



NOU-notat 2/24

Dato: 15.01.24

GMO og risiko

	1
1. Innledning	2
2. Sammendrag	2
Mindretallets anbefalinger	2
Flertallets anbefalinger	3
3. Dagens regelverk i Norge og EU	3
Fare, risiko og føre-var-prinsippet	4
Risikovurdering	5
4. Risikovurdering av GMO-er utviklet med nye genomteknikker	9
VKMs vurdering	10
VKM og vurderinger av økosystemeffekter	11
EFSAAs vurdering	11
5. Mindretallets anbefaling (Moderniseringsalternativet)	12
Moderniseringsalternativets konkrete forslag knyttet til risiko.	13
1. Norge skal fortsatt basere risikovurderinger på EFSAAs veiledningsdokumenter	13
2. Entydige regulatoriske definisjoner	13
3. Tydeliggjøre og forenkle krav til risikovurdering av organismer utviklet med målrettet mutagenese (SDN-1 og SDN-2) samt cisgene organismer	13
4. Differensiert risikovurdering av noen GMO-er basert på krav til relevant informasjon	13
5. Tilpasning og forenkling av dokumentasjonsgrunnlaget på grunnlag av minimale endringer i genetikk og/eller biologisk kompleksitet	14
6. Utvikle og forenkle krav til konsekvensutredninger for produkter med vesentlig nytteverdi	14
7. Innføre økte krav til praktisering av åpenhet	14
8. Lovfeste føre-var-prinsippet	14
9. Opprettholde krav om sporing, deteksjon og merking	15
6. Flertallets forslag (En ny kurs for genteknologi)	15
Om arvelighet og risiko	15
GMO-nettverkets vurdering av unntaket	16
Om risikovurdering av organismer som omfattes av GMO-regelverket	16

PB på nivå 1 - ingen risikovurdering	17
PB på nivå 1 og steril laks	18
Om miljørisiko ved utsetting av genredigert steril laks	19
GMO-nettverkets vurdering av PB på nivå 1 og 2	19
7. Referanser	20

1. Innledning

Dette NOU-notatet redegjør for risikovurdering og risikohåndtering i dagens GMO-regelverk, samt forslag til endringer i *Genteknologi i en bærekraftig fremtid*, NOU 2023:18.

Fremstillingen av dagens regelverk er i hovedsak basert på NOU-ens kapittel 8 *Risikoaspekter ved genteknologi og nye teknikker – risikoanalyse, regulering, regelverksprosesser og risikoppfatning*.

Punkt 2 er sammendrag, punkt 3 redegjør for dagens regelverk for risikoanalyse i Norge og EU, punkt 4 redegjør for VKM og EFSA's vurdering av i hvilken grad dette regelverket kan anvendes på GMO utviklet ved bruk av såkalte nye genomteknikker, punkt 5 redegjør for forslag til endring av dette regelverket fra mindretallet i genteknologiutvalget og punkt 6 redegjør for forslag til endring fra flertallet. Punkt 6 inneholder også GMO-nettverkets viktigste innvendinger mot flertallets forslag. Punkt 7 inneholder referanser.

2. Sammendrag

- Hovedformålet med dagens risikovurdering er at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal være uten skadevirkninger for helse og miljø.
- Risiko er formulert som sannsynligheten for at en hendelse skal inntreffe multiplisert med den negative effekten av hendelsen (Risiko = sannsynlighet x konsekvens).
- I Norge foretas risikovurderingene av Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) og i EU av European Food Safety Authority (EFSA). Dagens risikovurderinger er basert på sak-til-sak behandling.
- Risikohåndtering foretas av myndighetene etter at risikovurderingen foreligger. Trinnvis utsetting er et sentralt prinsipp som innebærer at inneslutningen reduseres gradvis (eksempelvis laboratorium, drivhus, feltforsøk, kommersiell bruk).

Mindretallets anbefalinger

- *Mindretallet* i genteknologiutvalget anbefaler å opprettholde dagens regelverk med en faglig risikovurdering fra sak-til-sak. Dette er i tråd med VKM og EFSA's praksis og anbefalinger.
- *Mindretallet* mener risikovurderingene bør forenkles ved å utvikle et felles kunnskapsgrunnlag, og peker på at det krever større åpenhet om

forskningsresultater, inkludert økt bruk av databanker med åpen tilgang, publisering, og bruk av uavhengige fagfellevurderinger.

- *Mindretallet* mener regelverket må være fleksibelt og ta høyde for den teknologiske utviklingen. Det kan bli aktuelt med redusert behov for risikovurdering av noen organismer utviklet ved målrettet mutagenese og cisgene organismer. Det kan også innebære at det gjøres helt eller delvis unntak for kravene til konsekvensutredning. Det gjelder tilfeller der kravene ikke er relevante eller overflødige, at lempninger i kravene er i overensstemmelse med anbefalinger fra VKM og EFSA, eller at kunnskapsgrunnlaget er så godt at generelle konsensusdokumenter kan erstatte en konkret risikovurdering.
- *Mindretallet* understreker viktigheten av at GMO-er kan spores. Sporbarhet er avgjørende for å kunne overvåke virkningene av en GMO, både for helse hos mennesker og dyr, og for effekter i økosystemene.

Flertallets anbefalinger

- *Flertallet* i genteknologiutvalget anbefaler at organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer unntas fra regulering etter GMO-regelverket. *Flertallet foreslår* også at epigenetiske endringer unntas selv om slike endringer i noen tilfeller kan gå i arv.
- *Flertallet* anbefaler å innføre et grunnleggende skille mellom produkter med genetiske endringer innenfor og utenfor artens genpool, omtalt som henholdsvis produkter framstilt med presisjonsavl (precision breeding, PB) og genmodifisering (GMO). Hver av hovedkategoriene deles inn i to nivåer, PB i nivå 1 og 2 og GMO i nivå 3 og 4, der PB på nivå 1 ifølge flertallet har lavest risiko og GMO på nivå 4 har høyest.
- *Flertallet* anbefaler å forenkle (nivå 2) eller fjerne helt (nivå 1) kravet til risikovurderinger av PB-organismer. For alle PB-organismer bortfaller krav til sporing, overvåking og merking.
- *Flertallet* anbefaler å videreføre dagens regulering for det de definerer som GMO-er, men med forenklinger på nivå 3. Her anbefaler flertallet forenklede krav til type dokumentasjon søker skal levere. Hvis den forenklede risikovurderingen fører til at det identifiseres en risiko, skal produktet behandles på saksbehandlingsnivå 4. På dette nivået skal det også dokumenteres resultater fra små feltforsøk hvis det er relevant.

3. Dagens regelverk i Norge og EU

Hovedmålet i dagens GMO-regelverk er «at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer og avledete produkter skal være uten skadevirkninger for helse og miljø.»jf.

genteknologilovens formålsparagraf.¹ Derfor skal det «vurderes risiko i alle saker før slik

¹ Genteknologiloven § 1 Formål: «Denne 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» <https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§1>

fremstilling og bruk kan finne sted». Dette gjøres ved en risikoanalyse som består av «stegene risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon». (NOU 2023:18, side 189).

Fare, risiko og føre-var-prinsippet

EFSA skiller mellom fare (hazard) og risiko (risk). Fare er en faktor med skadepotensial, og risiko er sannsynligheten for at faktoren skal føre til skade.² I denne sammenheng er risiko «formulert som sannsynligheten for at en hendelse skal inntreffe multiplisert med den negative effekten av hendelsen». (NOU 2023:18, side 190). Det innebærer at det kan være ulik risiko knyttet til samme fare, eksempelvis faren for at en GMO skal spre seg i naturen. Risiko for at en GMO sprer seg i naturen vil både være knyttet til sannsynligheten for at den sprer seg samt hvor stor skade en slik spredning fører til. Er de negative konsekvensene ved spredning stor, kan risikoen være høy, selv om sannsynligheten for spredning er lav. Omvendt, hvis negative konsekvenser ved spredning er små, kan risikoen også være lav, selv om sannsynligheten for spredning er høy.

Risiko er også knyttet til tempo og omfang. Dersom mange ulike GMO-er settes ut i naturen på store arealer og i raskt tempo, øker sannsynligheten for utilsiktede effekter. Det at de nye metodene innen genredigering er billigere, enklere og mer tilgjengelig, kan føre til at den totale risikoen øker selv om risikoen ved hver enkelt utsetting kan være lav.

En forutsetning for å kunne beregne risiko knyttet til en fare, er at man har kunnskap om eventuelle negative konsekvenser og hvor sannsynlig det er at de oppstår. Beregning av risiko krever kunnskap. Dersom det er «en rimelig grad av tvil om risiko, skal føre-var-prinsippet legges til grunn for å unngå skadevirkninger for helse og miljø». (NOU 2023:18, side 81). Det kan føre til at en GMO forbys fordi det ikke er tilstrekkelig kunnskap til å vurdere risiko. Bruk av føre-var-prinsippet er særlig aktuelt hvis utsetting av en GMO kan føre til irreversible negative konsekvenser.

Føre-var-prinsippet innebærer 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». (NOU 2023:18, side 134) Dette er et grunnleggende miljøprinsipp i Norge³ og EU⁴.

Føre-var-prinsippet er ikke nevnt i genteknologiloven, men loven har en oppbygning i tråd med prinsippet. Prinsippet omtales flere steder i forarbeidene til loven. I tillegg er det forskriftsfestet at miljørisikovurderingen skal skje i samsvar med føre-var-prinsippet, jf. NOU 2023:18, side 136–137. Forpliktelsene til å følge føre-var-prinsippet følger også av at

² EFSA: A Hazard is something that has the potential to harm you. Risk is the likelihood of a hazard causing harm. <https://www.efsa.europa.eu/en/discover/infographics/hazard-vs-risk>

³ NOU 2023:18, side 134: «Prinsippet (føre-var-prinsippet, vår anm.) inngår nå i en rekke traktater, både globale og regionale, som Norge er tilsluttet. Prinsippet følger også implisitt av Grunnloven § 112. Videre er prinsippet lovfestet i norsk rett gjennom blant annet naturmangfoldloven av 2009 § 9, Svalbardmiljøloven av 2001 § 7 og havressursloven av 2008 § 7».

⁴ NOU 2023:18, side 135: «Prinsippet (føre-var-prinsippet, vår anm.) er traktatfestet i EU med Maastricht-traktaten og nedfelt i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (Lisboatraktaten) artikkel 191 (2).»

prinsippet er nedfelt i utsetningsdirektivet, et direktiv Norge er forpliktet av gjennom EØS-avtalen.

Føre-var-prinsippet er heller ikke nevnt i matloven, men i forarbeidene. I tillegg er EUs matlovsforordning (General Food Law) innlemmet i EØS-avtalen og har siden 2002 utgjort «*det overordnede rammeverket i EØS-området for alt regelverk om mat og fôr.*» Føre-var-prinsippet er nedfelt i matlovforordningen og «*forordningsteksten er tatt inn i sin helhet i forskriften (matlovsforskriften, vår anm.) og er gjeldende rett på matområdet.*» (NOU 2023:18, side 138).⁵ Norge er derfor også på dette punktet forpliktet til å følge føre-var-prinsippet. For nærmere omtale av føre-var-prinsippet knyttet til matloven, se NOU 2023:18, side 137-140.

Norge har fattet et eget nasjonalt forbud mot GMO med gener som koder for antibiotikaresistens⁶, et forbud det ifølge NOU-en er naturlig å se i lys av føre-var-prinsippet.⁷ Dette forbudet ble vedtatt av Stortinget allerede i 1997, og Norge har ved flere anledninger forbudt GMO-er på grunn av at de inneholdt antibiotikaresistensgener. For en nærmere oversikt, se NOU 2023:18, side 201–204.

Risikovurdering

Vurderingen av helse- og miljørisiko foretas av egne risikovurderingsorganer, VKM (Vitenskapskomiteen for mat og miljø) i Norge og EFSA (European Food Safety Authority) i EU. Både i VKM og EFSA er det egne ekspertpaneler knyttet til behandling av GMO, men sammensetningen av ekspertpanelet kan variere fra sak til sak, jf. Boks 8.1. i NOU 2023:18, side 195.

VKM og EFSA fatter ikke beslutninger knyttet til godkjenning av en GMO, men «*konkluderer på risiko basert på uavhengige vurderinger av kunnskapsgrunnlaget, som presentert av søker*» (NOU 2023:18, side 190). Når det gjelder EFSA's risikovurdering skal de i tillegg vurdere annen relevant informasjon, samt konsultere andre fagpersoner. Dette pålegget følger av EUs åpenhetsforordning, et pålegg som ikke omfatter VKM direkte. Eventuell godkjenning eller forbud bestemmes av politiske myndigheter både i Norge og EU. I Norge skal en GMO som behandles etter genteknologiloven også vurderes i forhold til kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Det omtales ikke i dette notatet.⁸

⁵ NOU 2023:18, side 138: «*General Food Law (matlovsforordningen) er siden 2002 det overordnede rammeverket i EØS-området for alt regelverk om mat og fôr. Food Law fastsetter allmenne prinsipper og krav til annet mat- og fôrregelverk i et helkjedeperspektiv og sikrer derved et høyt beskyttelsesnivå med hensyn til helse og forbrukerinteresser, og legger til rette for et effektivt indre marked. Det er også egne bestemmelser om risikoanalyse og om føre-var-prinsippet.*»

⁶ Se mer om problemer knyttet til antibiotikaresistens her: <https://sml.snl.no/antibiotikaresistens>

⁷ NOU 2023:18, side 138: «*Selv om føre-var-prinsippet ikke er nevnt eksplisitt i forbindelse med matlovens hjemmel til å forby produkter med gener som koder for antibiotikaresistens (matloven § 9 andre ledd), er det naturlig å se hjemmelen i lys av føre-var-prinsippet.*»

⁸ I Norge behandles levende GMO, dvs organismer som antas å kunne reproducere seg, etter genteknologiloven, mens GMO-produkter som antas ikke kan reproducere seg (døde), behandles etter matloven. Ansvarlig myndighet etter genteknologiloven er Klima- og miljødepartementet, men ansvarlig myndighet etter matloven er Mattilsynet, jf omtale i NOU-ens kapittel 6.

Risikovurderingen omfatter virkninger på helse og miljø som følger av genmodifiseringen. Sammenligningsgrunnlaget er en komparator, det vil si en organisme som er så lik GMO-en som mulig, bortsett fra genmodifiseringen.⁹ Prinsippet for risikovurderingen er at GMO-en skal være like trygg som komparatoren.¹⁰ Risikovurderingen foretas i tråd med EFSA's retningslinjer for henholdsvis planter, dyr og mikroorganismer, se NOU 2023:18, side 196, boks 8.2.

Stegene i risikovurderingsprosessen er fareidentifisering, farekarakterisering, eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. *Fareidentifisering* er mulige biologiske, kjemiske og fysiske aspekter ved en GMO som kan ha negativ effekt. Både tilsiktede og utilsiktede endringer skal identifiseres. *Farekarakterisering* innebærer ytterligere undersøkelser for å avdekke konsekvenser for helse og miljø, eksempelvis ved bruk av toksikologiske tester og fôringsforsøk. Deretter foretas det en *eksponeringsvurdering* av hver identifisert fare ved tiltenkt bruk av GMO-en. Basert på dette foretas det en *risikokarakterisering* av hver fare vurdert opp mot type og grad av eksponering.

Risikovurderingen er en samlet vurdering av delrisikoer knyttet til ulike identifiserte farer, eksempelvis risiko for uønsket spredning, risiko for allergene effekter osv. For nærmere omtale av stegene, se NOU 2023:18, side 191.

Det er usikkerheter knyttet til alle trinn i prosessen, eksempelvis til forståelsen av identifiserte farer og hvilket potensial de har for negative, tilsiktede og utilsiktede konsekvenser. I tillegg er det usikkerhet om den faktiske bruken av en GMO blir som forventet. Dessuten, «(f)or miljøvurderinger vil det også være viktige vurderinger knyttet til om miljøeffekten er reversibel eller irreversibel». (NOU 2023:18, side 191). Ved usikkerhet knyttet til irreversible miljøkonsekvenser, er føre-var-prinsippet sentralt.

I NOU-en pekes det også på at «(e)n risikovurdering utføres av eksperter med ulik fagbakgrunn som vil vurdere usikkerhet ulikt». Derfor er slike utvalg «sammensatt av eksperter med ulik kunnskaps- og erfaringsbakgrunn». Det foretas også «vitenskapelige høringer som ytterligere styrker vurderingene av risiko». (NOU 2023:18, side 191).

Kapittel 8 i NOU-en inneholder en detaljert gjennomgang av risikovurderingsprosessen knyttet til genmodifiserte planter. (NOU 2023:18, side 197–199). Vurderingen innebærer beskrivelse av donor (organismen arvestoffet er hentet fra) og mottakerplante, inkludert informasjon om trygg bruk (forkortet HoSU fra engelsk History of Safe Use). Det foretas også en molekylær analyse som skal gi informasjon om tilsiktede og utilsiktede genetiske endringer, samt en komparativ analyse for å finne ut om den genmodifiserte planten er lik den konvensjonelle varianten (komparator), bortsett fra den tilsiktede genmodifiseringen.

⁹ NOU 2023:18, side 28: «Komparator er en organisme som skal være så lik den genmodifiserte organismen som mulig med hensyn til alle andre parametere enn den genetiske endringen. Komparator benyttes som sammenligningsgrunnlag for datainnhenting til risikovurderinger.»

¹⁰ NOU 2023:18, side 195, boks 8.1.: «Risikovurderingen er relativ til en komparator. Det vil si at det foretas en komparativ (sammenlignende) analyse med hensyn til «substantial equivalence» (substansiell likhet). Risikokonklusjonen formuleres derfor som «as safe as», like trygg som komparator».

Når det gjelder helserisiko, gjøres det toksisitetsanalyser, blant annet ved bruk av fôringsforsøk med en varighet på 90 dager.¹¹ Det foretas også analyser for å finne ut om planten har allergent potensial som følge av genmodifiseringen. Det foretas også en vurdering av om den genmodifiserte planten «*har ernæringsmessige negative konsekvenser for mennesker og husdyr*». (NOU 2023:18, side 198).

Miljøriskovurdering omfatter blant annet vurdering av om en plante kan spre seg, inkludert genflyt fra plante til plante, samt om det kan forekomme genoverføring mellom plante og mikroorganismer, såkalt horisontal genoverføring, HGT. I tillegg vurderes påvirkning på målorganismer, eksempelvis et skadeinsekt planten er genmodifisert for å drepe, samt ikke-målorganismer, eksempelvis insekter som planten ikke har til hensikt å skade. Ifølge EFSAAs veiledning skal også effekter på dyrkings- og høstingsteknikker analyseres. Det samme gjelder effekter på biogeokjemiske prosesser¹², eksempelvis effekter knyttet til jordkvalitet.

Eksponeringsvurderinger vurderer potensielle farer opp mot tiltenkt bruksområde og omfang av bruken, eksempelvis ved at en GMO bare kan føre til allergi ved betydelig eksponering, eller at det er uønsket spredning av den genmodifiserte egenskapen i planten bare i noen geografiske områder. Slike vurderinger er ofte knyttet til ulik bruk av planten og ulike egenskaper ved økosystemet planten settes ut. Slike forskjeller er en av grunnene til at VKM først og fremst skal vurdere særnorske forhold i tilfeller der EFSA allerede har konkludert med at en GMO er trygg.

Deretter kommer risikokarakteriseringen som er «*summen av en rekke vurderinger knyttet blant annet til beskrevne genetiske endringer, analyser av sammensetning og fenotype, agronomiske forhold, og vurderinger av toksisitet og allergenitet*». (NOU 2023:18, side 198). Avslutningsvis er det en samlet vurdering der man enten konkluderer med at den genmodifiserte planten er like trygg som («as safe as») den konvensjonelle varianten den sammenlignes med (komparator), at den ikke er det, eller at det mangler data for å kunne trekke en konklusjon.

Regelverket i Norge og EU krever at dyr og mikroorganismer skal gjennomgå tilsvarende risikovurderingsprosesser, tilpasset disse organismene, se NOU 2023:18, side 199.

Risikohåndtering

Risikohåndtering er oppfølgingen myndighetene foretar etter risikovurderingen. I noen tilfeller innebærer det at GMO-en godkjennes uten ekstra risikohåndteringstiltak, men det kan også være tilfeller der myndighetene pålegger tiltak for å unngå skadevirkninger. Søker kan legge fram risikohåndteringstiltak i forbindelse med søknaden om godkjenning av en GMO, eksempelvis biologiske eller fysiske tiltak for å hindre spredning.

¹¹ NOU 2023:18, side 197: «*Tester baseres på en komparativ tilnærming og internasjonalt etablerte standarder fra OECD og EU, herunder krav til standardiserte kvalitetssikringssystemer, for eksempel 90 dagers rottefôringsforsøk.*»

¹² Store norske leksikon: Biogeokjemi er her, <https://snl.no/biogeokjemi> og Biogeokjemisk syklus er her https://snl.no/biogeokjemisk_syklus

I dag er det krav til søker om å legge fram overvåkingsplaner¹³ (engelsk «post-market monitoring», PMM) for å få bekreftet «at konklusjonene i risikovurderingene var riktige», og «EFSA's GMO-panel vurderer disse fortløpende basert på produsentenes datainnhenting». (NOU 2023:18, side 192). Generelle overvåkingsplaner skal «fange opp uforutsette virkninger av utsettingen», mens spesifikke planer skal overvåke «farer identifisert gjennom helse – og miljørisikovurderingen». (NOU 2023:18, side 90). Slike planer krever at GMO-ene er sporbare, se GMO-nettverket 2024c.

Risikovurdering fra sak-til-sak

Risikovurderingen er en sak-til-sak-vurdering knyttet til den konkrete GMO-en det søkes om tillatelse til å bruke. Sak-til-sak behandlingen er basert på etablerte standarder, og veiledningsdokumentene som brukes, er blant annet til for å sikre tilstrekkelig kvalitet i datagrunnlaget som den som søker om godkjenning, må legge fram. Felles standarder og veiledningsdokumenter bidrar også til en systematisk kunnskapsinnhenting, kunnskap som er viktig både for produsenter og myndigheter, jf. NOU 2023:18, side 199, boks 8.1.

I tillegg forutsetter genteknologiloven § 10 «en sak-til-sak-vurdering av GMO-er og det er som hovedregel ikke åpning for at forskrift kan fastsette mer generelle regler». (NOU 2023:18, side 83).

En begrensning på kunnskapsutviklingen er at man ikke alltid kan bruke informasjon fra én produsent ved vurderingen av en GMO fra en annen produsent. Mye av informasjonen som vedlegges søknad om godkjenning, «blir heller ikke publisert, noe som hemmer utviklingen av det offentlig tilgjengelige kunnskapsgrunnlaget». (NOU 2023:18, side 199).

Trinnvis utsetting

Trinnvis utsetting er et sentralt tiltak for å håndtere risiko ved genmodifiserte organismer som antas å kunne reproducere seg. Dette trinn-for-trinn-prinsippet innebærer at inneslutningen reduseres gradvis, eksempelvis fra utvikling og testing i lukkede anlegg, via små feltforsøk og til kommersiell bruk.

Prinsippet, nedfelt i genteknologiloven § 10, innebærer at utsetting i form av omsetning, feltforsøk, bruk av GMO i drivhus, akvakulturinnretninger m.m. og i næringsøyemed som hovedregel bare kan skje trinnvis.¹⁴ Ifølge forarbeidene til genteknologiloven innebærer dette «at inneslutningsgraden for de genmodifiserte organismene gradvis reduseres, og at det bare

¹³ NOU 2023:18, definisjon side 30: «**Overvåkingsplan** Overvåkingsplaner skal spore og identifisere direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforutsette effekter som en GMO kan ha på folkehelse, dyrehelse eller miljøet ved utsettelse»

¹⁴ Genteknologiloven § 10 første ledd andre punktum: «Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a, b, c og f skal som hovedregel bare kunne skje trinnvis» <https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§10>, jf § 9 a) utsetting av genmodifiserte organismer i forskningsøyemed (feltforsøk), b) utsetting av genmodifiserte organismer i næringsøyemed, til opprenskningsformål, o.l., c) bruk av genmodifiserte organismer i veksthus, akvakulturinnretning, dyrestaller o.l., med mindre slike er godkjent for innesluttet bruk som en del av et godkjent laboratorium eller annet anlegg f. omsetning av et produkt som består av eller som inneholder genmodifiserte organismer

gis godkjenning til å gå videre til neste trinn dersom en vurdering av virksomheten viser at det ut fra sikkerhetsmessige hensyn er forsvarlig». (Ot.prp.nr 8, side 81). Prinsippet om trinnvis utsetting finnes også i EUs utsettingsdirektiv¹⁵.

Spørsmålet om trinnvis utsetting er også aktualisert i forbindelse med søknaden fra Havforskningsinstituttet om feltforsøk med genmodifisert steril laks i sjø. VKM har foretatt en risikovurdering av søknad om feltforsøk og viser i sin rapport til usikkerhet og kunnskapshull (VKM 2023:15).

VKM skriver også i sammendraget at det ikke er «utført eksperimenter i lukkede fasiliteter som kunne ha gitt informasjon til miljørisikovurderingen» (VKM 2023:14). VKM peker i sin konklusjon også på at «(f)lere av kunnskapshullene som er identifisert av VKM kan fylles ved å utføre forsøk i lukkede anlegg» for å redusere risikoen (VKM 2023:17).

Miljødirektoratet har gjennomført en høring, i tråd med kravet i genteknologiloven § 13. Veterinærinstituttet peker i sitt høringssvar på at man i hovedsak kan få samme resultater ved bruk av innesluttede forsøk.¹⁶ I sitt høringssvar støtter Tekna VKM i «at det bør gjøres flere studier på velferd og fiskehelse i lukkede miljøer før fisken settes ut i åpne merder»¹⁷. I GMO-nettverkets høringssvar står det at VKMs konklusjon viser «at feltforsøket ikke er i tråd med trinn-for-trinn prinsippet i genteknologiloven».¹⁸

4. Risikovurdering av GMO-er utviklet med nye genomteknikker

Erfaringen med risikovurdering av GMO-er utviklet med nye genomteknikker er begrenset i Norge og EU. I NOU-en står det at i Norge er det ikke erfaring fra risikovurderinger av organismer for kommersiell bruk, og det samme gjelder i EU, bortsett fra legemidler, se NOU 2023:18, side 209. GMO-nettverket er ikke kjent med at VKM har utarbeidet risikovurdering knyttet til kommersiell bruk etter dette.

I ettertid har VKM publisert en risikovurdering av en søknad om forsøksutsetting av steril laks (VKM 2023), se nærmere omtale under punkt 3 i dette notatet.

¹⁵ EUs utsettingsdirektiv (2001/18) punkt 24 i fortalet: «Når GMO-er innføres i miljøet bør dette skje trinn for trinn. Dette innebærer at inneslutningen reduseres, og at omfanget av utsettingen økes gradvis, trinn for trinn, men bare dersom en vurdering av menneskers helse og miljøet på de tidligere trinn viser at man kan gå videre til neste trinn.»

¹⁶ Veterinærinstituttet 2023, side 4: «Veterinærinstituttet mener at utviklingen av steril oppdrettsfisk uten gyteadferd i utgangspunktet er et samfunnsnyttig og bærekraftig tiltak som vi støtter. I sum synes vi imidlertid det er vanskelig å se hva den omsøkte utsettingen skal gi av resultater utover det man allerede har, burde ha, eller kan skaffe, gjennom innesluttede forsøk.»

¹⁷ Tekna 2023, side 2: «Tekna støtter også Vitenskapskomiteen i mattrygghet at det bør gjøres flere studier på velferd og fiskehelse i lukkede miljøer før fisken settes ut i åpne merder.»

¹⁸ GMO-nettverket 2023, side 4: «Når VKM konkluderer med at ytterligere forsøk i lukkede anlegg kan redusere usikkerhet, viser det etter GMO-nettverkets mening at feltforsøket ikke er i tråd med trinn-for-trinn prinsippet i genteknologiloven.»

VKM og EFSA har foretatt vurderinger av om veiledningene for risikovurderingen også kan brukes på genomredigerte organismer, det vil si GMO-er utviklet ved nye genomteknikker. For nærmere omtale av denne risikovurderingen, se NOU 2023:18, side 205–211.

VKMs vurdering

VKM kom med sin rapport på engelsk i 2021, med et norsk sammendrag der også konklusjonene er gjengitt (VKM 2021, side 11–12).

VKM konkluderer med at fleksibiliteten i EFSAAs veiledning gjør den egnet til å dekke helse- og miljørisikovurdering av et bredt spekter av organismer med ulike egenskaper og bruksområder. Denne fleksibiliteten, kombinert med veiledningens sak-til-sak-tilnærming, innebærer at den også fungerer for genomredigerte organismer.

VKM konkluderer også med at det vil 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.

De delene av EFSAAs veiledning som tar utgangspunkt i egenskap (dvs. fenotypen til en organisme), mener VKM kan benyttes for alle kategorier av genomredigerte organismer. Når det gjelder de delene av EFSAAs veiledning som tar utgangspunkt i genetisk endring (dvs. genotypen til en organisme), konkluderer VKM med at den kan benyttes for risikovurdering av genomredigerte organismer hvor det er satt inn gener eller lange fragmenter av DNA. Imidlertid kan ikke EFSAAs veiledning benyttes fullt ut for genomredigerte organismer med små innsetninger, slettinger eller enkeltmutasjoner.

Til slutt skriver VKM at EFSAAs veiledning for risikovurdering av genmodifiserte organismer er et funksjonelt rammeverk for risikovurdering av genomredigerte organismer.¹⁹

VKM peker i sin konklusjon på at det er mye usikkerhet knyttet til forholdet mellom mulighetene de nye teknologiene gir, hvordan organismer utviklet med de nye teknologiene skal risikovurderes og det regulatoriske landskapet.

¹⁹ VKM 2021:12: Konklusjoner på norsk i fulltekst: «Fleksibiliteten 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. Evalueringen av veiledningen viser at de delene av helse- og miljørisikovurderingen som tar utgangspunkt i egenskap (dvs. fenotypen til en organisme), kan benyttes for alle kategorier av genomredigerte organismer. Videre viser evalueringen at de delene av helse- og miljørisikovurderingen som tar utgangspunkt i genetisk endring (dvs. genotypen til en organisme), kan benyttes for risikovurdering av genomredigerte organismer hvor det er satt inn gener eller lange fragmenter av DNA. Disse delene kan imidlertid ikke benyttes fullt ut for genomredigerte organismer med små innsetninger, slettinger eller enkeltmutasjoner. Konklusjonen er 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. Det er fortsatt mye usikkerhet knyttet til forholdet mellom mulighetene de nye teknologiene gir, hvordan organismer utviklet med de nye teknologiene skal risikovurderes og det regulatoriske landskapet. Til slutt i rapporten diskuteres derfor noen temaer relatert til dette.»

VKM og vurderinger av økosystemeffekter

Et av temaene VKM diskuterer til slutt i rapporten, er begrensninger i mulighetene til å forutse økosystemeffekter av genomredigerte organismer.

VKM viser til at hvis man har kunnskap om populasjonsstørrelse, relativ fitness og reproduksjon, er det mulig å vurdere hvordan det går med en ny genetisk variant. Spredning av genetiske varianter fra en populasjon til andre populasjoner er også mulige å modellere, men det er mye vanskeligere på økosystemnivå.

På økosystemnivå kan matematiske modeller bidra med kvalitative scenarier og identifisere kunnskapshull, men detaljert risikovurdering må baseres på vurderinger fra fagpersoner med konkret kunnskap om samvirkning mellom den genomredigerte organismen, andre arter og økosystemet. Samtidig viser VKM til at muligheten for behandling av store mengder data sannsynligvis vil bli viktigere i miljørisikovurderingen. (VKM 2021:210, punkt 12.1.15).

EFSAs vurdering

EFSA har publisert flere artikler knyttet til risikovurderinger av genmodifiserte planter utviklet med bruk av nye genomteknikker. Deres hovedkonklusjon er den samme som VKM, det vil si at veiledningene kan brukes, men må revideres for å være bedre tilpasset nye teknikker som genredigering, se NOU 2023:18, side 210.

I 2022 kom EFSA med en vitenskapelig uttalelse om cisgene og intragene genmodifiserte planter. Artikkelen er en oppdatering av en tilsvarende uttalelse fra 2012.

I artikkelen fra 2022 konkluderer EFSA med at farene ved cisgene planter er sammenlignbare med farer knyttet til konvensjonelle planter, men at det er ytterligere farer knyttet til intragene planter (EFSA 2022a:19)²⁰.

Når det gjelder dagens veiledninger, skriver EFSA at de er tilstrekkelig og delvis anvendbare, men at noen krav til risikovurdering ikke vil være nødvendig i alle tilfeller. Hvilke krav som er nødvendig, må avgjøres fra sak til sak, og EFSA mener derfor at risikovurderingene må være fleksible for å være tilpasset ulike planter.

Når det gjelder miljørisikovurderingen, skriver EFSA at alle deler av veiledningene er tilstrekkelige (EFSA GMO Panel, 2022a:20)²¹.

²⁰ EFSA 2022 a, side 19: «.....with respect to the source of DNA and the safety of the gene product, the hazards arising from the use of a related plant-derived gene by cisgenesis are similar to those from conventional plant breeding, whereas additional hazards may arise for intragenic plants».

²¹ EFSA 2022 a, side 20: Når det gjelder eksisterende veiledninger, står det at de «will be partially applicable, as on a case-by-case basis some requirements may not be needed for the risk assessment. Therefore, flexibility may be needed in the risk assessment to adapt it to each particular plant and product under assessment.» Videre, «with respect to the environmental risk assessment, all elements described in the current guidelines are sufficient for cisgenic/intragenic plants». Det innebærer at veiledningene «could be considered as sufficient and partially applicable for the assessment of cisgenesis/intragenesis plants and products obtained through NGTs».

I EFSA's artikkel fra 2022 opprettholdes konklusjonene fra 2012, ikke minst fordi de ikke fant nye data som etter EFSA's mening kunne føre til endringer av konklusjonen fra 2021. EFSA's beskrivelse av datainnsamling viser hvor lite erfaring det er knyttet til risikovurdering av planter utviklet ved nye genomteknikker (EFSA GMO Panel, 2022a, side 11 og 19).²²

EFSA konkluderer med at «*with respect to the source of DNA and the safety of the gene product, the hazards arising from the use of a related plant-derived gene by cisgenesis are similar to those from conventional plant breeding, whereas additional hazards may arise for intragenic plants*». (EFSA 2022a:19).

5. Mindretallets anbefaling (Moderniseringsalternativet)

Genteknologiutvalgets mindretall, medlemmene Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson, foreslår en modernisering av GMO-regelverket. Mindretallet skriver at deres «*anbefaling er en modernisering av dagens regelverk og praksis og må derfor sees i sammenheng med omtalen av dagens regelverk*». (NOU 2023:18, side 305).

Moderniseringsalternativet vil opprettholde dagens regelverk med en faglig risikovurdering fra sak til sak av alle organismer som i dag reguleres som GMO i Norge og EU. Mindretallet mener også at denne risikovurderingen er i tråd med VKM og EFSA's praksis og anbefalinger. Begrunnelsen er at det ikke er en lineær sammenheng mellom en organismes risikoprofil og hvor omfattende genmodifiseringen er, eller hvilken genomteknikk som er brukt. Små genotypiske endringer kan dermed ha betydelige fenotypiske eller miljømessige konsekvenser, og vice versa.²³ Se også NOU 2023:18, side 322–323.

Mindretallets anbefaling innebærer også at dagens vide definisjon av GMO opprettholdes, men med en oppdatering for at den skal være bedre tilpasset den genteknologiske utviklingen, se GMO-nettverket 2024a for nærmere omtale.

Moderniseringsalternativet innebærer også at risikovurderingen bør forenkles ved å utvikle et felles kunnskapsgrunnlag, og mindretallet peker på at det «*krever større åpenhet om*

²² I EFSA 2022 a, side 19: «[C]onclusions of the EFSA 2012 scientific opinion remain valid», ikke minst fordi «there are no new data since the publication of the 2012 EFSA opinion that would challenge the conclusions raised in that document». I EFSA 2022 a, side 11 vises det til litteratursøk, der det først ble funnet 650 publikasjoner, hvorav 73 av dem ble valgt ut. En gjennomgang av disse publikasjonene viser ifølge EFSA at «*none of the selected publications reported cisgenic or intragenic plants and derived products developed through the use of NTs*». Det ble senere tatt med rapporter som ble ansett som relevante «*although not including the terms 'cisgenesis/intragenesis*». (EFSA GMO Panel, 2022a:11). Det ble også foretatt et søk i patentdatabaser, noe som resulterte i et utvalg av 174 patenter, alle offentliggjort etter 2010. Av de 174 utelukket EFSA 164. De resterende 10 patentene «*were all relative to cisgenic/intragenic plants and derived products achieved through EGTs*» (established genomic techniques, vår anm.). (EFSA GMO Panel, 2022a:11).

²³ NOU 2023:18, side 306: «*Hovedbegrunnelsen for dette er at det ikke er en lineær sammenheng mellom teknikken brukt, omfanget av en genmodifisering og endringen i organismens risikoprofil. Det innebærer at små genotypiske endringer kan ha betydelige fenotypiske eller miljømessige konsekvenser, og vice versa*».

forskningsresultater, inkludert økt grad av bruk av databanker med åpen tilgang, publisering, og bruk av uavhengige fagfellevurderinger». (NOU 2023:18, side 306).

Moderniseringsalternativets konkrete forslag knyttet til risiko.

Moderniseringsalternativet har mange konkrete forslag knyttet til risiko. I dette notatet gjengis de forslagene GMO-nettverket mener kan være mest relevant.

1. Norge skal fortsatt basere risikovurderinger på EFSA's veiledningsdokumenter

Mindretallets anbefaling er at risikovurderinger fortsatt skal bygge på EFSA's veiledningsdokumenter, se NOU 2023:18, side 324–324. Samtidig understreker mindretallet at disse dokumentene må oppdateres i tråd med teknologiutviklingen, se NOU 2023:18, side 319.

I tillegg foreslår mindretallet flere tiltak for å bygge et felles kunnskapsgrunnlag, blant annet ved etablering av konsensusdokumenter som grunnlag for risikovurderingen. Et bedre kunnskapsgrunnlag krever at forskning gjøres offentlig tilgjengelig gjennom publisering. Mindretallet foreslår også at VKM i større grad skal kunne anvende informasjon fra søkere til andre formål, eksempelvis i behandlingen av søknader fra andre produsenter.²⁴ Se NOU 2023:18, side 319–320.

2. Entydige regulatoriske definisjoner

Mindretallet skriver at flere sentrale begreper brukes ulikt, og at «*utvikling av entydige begreper vil være nyttige som en del av helhetlige risikovurderinger fra sak-til-sak*». Begreper som nevnes, er blant annet erfaring med trygg bruk (HoSU) og kjenthet for miljøet (eng. familiarity). (NOU 2023:18, side 313).

3. Tydeliggjøre og forenkle krav til risikovurdering av organismer utviklet med målrettet mutagenese (SDN-1 og SDN-2) samt cisgene organismer

Mindretallet skriver at fleksibiliteten i dagens regelverk for risikovurderinger ikke utnyttes fullt ut og foreslår at veiledninger utvikles for å være bedre tilpasset genredigerte organismer, deriblant organismer utviklet med målrettet mutagenese (SDN-1 og SDN-2) samt cisgene organismer. (NOU 2023:18, side 314).

4. Differensiert risikovurdering av noen GMO-er basert på krav til relevant informasjon

GMO-er kan utvikles ved flere genomteknikker eller kombinasjoner av dem. Dette innebærer en mer differensiert risikovurdering basert på økte forskjeller i datagrunnlaget, eksempelvis om det settes inn nytt DNA, om det er godt kjent hvor i organismens DNA det nye DNA-et settes inn osv. (NOU 2023:18, side 314–315).

²⁴ Mindretallets forslag til nytt femte ledd i genteknologiloven § 12: «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.»

5. Tilpasning og forenkling av dokumentasjonsgrunnlaget på grunnlag av minimale endringer i genetikk og/eller biologisk kompleksitet

Redusert behov for risikovurdering av noen organismer utviklet ved målrettet mutagenese og cisgene organismer kan innebære at det gjøres helt eller delvis unntak for kravene til konsekvensutredning. Det gjelder tilfeller der kravene ikke er relevante eller overflødige, der lempninger i kravene er i overensstemmelse med anbefalinger fra VKM og EFSA, eller der kunnskapsgrunnlaget er så godt at generelle konsensusdokumenter kan erstatte en konkret risikovurdering. I tråd med dette foreslår mindretallet en endring av genteknologiloven § 11,²⁵ alternativt en endring av konsekvensutredningsforskriften. (NOU 2023:18, side 315–317).

6. Utvikle og forenkle krav til konsekvensutredninger for produkter med vesentlig nytteverdi

For produkter som fyller et stort udekket behov, kan det gis en betinget godkjenning fra sak til sak med mindre krav til dokumentasjon, forutsatt at behovet ikke kan dekkes på andre måter.²⁶ (NOU 2023:18, side 317–318).

7. Innføre økte krav til praktisering av åpenhet

Mindretallet vil opprettholde kravet til høring knyttet til alle søknader om utsetting av GMO. De foreslår også at kravene til EFSA i åpenhetsforordningen også bør «gjelde for VKMs risikovurdering samt for Bioteknologirådets vurdering av etisk forsvarlighet». (NOU 2023:18, side 320).

I tillegg foreslås det, ved en ny bestemmelse i genteknologiloven § 10²⁷, at naturmangfoldlovens krav om tilgang til opplysninger om genetisk materiale også skal gjenspeiles i genteknologiloven. Opplysningen skal derfor sendes inn sammen med søknad om godkjenning. Dette forslaget er først og fremst knyttet til vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, men kan også ha relevans for vurdering av helse- og miljørisiko

8. Lovfeste føre-var-prinsippet

Mindretallet foreslår å lovfeste føre-var-prinsippet i genteknologiloven²⁸ fordi det vil klargjøre lovgrunnlaget og betydningen av prinsippet. Lovforslaget bygger på tilsvarende

²⁵ Genteknologiloven § 11 omhandler konsekvensutredning og hvor følgende allerede står i første ledd, andre punktum. «Kongen kan i forskrift gi bestemmelser om blant annet utredningens innhold og om unntak fra utredningsplikten.» <https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§11>

²⁶ Mindretallets forslag til lov eller forskriftsendring «Et produkt som fyller et spesielt stort udekket behov og formålet ikke kan nås på annen måte, kan gis en betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon på helse- eller miljømessige skadevirkninger enn det som normalt kreves. Datagrunnlaget skal fylles på i etterkant.»

²⁷ Ny bestemmelse i genteknologiloven § 10 «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».

²⁸ Forslag til bestemmelse: «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.»

bestemmelse i naturmangfoldloven § 9. Norge er allerede forpliktet til å følge føre-var-prinsippet, så lovfestingen har ikke til hensikt å endre gjeldende rett, se NOU 2023:18, side 322.

9. Opprettholde krav om sporing, deteksjon og merking

I dag er det krav om at alle GMO-er skal kunne spores og merkes, og mindretallet foreslår at dette kravet fortsatt skal opprettholdes, se NOU 2023:18, side 326–327. Se også GMO-nettverkets NOU-notat om dette. (GMO-nettverket 2024c).

Sporbarhet brukes for å kunne overvåke virkningene av en GMO, ikke minst etter at den er tatt i bruk. Deteksjon, det vil si at man kan påvise genmodifiseringen i organismen, er en sporingsmåte. Deteksjon er ikke mulig i alle tilfeller, og derfor brukes det dokumentbasert sporing. For mindretallets forslag, se NOU 2023:18, side 326–327.

Adskilte linjer innebærer tiltak som adskiller GMO-produkter fra konvensjonelle og økologiske, og «mindretallet understreker viktigheten av separate linjer for å kunne opprettholde dagens krav til sporing, deteksjon og merking av alle genmodifiserte produkter». (NOU 2023:18, side 327)

6. Flertallets forslag (En ny kurs for genteknologi)

Flertallet, leder Anna Wargelius og medlemmene Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel, fremmer i sitt alternativ, «En ny kurs for genteknologi», flere forslag som har konsekvenser for risikovurdering og -håndtering. I dette notatet omtales to av forslagene. Det ene er knyttet til GMO der genmodifiseringen ikke er arvelig, og det andre er forslag til presisjonsavl (PB) på nivå 1.

Om arvelighet og risiko

I dagens GMO-regelverk er det ikke noe krav til at den genetiske endringen skal være permanent eller arvelig, hverken i Norge eller EU, se NOU 2023:18, side 79.²⁹ Flertallet foreslår endring på dette punktet.

En «essensiell del» av flertallets forslag til reguleringsmodell er at «*organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer, unntas regulering etter GMO-regelverk*». (NOU 2023:18, side 261). Unntaket gjelder uansett om den genetiske endringen i organismen er forbigående eller varer livet ut, hvilket innebærer at ordet «midlertidig» i denne sammenhengen bare betyr at den genetiske endringen ikke er arvelig. Videre skriver flertallet at epigenetiske endringer er et eksempel på genetiske endringer som bør unntas fra GMO-regelverket, selv om slike endringer i noen tilfeller kan gå i arv. GMO-nettverket har laget et eget notat om definisjoner, der dette unntaket også drøftes, se GMO-nettverket 2024a.

²⁹ (NOU 2023:18), side 79: «Hverken utsetningsdirektivets eller genteknologilovens GMO-definisjon stiller noe krav om at den genetiske endringen skal være arvelig eller permanent.»

Flertallets begrunnelse er at genetiske endringer som ikke er arvelige, skjer hele tiden i alle organismer. Det at de ikke er arvelige, «gjør at både konkrete og hypotetiske konsekvenser vil være svært begrenset».³⁰

Konsekvensen av flertallets forslag er at dagens krav om en GMO-relatert helse- og miljørisikovurdering ikke vil gjelde for organismer der den genetiske endringen ikke er arvelig, samt alle epigenetiske endringer. Dagens krav til sporing, deteksjon og merking bortfaller også. Dette vil gjelde for planter, dyr og mikroorganismer og vil omfatte alle teknikker for endring av genomet.

GMO-nettverkets vurdering av unntaket

GMO-nettverket mener at forslaget om at genmodifiserte organismer med genetiske endringer som ikke er arvelige, samt alle epigenetiske endringer, bør unntas fra GMO-regelverket, kan ha vidtrekkende konsekvenser, se også GMO-nettverket 2024a.

For det første er det begrensede erfaringer med slike endringer. Det er dermed ikke sikkert at påstanden fra flertallet om at «både konkrete og hypotetiske konsekvenser» av unntaket vil være «svært begrenset», er riktig. GMO-nettverket mener videre at flertallet ikke har lagt fram relevant empiriske belegg for påstanden. Et slikt unntak, uten tilstrekkelig kunnskap til å underbygge unntaket, kan dermed være i strid med føre-var-prinsippet.

Videre er ikke unntaket begrenset til genetiske endringer basert på genredigering eller andre såkalte nye genomteknikker³¹. Flertallets forslag vil også innebære unntak for organismer med ikke-avelige genetiske endringer utviklet ved «eldre» teknikker, såkalte etablerte genomteknikker³². Slike genomteknikker kan ha høyere helse- og miljørisiko, blant annet fordi faren for utilsiktede genetiske endringer er større, se NOU 2023:18, side 70.

GMO-nettverket mener også at unntaket ikke er i tråd med våre EØS-forpliktelser, se nærmere begrunnelse i GMO-nettverket 2024a.

Om risikovurdering av organismer som omfattes av GMO-regelverket

Organismer, det vil si planter, dyr og mikroorganismer, «med permanente (dvs. arvelige, vår anm.) genetiske endringer fremstilt med genteknologi skal etter flertallets mening omfattes av genteknologispesifikt regelverk». (NOU 2023:18, side 262). For nærmere omtale av definisjoner av GMO og PB, se GMO-nettverket 2024a.

Disse organismene deles i to hovedkategorier, genmodifiserte organismer (GMO) og presisjonsavlede organismer (PB). Flertallet skriver at skillet mellom dem er om de genetiske

³⁰ NOU- 2023:18, side 261: «Utvalgsflertallet 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.»

³¹ NOU 2023:18, side 29: «Nye genomteknikker: Genomteknikker som kan endre arvestoffet i en organisme og som er utviklet etter 2001, da dagens utsettingsdirektiv trådte i kraft.»

³² NOU 2023:18, side 26: «EGT: etablerte genomteknikker som kan endre arvestoffet i en organisme og som har oppstått eller blitt utviklet før 2001, da utsettingsdirektivet i EU ble tatt i bruk.»

endringene er innenfor eller utenfor artens genpool. Er det satt inn funksjonelt DNA fra en organisme utenfor artens genpool, skal organismen defineres som en GMO. Er det satt inn funksjonelt DNA fra en organisme innen artens genpool, eller det ikke er satt inn funksjonelt DNA fra en annen organisme, skal organismen defineres som en PB.

Hver av hovedkategoriene deles inn i to nivåer, PB i nivå 1 og 2 og GMO i nivå 3 og 4, der PB på nivå 1 ifølge flertallet har lavest risiko, og GMO på nivå 4 har høyest. Det innebærer at for PB på nivå 1 foretas det ingen risikovurdering. I den andre enden skal det for GMO på nivå 4 gjennomføres «en full helse- og miljørisikovurdering», noe som «medfører vesentlig større krav til omfanget av dokumentasjon som skal følge søknaden enn på de andre nivåene». (NOU 2023:18, side 276). For PB på nivå 2 og GMO på nivå 3 skal VKM gjennomføre forenklete risikovurderinger. For flertallets redegjørelse for denne reguleringsmodellen, se NOU 2023:18, side 264–277.

For GMO på nivå 4 legges flertallet «opp til en full helse- og miljørisikovurdering», det vil si i hovedsak som beskrevet under punkt 3 i dette notatet, se NOU 2023:18, side 276. Risikovurdering av GMO på nivå 4 vil dermed ikke bli omtalt her. Når det gjelder forenklet risikovurdering av GMO på nivå 3, har flertallet forslag til type dokumentasjon søkeren skal levere, se NOU 2023:18, side 274. Hvis den forenklete risikovurderingen «fører til at det identifiseres en risiko skal produktet behandles på saksbehandlingsnivå 4». (NOU 2023:18, side 274). På dette nivået skal det også dokumenteres resultater fra små feltforsøk hvis det er relevant, se NOU 2023:18, side 274.

Når det gjelder PB på nivå 2 så er denne forenklete risikovurderingen tilpasset PB.³³ Flertallets forslag til dokumentasjon er mindre enn for GMO på nivå 3, se NOU 2023:18, side 273. Flertallets forslag innebærer et fundamentalt skille mellom PB og GMO, og når et produkt «er klassifisert som enten PB eller GMO er det ikke mulig å endre denne klassifiseringen»(NOU 2023:18, side 267), jf. flertallets forslag til beslutningstre på side 268 (figur 10.3). En konsekvens av dette er etter GMO-nettverkets forståelse at PB på nivå 2 ikke kan risikovurderes i tråd med kravene som stilles til GMO på nivå 3 eller 4.

PB på nivå 1 - ingen risikovurdering

For PB på nivå 1 foretas det «ingen helse- eller miljørisikovurdering». (NOU 2023:18, side 272). Det innebærer at VKM ikke skal vurdere noen deler av dokumentasjonen som en søker leverer inn til myndighetene.

Flertallets begrunnelse er at PB på nivå 1 «har en tilsvarende eller lavere risiko enn konvensjonelle produkter med samme egenskaper»³⁴. Det er forbrukerhensyn som er grunnen til at flertallet vil «beholde denne produktgruppen (PB på nivå 1, vår anm.) innenfor et

³³ NOU 2023:18, side 273: «VKM utfører en forenklet helse- og miljørisikovurdering av organismene og produktene på oppdrag fra henholdsvis Mattilsynet (mat og fôr) og Miljødirektoratet (produkter til andre formål). Med forenklet menes det også at kravene i vurderingen er tilpasset PB-organismers egenskaper og typen genetiske forandringer».

³⁴ NOU 2023:18, side 270: «Produkter på nivå 1 har en tilsvarende eller lavere risiko enn konvensjonelle produkter med samme egenskaper, fordi målrettede eller cisgene endringer er samme type endringer som oppstår naturlig eller kan introduseres konvensjonelt, men kan i mange tilfeller lages mer presist.»

genteknologispesifikt regelverk fremfor å unnta dem». Flertallet skriver «at en godkjenningsordning (av PB på nivå 1, vår anm.) vil kunne skape trygghet om en teknologi som det har vært mye skepsis til», samt «bidra til åpenhet om hvordan produktene er fremstilt». Flertallet begrunner også reguleringen med «myndighetenes behov for oversikt, kontroll og mulighet for overordnet styring av teknologiutviklingen, inkludert bruk av positive virkemidler». (NOU 2023:18, side 270).³⁵

Flertallet foreslår at søknader om godkjenning av PB på nivå 1 skal omfatte:

- «Dokumentasjon på den tilsiktede genetiske endringen (sekvensdata o.l.).
- Dokumentasjon på fravær av utilsiktede endringer i homologe områder (over forventet bakgrunnsnivå), fravær av vektor-integrasjon o.l.
- Referanser og dokumentasjon som viser at allelet har neglisjerbar effekt på helse og miljø gjennom dokumentasjon på «history of safe use» (HoSU) og familiaritet og/eller en godt kjent genfunksjon.
- Beskrivelse som underbygger produktets etiske forsvarlighet (nytte, åpenhet, bærekraft og rettferdig fordeling), inkludert forventede effekter på dyrevelferd basert på dokumentasjon fra dyr med den aktuelle genvarianten.» (NOU 2023:18, side 270).

Søkeren skal ikke behøve å legge frem «data fra forsøksutsetting før godkjenning på nivå 1, da det ikke gjelder slikt krav for konvensjonelle organismer». Flertallet skriver at slike data «ikke forventes å frembringe ny informasjon som ikke allerede besvares av eksisterende kunnskap fra sammenlignbare produkter». Det skal heller ikke være krav om offentlig høring, fordi det ikke er et slikt krav for konvensjonelle produkter. Det innebærer at flertallet «antar at virkningene av en utsetting heller ikke vil være ulik». (NOU 2023:18, side 270).

Flertallet skriver at myndighetene skal foreta en vurdering av dokumentasjonen fra søker og «fatte et enkeltvedtak om hvorvidt dokumentasjonen er i samsvar med kravene». Søknaden vil bli behandlet som PB på nivå 2 hvis myndighetene «finner at søker ikke kan dokumentere at kravene for saksbehandling på nivå 1 er oppfylt». Flertallet skriver at godkjenning ligner på meldeordningen som «praktiseres for innesluttet bruk av enkelte grupper av genmodifiserte mikroorganismer», samt omtaler ordningen som en samsvarsvurdering. (NOU 2023:18, side 270).

PB på nivå 1 og steril laks

Et av flertallets eksempler på en PB på nivå 1 er en genredigert steril laks. Flertallet skriver at det genredigerte allelet er godt kjent, at det er nok informasjon om miljøeffekten, og at det foreligger analyser av fiskens helse og velferd. Derfor «kan det være mulig å saksbehandle

³⁵ NOU 2023:18, side 270: «Flertallet ønsker likevel å beholde denne produktgruppen innenfor et genteknologispesifikt regelverk fremfor å unnta dem, ut fra forbrukerhensynet. Det anses at en godkjenningsordning vil kunne skape trygghet om en teknologi som det har vært mye skepsis til og at det kan bidra til åpenhet om hvordan produktene er fremstilt, for eksempel ved å gjøre informasjon tilgjengelig i et register. Videre anføres at også myndighetenes behov for oversikt, kontroll og mulighet for overordnet styring av teknologiutviklingen, inkludert bruk av positive virkemidler, legitimerer regulering og av denne produktgruppen».

også denne genetisk sterile laksen på nivå 1, selv om den ikke har HoSU (det vil si at det ikke finnes data om trygg bruk, vår anm.).» (NOU 2023:18, side 272).

Denne sterile laksen er utviklet av forskningssjef Anna Wargelius ved Havforskningsinstituttet, og hun har sendt en søknad til Miljødirektoratet om feltforsøk med den sterile laksen på Havforskningsinstituttets forskningsstasjon Matre / sjøanlegg i Smørdalen.

Om miljørisiko ved utsetting av genredigert steril laks

Wargelius skriver i dokumentet «Oppdatert BSE-vurdering fra søker», datert 25.07.23, «(d)et er ingen negative konsekvenser om dyret rømmer siden VIRGIN laksen er steril og ikke kan formere seg» (side 2). VKM deler ikke denne oppfatningen i sin risikovurdering, ikke minst fordi de mener det kan være fisk som er bærere av recessive sterilitetsalleler, men som ikke er steril. Det innebærer at «VKM vurderer at spredning av sterilitetsalleler til kommende villaks generasjoner må anses som en massiv negativ påvirkning på villaks. Totalt sett anser VKM sannsynligheten for at dette skjer, inkludert rømning fra anlegget, som svært usannsynlig. Imidlertid kan slik spredning av sterilitetsalleler forekomme selv med kun et fåtall fisk. VKM konkluderer derfor med at forsøket utgjør en potensielt høy risiko for ville laksebestander.» (VKM 2023:17).³⁶

VKM's vurdering er også at det kan være negative konsekvenser knyttet til rømming selv om laksen som rømmer er steril. I det norske sammendraget av risikovurderingen står det at «(e)n annen potensiell fare som er vurdert av VKM er at rømte sterile individer fra eksperimentet kan gå opp i elv ved en større størrelse enn umoden konvensjonell oppdrettslaks, og være predatorer på ungfisk av villaks og ørret (*Salmo trutta*). Det er kjent at konvensjonell oppdrettslaks kan gå opp i elv både som umodne og kjønnsmodne, der umodne rømlinger vanligvis er mindre enn kjønnsmodne rømlinger. Sterile og store individer i elv vil derfor kunne ha en annen økologisk effekt enn det vi kjenner fra umodne rømte oppdrettslaks, dersom de er predatorer på ungfisk. VKM anser denne risikoen for å være lav med stor usikkerhet siden relevante forsøk mangler». (VKM 2023:16).

Som omtalt under punkt 3 i notatet, viser VKM også til at det er kunnskapshull i søknaden, og at det med fordel kunne vært utført flere forsøk i lukkede anlegg, før man gikk til det skritt å søke om forsøksutsetting i sjø. Dette er også påpekt i flere høringsinnspill fra andre organisasjoner og forskningsmiljøer.

GMO-nettverkets vurdering av PB på nivå 1 og 2

GMO-nettverket kan ikke se at flertallets forslag til regulering av PB på nivå 1 og 2 kan være trygt for helse og miljø.

GMO-nettverket mener eksemplet med den sterile laksen viser hvor viktig det er at alle genmodifiserte organismer fortsatt må gjennomgå en uavhengig risikovurdering. Hvis regelverket i Norge i dag hadde vært i tråd med flertallets forslag til PB på nivå 1, ville fravær

³⁶ VKM's vurdering er dermed også et eksempel på at en fare det er lav sannsynlighet for kan oppstå, kan utgjøre en høy risiko, jf. omtale av risiko under punkt 3 i dette notatet.

av en helse- og miljørisikovurdering ført til at VKM ikke hadde gjennomført en risikovurdering av forsøksutsettingen med steril laks. Det ville heller ikke vært noe myndighetskrav til forsøksutsetting med flertallets reguleringsmodell

Godkjenning av den sterile laksen ville også ført til at man kunne bruke steril laks i stor skala, og «i norske oppdrettsanlegg svømmer det ved utgangen av 2022 omtrent 450 millioner laks». (Grefsrud m.fl. 2023, side 17). Til sammenligning omfattet feltforsøket 788 individer totalt, derav 303 sterile laks og 485 kontrollindivider. (VKM 2023, side 7).

Fravær av helse- og miljørisikovurdering for PB på nivå 1 vil, etter GMO-nettverkets mening, bety at organismene unntas fra den meste sentrale delen av GMO-reguleringen. Det innebærer at mange av GMO-nettverkets innvendinger mot unntaket for ikke-arvelige genetiske endringer også gjelder for PB-organismene. Samtidig er det en vesentlig forskjell. PB på nivå 1 har egenskaper som er arvelige. Genmodifiserte arvelige egenskaper kan spres og reproducere seg i naturen, noe som kan ha alvorlige negative konsekvenser for naturmangfoldet. GMO-nettverket mener derfor at utsetting av PB på nivå 1, det vil si uten at det foretas en helse- og miljørisikovurdering, er uforsvarlig. Slik utsetting kan også være i strid med føre-var-prinsippet, ikke minst hvis det er fare for irreversible endringer i naturen.

Flertallets forslag om at PB, både på nivå 1 og 2, «bør likestilles med konvensjonelle produkter når de kommer på markedet»³⁷, og dermed unntas fra krav om sporing og merking, kan også ha negative konsekvenser for håndtering av risiko, blant annet fordi en GMO må kunne spores for at det skal være mulig med risikoovervåking etter at den er tatt i bruk.

7. Referanser

EFSA GMO Panel (2012a); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2012;10(2):2561. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2561.
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>

EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Naegeli, H, Bresson, J-L, Dalmay, T, Dewhurst, IC, Epstein, MM, Firbank, LG, Guerche, P, Hejatko, J, Moreno, FJ, Mullins, E, Nogué, F, Sánchez Serrano, JJ, Savoini, G, Veromann, E, Veronesi, F, Casacuberta, J, Gennaro, A, Paraskevopoulos, K, Raffaello, T and Rostoks, N, (2020): Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pp.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

³⁷ NOU 2023:18, side 273: «Flertallet mener at alle PB-produkter, dvs. alle produkter som godkjennes på nivå 1 og 2 bør likestilles med konvensjonelle produkter når de kommer på markedet. Produkter godkjent på nivå 2 (og på nivå 1, vår anm.) vil derfor ikke ha særskilte krav til merking, sporbarhet, sameksistens, overvåkning eller immaterielle rettigheter.»

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, Sánchez Serrano, JJ, Savoini, G, Veromann, E, Veronesi, F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont, A, Gennaro, A, Lenzi, P, Lewandowska, A, Munoz Guajardo, IP, Papadopoulou, N and Rostoks, N, (2022a). Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* 2022; 20(10):7621, 33 pp.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

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, (2022b). Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* 2022; 20(10):7618, 12 pp.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

EU-kommisjonen 2021: COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

EU-kommisjonen 2023a: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om planter frembragt ved hjelp av visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625.
https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en

EUROPAPARLAMENTETS- OG RÅDSDIREKTIV 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF(*) (Norsk oversettelse, EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende, Nr. 35 18. årgang 2.6.2011, fra side 35/666)
<https://www.efta.int/sites/default/files/documents/eea-supplements/norwegian/2011-no/35-no.pdf>

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1829>

Genteknologiutvalget 2023: Genteknologi i en bærekraftig fremtid, NOU 2023:18,
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2023-18/id2982905/>

GMO-nettverket 2023: Høringssvar om helse- og miljøvurdering av forsøksutsetting av genmodifisert steril laks
<https://hoering.miljodirektoratet.no/Uttalelse/1960c7a2-5c89-4e29-8e77-5df79af2645b?disableTutorialOverlay=true>

GMO-nettverket 2024a: GMO-definisjon, NOU-notat 1/24, datert 12.01.24.

GMO-nettverket 2024c: GMO – åpenhet og tillit, NOU-notat 3/24

Ellen Sofie Grefsrud, Lasse Berg Andersen, Bjørn Einar Grøsvik, Ørjan Karlsen, Bjørn Olav Kvamme, Pia Kupka Hansen, Vivian Husa, Nina Sandlund, Lars Helge Stien og Monica F. Solberg (HI) Redaktør(er): Ellen Sofie Grefsrud (HI): Risikorapport norsk fiskeoppdrett 2023, Rapport fra havforskningen 2023-6

<https://www.hi.no/templates/reporteditor/report-pdf?id=66910&96856556>

Miljødirektoratet: Søknad om feltforsøk med genredigert steril laks (GMO) på høring

<https://www.miljodirektoratet.no/hoeringer/2023/september-2023/soknad-om-feltforsok-med-genredigert-steril-laks-gmo-pa-horing/>

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>

Tekna 2023: Teknas innspill til Søknad om feltforsøk med genredigert steril laks

<https://hoering.miljodirektoratet.no/Uttalelse/4e01f93c-80ac-4f38-bf54-d6a5abd06025?disableTutorialOverlay=true>

Veterinærinstituttet 2023: Høringssvar vedr. søknad om feltforsøk med genredigert steril laks (GMO)

<https://hoering.miljodirektoratet.no/Uttalelse/ef939821-cff1-487a-bf38-3252a1f41dc5?disableTutorialOverlay=true>

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: 978-82-8259-372-4, ISSN: 2535-4019. Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM), Oslo, Norway.

<https://vkm.no/download/18.a8a57c717cb79ea1cc4dc47/1635505737017/Genome%20editing%20in%20food%20and%20feed%20production%20%E2%80%93%20implications%20for%20risk%20assessment.pdf>

VKM, Kjetil Hindar, Johanna Bodin, Nur Duale, Anne Marthe Ganes Jevnaker, Åse Helen Garseth, Martin Malmstrøm, Kristian Prydz, Ville Erling Sipinen, Eva B. Thorstad, Paul Ragnar

Berg, Knut Tomas Dalen, Tor Atle Mo, Ingrid Olesen, Espen Rimstad, Gaute Velle (2023). Environmental risk assessment of genetically modified sterile VIRGIN® Atlantic salmon for use in research trials in aquaculture sea-cages. Scientific Opinion of the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment. VKM Report 2023:20, ISBN: 978-82-8259-431-8, ISSN: 2535-4019. Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM), Oslo, Norway. <https://vkm.no/risikovurderinger/alle vurderinger/genmodifisertsterillaksrisikovurderingavfeltforsok.4.49914e7a18a5261030850ee5.html>