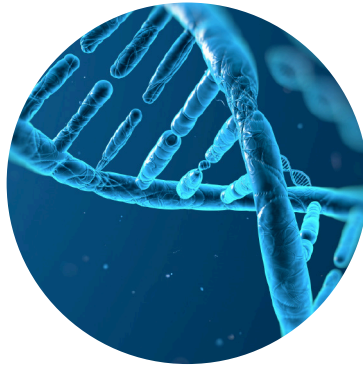


Et fremtidsrettet GMO-regelverk



Genteknologifeltet er i en rivende utvikling. Bioteknologirådet presenterer her sine anbefalinger om hvordan fremtidens GMO-regelverk bør se ut.

- Genredigering og andre genteknologier kan bidra til et mer bærekraftig land- og havbruk.
- Norsk konkurransekraft på det internasjonale markedet er vesentlig for norske bedrifter.
- Vi har et særlig ansvar for natur og miljø.
- Forbrukertillit er avgjørende.

Dette var noen av de gjennomgående refleksjonene vi fikk i de åpne møtene og i innspillrunden etter at Bioteknologirådet desember 2017 lanserte forslag til nye bestemmelser for utsetting av genmodifiserte organismer (GMO). Her presenteres rådets endelige anbefalinger om hvordan lovverket kan se ut for å ivareta ulike hensyn.

Teknologisk utvikling gir nye muligheter og utfordringer

Teknologi for å genmodifisere planter, dyr og mikroorganismer har eksistert i over tretti år og det er dyrket GMO-planter i over 20 år. De siste årene har det imidlertid skjedd en rask og omfattende utvikling innen genteknologien. Vi har fått nye metoder som både er enklere og billigere å ta i bruk, og som gir flere muligheter til å endre organismenes arvestoff enn tidligere. Særlig genredigering, med CRISPR-metoden i spissen, har eksepsjonelt raskt inntatt forskningslaboratoriene over hele verden. Metoden muliggjør blant annet målrettet å fjerne, bytte ut og legge til DNA, eller å skru av og på genene uten å endre DNA-sekvensen i det hele tatt. Dette har ført til en økning i forskning knyttet til

utvikling av organismer med egenskaper som potensielt kan bidra til utvikling av en rekke nye produkter, som trolig vil bli vurdert som samfunnsnyttige, bærekraftige og etisk forsvarlige, i tråd med den norske genteknologilovens krav. Eksempler er planter og dyr som er motstandsdyktige mot sykdom og korn og andre mat- og fôrplanter som produserer mer per areal. Det er også produkter under utvikling som kan gagne forbrukeren direkte, blant annet mat med potensiell helsegevinst, som gluten-reduisert hvete og planteoljer med mindre mettet fett.

Dersom denne teknologien er så kraftfull, er det også sannsynlig at den kan medføre en rekke utfordringer. Blant annet gir den mulighet til å fremstille organismer som kan oppføre seg svært annerledes i møte med naturen enn de som fins i dag. Dette kan være mikroorganismer med helsyntetiske gener, eller såkalte gen-drivere som er designet for å spre genetiske endringer i store populasjoner av ville planter og dyr. Teknologien er dessuten lett tilgjengelig, for eksempel som verktøy på hobbylaboratorier der genredigerte organismer kan lages utenfor myndighetenes kontroll (gjør-det-selv-biologi), noe som gjør det utfordrende å håndheve et lovverk.

Behov for et fremtidsrettet regelverk

Prinsippene for regulering av GMO både i Norge, EU og i andre deler av verden, ble utformet på 1990-tallet da genteknologien var tidlig i utviklingen. Den gang var skillet mellom moderne genteknologi og konvensjonelle teknikker for dyre- og planteforedling tydelig. I dag, med nye teknologier for både foredling og genteknologi, er

noen av disse skillelinjene i ferd med å bli mer utydelige. For eksempel kan genredigering brukes til å lage genetiske endringer som for alle praktiske formål tilsvarer de som oppstår naturlig, eller fremskaffes med konvensjonelle foredlingsmetoder.

Derfor er det økende debatt både i Norge, EU og resten av verden om hvordan genteknologi bør reguleres, blant annet om dagens regelverk er velegnet for forskning og utvikling av morgendagens produkter. Debatten har ikke blitt mindre polarisert etter at EU-domstolen sommeren 2018 avgjorde at alle organismer fremstilt med genteknologi skal reguleres som GMO. Stadig flere ønsker nå en debatt om hvorvidt de nesten 30 år gamle bestemmelsene om GMO bør fornyes.

FAKTA

Dagens krav til godkjenning av GMO

Før en GMO kan godkjennes, skal det vurderes om den medfører risiko for helse og miljø. Dette er lovfestet i både Norge og EU. I Norge skal det i tillegg gjøres en vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk for GMO som reguleres av genteknologiloven. Det er også krav om at en GMO skal merkes og spores, både i Norge og i EU.

På eget initiativ har Bioteknologirådet utarbeidet forslag til hvordan man kan utnytte genteknologiens potensial, samtidig som man ivaretar hensynet til helse og miljø, bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Bioteknologirådet drøfter i denne uttalelsen genteknologilovens bestemmelser om utsetting av GMO, og har fokusert på noen overordnede spørsmål:

- **Hva bør reguleres i genteknologiloven?**
- **Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?**
- **Hvilke krav skal stilles til merking, sporbarhet og overvåkning?**
- **Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vektet?**

Bioteknologirådet har diskutert disse aspektene på et prinsipielt plan, og har valgt å ikke gå i detalj, da flere av forslagene vil måtte utredes grundig av kompetente myndigheter. Rådet har heller ikke vurdert hvilke endringer av gjeldende norsk eller annet internasjonalt lov- og avtaleverk som må til for å gjennomføre forslagene.

Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd mener det er viktig å ha en fremtidsrettet genteknologilov som sikrer tilstrekkelig fleksibilitet, samtidig som myndighetene beholder oversikt og kontroll. Dette er spesielt viktig fordi helheten – den samlede påvirkningen av mange genetiske endringer – kan være større enn summen av enkeltdelene, særlig når utviklingen av nye produkter skjer i et raskt tempo. Rådet anbefaler derfor ikke å unnta noen organismer med permanente arvelige endringer fra genteknologiloven. Alle rådsmedlemmene mener imidlertid det er grunn til å differensiere krav til konsekvensutredning i større grad enn det som gjøres i dag.

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at myndighetene allerede nå klargjør og benytter de mulighetene som finnes innenfor dagens regelverk for større fleksibilitet i behandlingen av søknader om utsetting av GMO.

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler regjeringen å opprette et offentlig utvalg som kan utrede nærmere forslag til endringer i genteknologilovens bestemmelser om utsetting av genmodifiserte organismer.

Bioteknologirådets øvrige anbefalinger er som følger:

Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?

Et av de mest sentrale spørsmålene i debatten er om det er hensiktsmessig, som i dag, med like krav til alle organismer fremstilt med genteknologi når det kan være så stor variasjon i sluttproduktene som kan fremskaffes, både med hensyn til egenskap, type genetisk endring, formål osv. Bioteknologirådet har derfor drøftet alternative tilnæringer til regulering.

Et flertall på 11 av 14 medlemmer mener at kravene til godkjenning/konsekvensutredning av genmodifiserte organismer bør nivådeles med utgangspunkt i den genetiske endringen som er foretatt. Relevante kriterier kan være om endringen er permanent og arvbar, om

endringen også kan oppnås med konvensjonelle metoder, og om det er satt inn nytt arvestoff fra andre arter. På laveste nivå kan det være tilstrekkelig med meldeplikt (med krav om tilbakemelding før utsettingen kan gjennomføres), mens øvrige nivåer kan ha differensierte krav til godkjenning (se figur nedenfor). Ved behov kan en søknad flyttes til et annet nivå, for eksempel om egenskaper ved organismen eller andre faktorer tilsier at det er nødvendig. De mener et slikt system kan være hensiktsmessig for å gjenspeile de ulike risikonivåene som med rimelighet kan antas for ulike typer endringer, samtidig som det bedre vil ivareta totaliteten i vurdering av hensynet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Et mindretall på tre medlemmer mener vi bør beholde dagens system, der det prinsipielt stilles samme krav til godkjenning for alle organismer som omfattes av loven, men at muligheten til å differensiere mellom ulike typer organismer gjennom veiledningsdokumenter bør benyttes mer aktivt.

Hva bør reguleres i genteknologiloven?

Et annet viktig spørsmål er om genteknologilovens virkeområde bør revurderes i lys av teknologisk utvikling og økt kunnskap. Er det grunn til å mistenke at det er større risiko knyttet til bruk av genteknologi, for eksempel med tanke på utilsiktede konsekvenser, enn for

tilsvarende endringer laget med konvensjonelle metoder? Bør noen organismer fremstilt med genteknologi unntas genteknologiloven? Bør organismer fremstilt med enkelte konvensjonelle metoder likestilles med genteknologiske metoder og reguleres i genteknologiloven?

I spørsmålet om hva som bør omfattes av loven, mener et samlet Bioteknologiråd at organismer med midlertidige, ikke-arvelige endringer som for eksempel RNA- og DNA-vaksiner, bør unntas genteknologiloven. For øvrig vil et flertall på ni medlemmer, av pragmatiske årsaker, opprettholde dagens skille mellom organismer fremstilt med genteknologi og organismer fremstilt med konvensjonelle metoder. Et mindretall på fem medlemmer mener imidlertid at organismer laget med enkelte konvensjonelle metoder, slik som mutagenese og triploidisering, også bør reguleres av loven ut fra prinsippet om likebehandling.

Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?

Bestemmelsene i både Norge og EU krever at mat og fôr som inneholder GMO merkes. I tillegg stilles krav om dokumentbasert sporbarhet, og at det foreligger metoder for deteksjon (analytisk sporbarhet) og overvåking. Med den store variasjonen i typer genmodifiserte organismer som kan fremskaffes med genteknologi, er det et spørsmål om hva som skal merkes, og hvilken informasjon som er relevant for forbrukeren. Det kan også bli utfordrende å etterleve

Eksempel på prinsipper for nivådeling basert på genetisk endring

	Nivå 0 (unntatt loven) Midlertidige og samtidig ikke-arvelige endringer	
GMO	Nivå 1 Endringer som også finnes eller kan oppstå naturlig, eller som kan oppnås med konvensjonelle metoder	Meldeplikt med krav om tilbakemelding
	Nivå 2 Andre genetiske endringer innen arten	Forenklete krav til konsekvensutredning
	Nivå 3 Genetiske endringer som krysser artsbarrierer eller involverer syntetiske (ikke naturlig forekommende) DNA-sekvenser.	Dagens krav til konsekvensutredning
		Krav om bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etikk på nivå 1-3

bestemmelsene om deteksjon uten å innføre ytterligere genmodifiseringsledd i fremstillingen, der en genmodifisert organisme i utgangspunktet ikke skiller seg fra andre organismer. Hvilke krav er mest hensiktsmessige?

I spørsmålet om merking mener et samlet Bioteknologiråd at kravene bør differensieres for å gjenspeile relevante forskjeller mellom organismer og deres egenskaper. Slik vil forbrukeren kunne få mer relevant informasjon som gir et enda bedre grunnlag for å kunne velge. Rådsmedlemmene har imidlertid delte meninger om hva som bør merkes. Åtte medlemmer mener at alle organismer som omfattes av genteknologiloven skal merkes etter det differensierte systemet. Seks medlemmer mener derimot at organismer på nivå 1 bør unntas krav om merking.

Et samlet Bioteknologiråd mener at krav til sporbarhet, som er en forutsetning for å kunne håndheve merkekravet, bør utredes nærmere. Det bør stilles krav om dokumentbasert sporbarhet for alle organismer som omfattes av loven, eksempelvis med identitetssikrede råvarer, slik man gjør for andre matprodukter. For øvrig kan det være hensiktsmessig å differensiere kravet til deteksjon etter hva som er rimelig gjennomførbart. Mulighet for differensierte krav til overvåkning bør også utredes nærmere, med sikte på å etablere krav og praksiser som er gjennomførbare for organismer med ulike genetiske endringer.

Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vurderes?

I dag er samfunnsnytte, bærekraft og etikk en del av vurderingsgrunnlaget for GMO. Et spørsmål er om disse vurderingskriteriene skal bestå, og hvordan de skal vektas, når slike vurderinger ikke gjøres for organismer fremskaffet med andre former for teknologi?

Uavhengig av hva som reguleres i genteknologiloven, og hvordan det reguleres der, mener et samlet Bioteknologiråd at prinsippet om at kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk skal vurderes bør ligge fast. Det er imidlertid uenighet om vektingen av kravene.

Syv medlemmer mener at det bør legges vekt på om en GMO bidrar positivt til samfunnsnytte og bærekraft, i tillegg til at den er etisk forsvarlig. Dette begrunnes med at det er et viktig redskap for å styre den teknologiske utviklingen i en ønsket retning.

Seks medlemmer mener derimot at kravene bør nivådeles, der det er tilstrekkelig at en GMO ikke bidrar negativt til samfunnsnytte, bærekraft og etikk på nivå 1 og 2 i den nivådelte modellen (organismer med genetiske endringer som ikke krysser artsbarrierer eller tilfører syntetiske (kunstige) DNA-sekvenser. De mener at genteknologi ikke prinsipielt er mer problematisk enn annen teknologi dersom produktene som fremstilles har lignende egenskaper, og ikke fjerner seg for mye fra naturen.

Ett medlem mener at det fortsatt skal legges vesentlig vekt på samfunnsmessig nytteverdi, bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet slik loven i dag sier, men at det er tilstrekkelig at en GMO ikke bidrar negativt.

Forskning og kompetansebygging

Bioteknologirådets medlemmer er samstemte når det gjelder forskning. De mener det er viktig å legge til rette for å innhente kunnskap om tekniske og sikkerhetsmessige aspekter ved teknologiene, samt å bygge kompetanse i norske miljøer.

Offentlig debatt

Bioteknologirådet har et særskilt mandat til å drive informasjons- og debattskapende aktiviteter. Etter lansering av foreløpige forslag inviterte rådet derfor til bred samfunnsdialog som et videre grunnlag for diskusjon før en endelig uttalelse skulle vedtas. I perioden desember 2017 – mai 2018 ble det avholdt syv åpne møter på ulike steder, og alle som ville kunne sende oss innspill.

Det var stort engasjement om temaet, og vi mottok 50 innspill fra en stor bredde av aktører. Av disse var 34 fra organisasjoner og bedrifter, mens 16 kom fra privatpersoner eller uavhengige fagpersoner. Innspillene kan leses i sin helhet på www.bioteknologiradet.no/genteknologiloven. Her er et sammendrag av de viktigste momentene:

- Nesten samtlige innspill trakk frem viktigheten og betimeligheten av debatten omkring regulering av GMO. Mange fremhevet at ny genteknologi og genredigering har potensial til å bidra positivt til samfunnet, blant annet gjennom produkter som kan gi et mer bærekraftig hav- og landbruk. Samtidig var mange opptatt av at vi også har en føre-var-tilnærming, og fremhevet at vi trenger mer kunnskap om og erfaring med bruk av genredigering som teknologi.

- Innspillene fremmet en rekke overordnede spørsmål, kommentarer og forslag om genteknologiloven generelt, og uttalelsen spesielt. Innspill fra næringsaktører og organisasjoner som representerer næringsaktører (særlig innen havbruk/landbruk) uttrykte gjennomgående en bekymring for fremtidig norsk konkurransekraft dersom Norge og EU opprettholder en ikke-differensiert GMO-regulering, særlig dersom man har ulik regulering andre steder i verden. Andre temaer var blant annet forholdet til EUs regelverk, definisjoner og begrepsbruk, risikovurderinger, operasjonalisering av ulike reguleringsmodeller, og bruk av genteknologi som ikke var berørt i uttalelsen.
- Det er bred enighet om mange aspekter knyttet til regulering av GMO. Blant annet fremheves viktigheten av å ha et tidsriktig og fremtidsrettet regelverk som gir tilstrekkelig fleksibilitet når teknologien og kunnskapsgrunnlaget utvikler seg, samtidig som det ivaretar viktige hensyn. Det er også bred støtte til selve formålet i loven; å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.
- Det er bred enighet om at forbrukertillit og forbrukervalg er sentralt ved bruk av genteknologi, og nesten alle støtter at GMO i hovedsak skal merkes. Noen få sier at de er imot at merkingen differensieres på noen måte. Vesentlig flere er derimot positive til at merkingen differensieres etter typen genetisk endring og/eller hvilke egenskaper organismen har. Hovedargumenter er at forbrukeren på den måten vil få mer relevant informasjon, og at merking ikke har noe for seg dersom endringene ikke kan spores på en sikker og effektiv måte.
- De fleste mener at samfunnsnytte, bærekraft og etikk fortsatt bør være en del av vurderingsgrunnlaget for alle organismer som omfattes av genteknologiloven. Det er imidlertid uenighet om vektingen av kriteriene. Noen mener det bør stilles krav om positivt bidrag for alle GMO, mens andre mener kravene kan nivådeles.
- Mange innspill, i hovedsak fra næringsaktører og akademiske miljøer, støtter en form for nivådeling av loven basert på genetisk endring. Et hovedargument er at dette vil gi bedre samsvar mellom risiko og krav til risikovurdering, og kan bidra til mer forutsigbarhet. Flere mener genteknologiloven vil være til vesentlig hinder for å ta i bruk ny teknologi dersom den ikke mykes opp.
- Mange aktører, særlig bondeorganisasjoner og miljøorganisasjoner, mener dagens bestemmelser med tilpasning gjennom veiledningsdokumenter vil kunne gi god nok fleksibilitet. De mener også at vi foreløpig har lite erfaring med nye genteknologier, og er bekymret for om forenklede krav eller meldeplikt i tilstrekkelig grad vil kunne fange opp utfordringer.
- Enkelte uavhengige fagpersoner eller privatpersoner ønsker lovendringer, men mener det bør være en ren produkt-/egenskapsbasert regulering, og viser til reguleringen i Canada.

Bioteknologirådet håper at tilnærmingen har bidratt til og vil fortsette å bidra til kunnskapsoppbygging og konstruktive diskusjoner om et svært viktig tema. Rådet har også som ambisjon at uttalelsen skal være et viktig innspill i den internasjonale debatten om hvordan organismer fremstilt med genteknologi bør reguleres.

Bioteknologirådet ønsker med denne uttalelsen å bidra til å legge grunnlaget for utvikling av en genteknologilov som gjør oss bedre i stand til å håndtere den raske teknologiske utviklingen.



Bioteknologirådet