

10.4 Sammenlignende tabell

Tabell 10.4 gir en oversikt over utvalgets delte innstilling for regulering av utsetting av organismer og produkter utviklet med genteknologi til bruk som mat, fôr eller annen bruk. Tabellen omfatter ikke GMO-legemidler. Fokuset er å presentere likheter og forskjeller mellom de to forslagene til regulering fra henholdsvis flertallet og mindretallet.

Tabell 10.4 med oversikt over to alternativer til regulatoriske og forvaltningsmessige endringer

gul = lik eller tilnærmet lik dagens regulering	grønn = lik eller tilnærmet lik i begge modeller	hvit = forskjellig i modellene
---	--	--------------------------------

Hovedelement	Delement	Dagens regulering (Nullalternativet)	Mindretallets forslag	Flertallets forslag
Genteknologilovens og matlovens saklige virkeområde		Alle levende GMO (inkludert mat og fôr) reguleres av genteknologiloven. Prosessert GMO mat og fôr reguleres av matloven.	Ingen endring	i. GMO (levende) mat og fôr unntas fra genteknologilovens virkeområde og flyttes til matloven ii. Unntakene i forskrifter under matloven for levende GMO mat og fôr oppheves
Genteknologilovens definisjoner	GMO-definisjonen (midlertidige)	Midlertidige, ikke arvbare endringer utviklet ved	Ingen endring. Lovens virkeområde skal følge EUs praksis.	Midlertidige, ikke arvbare endringer unntas definisjonen av GMO og genteknologilovens virkeområde

		genteknologi, er omfattet av GMO-definisjonen		
	GMO-definisjonen	Definisjonen omfatter alle levende organismer utviklet ved genteknologi	Definisjonen oppdateres slik at det tydelig fremgår at den også inkluderer genredigering som ikke tilfører nytt/ fremmed DNA	<p>i. Definisjonen endres. Endringer innen art som også kan oppnås med konvensjonelle teknikker, kalles PB og endringer på tvers av art kalles GMO</p> <p>ii. Definisjon av PB og ny GMO-definisjon tas inn i GTL og forskrifter under matloven</p>
Risikovurdering		Sentral del av dagens GMO-regelverk og grunnlag for beslutning. Uavhengige vurderinger fra risikovurderingsorgan som EFSA og VKM som utfører risikovurderingene på oppdrag fra myndighetene.	Mindretallets forslag legger til grunn at det ikke er en lineær sammenheng mellom omfanget av genmodifisering og organismens endrede risikoprofil. Alle GMO-er må risikovurderes for mulige helse- og miljøeffekter. Risikovurderingen skal gjøres i tråd med veiledninger fra VKM og EFSA. Det legges til rette for forenklinger og mulighet for kategorisering av søknader når erfaringsgrunnlaget tilsier det.	Uavhengige risikovurderinger vil fortsatt være en sentral del av sak-til-sak vurderingene og myndighetenes beslutningsgrunnlag, men det blir differensierte krav avhengig av typen genetisk endring, teknologien som er brukt og erfaring/kunnskap om egenskapen (HoSU og familiarity).
Veiledning		Praksis per i dag i Mattilsynet og	Tilbud om veiledning styrkes ytterligere.	Tilbud om veiledning styrkes ytterligere.

		Miljødirektoratet er høyt fokus på veiledning.		
BSE		Uttrykkelige kriterier i genteknologiloven og delvis implisitt i matloven	BSE erstattes av etisk forsvarlighet, se nedenfor.	BSE erstattes av etisk forsvarlighet, se nedenfor.
Etisk forsvarlighet		Etikk er et kriterium etter genteknologiloven. Begrepet etisk forsvarlighet blir ikke brukt verken i matloven eller genteknologiloven.	Vurdering av etisk forsvarlighet som bygger på bærekraft, nytte, rettferdig fordeling og åpenhet, samt helse- og miljørisiko. Eget skjema utarbeides. Myndighetene bes utrede muligheten for å ta inn kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i matloven.	Vurdering av etisk forsvarlighet som bygger på bærekraft, nytte, rettferdig fordeling og åpenhet, samt helse- og miljørisiko. Innebærer en forenkling i forhold til dagens krav. Matloven endres slik at den gir klarere hjemmel til å fastsette forskrifter med krav om etisk {forsvarlighet}.
Omsetning	Sak-til-sak	Krav om sak til sak-vurdering	Ingen endring	Ingen endring
	Felles portal for søknad til mat- og miljømyndighetene	Nei	Det etableres en felles søknadsportal for å gjøre søknadsprosessen enklere for søker.	Ikke relevant

Kommentert [TMN1]: Aslaug ser på denne

	HoSU og familiarity	Vektlegging av HoSU og familiarity i vurderingene i dag, men mangler entydige definisjoner	Utvikle entydige definisjoner av begreper som HoSu og familiarity Arbeidet må foregå i nært samarbeid med EFSA. Endringer i genteknologiloven kan være hensiktsmessig	Utvikle entydige definisjoner av begreper som HoSu og familiarity med nødvendige endringer i regelverk.
	Risiko-vurdering (helse og miljø)	Full risikovurdering	<p>Tilpassede krav om risikovurdering i hver sak som grunnlag for beslutning, og bruk av internasjonalt etablerte tilnærminger, herunder EFSAAs veiledningsdokumenter til risikovurdering.</p> <p>Forenkling av risikovurderingen skjer gjennom oppdatering av veiledningsdokumenter, konsensusdokumenter, og derav dokumentasjonskrav/datagrunnlaget for ulike typer GMO og egenskaper.</p> <p>Det kan relativt raskt utvikles veiledning som tar hensyn til behov for dokumentasjonsgrunnlag, i tråd med oppdatert kunnskap, for å konkludere på risiko.</p>	<p>Differensiert fra ingen til full avhengig av PB eller GMO og HoSU og familiarity. Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven.</p> <p><u>Ingen</u> risikovurdering for PB (nivå 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - med forventet on-target - med fravær av off-target - med dok. HoSU og familiarity eller kunnskap om allelets struktur og funksjon <p><u>Forenklet</u> risikovurdering for PB (nivå 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - med forventet on-target - med fravær av off-target uten dok. HoSU og familiarity og kunnskap om allelet <p><u>Forenklet</u> risikovurdering for GMO (nivå 3)</p>

			Vurdering av grad av HoSU og grad av familiarity, on/off target effekter, og kunnskap om allelets struktur og funksjon inngår fortsatt som endel av risikovurderingen (som allerede praktisert i dag)	- med dokumentert HoSU og familiarity og det nye allelet er godt kjent
			Risikovurdering av alle GMO-er, men forenklet saksgang og tilpassede krav til dokumentasjon i takt med erfaringsgrunnlag og teknologisk utvikling.	<u>Full</u> for GMO (nivå 4) uten dokumentert HoSU og familiarity
	BSE	Genteknologiloven har krav om vurdering og vektlegging av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)	BSE beholdes i genteknologiloven	BSE erstattes av <i>Etisk forsvarlighet</i> i genteknologiloven
			Produkter av særlig positiv betydning for samfunnsnytte eller bærekraft kan forsvare enklere og raskere behandling	Produkter av særlig positiv betydning for samfunnsnytte eller bærekraft kan forsvare enklere og raskere behandling
	Etisk forsvarlighet	Finnes ikke i gjeldende lovgivning, men etikk er et kriterium etter genteknologiloven	Vektlegger etisk forsvarlighet for alle GMO-er. Viderefører tilpasningsteksten i EØS-avtalen som gir Norge mulighet til å legge ned forbud mot en GMO basert på bærekraft, samfunnsnytte og etikk.	Vektlegger etisk forsvarlighet v/ nasjonal produksjon. Ikke ved import. Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven.

	Føre-var	Implisitt i genteknologiloven og matloven	Lovfeste føre-var i genteknologiloven	Forskriftsfeste kriterier til bruk av føre-var
	Høring	Søknadene høres	Fortsatt krav om høring for å sikre åpenhet og tillit	Differensierte krav PB: Ingen høring, men offentliggjøre godkjente PBGMO: Høring Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven
	Merking	Krav om merking av GMO og GM produkter	Krav til merking av alle GMO-er i tråd med krav i EU. Myndighetene bes utrede mulighetene for å innføre krav til merking av animalske produkter der GMO er brukt i husdyrfor.	Differensierte krav PB: Ingen obligatoriske (evt. frivillig 'PB') GMO: Ja ('GMO') Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven
	Sporbarhet	Krever dokumentbasert sporbarhet	Ingen endring. Det legges til rette for at norsk lovverk og praksis kan tilpasses nytt regelverk i EU.	Ingen endring

		Krever analytisk sporbarhet	Ingen endring. Det legges til rette for at norsk lovverk og praksis kan tilpasses nytt regelverk i EU.	Differensiert krav PB: Nei GMO: Ja Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven
Forsøksutsetting	Sak-til-sak	Krav om sak til sak-vurdering	Ingen endring	Ulike krav fra enten ingen godkjenning, meldeplikt eller forenklet godkjenning, avhengig av type genetisk endring (PB eller GMO) og kunnskap om egenskap.
	Risiko-vurdering	Krav om risikovurdering	Tilpassede krav til risikovurdering. Krever endring i genteknologiloven.	Forenklet risikovurdering av GMO Krever endring i genteknologiloven
	BSE	Krav om BSE-vurdering	Ingen BSE-vurdering Krever endring i genteknologiloven.	Ingen BSE-vurdering Krever endring i genteknologiloven.
	Høring	Krav om høring i alle saker om utsetting i miljøet	Fortsatt krav om høring for å sikre åpenhet og tillit	Ingen høring Krever endring i genteknologiloven
Gebyr		Forsøksutsetting: Nei Levende GMO: Nei	Ingen endring	Forsøksutsetting + PB for omsetning: Nei

		Prosessert GMO: Ja		GMO mat og fôr for omsetning: Ja
Meldeplikt		Det åpnes som hovedregel ikke for melding	Det åpnes som hovedregel ikke for melding	Meldeplikt forsøksutsetting av PB nivå 2 På sikt aktuelt for PB nivå 1 for omsetning, når opparbeidet tilstrekkelig kunnskap og erfaring Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven.
Åpenhet		Krav om offentlige og taushetsbelagte opplysninger. EUs åpenhetsforordning tatt inn i EØS-avtalen og implementert i genteknologiloven og matloven.	Gjennomgang av åpenhetsforordningens krav med sikte på eventuell utvidet anvendelse. Økte krav til åpenhet i saksbehandlingsprosesser, risikovurdering m.m.	Ønsker stor grad av åpenhet i både saksbehandlingsprosesser og i risikovurderingen, i samsvar med både meroffentlighetsprinsippet og åpenhetsforordningen.
Vurdering av internasjonalt handlingsrom (EØS, WTO m.v.)	Import		Kriterier om BSE skal omfatte alle GMO-er, både importerte og nasjonalt produserte.	Begrenset handlingsrom for import. Et forbud må vurderes opp imot reguleringene i internasjonale avtaler Norge har inngått. Innstramminger i

	Nasjonal bioproduksjon (f.eks. dyrking)		Det betyr videreføring av tilpasningsteksten i EØS-avtalen som gir Norge mulighet til å legge ned forbud mot en GMO basert på bærekraft, samfunnsnytte og etikk	<p>bruken av forbud basert på etiske hensyn anbefales.</p> <p>Stort handlingsrom for nasjonal bioproduksjon (f.eks. dyrking) basert på etisk forsvarlighet, EU regler og nasjonalt regelverk</p>
Ta initiativ til internasjonale konsensus-dokumenter om praksis			Ja	Ja
Sameksistens		Ikke regulert i dag	Utvikle et regelverk med tiltak for GMO planter langs hele produksjonskjeden fra jord til bord for å hindre spredning av genmodifisert materiale til	<p>Utvikle et regelverk for alle GMO (ikke PB) med tiltak;</p> <p>a) For planter langs hele produksjonskjeden fra jord til bord for å hindre spredning av</p>

			<p>dyrkingsarealer, avlinger og produkter som ikke er genmodifiserte.</p> <p>Vurdere om det bør gjelde slike sameksistensregler også for andre GMO enn planter.</p>	<p>genmodifisert materiale til dyrkingsarealer, avlinger og produkter som ikke er genmodifiserte. Tiltak og krav må være proporsjonale og ikke være til absolutt hinder for bruk av GMO.</p> <p>b) For andre GMO enn planter, for å kunne holde disse adskilt fra tilsvarende ikke genmodifiserte produkter eller organismer, i hele produksjonskjeden</p>
--	--	--	---	--