

Genteknologi i en bærekraftig fremtid (NOU 2023:18)

Innhold

1. Innledning.....	2
Mindretallets anbefaling - Moderniseringsalternativet.....	2
Flertallets forslag – En ny kurs for genteknologi.....	2
2. GMO-definisjon.....	3
Dagens regelverk.....	3
Mindretallet.....	3
Flertallet.....	4
3. Ansvar for regulering og forvaltning.....	4
Dagens regelverk.....	4
Mindretallet.....	5
Flertallet.....	5
4. Genteknologilovens formål.....	5
Dagens regelverk.....	5
Mindretallet.....	6
Flertallet.....	6
5. Vurdering av helse- og miljørisiko.....	6
Dagens regelverk.....	6
Mindretallet.....	7
Flertallet.....	8
6. Sporing og sameksistens.....	9
Dagens regelverk.....	9
Sporing.....	9
Sameksistens.....	10
Mindretallet.....	10
Sporing.....	10
Sameksistens og adskilte linjer.....	10
Flertallet.....	10
Sporing.....	10
Sameksistens og adskilte linjer.....	11
7. Merking.....	11
Dagens regelverk.....	11
Mindretallet.....	11
Flertallet.....	12
8. Åpenhet og høring.....	12
Dagens regelverk.....	12
Åpenhet.....	12
Høring.....	13
Mindretallet.....	13
Åpenhet.....	13

Høring.....	13
Tilgang til genetisk materiale.....	14
Flertallet.....	14
Åpenhet.....	14
Høring.....	14
9. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk.....	15
Dagens regelverk.....	15
Mindretallet.....	16
Flertallet.....	16
10. Føre-var-prinsippet.....	17
Dagens regelverk.....	17
Mindretallet.....	18
Flertallet.....	18
11. Referanser.....	18

1. Innledning

I dette notatet redegjør utvalgsmedlem Aina Bartmann kort for en del punkter i Genteknologiutvalgets innstilling, *Genteknologi i en bærekraftig fremtid* (NOU 2023:18) Genteknologiutvalget ble oppnevnt ved kongelig resolusjon 13. november 2020. Utredningen ble avgitt til Klima- og miljødepartementet 6. juni 2023.

NOU-ens kapittel 10 inneholder to ulike alternativer for endringer i dagens GMO-regelverk eller forvaltningspraksis.

Mindretallets anbefaling - Moderniseringsalternativet

Et mindretall på fire, medlemmene Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson, står bak *Moderniseringsalternativet*, se 10.3.

Ole Kristian Fauchald trakk seg fra utvalget i mars 2023. Fauchald støttet mindretallets alternativ i prøvevoteringer, se 2.1.

Flertallets forslag – En ny kurs for genteknologi

Et flertall på syv, utvalgsleder Anna Wargelius og medlemmene Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel står bak *En ny kurs for genteknologi*, se 10.2.

I dette notatet ses de to alternativene i forhold til dagens regelverk. Under hvert punkt omtales dagens regulering først, deretter mindretallets anbefaling og til slutt flertallets forslag. Rekkefølgen er valgt fordi mindretallets anbefaling skiller seg mindre fra dagens regulering enn flertallets forslag. Dette er den samme rekkefølgen som i den sammenlignende tabellen i 10.4. I teksten vises det til kapitler eller deler av kapitler i NOU-en der det kan leses mer om dagens regelverk og de ulike anbefalingene. Notatet inneholder utdrag fra NOU-en. Det tas forbehold om eventuelle feil eller mangler.

2. GMO-definisjon

Dagens regelverk (NOU 6.2.1.)

Definisjonen av en GMO er en av flere definisjoner i genteknologiloven § 4 og denne definisjonen er felles for alle GMO-er enten de behandles etter genteknologiloven eller etter matloven.¹ I genteknologiloven § 4 b står det at GMO er *“mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi”*. I § 4 c er genteknologi definert som *“teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus”*. I definisjonen er det ikke krav om at den genetiske endringen skal være arvelig eller permanent.

I lovens forarbeider tas det høyde for gen- og celleteknologisk utvikling. Etter å ha beskrevet ulike teknikker, står det at *“(d)enne oppregning av teknikker som skal regnes som gen- og celleteknologi etter loven, er ikke uttømmende. Nye framtidige teknikker vil omfattes av loven så fremt de karakteriseres som gen- og celleteknologi”*. (Ot.prp.nr 8, side 71) Det innebærer at organismer utviklet ved nye genomteknikker er definert som GMO-er, inkludert teknikker der det ikke er innsatt arvestoff. Det er heller ikke krav til endring av organismens DNA og epigenetiske endringer omfattes dermed også av definisjonen, såfremt de er fremkommet ved bruk av gen- eller celleteknologi.

Definisjonen av GMO gjelder ikke for organismer hvor det genetiske materiale er blitt endret på en måte som skjer naturlig ved formering og/eller naturlig rekombinasjon, ved tradisjonelle foredlingsmetoder, eller ved bruk av mutagener som kjemikalier eller stråling. Mennesker omfattes ikke av definisjonen.

Definisjonen av GMO er i tråd med definisjonen av GMO i utsetningsdirektivet artikkel 2-2, en definisjon Norge er forpliktet til å følge på grunn av EØS-avtalen.

Mindretallet

Mindretallet anbefaler at GMO-definisjon oppdateres ved å introdusere ordlyd som spesifiserer at bestemmelsen ikke forutsetter innsetting av nytt genmateriale. Det gjøres ved å endre § 4 c til *“genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoffet til levende celler eller virus isoleres, karakteriseres og modifiseres”*

Hovedtrekkene i GMO-definisjon videreføres og det innebærer at alle organismer utviklet ved bruk av genteknologi fortsatt skal defineres som GMO. Begrunnelsen er at *“(u)like metoder innen genteknologi er i rask utvikling. Dagens genomteknikker vil forbedres og det vil utvikles metoder, anvendelsesområder og produkter vi ikke kjenner til i dag. Fremtidig regulering kan derfor ikke utformes på grunnlag av kjente teknikker og produkter, eller mulige prosesser og produkter beskrevet i dagens forskningslitteratur. Moderniseringsalternativet bygger på at et robust lovverk bør være generisk og fleksibelt slik at det kan tilpasses en rask utvikling både med hensyn til teknologisk utvikling og nye anvendelsesområder”*. (NOU 10.3.1.1.)

¹ <https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§4>

Flertallet

Flertallet anbefaler at definisjonen av en GMO innskrenkes ved at *“midlertidige², ikke-arvbare genetiske endringer, unntas regulering etter GMO-regelverk”,* en anbefaling som er *“en essensiell del av modellen”*. Eksempler på dette er *“epigenetiske endringer, metoder der mRNA og siRNA brukes for å transient påvirke genuttrykk, og mRNA- og DNA-baserte vaksiner”*. Flertallet *“begrunner dette generelle unntaket med at midlertidige endringer skjer hele tiden i alle organismer og at det faktisk at de er midlertidige, dvs. ikke stabilt arvelige, gjør at både konkrete og hypotetiske konsekvenser vil være svært begrenset”* (10.2.3.1.)

Organismer, dvs planter, dyr og mikroorganismer, som fortsatt skal reguleres etter GMO-regelverk deles i to kategorier, presisjonsavlede organismer, PB³ og genmodifiserte organismer, GMO. PB er *“presisjonsavl der det brukes genteknologiske metoder for å oppnå endringer innenfor artens genpool”⁴*. Begrunnelsen er *“fordi man oppnår den samme genetiske endringen som man ville kunne oppnå med konvensjonelle avlsmetoder, men på en mer presis måte”*. Dette omfatter organismer utviklet ved målrettet mutagenese, cisgenese eller intragenese, se definisjoner i kapittel 3. Denne definisjonen omfatter også *“produkter som utvikles med fremtidige metoder som resulterer i lignende endringer, så lenge det ikke introduseres funksjonelt DNA fra utenfor artens genpool”*. (10.2.2.3.)

GMO defineres i flertallets forslag til lovendring som *“mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer utenfor artens genpool og hvor deler av eller hele endringen omfatter genetisk materiale som ikke er del av artens genpool.”* (14,2)

3. Ansvar for regulering og forvaltning

Dagens regelverk (NOU, 6.1.1. - 6.1.3.)

Genmodifiserte organismer og produkter basert på disse organismene, heretter omtalt som GMO, reguleres av genteknologiloven og matloven. Klima- og miljødepartementet (KLD) har det overordnede ansvaret for genteknologiloven og for å behandle søknader om utsetting⁵ av levende GMO⁶. Helse- og omsorgs- (HOD), Landbruks- og mat- (LMD) og Nærings- og fiskeridepartementet (NFD) er ansvarlige for regelverket om genmodifisert mat og fôr med hjemmel i matloven. Mattilsynet behandler søknader om godkjenning av prosessert GMO og har vedtaksmyndighet.

² Midlertidig betyr at de ikke er arvelige, jf. *“midlertidige, dvs. ikke stabilt arvelige”* i sitatet nedenfor

³ Forkortelsen er basert på det engelske uttrykket "precision breeding"

⁴ PB defineres i forslag til lovendring som *“mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer innenfor artens genpool”*. Artens genpool defineres forslag til lovendring som *“alt genetisk materiale og genvarianter som finnes i arten eller ville vært tilgjengelig ved endring av den aktuelle organismen ved bruk av konvensjonelle, ikke-regulerte teknologier”* (14.2.)

⁵ Utsetting er når virksomheten ikke er innesluttet bruk, det vil si ikke foregår i et lukket system med tilstrekkelige barrierer for å unngå spredning av organismene eller deres genmateriale, se 6.2.4.

⁶ Levende GMO er planter, dyr og mikroorganismer som anses å ha muligheten til å reproducere seg. GMO som ikke kan reproducere seg, omtales som prosessert.

I tillegg har Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) ansvar for å gjennomføre risikovurderinger og Bioteknologirådet ansvar for vurdering av kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Mindretallet

Mindretallet anbefaler at dagens regulerings- og forvaltningsansvar videreføres. Begrunnelsen er at *“(l)evende GMO kan spre seg i naturen og påvirke andre organismer, populasjoner eller økosystemer. Egenskapen organismen er tilført ved genmodifiseringen kan også spre seg ved kryssing, ikke minst hvis egenskapen medfører økt fitness⁷. Levende GMO har derfor andre miljømessige utfordringer enn prosessert GMO”* (NOU, 10.3.2.16).

Miljømyndighetene har et klart, sektorovergripende ansvar når det gjelder naturmiljøet og besitter fagkompetanse og lang erfaring med å håndtere miljørisiko. Miljøforvaltningen må derfor ha ansvar for all utsetting av levende GMO.

Alternativet innebærer videre at VKM skal risikovurdere alle GMO-er og Bioteknologirådet skal vurdere om GMO-er er bærekraftige, samfunnsnytte og etisk forsvarlige.

Flertallet

Flertallet foreslår at *“at ansvaret for forvaltning av GMO mat og fôr, både levende og prosessert, bør samordnes under matforvaltningen, mens forvaltning av levende GMO for andre formål enn til mat og fôr bør videreføres under miljøforvaltningen”*.⁸ (10.2.5.) Forslaget innebærer at lovreguleringen flyttes fra genteknologiloven til matloven. I tillegg innebærer det at forvaltningen flyttes fra KLD og Miljødirektoratet til HOD, LMD, NFD og Mattilsynet.

I flertallets begrunnelse legges det vekt på at endringen er i tråd med sektorprinsippet. I tillegg legges det vekt på at *“forvaltningen blir da enhetlig og harmonisert med EUs regelverk og medlemslandenes forvaltning, noe som tilrettelegger for en mer effektiv forvaltning”*. (10.2.5.)

4. Genteknologilovens formål

Dagens regelverk (NOU, 6.2.1.)

Genteknologilovens formål fremgår av §1 der det står at *“(d)enne loven har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer og framstilling av klonede dyr skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger”*.⁹ Dette formålet gjelder både utsetting og innesluttet bruk. Når det gjelder utsetting står det også i genteknologiloven § 10 annet ledd at *“(u)tssetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges*

⁷ NOU, kapittel 3 Ordliste: Fitness *“Fitness i biologien er et mål på overlevelses- og formeringsevne, og hvor stort det genetiske bidraget til neste generasjon er”*

⁸ Det foreslås også at regulerings- og forvaltningsansvaret for genmodifiserte legemidler flyttes til HOD og Statens legemiddelverk og reguleres etter legemiddeloven.

⁹ <https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§1>

vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling”.¹⁰

Mindretallet

Mindretallet legger vekt på at formålet i genteknologiloven er viktig fordi det fortsatt er behov for et høyt beskyttelsesnivå for helse og miljø. Formålet bidrar også til mer bærekraftig teknologi- og produktutvikling, noe som vil legge til rette for samfunnsnyttige og etiske forsvarlige organismer, produkter, prosesser og systemer. Det foreslås ikke endring av genteknologilovens formålsbestemmelse.

Flertallet

Flertallet foreslår å endre formålsbestemmelsen (§ 1) til også å inkludere presisjonsavlede organismer. I tillegg foreslås det at første setning inkludere en vurdering av etisk forsvarlighet. Etisk forsvarlighet *“vil erstatte lovens tidligere formål omtalt som en fremstilling og bruk av GMO som er «samfunnsmessig forsvarlig» og «i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling».* (14.3) Dette gjøres ved nytt § 1 første ledd med følgende ordlyd *“Denne loven har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte og presisjonsavlede organismer skjer på en etisk forsvarlig måte og uten helse- og miljømessige skadevirkninger”.* Nytt andre ledd gjelder klonede dyr, der dagens formulering videreføres. (14.2.)

5. Vurdering av helse- og miljørisiko

Dagens regelverk (NOU, 8.2.)

Ved søknad om utvikling og bruk av GMO, skal det gjennomføre en risikovurdering. Ved søknad til EU er det EFSA som foretar risikovurderingen, mens VKM utfører risikovurderingen ved søknader i Norge. VKM foretar også en risikovurdering av GMO-er som er risikovurdert av EFSA, med henblikk på særnorske forhold. GMO-er har ulike risikofaktorer knyttet til endringen i arvestoffet og virkninger på organismen og miljøet den settes ut. Alle GMO-er risikovurderes derfor fra sak til sak.

Både i Norge og EU er risikovurderingen basert på veiledningsdokumenter utarbeidet av EFSA. VKM kom i 2021 med en vitenskapelig uttalelse “CRISPR og andre

¹⁰ <https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§10>

genomredigeringsteknikker - implikasjoner for risikovurdering”¹¹ Uttalelsen er en vurdering av om EFSAAs veiledningsdokumenter også kan anvendes for genomredigerte organismer.

I konklusjonen skriver VKM at *“(f)leksibiliteten i EFSAAs veiledning gjør den egnet til å dekke helse- og miljørisikovurdering av et bredt spekter av organismer med ulike egenskaper og bruksområder. Kombinert med veiledningens sak til sak tilnærming, fungerer den også for genomredigerte organismer”*. VKM konkluderer også med at for den delen av risikovurderingen som tar utgangspunkt i egenskap, det vil si fenotypen til en organisme, kan EFSAAs veiledning *“benyttes for alle kategorier av genomredigerte organismer”*. De deler av risikovurderingen som tar utgangspunkt i genetisk endring (dvs. genotypen til en organisme) *“kan imidlertid ikke benyttes fullt ut for genomredigerte organismer med små innsetninger, slettinger eller enkeltmutasjoner”* risikovurderingen av (VKM 2021:12)

Når det gjelder EFSAAs retningslinjer for miljørisikovurdering konkluderer VKM med at de kan anvendes fullt ut ved vurdering av organismer utviklet ved nye genomteknikker. (VKM 2021:203).

På basis av dette konkluderer VKM videre med at *“EFSAAs veiledning for risikovurdering av genmodifiserte organismer er et funksjonelt rammeverk for risikovurdering av genomredigerte organismer. Imidlertid ville det være gunstig å inkludere aspekter som er spesifikke for genomredigerte organismer, for å sikre at produktutviklere og risikovurderere har en felles forståelse av type og omfang av data som trengs for å utføre en risikovurdering”*. (VKM 2021:12)

Mindretallet

Mindretallets alternativ bygger på at det ikke er en lineær sammenheng mellom hvilken teknikk som er anvendt og/eller omfanget av genmodifisering og endringen i organismens risikoprofil. En liten endring i arvestoffet kan ha stor virkning på organismen og miljøet den settes ut i og vice versa. Mindretallet legger derfor vekt på at genmodifiserte organismer, herunder de genredigerte, må vurderes fra sak-til-sak, i tråd med anbefalingene fra VKM. (10.3.2.19)

Mindretallet anbefaler at alle risikovurderinger fortsatt skal baseres på EFSAAs veiledningsdokumenter (10.3.2.24.), men at det er behov for en videreutvikling i tråd med

¹¹ VKM, Johanna Bodin, Tage Thorstensen, Muath Alsheikh, Dean Basic, Rolf Brudvik Edvardsen, Knut Tomas Dalen, Nur Duale, Ole Martin Eklo, Åshild Ergon, Anne Marthe Ganes Jevnaker, Kjetil Hindar, Sigve Håvarstein, Martin Malmstrøm, Kaare Magne Nielsen, Siri Lie Olsen, Eli Rueness, Monica Sanden, Ville Erling Sipinen, Kristine von Krogh, Dag Inge Våge, Anna Wargelius, Micael Wendell, Siamak Yazdankhah, Jan Alexander, Ellen Bruzell, Gro-Ingunn Hemre, Vigdis Vandvik, Angelika Agdestein, Edel Elvevoll, Dag O. Hessen, Merete Hofshagen, Trine Husøy, Helle Knutsen, Åshild Krogdahl, Asbjørn Magne Nilsen, Trond Rafoss, Taran Skjerdal, Inger-Lise Steffensen, Tor A. Strand, Gaute Velle, Yngvild Wasteson (2021). Genome editing in food and feed production – implications for risk assessment. Scientific Opinion of the Scientific Steering Committee of the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment. VKM Report 2021:18, ISBN: 978-82-8259372-4, ISSN: 2535-4019. Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM), Oslo, Norway. <https://vkm.no/risikovurderinger/alle vurderinger/crisprogandregenomredigeringsteknikkerimplikasjon erforrisikovurdering.4.be2e8d4163dc6663c97c81.html>

teknologiutviklingen (10.3.2.12). Mindretallet anbefaler også at det utvikles konsensusdokumenter og andre systemer for å bygge felles kunnskapsgrunnlag, der det foreslås å tas inn et nytt femte ledd i genteknologiloven § 12. med for eksempel følgende ordlyd *“Bestemmelsene om taushetsplikt er ikke til hinder for at forvaltningen eller Vitenskapskomiteen for mat og miljø tar i bruk opplysninger i søknader til oppbygging av erfaring og kompetanse, såfremt opplysningene fremdeles unntas fra innsyn”*. (10.3.2.13). I tråd med dette er det også behov for å styrke uavhengig risikoforskning (10.3.2.25.) Det foreslås også å

- utvikle bredt aksepterte og internasjonalt harmoniserte definisjoner av viktige begreper, deriblant *“history of safe use”* HoSU og *“familiarity”*. (10.3.2.4.)
- tydeliggjøre og forenkle krav til innhold og omfang av risikovurdering for SDN-1 og 2, og cisgenese organismer (10.3.2.5.), blant annet ved å stille ulike krav til dokumentasjon (10.3.2.6) og forenkle dokumentasjonsgrunnlaget på grunnlag av minimale endringer i genetik og/eller biologisk kompleksitet (10.3.2.7)

Flertallet

Flertallet foreslår en regulering basert på kunnskap om egenskap og risiko ved genetisk endring (10.2.1.1.3). Basert på dette er det fire reguleringsnivåer, to for PB (nivå 1 og 2) og to for GMO (nivå 3 og 4).

Nivå 1 er PB *“som både har den tiltenkte genetiske endringen, fravær av risikable utilsiktede endringer, samt forutsigbar akseptabel risikoprofil for egenskapen (kjent HoSU/ familiaritet eller tilstrekkelig kunnskap om det nye allelets struktur og funksjon)”*. For slike organismer *“foretas ingen helse- eller miljørisikovurdering”*. (10.2.2.6.1.)

Nivå 2 er PB *“som har den tiltenkte genetiske endringen og ikke har risikable utilsiktede endringer, men som har en mer uforutsigbar risikoprofil fordi egenskapen ikke er godt kjent fra før (ikke kjent HoSU, familiaritet eller god kjennskap til det nye allelets struktur og funksjon)”*. For disse organismene skal det *“foretas en forenklet helse- og miljørisikovurdering av VKM”* (10.2.2.6.2.)

Nivå 3 er GMO *“som tilfredsstillende både krav om kjent HoSU og familiaritet og der det nye allelets struktur og funksjon er kjent”*. For disse organismene skal det *“foretas en forenklet helse- og miljørisikovurdering av VKM”* (10.2.2.6.3.)

Nivå 4 er GMO *“som ikke tilfredsstillende både krav om HoSU og familiaritet og at det nye allelets struktur og funksjon er kjent, eller som av andre grunner ikke kvalifiserer for behandling på lavere nivå. Gjelder for produkter som faller innenfor definisjonen av GMO, hvor det er usikkerhet om risiko og/eller det foreligger usikkerhet om hvorvidt produktet er etisk forsvarlig”* For slike organismer *“foretas en helse- eller miljørisikovurdering av VKM”*. (10.2.2.6.4.)

Flertallets kriterier i risikovurderingen er beskrevet i 10.2.2.4. I 10.2.2.5. omtales flertallets *“forslag til beslutningstre basert på risikoproporsjonalitet og -forutsigbarhet”*, se også figur 10.2.2.

Nivådelingen i flertallets forslag tar utgangspunkt i en artikkel fra EFSA, *“Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis”* fra 2022, der begrepene HoSU og familiaritet er sentrale, se definisjoner i kapittel 3. EFSA konkluderer blant annet med at *“aspects of the risk assessment described above should be considered as recommendations that should be further elaborated to allow the full applicability of the criteria described in this statement and do not indicate data requirements for the risk assessment of these plants”*. (EFSA 2022:11)

Når det gjelder begrepet HoSU (history of safe use), anbefaler EFSA *“that a definition of HoSU is developed in the near future to support the risk assessment in the context of this statement and other areas where the concept is utilised”*. (EFSA 2022:11). Flertallet skriver også at *“(k)riteriene historie med trygg bruk (HoSU) og familiaritet må defineres i underliggende regelverk, forskrifter og veiledere”*. (10.2.7.5.3.)

6. Sporing og sameksistens

Dagens regelverk

Sporing

Alle GMO-er skal kunne spores og det er den som søker om godkjenning som skal levere en metode for sporing som skal godkjennes av myndighetene. Kravet til sporing er regulert i konsekvensutredningsforskriften under genteknologiloven og dette kravet er i tråd med det som kreves etter utsetningsdirektivet Norge er forpliktet til gjennom EØS-avtalen, s 6.2.9..

I matloven er det generelle krav til sporbarhet, men det er ikke laget eksplisitte krav til sporbarhet for GMO. (6.4.4.2). Ved søknad om godkjenning av en GMO etter matloven stilles krav til en unik identifikasjonskode og Mattilsynet kan stille spesifikke sporbarhetskrav for genmodifiserte produkter *“for å gjennomføre nasjonale regler for sporbarhet som ligger tett opptil EUs regler ved en eventuell godkjenning etter nasjonalt regelverk under matloven”*. Slike sporbarhetskrav har *“som hensikt å tilrettelegge for korrekt merking, helse- og miljømessig overvåkning og eventuelt tilbakekalling av produkter”*. (6.4.5.1.4.) Det er hittil ikke godkjent GMO etter matloven, men Mattilsynet mottok en søknad om godkjenning av GMO-oljen Aquaterra 7. juni 2022. Søknaden er per 6. juni 2023 ikke ferdigbehandlet.¹²

Det er to hovedmetoder for sporing. Den ene er basert på analytisk deteksjon, det vil si at man kan påvise endringen i arvestoffet og den andre er dokumentbasert. Dokumentbasert sporing er en velbrukt metode, blant annet for å skille økologiske matvarer fra konvensjonelle. Spesielle sporingskrav for GMO er helt sentralt for GMO-merking.

¹² *“Mattilsynet behandler en søknad om godkjenning av olje fra genmodifisert raps til bruk i fiskefôr”* https://www.mattilsynet.no/om_mattilsynet/horing_risikovurdering_av_aquaterra_olje_fra_genmodifisert_raps.47920 (hentet 06.06.23.)

Sameksistens

Skal GMO dyrkes i Norge, "må det sikres at de som dyrker konvensjonelle eller økologiske avlinger ikke lider økonomiske tap eller opplever andre ulemper pga. innblanding av GMO i avlingene som dyrkes i nærheten av arealer hvor det dyrkes GMO, såkalt sameksistens". I 2007 utarbeidet Mattilsynet utkast til "sameksistensregler for å hindre at konvensjonelle og økologiske avlinger blir kontaminert av GMO." Et viktig sameksistenstiltak er buffersoner som hindrer spredning fra jorder der det dyrkes genmodifiserte planter til jorder med konvensjonelle og økologiske planter. Andre tiltak er knyttet til behovet for adskilte linjer fra jord til bord. I Norge har det ikke trådt i kraft et sameksistensregelverk. (6.4.5.8.) Retten til å lage nasjonale tiltak for sameksistens er hjemlet i utsettingsdirektivet.

Mindretallet

Sporing (NOU 10.3.2.27, 10.3.2.28 og 10.3.2.29)

Mindretallets alternativ innebærer at det skal være krav til sporing av alle GMO-er. Sporingen skal være dokumentbasert og analytisk deteksjon der dette er mulig. For noen genredigeringsteknikker er det foreløpig ikke utviklet gode verktøy for detektering og det er derfor viktig å utvikle pålitelige metoder som blir praktisk tilgjengelig og som er økonomisk akseptable for aktørene i matkjeden. Det er derfor etablert forskningsprogrammer på deteksjonsmetoder både i EU (Horisont Europa) og i Norge (Foodprint).

Sameksistens og adskilte linjer (NOU 10.3.2.15. og 10.3.2.31.)

Mindretallet anbefaler at det utarbeides et klart regelverk for sameksistens. Ved eventuell dyrking av GMO i Norge må det sikres at de som dyrker konvensjonelle eller økologiske avlinger ikke lider økonomiske tap eller opplever andre ulemper pga. innblanding av GMO i avlingene som dyrkes i nærheten av arealer hvor det dyrkes GMO, dette omtales som sameksistens. For mer omtale av sameksistens, se punkt 6.4.5.8.

Dyrking, håndtering, lagring eller transport av avling må foregå på en slik måte at genmodifisert plantemateriale ikke spres til arealer der det ikke dyrkes genmodifiserte vekster, eller til avlinger fra slike arealer. Bønder som dyrker genmodifiserte planter, må derfor opprette en buffersoner for å hindre spredning.

Behovet for regelverk for sameksistens må også vurderes knyttet til eventuell utsetting av genmodifiserte dyr og mikroorganismer, eksempelvis ved utsetting av genmodifisert oppdrettslaks.

Flertallet

Sporing (NOU 10.2.3.6.1.)

Flertallet foreslår at "PB-produkter skal underlegges dagens generelle, men strenge krav til sporbarhet på linje med sammenlignbare konvensjonelle produkter. Det innebærer at det ikke skal stilles særskilte sporbarhetskrav til PB, i motsetning til GMO som fremdeles bør "ha særskilte sporbarhetskrav i hht. til dagens EU-regelverk."

Sameksistens og adskilte linjer (NOU 10.2.3.6.2.)

Flertallet foreslår "at sameksistensreglene ikke skal gjelde for PB-produkter og -sorter (nivå 1 og 2), av flere årsaker: PB-sorter er sammenlignbare med konvensjonelle sorter i hvilke egenskaper som kan oppnås gjennom foredling og de kan i mange tilfeller sannsynligvis ikke påvises og skilles fra ekvivalente konvensjonelle produkter (jf. kap. 6.5) rent analytisk. GMO-merking med tilhørende separate produksjonslinjer ville i alle tilfeller innebære store økonomiske og praktiske konsekvenser for aktørene i verdikjeden". Når det gjelder dyrking av GMO "vil det alltid være et vilkår for godkjenning, at dyrkingen skjer i henhold til fastsatte bestemmelser i en sameksistensforskrift".

Flertallet foreslår også at "PB-produkter etter godkjenning uten merkostnad kunne inngå i de ordinære konvensjonelle varestrømmene på linje med andre konvensjonelle produkter, uten krav til særmerking". I forslaget står det videre at "likestilling av PB-produkter med konvensjonelle produkter også kan gjøre dem egnet for økologisk matproduksjon, som i dag har forbud mot bruk av GMO. Flertallet viser til at mange egenskaper som er under utvikling med PB, som styrket plante- og dyrehelse for å redusere sprøytemiddel- og antibiotikabruk, kan være særlig nyttig for økologisk-sektor"

7. Merking

Dagens regelverk

Genteknologiloven § 14 gjelder merkeplikt og den reguleres i en egen forskrift der § 19 krever at et godkjent GMO-produkt skal merkes med at det inneholder GMO. Denne paragrafen gjelder ikke for næringsmidler. (6.2.9.) Merking både av levende og bearbeidet GMO til mat og fôr, samt merking av genmodifiserte såvaresorter reguleres av forskrifter under matloven. Regelverket er nasjonalt i påvente av innlemmelsen av GM-pakken i norsk rett. (6.10.2).

Utsettingsdirektivet inneholder krav til merking. Dette kravet omfatter alle GMO-er, uansett anvendelsesområde. Merkingen skal klart angi at produktet inneholder en GMO, på en etikett eller i et dokument som ledsager produktet. Det er noen unntak fra merkekravet knyttet til terskelverdier av GMO. Utsettingsdirektivet er en del av EØS-avtalen og Norge er dermed forpliktet til å følge dette merkekravet. I EU reguleres merking videre av forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr og av forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhet og merking av GMO. Disse forordningene er ikke en del av EØS-avtalen (6.4.2.2 og 6.4.2.3.)

Mindretallet

Mindretallet foreslår at dagens krav til merking for alle GMO-er opprettholdes. (10.3.2.30) Det er myndighetene som må regulere merking, fordi det sikrer åpenhet, etterprøvnbarhet og tillit. Dette synet er i samsvar med krav fra forbruker- og miljøorganisasjoner både i Norge og EU. Krav til merking vil også forhindre at selskapenes problemer med sporing og deteksjon veltes over på forbrukere og matprodusenter. Merkekrav kan også bidra til utvikling av bedre deteksjonsmetoder. (10.3.3.9.)

Det er også en anbefaling om å utrede muligheten for å innføre krav til merking av animalske produkter der GMO er brukt i husdyrfôr. Dette er i tråd med innspill Forbrukerrådet til genteknologiutvalget. Forbrukerrådet skriver at det bør *“arbeides for å få innført krav om merking av animalske produkter (slik som kjøtt, melk, ost og fisk) fra dyr som har fått GMO-fôr. Dersom det blir importert GMO-fôr til bruk i fiskeoppdrett eller landbruk, bør produktene merkes med dette”*. (10.3.2.33.)

Flertallet (NOU 10.2.3.6)

Flertallet foreslår at PB-produkter ikke skal merkes. PB *“bør likestilles med konvensjonelle produkter som det ikke er spesifikke merkekrav til. De ulike bransjene kan selv initiere ulike frivillige merkeordninger, f.eks. for å promotere et bærekraftig produkt. I slike tilfeller skal termen ‘PB’ brukes”*. Flertallet foreslår også at dagens obligatoriske merkekrav skal gjelde for GMO. (10.2.3.6)

8. Åpenhet og høring

Dagens regelverk

Åpenhet

Forordningen om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden (åpenhetsforordningen) er en del av EØS-avtalen. Hovedformålet med forordningen *“er å sikre økt åpenhet og bærekraft i risikoanalysen, oppnå bedre kvalitet og styrke påliteligheten av EFSAAs risikovurderinger, forbedre risikokommunikasjonen og forbedre styringen av EFSA”*.¹³

På GMO-området innebærer det en endring av genteknologiloven § 12 der prinsippet er at i saker om utsetting skal opplysningene alltid være offentlige. Det er mulig å unnta noen typer opplysninger etter anmodning fra søker *“hvis det dokumenteres at innsyn kan skade søkers interesser vesentlig”*, se nærmere omtale i 6.2.8.

Forordningen har også følger for EFSAAs arbeid, blant annet ved at EFSA *“pålegges å gjøre egne søk i vitenskapelig litteratur slik at de også kan ta hensyn til andre eksisterende data og studier om emnet som blir presentert for evaluering”*. EFSA skal også konsultere tredjeparter *“for å avgjøre om det er andre relevante vitenskapelige data eller studier tilgjengelig.”*¹⁴

I tillegg til endring av genteknologiloven § 12 har åpenhetsforordningen ført til *endring i syv forskrifter under matloven*. Åpenhetsforordningen innebærer også en endring av EUs mat- og fôrforordning (1829/2003). I og med at den ikke er *“innlemmet i norsk rett, er ikke den delen av åpenhetsforordningen gjennomført. Norge står likevel fritt til å fastsette tilsvarende nasjonale regler. Endringene i denne forordningen i EU er uansett nyttige også for norske matmyndigheter, fordi de får tilgang til den samme informasjonen som EFSA får fra søker”*. (6.4.5.7.)

¹³ Prop. 60 LS (2021–2022) Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv side 5.

¹⁴ Prop. 60 LS (2021–2022), side 8.

Høring

Ved søknad om utsetting av GMO som krever godkjenning etter genteknologiloven skal det alltid gjennomføres offentlig høring. Høring skal holdes i god tid før søknaden blir avgjort. I tillegg må høringsprosessen gjennomføres på en måte som sikrer at allmennheten, og i særlig grad berørte interessegrupper, får tilgang til relevant informasjon og gis en reell mulighet til å komme med synspunkter og kommentarer i saken. I saker som gjelder innsluttet bruk kan godkjenningsmyndigheten bestemme at det skal gjennomføres en offentlig høring. (6.2.8)

Høring reguleres i genteknologiloven jf. § 13¹⁵. Denne bestemmelsen tar sikte på å oppfylle *Konvensjon om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø* (Århuskonvensjonen)¹⁶ art. 6 nr. 11, samt sikre allmennhetens deltakelse i beslutningsprosessene, jf. Ot.prp. nr. 116 (2001-2002) *Om lov om rett til miljøinformasjon og deltakelse i offentlige beslutningsprosesser av betydning for miljøet (miljøinformasjonsloven)*¹⁷ s. 181. Plikten til å gjennomføre høring ved behandling av søknader om utsetting følger også av utsettingsdirektivet artikkel 9. (6.2.8.)

Mindretallet

Åpenhet

Mindretallet legger vekt på at regelverk og forvaltning skal ha høy tillit i befolkningen. To sentrale virkemidler knyttet til myndighetenes behandling er åpenhet og høring. Innlemmelse av EUs åpenhetsforordning i EØS-avtalen med påfølgende endring av genteknologiloven § 12 er et viktig bidrag. Et viktig formål med forordningen i EU var å gjenopprette tilliten til EFSA, blant annet ved krav om at EFSA skal gjøre bruk av mer uavhengig forskning ved risikovurdering og kravet om konsultasjon med uavhengige forskere. (10.3.1.1.)

Mindretallet foreslår økt krav til praktisering av åpenhet ved at åpenhetsforordningens bestemmelser knyttet til EFSAs behandling av GMO-søknader, i den grad de ikke allerede kommer til anvendelse, også skal gjelde for VKMs risikovurdering samt for Bioteknologirådets vurdering av etisk forsvarlighet. (10.3.2.14)

Høring

Mindretallet peker på at formålet med høring primært er kvalitetssikring, åpenhet og å opprettholde tilliten mellom myndighetene og befolkningen. Det innebærer at det skal foretas høring for søknader om utsetting av alle GMO-er som behandles etter genteknologiloven. Dette er også i tråd med Norges EØS-forpliktelser. (10.3.2.14)

¹⁵ Genteknologiloven §13 "Ved saker som krever godkjenning etter denne loven, kan godkjenningsmyndigheten bestemme at det skal gjennomføres en offentlig høring. Det skal alltid gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder godkjenning av søknad om utsetting av genmodifiserte organismer. Høring skal holdes i god tid før søknaden blir avgjort. Høringsprosessen må gjennomføres på en måte som sikrer at allmennheten, og i særlig grad berørte interessegrupper, får tilgang til relevant informasjon og gis en reell mulighet til å komme med synspunkter og kommentarer i saken. Beslutningen om at offentlig høring skal holdes, skal kunngjøres".

<https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§13>

¹⁶ <https://lovdata.no/dokument/TRAKTAT/traktat/1998-06-25-1>

¹⁷ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/otprp-nr-116-2001-2002-/id170437/>

Tilgang til genetisk materiale (NOU 10.3.2.14 og kapittel 11)

I naturmangfoldloven stilles det krav til opplysninger om genetisk materiale, jf. naturmangfoldloven kapittel VII - tilgang til genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale (§§ 57 - 61 a), jf. omtale i kapittel 11. Mindretallet foreslår at kravene om opplysninger som finnes i naturmangfoldloven, også reflekteres i genteknologiloven. Det innebærer at opplysninger, som uansett kreves i henhold til naturmangfoldloven, skal ligge ved søknader etter genteknologiloven, og dermed være en del av søknadsprosessen.

Opplysninger om genetisk materiale vil kunne være relevante ved vurderingen av om en GMO er bærekraftig, samfunnsnyttig eller etisk forsvarlig. Dette gjelder eksempelvis hvilken form for immaterielle rettigheter søkeren om utsetting eller omsetning, av en GMO har ervervet eller tar sikte på å erverve og hvordan søkeren har skaffet seg tilgang til dette genmaterialet. Det samme gjelder opplysning om søkeren har gjort digital informasjon om gensekvenser tilgjengelige i offentlige eller private databaser, og hva slags tilgang andre vil ha til disse dataene. Eksempelvis vil informasjon om avtaler om fordeling av goder med urfolk som har bidratt med tradisjonell kunnskap, være relevant når det skal tas stilling til hvordan GMOen bidrar bærekraftig utvikling. Opplysninger om genetisk materiale vil kunne få betydning for utfallet av søknader om utsetting eller markedsføring av GMOer.

På denne bakgrunn foreslås mindretallet en ny bestemmelse i genteknologiloven § 10 med følgende ordlyd: *“Opplysninger om genetisk materiale, som kreves i den konkrete saken i henhold til lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold §§ 57 – 61 a eller forskrifter i medhold av loven, skal sendes inn sammen med søknader etter genteknologiloven”.*

Flertallet

Åpenhet (NOU 10.2.3.6.8)

Flertallet viser til EUs åpenhetsforordning og at *“(s)elv om EUs GM mat- og fôrforordning med de oppdaterte regler etter åpenhetsforordningen ikke er gjennomført i norsk rett per i dag, er ikke dette til hinder for å utarbeide tilsvarende regler for transparens og saksbehandling vedrørende søknader om godkjenning av PB og GMO hjemlet i matloven.”*

Høring (NOU 10.2.3.6.3)

Flertallet foreslår at det ikke skal være krav om høring for PB. Dette begrunnes med at virkningene av utsettingen ikke vil være større enn for tilsvarende konvensjonelle produkter. Det er derfor *“tilstrekkelig å informere om saken på adekvat måte, f.eks. ved en melding til myndighetene som offentliggjøres på nettsidene til mat- og miljøforvaltningen”.* For GMO *“bør det gjennomføres høring av risikovurderingen”.* (10.2.3.6.3)

9. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Dagens regelverk

Genteknologiloven innebærer at framstilling og bruk av genmodifiserte organisme skal skje "på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling", jf. § 1 om punkt 5 i dette notatet. Ved utsetting "skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling", jf. § 10 andre ledd andre punktum.¹⁸

Norge er tilsluttet EUs godkjenningprosedyrer for GMO til omsetning etter utsetningsdirektivet 2001/18/EF. Det innebærer at "en levende GMO som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land er tillatt også i Norge. Norske myndigheter kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med denne lovs formål, dvs. hensynet til etikk, samfunnsnytte eller bærekraft". (6.2.7.) Denne adgangen, sikret gjennom en egen tilpasningstekst i EØS-avtalen, er nedfelt i genteknologiloven § 10 sjette ledd. Det innebærer at Norge kan stille krav til at en GMO skal være bærekraftig, samfunnsnyttig eller etisk forsvarlig.¹⁹

I tillegg har EU/EØS-landene en egen mulighet til å begrense eller forby dyrking av genmodifiserte planter godkjent etter utsetningsdirektivet eller mat- og fôrforordningen på hele eller deler av eget territorium, gjennom direktiv 2015/412/EU (endringsdirektivet, «opt out»-direktivet). Dette forbudet kan begrunnes ut fra hensyn som ifølge regjeringens EØS-notat innebærer "at EU har nærmet seg den norske genteknologilovens vurderingskriterier bærekraft, samfunnsnytte og etikk."²⁰

Klima- og miljødepartementet har også "vurdert at gjennomføringen av endringsdirektivet i norsk rett ikke krever lovendring, og endringsdirektivet er dermed å anse som gjennomført i norsk rett gjennom genteknologiloven". (6.2.7.)

Ved en anledning har Norge brukt hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk som begrunnelse for å forby en GMO. Det skjedde i 2017 og forbudet gjaldt en genmodifisert mais, mais 1507. Maisen er genmodifisert for å være resistent mot et sprøytemiddel som er forbudt brukt i Norge, se nærmere omtale under 9.3.2. Dette forbudet "er så langt ikke blitt utfordret i WTO eller av EU". (6.2.7.)

¹⁸ <https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§10>

¹⁹ Genteknologiloven § 10 sjette ledd: "Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25d (rådsdirektiv 2001/18/EF). Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med denne lovs formål"

²⁰ Regjeringens EØS-notat: Endringer i utsetningsdirektivet for GMO, datert 20.01.13, hentet 05.06.23 <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2010/nov/endringer-i-utsetningsdirektiv-et-for-gmo/id2434835/>

Ved søknad om godkjenning er det Bioteknologirådet som vurderer GMO etter kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Mindretallet

For mer detaljert omtale av etikk vises det til kapittel 9 *Bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet av organismer utviklet ved genteknologi*.

Mindretallets alternativ innebærer *“at det fortsatt skal utføres vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk ved godkjenning etter genteknologiloven og at Bioteknologirådet fortsatt skal vurdere alle omsetningsøknader for GMO opp mot kriteriene. Dette gjøres ved en samlet vurdering av etisk forsvarlighet som bygger på bærekraft, nytte, rettferdig fordeling og åpenhet, som beskrevet i kapittel 9”* Det legges også vekt på at Bioteknologirådet er bredt sammensatt. (10.3.2.8.)

I matloven, som regulerer prosesserte GMO-er, er det ikke samme krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk som i genteknologiloven. Mindretallet viser til at forbudet mot mais 1507 ble begrunnet med forhold i produksjonslandet, *“forhold som vil kunne være uavhengig av om en GMO er formeringsdyktig eller ikke ved import til Norge”*. Mindretallet ber derfor om at myndighetene utreder *“muligheten for at kravene om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven innarbeides helt eller delvis i matloven”* (10.3.2.32)

Når det gjelder forsøksutsetting foreslås det at krav om vurdering av etisk forsvarlighet fjernes. Mindretallets begrunnelse er *“at det kan være vanskelig å konkludere om et produkt kan være samfunnsnyttig, bærekraftig og etisk forsvarlig før det gjennomføres feltforsøk. Vurdering av om et produkt er etisk forsvarlig vil nettopp kunne være avhengig av resultater fra feltforsøk”*. (10.3.2.10)

I moderniseringsalternativet anbefales det også *å videreføre tilpasningsteksten i EØS-avtalen som gir norske myndigheter adgang til å forby EU-godkjente GMO-er bl.a. ut fra hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk*. (10.3.1.)

Flertallet

For mer detaljert omtale av etikk vises det til kapittel 9 *Bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet av organismer utviklet ved genteknologi*.

Flertallet i utvalget *“anser at kravene etter genteknologiloven om å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) for levende GMO tidligere har blitt brukt som et nektelsesgrunnlag eller som en «brems» ved at kriteriene kun har blitt brukt til å forby produkter. Denne praksisen er viktig å snu”*. (10.2.3.3.)

I flertallsmodellen *“legges det opp til at bærekraft, samfunnsnytte og etikk skal vurderes samlet, der vurdering av etisk forsvarlighet gjøres overordnet og til slutt basert på vurdering av fire sentrale verdier; nytte, åpenhet, bærekraft og rettferdig fordeling. Søker skal besvare fire hovedspørsmål, som er svært forenklet sammenlignet med dagens krav til BSE-vurdering fra søker.”* (10.2.3.3.)

I flertallsmodellen skiller det "mellom import og nasjonal bioproduksjon, fordi det juridiske handlingsrommet er betydelig snevrere i det første tilfellet". Både ved import og produksjon i Norge skal det stilles krav til etisk forsvarlighet, men "for produkter til import må de etiske innvendingene være vesentlige for at de skal kunne brukes til å nedlegge et forbud". Flertallets forslag drøfter forbudet mot mais 1507 og anbefaler at "det gis et oppdrag til Utenriksdepartementet om å utrede tidligere praksis samt det faktiske handlingsrommet knyttet til forbud på importvarer begrunnet i etiske hensyn opp mot internasjonal folkerett, når lovforslag skal skrives". (10.2.3.4.)

Når det gjelder hvilket organ som skal foreta vurderingene av en GMO mener "flertallet at sammensetningen av kompetanse i Bioteknologirådet (heretter rådet) ikke er fullt ut relevant for å gjøre slike vurderinger. Rådet er heller ikke et formelt forvaltningsorgan, og har derfor ikke tilgang til fullstendig dokumentasjon i en søknad. Rådet møtes dessuten ikke ofte nok til å kunne drøfte enkeltsaker innenfor så korte tidsfrister som det legges opp til i foreslått saksbehandling. Rådet bør derfor ikke ha ansvar for behandling av enkeltsøknader - slik de heller ikke i dag har på humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Derfor anbefaler flertallet at det opprettes en ikke-politisk egnet rådgivende ekspertkomite til å gjøre vurderinger av etisk forsvarlighet, tilsvarende REK innen medisinsk forskning og Rådet for dyreetikk". Som mulige institusjoner til å overta Bioteknologirådets oppgave nevnes Plantesortsnemden og Forsøksdyrkomiteen. (10.2.3.3.)

Flertallet anbefaler også at krav om etisk vurdering unntas ved behandling av søknader om forsøksutsetting. (10.2.3.5.)

10. Førre-var-prinsippet

Dagens regelverk (NOU 6.7)

*"Førre-var-prinsippet er et prinsipp om at man skal unngå vesentlig skade på naturen og miljøet når man fattet beslutninger, og at manglende kunnskap ikke skal brukes som begrunnelse for å unnlate å treffe tiltak. Prinsippet er utviklet gjennom et samspill mellom norsk og internasjonal rett."*²¹

Førre-var-prinsippet følger implisitt av Grunnloven § 112, den såkalte miljøparagrafen. Prinsippet er også lovfestet i norsk rett gjennom blant annet naturmangfoldloven av 2009 § 9, Svalbardmiljøloven av 2001 § 7 og havressursloven av 2008 § 7. Prinsippet inngår i en rekke globale og regionale traktater Norge er tilsluttet, deriblant Cartagenaprotokollen om biosikkerhet. (6.7.1 og 6.7.2.)

Prinsippet er ikke lovfestet i genteknologiloven, men loven har en oppbygning i tråd med førre-var-prinsippet. Førre-var-prinsippet er også nedfelt i forskrift til loven. Da regjeringen

²¹ Jakobsen, Ingvild Ulrikke: Førre-var-prinsippet, Store norske leksikon
<https://snl.no/f%C3%B8re-var-prinsippet>

Solberg la ned forbud mot de genmodifiserte rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i 2017, ble både ikke-neglisjerbar risiko og føre-var-prinsippet lagt til grunn for forbudet. (6.7.3.)

Føre-var-prinsippet er heller ikke lovfestet i matloven, men er omtalt flere steder i forarbeidene til loven, jf. Ot.prp. nr. 100 (2002-2003) Om lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven). (6.7.4.)

Føre-var-prinsippet er nedfelt i utsettingsdirektivet artikkel 4(1) og i matlovsforordningen (General Food Law) artikkel 7, rettsakter innlemmet i EØS-avtalen. Føre-var-prinsippet er også traktatfestet i EU, jf. traktaten om Den europeiske unions virkemåte artikkel 191 (2). (6.7.2.)

Mindretallet (NOU 10.3.2.17)

Mindretallet anbefaler å lovfeste føre-var-prinsippet i genteknologiloven. Begrunnelsen er at dette vil klargjøre lovgrunnlaget og betydningen av prinsippet. En lovfesting kan også bidra til en mer ensartet praksis etter genteknologiloven. En lovfesting har ikke til hensikt å endre gjeldende rett. Utgangspunktet for lovtekst er bestemmelsen om føre-var-prinsippet i naturmangfoldloven § 9.²² og forslaget har følgende ordlyd: *“Når det treffes en beslutning under utøvelse av offentlig myndighet uten at det foreligger tilstrekkelig kunnskap om hvilke virkninger den kan ha for helse eller miljø, skal det tas sikte på å unngå mulige vesentlige helse- og miljømessige skadevirkninger. Foreligger en risiko for alvorlig eller irreversibel skade på helse eller miljø, skal ikke mangel på kunnskap brukes som begrunnelse for å utsette eller unnlate å treffe forvaltningstiltak”*.

Mindretallet viser også til at Norge på dette området er forpliktet av føre-var-prinsippet i utsettingsdirektivet.

Flertallet (NOU 10.2.3.6.7)

Flertallet *“mener føre-var-prinsippet er et viktig virkemiddel for å begrense skadevirkninger på helse og natur. Imidlertid er det også viktig at prinsippet bare anvendes når det er reelle og sannsynlige skadevirkninger ved utsetting av et produkt”*. Flertallet *“anbefaler ikke at føre-var-prinsippet lovfestes av forvaltningsmessige hensyn, da prinsippet retter seg mot myndighetene og ikke gir rettigheter eller plikter til private. Det anbefales imidlertid å forskriftsfeste med hjemmel i genteknologiloven, på samme måte som i matlovsforskriften, krav til myndighetene om å søke vitenskapelige data innen rimelig tid for å vurdere om et føre-var- tiltak kan opprettholdes”*. (10.2.3.6.7)

11. Referanser

EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins, E, Bresson, J-L, Dalmay, T, Dewhurst, IC, Epstein, MM, Firbank, LG, Guerche, P, Hejatko, J, Moreno, FJ, Naegeli, H, Nogué, F, Rostoks, N, Sánchez Serrano, JJ, Savoini, G, Veromann, E, Veronesi, F, Fernandez, A, Gennaro, A, Papadopoulou, N, Raffaello, T and Schoonjans, R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and

²² <https://lovdata.no/lov/2009-06-19-100/§9>

intragensis. EFSA Journal 2022; 20(10):7618, 12 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

Genteknologiutvalget (2023): Genteknologi i en bærekraftig fremtid (NOU 2023:18)

Jakobsen, Ingvild Ulrikke: Føre-var-prinsippet, Store norske leksikon

<https://snl.no/f%C3%B8re-var-prinsippet>

Prop. 60 LS (2021–2022) Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381

<https://www.regjeringen.no/contentassets/5e7e833061164a2ea01878836cef13d6/no/pdfs/prp202120220060000dddpdfs.pdf>

Ot.prp.nr 8 (1992 - 93) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)

<https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Stortingsforhandlinger/Lesevisning/?p=1992-93&paid=4&wid=a&psid=DIVL349>

Ot.prp. nr. 100 (2002-2003) Om lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven)

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/otprp-nr-100-2002-2003-/id175611/>

VKM, Johanna Bodin, Tage Thorstensen, Muath Alsheikh, Dean Basic, Rolf Brudvik Edvardsen, Knut Tomas Dalen, Nur Duale, Ole Martin Eklo, Åshild Ergon, Anne Marthe Ganes Jevnaker, Kjetil Hindar, Sigve Håvarstein, Martin Malmstrøm, Kaare Magne Nielsen, Siri Lie Olsen, Eli Rueness, Monica Sanden, Ville Erling Sipinen, Kristine von Krogh, Dag Inge Våge, Anna Wargelius, Micael Wendell, Siamak Yazdankhah, Jan Alexander, Ellen Bruzell, Gro-Ingunn Hemre, Vigdis Vandvik, Angelika Agdestein, Edel Elvevoll, Dag O. Hessen, Merete Hofshagen, Trine Husøy, Helle Knutsen, Åshild Krogdahl, Asbjørn Magne Nilsen, Trond Rafoss, Taran Skjerdal, Inger-Lise Steffensen, Tor A. Strand, Gaute Velle, Yngvild Wasteson (2021). Genome editing in food and feed production – implications for risk assessment. Scientific Opinion of the Scientific Steering Committee of the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment. VKM Report 2021:18, ISBN: 978-82-8259372-4, ISSN: 2535-4019. Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM), Oslo, Norway. <https://vkm.no/risikovurderinger/alle vurderinger/crisprogandregenomredigeringsteknikkeri mplikasjonerforrisikovurdering.4.be2e8d4163dc6663c97c81.html>