

Det Kongelige Sosial- og Helsedepartement  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref.: 01/04950 FRA/SEM TEL/-

Vår ref.:

Dato: 14. november 2001

### **Høringssvar: Utkast til forskrift om genmodifiserte mikroorganismer**

Det vises til brev av 01.10.2001 hvor Sosial- og helsedepartementet ber Bioteknologinemnda om en uttalelse til forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer (GMM). På grunn av den korte tidsfristen har saken ikke blitt diskutert i plenum, men flere av Bioteknologinemndas medlemmer har kommet med innspill til høringssvaret.

Utkast til ny forskrift er en konsekvens av at direktiv 98/81/EF og kommisjonsvedtak 2000/608/EF er tatt inn i EØS-avtalen. Forskriften omhandler all innesluttet bruk av GMM, men GMM brukt i kombinasjon med genmodifiserte planter eller dyr, eller GMM i undervisning er tatt ut og vil bli regulert i separate forskrifter.

Den 26.09.00 sendte departementet ut et endringsforslag til genteknologiloven i tråd med implementering av direktiv 98/81/EF i norsk rett. Endringsforslagene gikk i hovedsak ut på å endre definisjonen av innesluttet bruk i genteknologiloven og genteknologilovens forhold til offentlighetsloven (hhv. §§ 5 og 12). Departementet kom senere til at det ikke var behov for å endre genteknologilovens § 12 som følge av implementering av direktiv 98/81/EF og § 5 ble uforandret i den forstand at kravet om fysiske inneslutningstiltak blir videreført og ikke bare "særskilte inneslutningstiltak" som var den foreslåtte teksten i departementets høringsutkast.

Hovedendringen i utkast til ny forskrift om innesluttet bruk av GMM er at det innføres et nytt system for risikovurdering av virksomhetene med tilhørende sikkerhets- og inneslutningstiltak. I nåværende forskrift av 1994-02-11 nr. 126 om meldeplikt eller godkjenning ved innesluttet bruk av genmodifiserte organismer blir GMM delt inn i risikoklasse I eller II. Risikoklasse II blir videre delt inn i underklassene II-2, II-3 eller II-4. I tillegg klassifiseres virksomheten som 'A' eller 'B'. Type A virksomhet omfatter aktiviteter knyttet til undervisning, forskning, utvikling eller ikke-industrielle eller ikke-kommersielle formål og som utøves i et beskjedent omfang, inkludert den langsiktige forskningen innen industrien, mens type B virksomhet omfatter all kommersiell og storskalavirksomhet. I henhold til forskrift av 1994-02-11 nr. 126 skal virksomhet i risikoklasse I og virksomhetstype A meldes, mens det kreves godkjenning for all annen virksomhet. I utkast til ny forskrift foreslås det at virksomhetene deles inn i fire risikoklasser (1-4) og at skille mellom ikke-kommersiell/småskala- (A) og kommersiell/storskala-virksomhet (B) bortfaller. I utkast til ny forskrift er imidlertid krav til inneslutningsnivå tatt inn. Dette vil i henhold til departementet føre til at det blir en bedre kontroll med virksomheten og hvilken laboratorieklasser virksomheten utføres i.

### **Bioteknologinemndas uttalelse**

Utkastet til ny forskrift om innesluttet bruk av GMM er en videreføring av nåværende forskrift om meldeplikt eller godkjenning ved innesluttet bruk av genmodifiserte organismer (1994-02-11 nr. 126) og forskrift om sikkerhetstiltak, klassifisering og protokollføring ved laboratorier og anlegg for innesluttet bruk (1994-02-11 nr. 127). Bioteknologinemnda vil påpeke at 98/81/EF er et minimumsdirektiv og at nasjonalstaten står fritt til å innføre strengere krav dersom en finner det nødvendig.

Nedenfor vil vi kommentere de enkelte paragraferne:

### § 1 Virkeområde

Vi ser at nytt virkeområde avviker fra nåværende forskrift ved at "bruk og fremstilling" nå har blitt redusert til "bruk." Vi ser imidlertid at "innesluttet bruk" i § 2 er definert som "enhver arbeidsoperasjon hvor genmodifiserte organismer blir framstilt, dyrket osv."

Bioteknologinemnda vil imidlertid anmode om at "fremstilling og bruk" blir stående fordi det vil unngå tvil om "fremstilling" inngår i lovens virkeområde. Videre vil det bidra til at forskriftens virkeområde blir sammenfallende med genteknologilovens formålsparagraf der "fremstilling og bruk" er spesifisert.

### § 2 Definisjoner

I forskriften er det en blanding av definisjoner fra genteknologiloven og direktiv 98/81/EF. Dette skyldes trolig i hovedsak at forskriften ikke innbefatter GMM brukt i kombinasjon med genmodifiserte planter eller dyr, eller GMM i undervisning. Definisjonen av en "mikroorganisme" i forskriften avviker imidlertid fra definisjonen i genteknologiloven ved at "også virus, viroider, dyre- og planteceller i kultur" er tatt eksplisitt med. Bioteknologinemnda anser ikke dette som problematisk i og med at forskriften ikke vil omfatte noe som faller utenfor definisjonen i genteknologiloven, men vil likevel anmode departementet om å innføre likelydende definisjoner i lov og tilhørende forskrifter. Det ville imidlertid være hensiktsmessig om en liste med teknikker etc. som er unntatt forskriften blir tydeligere presisert slik det er gjort i direktiv 98/81/EF vedlegg IIA 1-4.

"Uhell" er i forslag til ny forskrift definert som "enhver hendelse som innebærer et betydelig og utilsiktet utslipp av GMM ved innesluttet bruk, og som kan medføre umiddelbar eller påfølgende fare for menneskers helse eller miljø." Denne definisjonen anser Bioteknologinemnda som materielt forskjellig fra ordlyden i genteknologiloven der "uhell" er mer å forstå som ethvert utilsiktet utslipp av GMM med fare for menneskers og dyrs helse eller miljø. Bioteknologinemnda vil derfor anmode departementet om å ta ut ordet "betydelig." En vil dermed unngå tvil om hva som er et "betydelig" utslipp.

### § 5. Forhåndsvurdering av risiko og § 6 Klassifisering av virksomhet

Etter 98/81/EF vil virksomhet og inneslutningsnivå klassifiseres etter 4 risikoklasser. Denne klassifiseringen synes hensiktsmessig. Bioteknologinemnda vil fremheve at et ensartet regelverk på dette området vil lette arbeidet for både akademien og industrien mhp. at risikovurderingen, klassifiseringskravene og godkjenningrutinene blir likelydende i hele EU/EØS-området.

Med den nye forskriften fjernes skillet mellom type A- og B-virksomhet, men søker skal imidlertid fortsatt spesifisere om det er laboratorie- eller storskala virksomhet. Skillet mellom A- og B-virksomhet var sterkt knyttet til hvorvidt aktiviteten var utført i offentlige eller privat regi og ikke til en risikovurdering av virksomhetene alene. Bioteknologinemnda anser det som positivt at risikovurderingen nå vektlegger den aktuelle mikroorganisme og ikke hvilke finansieringskilder som benyttes. Bioteknologinemnda er også tilfreds med at en godkjenning til bruk av en spesifikk GMM nå er knyttet tett sammen med godkjenning av laboratorier og anlegg.

### § 7. Godkjenning av laboratorier og anlegg

For brukerne vil det fremstå som positivt med redusert saksbehandlingstid fra 60 til 45 dager for virksomheter i risikoklasse 1 og 2.

Bioteknologinemnda anser det som positivt at det spesifikt skal redegjøres for avfallshåndteringen. Dette er etter vår mening et vesentlig punkt og det er bra at den knyttes til godkjenningen av laboratorier og anlegg.

Skrivefeil i vedlegg 1B punkt 7.c. Riktig henvisning skal trolig være til vedlegg 1D. I vedlegg II skal det spesifisere om det søkes etter § 12a eller § 12b. § 12a eller § 12b eksisterer ikke i forslag til forskrift.

#### § 8. Krav til inneslutningsnivå

Krav om "effektiv vektorkontroll" er nytt i utkast til ny forskrift i forhold til gjeldende forskrift om sikkerhetstiltak, klassifisering og protokollføring ved laboratorier og anlegg for innesluttet bruk (1994-02-11 nr. 127). Bioteknologinemnda er usikker på hva som menes med "effektiv vektorkontroll" i vedlegg IC p.18 og imøteser en presisering.

#### § 12. Melding og godkjenning av innesluttet bruk

Den vesentligste endringen i utkast til ny forskrift er at skillet mellom melding og godkjenning foreslås å gå mellom klasse 2 og 3 og at dette skillet er uavhengig av liten eller stor skala. I gjeldende forskrift er det bare virksomhet i klasse I-A som kan sende melding, mens alle andre klasser krever godkjenning. Bioteknologinemnda anser det som forsvarlig og tilstrekkelig med melding for virksomhet i risikoklassen 1 og 2.

I følge 98/81/EF behøver ikke virksomhet i risikoklasse 1 sende melding om virksomheten etter at det er gitt melding første gang og at anlegget som skal benyttes er godkjent for innesluttet bruk i risikoklasse 1. Departementet tolker genteknologilovens § 7 strengt og foreslår at all virksomhet i risikoklasse 1 og 2 skal kreve melding. Bioteknologinemnda er innforstått med at genteknologiloven ligger fast i denne omgang, men ser at en streng tolkning av hva som er å regne for ny virksomhet i risikoklasse 1 (def: virksomhet som ikke innebærer fare eller bare ubetydelig risiko) vil føre til et stort antall meldinger. Bioteknologinemnda vil anmode departementet om å skissere den praksis som i dag følges slik at Bioteknologinemnda ved en eventuell senere anledning kan uttale seg om denne tolkningen av genteknologiloven. Spesielt er det av interessert hva som skal til for at en virksomhet blir å regne for ny og dermed krever ny melding/søknad.

Bioteknologinemnda er videre tilfreds med at det ikke lempes på plikten til å føre protokoll over den innesluttede bruken, og at protokollen på anmodning skal stilles til disposisjon for tilsynsmyndigheten.

I gjeldende forskrift står det at "godkjenningmyndigheten kan fremlegge godkjenningssøknaden for Bioteknologinemnda til vurdering og uttalelse før vedtak treffes..." I utkast til ny forskrift er dette tatt ut. Bioteknologinemnda ser ingen grunn til at dette ikke bør videreføres i ny forskrift og er tilfreds med den nåværende arbeidsfordeling mellom Bioteknologinemnda, Folkehelse og departementet.

#### § 13. Samfunnsmessige og etiske vurderinger

I genteknologiloven heter det at "utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling."

I gjeldende forskrift om innesluttet bruk heter det at en skal redegjøre for "eventuelle samfunnsmessige fordeler eller ulemper ved bruk av de(n) genmodifiserte organisme(r), og eventuelle etiske aspekter som kan reises ved bruk av de(n) genmodifiserte organisme(r)."

I utkast til ny forskrift "skal søker særlig vurdere de samfunnsmessige og etiske aspekter ved virksomheten." Videre skal vurderingen "inneholde en avveining mellom nytteverdi og de belastninger mennesker, dyr, planter og miljøet utsettes for."

Bioteknologinemnda er enig i dette forslaget til endringer i formuleringer av kravene når det gjelder samfunnsmessige og etiske vurderinger. Vurdering av samfunnsmessige og etiske aspekter er ikke eksakte begreper og det bør derfor gis informasjon til søker om hvordan denne vurderingen kan gjøres.

#### § 14. Endring i virksomheten

Hva som ligger i begrepet "vesentlige endringer" bør spesifiseres i en eventuell veileder til forskriften.

#### § 15. Sikkerhetstiltak

I gjeldende forskrift går grensen mellom laboratorie- og stor-skalavirksomhet på ca. 10 liter. Denne volumgrensen er av mange ansett som for liten og skillet er oppfattet som kunstig i den forstand at en kan ha flere 5-liter store fermentorer gående samtidig, men ikke én på 15 liter innenfor det som defineres som laboratorieskala. Skillet mellom laboratorie- og storskala-virksomhet er imidlertid opprettholdt og Bioteknologinemnda anser at det må gis informasjon om hvor departementet anser at denne grensen skal gå. Departementet bør også vurdere ulike volumgrenser for de ulike risikoklassene.

Uttrykket "om nødvendig" i andre setning er upresist og bør byttes ut med f.eks. "om tilsynsmyndigheten anser det nødvendig." Siste setning bør skrives om slik at det tydeliggjøres at det er både inaktiveringsprosessen og fragmenteringen av eventuelle antibiotikaresistensgener som skal dokumenteres. Uttrykket "inaktiverte" bør også vurderes byttet ut med "ikke-levedyktige."

#### § 18. Beredskapsplan

Det bør presiseres direkte i forskriften hvilke virksomheter som dette er aktuelt for (risikoklasse 3 og 4 samt all storskala-virksomhet).

#### § 19. Uhell

Bioteknologinemnda vil her presisere at beredskapsplaner er viktige for å beskytte mennesker og miljø mot uheldige virkninger av GMM. Bioteknologinemnda er positiv til at forskriften spesifiserer at også identitet til GMM'en skal oppgis ved et eventuelt uhell om det er nødvendig for å vurdere uhellets virkning på helse og miljø. Dette er positivt og presiserer at ingen informasjon kan tilbakeholdes ved uhell om det er nødvendig for effektive beredskapstiltak. Bioteknologinemnda vil imidlertid påpeke at det bør utarbeides rutiner for håndtering av beredskapsplaner og forslag til beredskapstiltak som inneholder informasjon som normalt ikke kan offentliggjøres av konkurranse, kommersielle eller andre hensyn. Dette kan eksempelvis oppnås ved at det etableres konfidensialitetsavtaler mellom bruker og involverte tilsynsmyndighet.

#### Annet

Det bør etableres en ordning der søker skal forvente en tilbakemelding om at melding er mottatt i løpet av en bestemt tidsperiode. Dette vil hindre at meldinger kommer bort i posten

og presisere at det er brukers plikt til å påse at meldingen faktisk blir mottatt hos tilsynsmyndigheten.

I vedlegg II bør det vurderes å også spørre om hvor GMM og/eller innsatt DNA stammer fra. Dette kan være viktig for å kunne spore genfragmenter eller visse typer mikroorganismer om det skulle bli et behov for det. Videre vil en med slik informasjon i melding/søknad om innesluttet bruk av GMM videreføre intensjonen i Biodiversitetskonvensjonen om merking av opphavsland. Bioteknologinemnda vil imidlertid ikke på dette tidspunkt anbefale at slik informasjon gjøres obligatorisk fordi det kan komme i konflikt med andre hensyn.

Forskrift med vedlegg fremstår som uoversiktlig. Bioteknologinemnda vil anmode om at antall vedlegg minimaliseres slik at det ikke er behov for å fylle ut samme informasjon mer enn en gang og at vedleggene IC, ID, III og IV gjøres om til en mer lettfattat veileder for utfylling av laboratorie/anlegg og godkjenning/melding for virksomheten. Bioteknologinemnda vil anmode om at eventuelle grenseverdier for laboratorie- og storskala virksomhet blir indikert direkte i forskrift eller i eventuelle vedlegg slik at informasjonen er lett tilgjengelig brukerne av forskriften.

§ § 3, 4, 10-11, 17, 20-23

Ingen kommentar.

### **Oppsummering**

- "Fremstilling" av GMM bør inkluderes i forskriftens virkeområde
- Likelydende definisjoner i både lov og forskrift så langt som mulig. Tydeligere presisering av hva (hvilke teknikker) som ikke reguleres av forskriften.
- Det bør spesifiseres i forskriften at Bioteknologinemnda er en naturlig aktør som tilsynsmyndigheten kan rådføres i godkjenningsprosessen.
- Skillet mellom laboratorie- og storskala virksomhet må spesifiseres.
- Det bør utarbeides rutiner for håndtering av konfidensiell informasjon i forbindelse med beredskapsplaner og beredskapstiltak.
- Ved melding bør brukeren få tilsendt beskjed om at meldingen er mottatt innenfor en fastsatt tidsperiode.
- Forskriften med vedlegg fremstår som komplisert og vanskelig å sette seg inn i. Det bør derfor etableres enkle oversiktlige skjema(er) med veiledning som gjør det enkelt for brukerne å etterleve forskriften.

Med hilsen

Werner Christie  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge