 (vindhraði 44/sek) fauk mikið af byggfræi úr öxum. Ekkert fræ fannst þó lengra frá tilraunareitnum en 10 m. Rannsókn Rala leiddi einnig í ljós að lítið brot af byggfræi sem fellur á haustin fer í dvala og spírar næsta vor. Engin dæmi eru um að bygg lifi lengur en það. Tilraunin var endurtekin sumarið 2004 með sáningu og afkomendasáningu sumarið 2005 og fundust engir kynblendingar.

Til að koma í veg fyrir hugsanlega víxlfrjóvgun og dreifingu erfðabreytts byggs hyggst umsækjandi m.a. hafa ræktunarreiti í a.m.k. 300 m fjarlægð frá öðrum byggökum sem kynnu að vera í Gunnarsholti. Varðbelti verða 1.3. m sumarið 2009 en 10 m breið 2010-2012 og verða reitirnir girtir með rafgirðingu. Net verða strengd yfir reitinn fyrstu tvö sumrin, hálmur hirtur og brenndur, fræ flutt í lokuðum ílátum og erfðabreyttar plöntur ekki notaðar sem fóður.

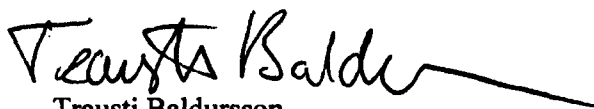


Í ljósi fyrri niðurstaðna við ræktun erfðabreytts byggs í Gunnarsholti, þeirra ráðstafana sem gert er ráð fyrir að framkvæma til að koma í veg fyrir víxlfrjóvgun, skaðleysi þeirra próteina sem fyrirhugað er að framleiða og að um er að ræða bygg leggst Náttúrufræðistofnun Íslands ekki gegn fyrirhuguðum tilraunum Orf Líftækni hf. Stofnunin mælir með að leyfið verði bundið við þær tilraunir sem lýst er í umsókninni ásamt þeim varúðarráðstöfunum sem þar er gert ráð fyrir og að fyllstu varúðar verði gætt í hvívetna við að halda erfðabreyttu byggi frá öðru byggi einnig eftir að það er tekið inn til þurrkunar og vinnslu þar sem alls ekki er hægt að útiloka að einhver blöndun verði.

Virðingarfyllt



Jón Gunnar Ottósson  
forstjóri



Trausti Baldursson



## **Ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur**

Samkvæmt lögum nr 18/1996, um erfðabreyttar lífverur

Reykjavík 19. maí 2009

**Málefni: Umsögn meirihluta Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur um umsókn ORF Líftækni hf, dags 3. mars 2009, um leyfi til tilraunaræktunar á erfðabreyttu byggi Hordeum vulgare utanhúss**

Vísað er til umsóknar ORF Líftækni, dags. 3. mars s.l., þar sem óskað er eftir leyfi til útiræktunar á tilraunaakri á nýjum erfðabreyttum byggyrkjum sem framleiða fjögur mismunandi græðisprótín (e. humn growth factors). Umsóknin fellur undir „*sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í rannsókn- eða þróunarskyni*“, samkvæmt reglugerð nr. 493/1997.

Markmið tilraunaræktunarinnar er m.a. að kanna hvernig best er að háttta ræktun erfðabreytts byggs úti undir beru lofti, uppskeru þess, meðhöndlun og úrvinnslu afurða út frá öryggis- og umhverfissjónarmiðum. Enn fremur að bera saman tvö náskyld byggafbrigði, Golden Promise og Dimmu, en hið síðara hefur dökklituð fræ sem auðvelt er að greina frá venjulegu byggfræi. Farið er fram á leyfi til fimm ára og tilraunaræktunar á allt að 10 ha lands.

Við mat Ráðgjafarnefndar á umsókn ORF Líftækni hf. var einkum litið til a) áhættu vegna hugsanlegrar dreifingar erfðabreyttra plantna, fræja þeirra eða frjókorna í náttúrunni og víxlunar við villtar plöntur, b) heilsufars- eða umhverfisáhættu vegna þeirra efna-ensíms og græðisprótína-sem þær framleiða.

Nefndin klofnaði í afstöðu sinni. Það sem hér fer á eftir er álit meirihluta nefndarinnar.

### *Umhverfisáhætta vegna afurða erfðabreyttra plantna*

Nokkuð ítarlega var fjallað um eðli erfðabreytingarinnar í umsögn Ráðgjafarnefndar vegna sambærilegrar umsóknar ORF Líftækni hf um tilraunaræktun á erfðabreyttu byggi vorið 2005 (dagsetning umsagnar 21.04.09). Yfir áratuga reynsla er fyrir notkun genaferjunnar sem notuð er, sem að stofni til er genabútur úr ómeinvirkri jarðvegsbakteríu af tegundinni *Agrobacterium tumefaciensis*. Genin sem tjáð eru í hinu erfðabreytta byggi eru annars vegar valgenið *hph* sem skráir fyrir ensíminu *hygromycin B phosphotransferasa*, en það er samkvæmt álitni Vísindanefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu í flokki valgena sem mest reynsla er fyrir og ólíklegast talið að valdi skaða í umhverfinu. Hinsvegar eru fjögur mismunandi gen sem stýra myndun fjögurra vaxtarþátta eða græðisprótína úr mönnum:

Vaxtarþættir þessir eru svo til eingöngu framleiddir í sjálfu byggkorninu; örlítið magn þeirra finnst í blöðum plöntunnar en ekkert í stöngli eða rót

Mörg mismunandi græðisprótín og vaxtarþættir finnast í blóði og vefjum manna og dýra þar sem þau m.a. örva frumuskiptingu, sjá um frumusamskipti og stuðla að nýmyndun og endurnýjun líkamsfruma og vefja svo sem þekjufruma og æða. Mikil eftirspurn er eftir þessum efnum í frumu- og vefjarannsóknum og í lyfjaiðnaði. Snyrtivöruframleiðendur eru jafnvel að reyna fyrir sér með notkun þessara efna í snyrtivörum.

Græðisprótín eru gjarnan tegundasérvirk og svo dæmi sé tekið er alls ekki sjálfgefið að mannaprótín virki í öðrum dýrum. Líftími græðisprótína er afar stuttur í blóði, sem er vandamál í lyfjameðferð, og þau eru yfirleitt alls óvirk utan líkama. Vaxtarþátturinn IGF-1 hefur verið talsvert í umræðu, einkum vestanhafs, sem áhættuþáttur við brjóst- og ristilkrabbamein. Þessi vaxtarþáttur finnst í kúamjólk (0,7–8.1 ng/ml) og þorri fólks neytir hans því daglega í einhverjum mæli. Rannsóknir hafa ekki staðfest tengsl milli neyslu mjólkurafurða og nýmyndunar krabbameins eða sýnt fram á önnur neikvæð áhrif inntöku IGF-1 úr kúm á menn eða rottur<sup>1</sup>.

Ráðgjafarnefnd telur áhættu vegna ræktunar græðisprótína í byggplöntum á einangruðum tilraunarreitum í Gunnarsholti litla sem enga vegna þeirra öryggisráðstafana sem gerðar eru (sjá hér fyrir neðan) og vegna eðlis græðisprótína. Þessi prótín eru algeng og nauðsynleg í blóðrás og vefjum dýra (þ.m.t manna) og geta því vart talist hættuleg í sjálfu sér, b) græðisprótínin í ofangreindri ræktun hafa litla sem enga lífvirkni í fræhvítu byggkornsins; þau þarf að einangra og virkja með sérstakri aðferð, c) græðisprótín eru ekki tekin upp í gegnum húð eða aðra þekjuvefi dýra svo vitað sé, d) græðisprótín sundrast í aínósýrur og peptíðkeðjur í meltingarvegi dýra og eru því ekki tekin upp í blóðrás í heilu lagi, d) græðisprótín afvirkjast fljótt í blóðrás dýra ef svo afar ólíklega vildi til að þau bærust í blóðrás, t.d. um opin sár.

#### *Áhætta vegna dreifingar erfðabreyttra plantna í náttúrunni*

Ráðgjafarnefnd hefur áður fjallað um áhættu vegna ræktunar á erfðabreyttu byggi (sjá umsögn 21.04.05). Bygg er nánast algerlega sjálffrjóvga og einangrun tilraunareitanna í Gunnarsholti frá annarri bygggræktun á Rangárvöllum er talin fullnægjandi til að útiloka víxlun eða önnur genaskipti við fóðurbygg á þessu landsvæði. Byggið á enga nána villta ættingja meðal plantna hér á landi sem það getur víxlast við. Tilraunareitir eru afgirtir og ráðstafanir gerðar til að fuglar komist ekki í kornið. Fyrirhugað er að plægja niður stráið strax að aflokinni uppskeru. Gerðar eru ráðstafanir til að halda hinu erfðabreytta byggi frá fóðurbyggi með því að not sérstakan vélakost og flutningsleiðir.

Kornið fellur yfirleitt nálægt móðurplöntunni en getur í aftakaveðrum fokið einhverja tugi metra frá henni. Eitthvað af korni verður einnig eftir á tilraunaakrinum þegar uppskeru er lokið. Líklegt er að fuglar, mýs og e.t.v. smádýr komist í þetta korn í litlum mæli og eti það. Þessi áhætta er talin ásættanleg í ljósi þess að ekki er um hættuleg efni, eitruð eða þrávirk, að ræða, samanber ofanskráð.

#### *Erfðabreyttar lyfjaplöntur – ný framleiðsla / ný tækni*

Framleiðsla lífefna efna í plöntum sem ræktaðar eru úti í náttúrunni er tiltölulega ný af nálinni. Margt fólk hefur áhyggjur af og geldur varhug við erfðatækni og ræktun erfðabreyttra plantna, ekki síst svokallaðra lyfjaplantna. Áhyggjur almennings í Evrópu

<sup>1</sup> Bruce G. Hammond 2007. The food safety assessment of bovine somatotropine (bST). Í: Food Safety of Proteins in Agricultural Biotechnology (ritstj. Bruce G. Hammond) CRC Press.

hefur um langt skeið hindrað viðtæka notkun erfðabreyttra plantna þar þótt breyting virðist hafa orðið þar á síðustu misserum. Áhyggjur fólks eru skiljanlegar þar sem með erfðatækni er vissulega hægt að gera markvissari og róttækari breytingar á starfsemi plantna en með hefðbundnum kynbótum. Þessa tækni er líka hægt að misnota eins og alla aðra tækni.

Löggjafinn og meirihluti Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur er þó þeirrar skoðunar að ekki beri að hafna notkun þessarar tækni tækninnar vegna heldur skuli meta hvert tilvik fyrir sig út frá þeim öryggissjónarmiðum sem sett eru fram hér að ofan. Hins vegar telur nefndin rétt, í ljósi þess að um umdeilda ræktun er að ræða, að fram fari viðtæk kynning á þessum áformum ORF Líftækni hf.

#### *Niðurstaða Ráðgjafarnefndar*

Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur hefur fjallað um umsókn ORF Líftækni hf. á fundum sínum 24. mars og 11. maí. 2009. Niðurstaða nefndarinnar er að mæla með því við Umhverfisstofnun að ORF Líftækni verði veitt leyfi til fimm ára til tilraunaræktunar á erfðabreyttu byggi sem inniheldur fjögur mismunandi græðisprótín.

Ráðgjafarnefndin mælir með því við Umhverfisstofnun að eftirfarandi skilyrði verði sett fyrir leyfinu:

- Að fram fari grenndarkynning á fyrirhugaðri tilraun og öðrum áformum ORF Líftækni hf.
- Að Ráðgjafarnefnd fái árlega skýrslu um framgang tilraunarinnar frá framkvæmdaraðilum og óhóðum aðila á vegum Umhverfisstofnunar

Nefndin áskilur sér enn fremur rétt til að álykta um tilraunina á öllum stigum hennar í ljósi framvinduskýrslna og nýrra upplýsinga sem fram koma eða löggjafar sem sett verður.

Virðingarfyllst

F.h. Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur



Snorri Baldursson,  
starfandi formaður



**Umsögn Gunnars Á. Gunnarssonar, fulltrúa í ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur, um umsókn ORF Líftækni hf. dags. 3. mars 2009 um leyfi til sleppingar á erfðabreyttum byggrykjum.**

Undirritaður Gunnar Á. Gunnarsson, fulltrúi í ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur, vísar til fram kominna gagna um málið, þ.e. umsóknar ORF Líftækni hf. dagsett 3. mars 2009, bréfs Karls Karlssonar f.h. ráðgjafarnefndar dagsett 2. apríl 2009 með ósk um frekari upplýsingar um þá umsókn, og svarbréfs Einars Mäntylä f.h. ORF Líftækni hf dagsett 21. apríl 2009. Þá er enn fremur vísað til vísindalegra gagna um erfðabreyttar lífverur og erfðabreytingar sem undirritaður lagði fram í ráðgjafarnefndinni í tengslum við umræður um ofangreinda umsókn.

**1. Grundvallarsjónarmið lagareglna, opinberrar stefnumótunar og alþjóðasáttmála**

Ráðgjafarnefnd er skipuð samkvæmt lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Í fyrstu grein laganna segir að markmið þeirra sé *“að vernda náttúru landsins, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera”* og að tryggja skuli *“að framleiðsla og notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á siðferðilega og samfélagslega ábyrgan hátt í samræmi við grundvallarregluna um sjálfbæra þróun.”* Þá segir enn fremur í 4. mgr. 2. gr. að *“við framkvæmd laganna skal höfð í huga sérstaða landsins á norðurlóð.”*

Ísland er aðili að samningnum um líffræðilega fjölbreytni, hefur undirritað og vinnur nú að staðfestingu á bókun við þann samning, sn. Cartagena-bókun, sem hefur þann tilgang að tryggja öryggi í meðföllum erfðabreyttra lífvera, einkum með tilliti til mögulegra neikvæðra áhrifa líftækni á líffræðilegan fjölbreytileika og heilsufar.

Þá segir í stefnumörkun stjórnvalda um sjálfbæra þróun í íslensku samfélagi að *“Tryggt verði að líffræðileg fjölbreytni vistgerða og vistkerfa á Íslandi verði viðhaldið með því að vernda tegundir dýra, plantna og annarra lífvera, erfðaauðlindirnar sem þær búa yfir og búsvæði þeirra.”* Enn fremur segir að *“öll nýting hinnar lífandi náttúru fari fram á sjálfbæran hátt”* og að *“við framkvæmdir sem raska eða breyta lífandi náttúru verði beitt varúðarsjónarmiði og vistkerfisnálgun þannig að neikvæðum áhrifum á vistkerfi verði haldið í lágmarki.”*

Hin svonefnda *varúðarregla* er í senn ein af meginstoðum sjálfbærrar þróunar en jafnframt grunnþáttur í nútíma umhverfisrétti. Hún á ekki síst við þegar vísindaleg þekking er ónóg, ófullnægjandi eða óljós og fram hafa komið vísindalegar vísendingar um hugsanleg hættuleg áhrif aðgerða á umhverfi og heilsufar plantna, dýra og manna. Samkvæmt henni ber framkvæmdaðila að sýna fram á skaðleysi aðgerða eða nýrrar tækni fyrir umhverfið, og leiki vafi á um slíkt skuli umhverfið njóta þess.

*Upplýsingareglan* er sömuleiðis grundvallar þáttur í hugmyndafræði sjálfbærrar þróunar. Ísland hefur undirritað Árósasamninginn sem miðar að því að tryggja aðgang almennings að upplýsingum og ákvarðanatöku í umhverfismálum.

Í ljósi markmiða lagareglna, stefnumótunar stjórnvalda og skuldbindinga Íslands samkvæmt alþjóða sáttmálum telur undirritaður að þegar um er að ræða sleppingu erfðabreyttra lífvera – ekki síst erfðabreyttra lyfjaplantna sem framleiða eiga lífvirk efni til lyfjaframleiðslu – þá feli slíkt mögulega í sér svo róttækt inngríp í gangverk hinnar norrænu íslensku náttúru og svo róttæka stefnubreytingu varðandi umgengni landsmanna við nytjaland sitt og vistkerfi, að þjóðarnauðsyn beri til þess að allar hliðar vísindalegra rannsókna verði dregnar fram í dagsljósið og að íslenskur almenningur eigi þess kost, frá siðferðilegu og samfélagslegu sjónarmiði, að taka þátt í lýðræðislegri umræðu og ákvarðanatöku um hvort inn á þær brautir skuli haldið.

## 2. Lagarammi Íslands og ESB

Ísland er aðili að Evrópska efnahagssvæðinu (EES) og ber íslenskum stjórnvöldum að innleiða gerðir og tilskipanir Evrópusambandsins (ESB), sem sameiginlega EES nefndin hefur ákveðið að fella inn í EES samninginn.

Rúm átta ár eru liðin síðan ESB gaf út nýja tilskipun – nr. 2001/18/EB 12. mars 2001 – um sleppingu erfðabreyttra lífvera og niðurfellingu fyrri tilskipunar – nr. 90/220/EBE – um sama efni. Hin nýja tilskipun tekur mið af þróun líftækninnar og aukinni vitund um þá áhættu sem erfðabreytingum er samfara. Tilskipunin er mun ítarlegri en sú fyrri, gerir strangari kröfur um umsóknarferli og áhættumat og felur í sér umtalsverða réttarbót fyrir almenning þar sem samráð við almenning er áskilið varðandi ákvarðanir um sleppingar og aðrar ráðstafanir.

Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007 28. september 2007 var tilskipun 2001/18 felld inn í EES-samninginn og bar aðildarríkjum að innleiða hana fyrir 28. mars 2008. Tilskipunin hefur þrátt fyrir það enn ekki verið innleidd á Íslandi.

Leyfi til sleppinga erfðabreyttra lífvera, verði þau veitt samkvæmt reglugerð nr. 493/1997 sem byggir á eldri tilskipun ESB (nr. 90/220/EBE), eiga því tæpast lagalega stöð í skuldbindingum Íslands samkvæmt EES-samningnum. Það er álit undirritaðs að ekki beri að afgreiða umsóknir um leyfi til sleppinga fyrir en tilskipun nr. 2001/18 hefur að fullu verið innleidd og umsóknar- og leyfisveitingaferli samkvæmt þeirri breytingu hafa verið skilgreind.

## 3. Umfjöllun um umsóknina

Umfjöllun um umsókn þá sem hér liggur fyrir, sem og aðrar slíkar, takmarkast við þrjá aðila, ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur, Náttúrufræðistofnun Íslands og Umhverfisstofnun. Ekki verður framhjá því litið að veruleg skörun er á milli þessara þriggja aðila, sem þrengir enn frekar eðli þeirrar umfjöllunar sem umsóknir fá.

Almenningur og almannasamtök eiga enga aðkomu að þessu ferli fyrir en það er um garð gengið, en þó skal tekið fram tilkynning um umsókn er birt á ensku á vef ESB. Grenndarkynning sú, sem meirihluti nefndarinnar mælir með, réttir á engan hátt nær algert áhrifaleyssi almennings eða ótaldra mögulegra hagsmunaaðila í þessu ferli.

Undirritaður lagði fram í nefndinni niðurstöður hokkurra vísindarannsóknna sem benda til þess að slepping erfðabreyttra lífvera kunni að hafa skaðleg áhrif á umhverfi og heilsufar manna, dýra og plantna. Í ljósi varúðarreglunnar sem áður er nefnd gefa niðurstöður þessar fullt tilefni til að kanna nánar möguleg umhverfis- og heilsufarsáhrif þeirrar sleppingar sem fyrirhuguð er samkvæmt umsókninni. Þá lagði undirritaður enn fremur fram ítarlegar athugasemdir virts erlends vísindamanns á sviði erfðatækni um umsókn sem nefndin var sammála um að væri mjög sambærileg þeirri sem hér er til umræðu. Því miður voru hvorki athugasemdir þessar né rannsóknaniðurstöður teknar á dagskrá nefndarinnar þótt með þeim gæfist tækifæri til gagnlegrar rökræðu um helstu álitamál umsóknarinnar.

#### 4. Efni umsóknarinnar

Þegar umsókn um sleppingu er metin er litið til ferns konar afmörkunar:

- Afmörkun í tegundum eftir tilgangi ræktunar.
- Afmörkun ræktunar í tilraunaskyni og ræktunar til markaðssetningar.
- Afmörkun í vistkerfi.
- Afmörkun erfðabreytingar og lífvirkra efna innan hinna erfðabreyttu yrkja.

Sótt er um sleppingu á tveimur yrkjum af byggi sem rækta á til framleiðslu á lífvirkum efnum, þ.e. ræktunar á sn. Græðis-próteinum eða vaxtarþáttum. Það mælir gegn sleppingu að bygg er í vaxandi mæli ræktað héraðs til framleiðslu á matvælum og fóðri. En reynsla af ræktun erfðabreyttra plantna erlendis sýnir að afmörkun hefur reynst nær ómöguleg, einkum þegar um stærri ræktunarsvæði er að ræða.

Ekki er enn ljóst hvar skil milli tilraunar og framleiðslu liggja í áformaðri sleppingu. Í umsókn er rætt um "útiræktun á nýjum byggrykjum fyrir framleiðslu og hreinsun á Græðis-próteinum" en í nánari skýringum er rætt um "tilraunaframleiðslu". Tilraunir eru yfirleitt gerðar á nokkrum tugum eða hundruðum fermetra, nema stefnt sé að stórfelldri útiræktun í framtíðinni. Í þessu tilviki er stefnt að ræktun á 2000 fm þegar á öðru ári og síðan 100.000 fm (10 ha) eftir það. Gögn umsækjanda benda til þess að um verði að ræða all umfangsmikla framleiðslu til iðnaðarframleiðslu og vakna þá áleitnar spurningar um hvort ætlunin sé að afhenda (þ.e. markaðssetja) afurðir framleiðslunnar.

Rétt er að benda á að innan Evrópusambandsins er einungis heimilt að rækta eina tegund erfðabreyttra plantna til markaðssetningar, Bt-málsyrkið MON810, en á síðustu misserum hafa hinsvegar a.m.k. sex lönd bannað þá ræktun. Útiræktun á erfðabreyttum lyfjaplöntum til markaðssetningar er því ekki leyfð í Evrópu um þessar mundir.

Afmörkun sleppingar í vistkerfi er, samkvæmt gögnum umsækjanda, tvíþætt. Annars vegar er hún tengd tegundavali, en bygg er almennt talið að mestu sjálfrjóvga og líkur á víxlfrjóvgun er taldar litlar. Þó hefur einn af frumkvöðlum líftæknirannsókna hér á landi og fyrrum formaður ráðgjafarnefndar, Dr. Kesara A. Jónsson, bent á að ekki sé hægt að útiloka víxlfrjóvgun þess og melgresis sem er ein algengasta landgræðslujurt á Íslandi. Ekki er vitað til þess að tilraunir hafi verið gerðar til að prófa þá tilgátu.

Hinsvegar er afmörkun sleppingar fólgin í ráðstöfunum til að draga úr líkum á því að búfé og fuglar komist inn á ræktunarsvæðin. Það er gert með rafgirðingu á hliðum, og að

ofan í fyrstu með neti, en eftir að ræktunarsvæði stækkar verða notaðar línur með fuglafælum. Hvorki verður séð að þessar ráðstafanir hindri að fuglar komist inn á ræktunarsvæðin né að þær fyrirbyggi að ýmis önnur villt dýr og búfé komist þar inn. Þá sýnir reynslan, sbr. t.d. tilraunir RALA, að slys verða og búfé kemst inn á afmörkuð ræktunarsvæði.

Ekki er hugað að mögulegum áhrifum sleppingar á aðra þætti vistkerfisins, þ.e. blöndun jurtaleifa og þar með erfðabreyttra efna við jarðveg, áhrif á skordýr og örverur í jarðvegi, grunnvatni, ám og vötnum. Hálmur sem til fellur verður brennt, en öllum öðrum jurtaleifum og fræi sem til jarðar fellur verður blandað saman við jarðveginn.

Varðandi afmörkun vaxtarþátta sem framleiða á er fullyrt í umsókninni að "*tjáning og uppsöfnun próteinanna er eingöngu bundin við endosperm vef fræsins*". Í skýringum við umsóknina kemur þó fram að lítils háttar megi einnig greina í blöðum og er vísað til MSc ritgerðar því til stuðnings. Ritrynd rannsóknargögn um þetta hafa ekki verið til skoðunar hjá nefndinni. Hér er þó eingöngu verið að vísa til próteina þeirra sem sóst er eftir til framleiðslu, og hvar í plöntunni stýrisvæðið virkjar hið aðflutta gen.

Hinsvegar verður hvergi séð að genasmíðin (construct), þ.e. genakassetan með genaferju, aðfluttu geni, stýriröð og merkigeni, sé bundin við einn vef plöntunnar fremur en annan. Erfðabreytingin og möguleg og ófyrirsjáanleg áhrif hennar er því væntanlega í allri plöntunni, þ.m.t. rótum, stönglum, blöðum og fræjum, en ekki eingöngu í "endosperm" vef fræsins.

Það er mat undirritaðs að ekki hafi verið sýnt fram á ásættanlegt öryggi og afmörkun þeirrar sleppingar sem um er sótt. Áhersla meirihluta nefndarinnar á spurninguna um mögulega áhættu fyrir umhverfi og heilsu af þeim vaxtarþáttum sem ætlunin er að nota til framleiðslu er að mati undirritaðs ekki réttlætanleg, þótt að sjálfsögðu þurfi að skoða þann þátt einnig. Rannsóknir, m.a. þær sem undirritaður hefur lagt fram til nefndarinnar, benda hinsvegar til þess að megin áhætta samfara erfðabreyttum lífverum stafi af óvæntum áhrifum sem erfðabreytingaferlið sjálf veldur.

## 5. Niðurstaða

Á grundvelli þeirra markmiða sem ráðgjafarnefnd er ætlað að starfa samkvæmt og stefnumiða íslenskra stjórnvalda um umhverfismál, svo og þess sem að ofan greinir, mælir undirritaður gegn því að Umhverfisstofnun veiti ORF Líftækni hf. leyfi til sleppingar erfðabreyttra lífvera samkvæmt umsókn fyrirtækisins dags. 3.3.2009.

Reykjavík, 15. maí 2009

Viðfangarfullst,



Gunnar Á. Gunnarsson

Reykjavík, 15. maí 2009

Minnihlutaálit Jóns Á. Kalmanssonar vegna umsóknar ORF Líftækni hf, vor 2009, um leyfi til tilraunaræktunar á erfðabreyttu byggi utanhúss, sem framleiðir fjögur mismunandi græðisprótein.

Ég treysti mér ekki að svo stöddu til að mæla með því við Umhverfisstofnun að ORF Líftækni verði veitt ofangreint leyfi. Ég tel að áður en komi til ræktunar erfðabreyttra lífvera í íslenskri náttúru þurfi að fara fram mun ítarlegri umræður en verið hafa í samfélagi okkar um eðli og þýðingu slíkrar starfsemi. Að mínum dómi hefur þetta málefni engan veginn fengið þá kynningu og umræðu hér á landi sem nauðsynleg er til að um það geti skapast að minnsta kosti lágmarkssátt meðal landsmanna.

Hvað mig sjálfan varðar tel ég mig ekki geta tekið efnislega afstöðu til umsókna af því tagi sem hér er til umfjöllunar fyrr en slík umræða hefur farið fram. Eins og sumir aðrir hef ég með réttu eða röngu efasemdir um réttmæti þess að beita erfðatæknilegum meðulum í því skyni að möndla með erfðaefni, meðal annars með því að færa gen milli lífvera ólíkra tegunda. Ennfremur velti ég fyrir mér réttmæti þess að sleppa erfðabreyttum lífverum út í íslenska náttúru. Núlifandi kynslóðir virðast telja það rétt sinn að temja sér lífshætti sem munu óhjákvæmilega hafa mikil og takmarkandi áhrif á möguleika komandi kynslóða til að lifa og taka ákvarðanir um líf sitt. Ef fram fer sem horfir munu þessir lífshættir valda á næstu áratugum meiri og örari breytingum á lífríki jarðarinnar en orðið hafa í þúsundir ef ekki milljónir ára. Það er áleitinn spurning í mínum huga hvort það að stíga skrefið inn á svið erfðatækni, breyta erfðaefni lífvera, blanda saman genum ólíkra tegunda, og sleppa erfðabreyttum lífverum út í náttúruna, sé aðeins enn annað dæmi um takmarkalítla trú okkar nútímamanna á eigin getu, og rétt okkar til að umbreyta náttúrunni og lífsskilyrðum afkomenda okkar, sé það að okkar álitni okkur í hag. Um áhrif þess á komandi kynslóðir að stíga slíkt skref vitum við ekkert, og virðumst satt að segja oft kæra okkur kollótt um þau. Með fullri virðingu fyrir vísindamönnum þá er það að mínum dómi áleitinn spurning hvort þeim sé yfirhöfuð treystandi til að umbreyta milljarða ára gömlum sameiginlegum arfi alls lífs á jörðinni á þann róttæka hátt sem erfðatæknin gerir mögulegan, með þeim ófyrirsjáanlegu og óafturkræfu áhrifum sem það kann að hafa á afkomendur okkar og aðrar lífverur á jörðinni. Ég varpa þessum hugsunum fram ekki til að fullyrða að svona sé málum háttáð, heldur til að vekja athygli á þeim áhyggjum sem margir hafa af erfðatækni, og til að vekja athygli á þeirri nauðsyn sem ég tel vera á aukinni umræðu um slíka starfsemi áður en í hana verði ráðist.

Virðingarfyllt,  
Jón Á. Kalmansson.