

Det Kongelige Sosial- og Helsedepartement
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 00/01193 HA3 ACB

Vår ref.:

Dato: 5. desember 2000

Høringsvar: Utkast til lov om endring av lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)

Det vises til brev av 26.09.2000 hvor Sosial- og helsedepartementet ber Bioteknologinemnda om en uttalelse til lov om endring av genteknologiloven. Lovendringene følger av at direktiv 98/81/EF, som endrer direktiv 90/219/EØF om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, er tatt inn i EØS-avtalen. Direktiv 90/219/EØF er et minimumsdirektiv som gir nasjonalstatene mulighet til å stille strengere krav til virksomheten. Sosial- og helsedepartementet mener implementering av direktiv 98/81/EF nødvendiggjør endringer i norsk lovverk der direktivet stiller strengere krav til virksomheten enn norsk lovgivning gir hjemmel for, eller der det oppstår motstrid. For å hindre motstrid mellom direktivet og genteknologiloven er det nødvendig å endre definisjonen av innesluttet bruk av genmodifiserte organismer i §5, og i bestemmelsen om forholdet til offentlighetsloven i §12.

Bioteknologinemnda gjør oppmerksom på at det på bakgrunn av uklarheter og feil i høringsbrevet fra Sosial- og helsedepartementet oppstod forsinkelser rundt saksbehandlingen. Etter samtaler med Anne Christine Breivik og Tove Løken ble disse oppklart og Bioteknologinemnda ble i sin uttalelse bedt om å legge vekt på innholdet i direktivet fremfor innholdet i høringsbrevet.

Innesluttet bruk, genteknologiloven §5

Bestemmelsen om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer omfatter den virksomhet som foregår i laboratorier og andre lukkede miljøer. Forskrift av 11.02.1994 nr. 127 om sikkerhetstiltak, klassifisering og protokollføring ved laboratorier og anlegg for innesluttet bruk, og forskrift av 11.02.1994 nr. 126 om meldeplikt eller godkjenning ved innesluttet bruk av genmodifiserte organismer, gir bestemmelser om vurdering og klassifisering av risikoen knyttet til genmodifiserte mikroorganismer. Denne klassifiseringen er i tråd med direktiv 90/219/EØF. Skillet går mellom høy og lav risiko, henholdsvis klasse I og II. Det går videre et skille mellom virksomhet som utøves i liten skala, og som er knyttet til forskning, utvikling, ikke-industrielle eller ikke-kommersielle formål (type A), og alle andre operasjoner, inkludert virksomhet i stor skala (type B).

Direktiv 98/81/EF innebærer endringer i bestemmelsen om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer, og klassifiserer virksomheten alene ut fra risiko. Det er risikoklassifiseringen som avgjør hvilken kontrollordning virksomheten skal omfattes av. Videre får virksomhetens art betydning for hvilke sikkerhetstiltak som kreves. Det vil bli økt kontroll med virksomheter som medfører stor risiko for skade på menneskers helse og for miljøet, og mindre kontroll med virksomheter med ingen eller lav grad av risiko.

Bioteknologinemnda støtter ikke forslaget om å erstatte kriteriet ”i et lukket system hvor det anvendes fysiske barrierer, eller fysiske barrierer sammen med kjemiske eller biologiske barrierer”, slik det nå står i genteknologiloven, med ”der det brukes særskilte inneslutningstiltak”, som foreslått i direktiv 98/81/EF. Bioteknologinemnda mener den nye formuleringen er upresis og mener det er viktig å spesifisere at det kreves bruk av barrierer slik det står i dagens lovtekst. Bioteknologinemnda foreslår følgende tilleggstekst ”Med særskilte inneslutningstiltak menes fysiske barrierer, eller fysiske barrierer sammen med kjemiske eller biologiske barrierer” som dermed blir en syntese av nytt forslag og gammel definisjon. Bioteknologinemnda minner om at direktiv 90/219/EØF er et minimumsdirektiv som gir nasjonalstatene mulighet til å stille strengere krav til virksomheten.

Utsetting er i genteknologiloven §9 definert som ”enhver framstilling og bruk av genmodifiserte organismer som ikke regnes som innesluttet bruk etter §5”. Med hjemmel i genteknologiloven §10 er det gitt forskrift av 13.11.1998 nr. 1066 om transport og import av genmodifiserte organismer. Transport er definert som utsetting i genteknologiloven §9. Transport har ikke vært regulert i direktivene, men vil med endringen reguleres av direktiv 90/219/EØF. Transport kan ikke både defineres som innesluttet bruk (direktiv 98/81/EF) og utsetting (genteknologiloven §9). Departementet foreslår en definisjon av innesluttet bruk som ikke omfatter transport for å unngå ytterligere lovendringer og omfattende endringer i forvaltningen av området. Departementet hevder at reguleringen av transport av genmodifiserte mikroorganismer i norsk regelverk likevel er i samsvar med direktivets krav.

Bioteknologinemndas flertall (medlemmene Lars Ødegård, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Liv Arum, Torben Hviid Nielsen, Aina Edelmann, Inger Nordal, Egil Olsen, Knut A. Hjelt) støtter departementet i at transport ikke bør tas inn i definisjonen av innesluttet bruk. Transportforskriftenes regelverk anses å være i overensstemmelse med de krav direktiv 98/81/EF stiller til transport av genmodifiserte mikroorganismer. Bioteknologinemndas flertall peker på at man har en ordening som virker i dag og at transport innebærer en større risiko enn tradisjonelt innesluttet bruk, for eksempel laboratoriearbeid.

Bioteknologinemndas mindretall (medlemmene Christina Abildgaard, Wenche Frølich, Olavi Junttila, Jan Helge Solbakk, Grete Evensen, Hilde Kruse, Werner Christie) mener transport bør tas inn i definisjonen av innesluttet bruk. Bioteknologinemndas mindretall påpeker at skillet mellom transport og utsetting er større enn skillet mellom transport og innesluttet bruk. Mindretallet mener en innlemmelse av transport vil forenkle forvaltningen av området og mener dagens ordening er upraktisk.

Bioteknologinemndas forslag til ny § 5 definisjon av innesluttet bruk er:

”Med innesluttet bruk menes enhver arbeidsoperasjon der organismer modifiseres genetisk, eller der slike genmodifiserte organismer dyrkes, lagres, destrueres, disponeres eller brukes på enhver annen måte, og der det brukes særskilte inneslutningstiltak for å begrense disse organismenes kontakt med befolkningen og miljøet slik at disse sikres et høyt nivå av sikkerhet. Med særskilte inneslutningstiltak menes lukkede systemer hvor det anvendes fysiske barrierer, eller fysiske barrierer sammen med kjemiske eller biologiske barrierer.”

Forholdet til offentlighetsloven, genteknologiloven §12

Genteknologiloven §12 om forholdet til offentlighetsloven stiller i dag større krav til offentlighet enn det som følger av offentlighetsloven. Departementet mener det er hensiktsmessig at bestemmelsene i genteknologiloven er i samsvar med reglene i offentlighetsloven §5, jf. Forvaltningsloven §13 første ledd nr. 2 om taushetsplikt for tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår. Artikkel 19 i direktiv 98/81/EF åpner for at detaljer av forretningsmessig art, etter vurdering av offentlig myndighet, kan unntas fra offentlighet. Detaljene gjelder kun ved innesluttet bruk, og ikke ved utsetting.

Bioteknologinemnda støtter ikke forslaget om et nytt annet ledd i §12. Bioteknologinemnda mener forslaget til nytt ledd strider mot direktivets artikkel 14, der det står at beredskapsplaner skal gjøres tilgjengelig for offentligheten. Offentlige beredskapsplaner er viktige for å beskytte mennesker og miljø mot uheldige virkninger av genmodifiserte organismer, og kan ikke se grunnlag for å holde slik informasjon tilbake for å beskytte økonomiske interesser. Bioteknologinemnda støtter derimot forslaget om at opplysninger om formålet med bruken av genmodifiserte organismer kan unndras offentlighet som forretningsmessig hemmelighet, slik som direktivet åpner for under artikkel 19, fordi dette ikke går utover sikkerhet for helse og miljø gjennom hemmeligholdelse av selve beredskapsplanene.

Bioteknologinemndas forslag til et nytt annet ledd er:

"Uavhengig av bestemmelsen i første ledd kan godkjenningmyndigheten etter en konkret vurdering beslutte at opplysninger om formålet med innesluttet bruk av genmodifiserte organismer kan unntas offentlighet for å beskytte økonomiske interesser hos brukeren."

Med hilsen

Werner Christie
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Mikal G. Trulsvik