

# **Bioteknologirådet:**

## **Forslag til oppmyking av regelverket for utsetting av genmodifiserte organismer.**



# INNHold

Forord og oppsummering av anbefalinger .....	3
1. Hvorfor diskuterer vi dette? .....	7
2. Hva er GMO?.....	11
3. Behov for nye skillelinjer? .....	15
4. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk – viktige hensyn .....	20
5. Dagens godkjenningssystem for GMO .....	24
6. Alternative veier fremover .....	29
7. Differensiering mellom ulike typer genmodifiserte organismer under dagens regulering .....	30
8. Et nivådelte godkjenningssystem også for utsetting av GMO-er?.....	32
9. Utfordringer med dagens merke-, sporbarhets- og overvåkningskrav.....	43
10. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk .....	46
11. Handlingsrom i dagens regelverk .....	47
12. Bioteknologirådets synspunkter .....	48
13. Referanser .....	53
Vedlegg 1. Mottatte innspill .....	58
Vedlegg 2. Sammendrag av nivådeling basert på forhåndsvurdering av etikk.....	59
Vedlegg 3. Utdypning av forslag til dokumentasjonskrav for nivådeling.....	61

**Ansvarlig redaktør: Ole Johan Borge**

**Saksbehandlere:  
Sigrid Bratlie og Hilde Mellegård**

**Utgiver: Bioteknologirådet**

**Utgitt: 04.12.2018**

**Foto og grafisk produksjon:  
Bioteknologirådet**

**Foto forside: iStock, Wikimedia**

**Kun tilgjengelig elektronisk på  
[www.bioteknologiradet.no](http://www.bioteknologiradet.no)**

**Adresse: Stortingsgata 10, 0161 Oslo**

**Internett: [www.bioteknologiradet.no](http://www.bioteknologiradet.no)  
E-post: [post@bioteknologiradet.no](mailto:post@bioteknologiradet.no)**

Bioteknologirådet er et frittstående, regjeringsoppnevnt organ og ble første gang oppnevnt i 1991. Rådet er hjemlet i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. Foruten å være rådgivende i saker som angår bruk av bio- og genteknologi i relasjon til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer, skal rådet bidra til opplysning og debatt.

I sine vurderinger skal rådet spesielt vektlegge de etiske og samfunnsmessige konsekvensene ved bruk av moderne bioteknologi.

Bioteknologirådet har 15 medlemmer, 5 vararepresentanter og observatører fra sju departementer.

Bioteknologirådet har et budsjett på 9,5 millioner kroner for 2018.



**Bioteknologirådet**

## FORORD OG OPPSUMMERING AV ANBEFALINGER

**Norge har en genteknologilov som skal 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. Svært få organismer/produkter er godkjent for det norske markedet etter denne loven fordi det til nå har vært få søknader som har innfridd lovens krav og fordi det så langt har vært svært liten etterspørsel etter genmodifiserte organismer (GMO) fra norske produsenter og forbrukere.**

De senere årene har det foregått en betydelig utvikling av genteknologiske metoder. Det introduseres nå teknologier som er langt mer presise enn tidligere og som kan ha potensial til å bidra til en positiv samfunnsutvikling.

Bioteknologirådet har som mandat å gi myndighetene råd knyttet til blant annet genteknologiloven. På eget initiativ har vi reist spørsmålet om hvorvidt dagens regelverk og praksis legger til rette for at man kan utnytte eventuelle positive sider ved den nye teknologiske utviklingen, samtidig som man håndterer de utfordringene som følger med på en forsvarlig måte. Vi har utarbeidet en uttalelse om dette spørsmålet som vi nå oversender til Klima- og miljødepartementet.

Bioteknologirådet har et særskilt mandat til å drive informasjons- og debattskapende aktiviteter. Gjennom arbeidet med denne uttalelsen har vi invitert til offentlig debatt og dialog om disse temaene. Målet har vært å bidra til økt kunnskap om genredigering og den teknologiske utviklingen på området og til et mer søkende og konstruktivt debattklima når det gjelder eventuell samfunnsnytte av slike organismer. Vi har også ønsket å utarbeide forslag til gode og robuste rammer som legger til rette for å 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?
- Skal alle organismer fremstilt med genteknologi omfattes av loven, eller bør noen unntas?
- Bør organismer fremstilt med enkelte metoder som ikke er regulert i dag, også omfattes av loven?
- Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?
- Skal det stilles samme krav til alle organismer, eller kan kravene nivådeles?
- Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?
- Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vurderes?

Bioteknologirådet har drøftet 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 tar ikke stilling til om, og i hvor stor grad, det kreves endring av nasjonalt og/eller internasjonalt lov- og avtaleverk for å gjennomføre forslagene. Rådet har heller ikke gått inn på spørsmålet om lovens definisjoner, da dette må ses i lys av eventuelt justert virkeområde. Uttalelsen gjelder kun utsetting av GMO, ikke innesluttet bruk. Anbefalingene gjelder heller ikke bruk av GMO i legemidler, som rådet har drøftet i en egen uttalelse (ref 2018/29).<sup>1</sup>

### Oppsummering av tilrådinger:

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. Utvalget bør vurdere ulike måter for å differensiere og forenkle behandlingen av søknader om utsetting av GMO, herunder den nivådelingen flertallet foreslår.

- Et flertall på 11 av 14 medlemmer (Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein og Nils Vagstad) mener at kravene til godkjenning/konsekvensutredning av genmodifiserte organismer bør nivådeles med utgangspunkt i den genetiske endringen som er foretatt. De mener et slikt system kan være hensiktsmessig for å gjenspeile det ulike risikonivået 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. På laveste nivå kan det være tilstrekkelig med meldepikt (med krav om tilbakemelding), mens øvrige nivåer kan ha differensierte krav til godkjenning.
- Et mindretall på tre medlemmer (Bjørn Hofmann, Bente Sandvig og Benedicte Paus) mener imidlertid 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.

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. Det er imidlertid uenighet om hvorvidt virkeområdet for øvrig bør beholdes eller utvides:

- Et flertall på ni av Bioteknologirådets medlemmer (Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bente Sandvig, Benedicte Paus, Birgit Skarstein og Nils Vagstad) mener at det, av pragmatiske årsaker, er hensiktsmessig å beholde dagens virkeområde og definisjoner slik at organismer fremstilt ved hjelp av genteknologi omfattes av genteknologiloven, mens organismer fremstilt med andre metoder holdes utenfor.
- Et mindretall på fem av Bioteknologirådets medlemmer (Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Arne

Holst-Jensen, Bjørn Myskja og Sonja Sjøli) mener derimot at organismer fremstilt med enkelte konvensjonelle metoder (som mutagenese, triploidisering og cellefusjon), som i dag ikke reguleres særskilt, bør reguleres på samme måte som tilsvarende GMO. De begrunner dette med prinsippet om likebehandling. Fire av medlemmene (Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Bjørn Myskja og Sonja Sjøli) forutsetter imidlertid et nivådelt system.

Når det gjelder 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 (Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Torolf Holst-Larsen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli og Birgit Skarstein) mener at alle organismer som omfattes av genteknologiloven skal merkes etter det differensierte systemet.
- Seks medlemmer (Inge Lorange Backer, Petter Frost, Arne Holst-Jensen, Raino Malnes, Bjørn Myskja og Nils Vagstad) mener derimot at organismer på nivå 1 bør unntas krav om merking, og begrunner det med at slike organismer vil inneholde svært små endringer sammenlignet med planter og dyr fra konvensjonell foredling med kryssing, eller endringer som teoretisk kunne oppstått naturlig, og derfor kan være like akseptable. Medlemmet Bjørn Myskja forutsetter at organismer fremstilt ved enkelte metoder som i dag er unntatt genteknologiloven blir tatt inn i loven, for at nivå 1 skal unntas fra 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 (analytisk sporbarhet) etter hva som er rimelig gjennomførbart. Mulighet for differensierte krav til overvåking bør også utredes nærmere, med sikte på å etablere krav og praksiser som er gjennomførbare for organismer med ulike genetiske endringer.



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 (Inge Lorange Backer, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Bjørn Myskja, Benedicte Paus og Sonja Sjøli) 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 (Petter Frost, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Birgit Skarstein og Nils Vagstad) mener imidlertid at kravene bør nivådeles, der det er tilstrekkelig at en GMO ikke bidrar negativt til samfunnsnytte, bærekraft og etikk for de organismene som har genetiske endringer som ikke innebærer å krysse artsbarrierer eller å tilføre 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 (Bente Sandvig) 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.

Et samlet Bioteknologiråd mener det er viktig å legge til rette for forskning om genredigering og andre nye genteknologier, både for å innhente kunnskap om tekniske og sikkerhetsmessige aspekter ved teknologiene, samt å bygge kompetanse i norske miljøer.

### Offentlig dialog

Bioteknologirådet har diskutert problemstillingene i denne uttalelsen over lang tid. Det er krevende temaer, og det er mange ulike meninger, både i Rådet og blant andre, om hvilke regulatoriske rammer som er de beste. Anbefalingene som fremmes her reiser også en rekke spørsmål. Rådet inviterte derfor til offentlig debatt og dialog for å motta innspill fra berørte parter, som et videre grunnlag for diskusjon før en endelig uttalelse skulle vedtas. Innspillperioden varte fra 5. desember 2017 til 15. mai 2018. Samfunnsdialogen bestod av ulike aktiviteter. Blant annet deltok noen rådsmedlemmer og sekretariatet på en rekke eksterne arrangementer og konferanser for å presentere

rådets forslag og delta som diskusjonspartner. I tillegg holdt rådet selv åpne debattmøter:

- Oslo, 5. desember 2017: Lansering av uttalelsen.
- Ås, 7. februar 2018: Samarbeid med Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU).
- Trondheim 8. februar 2018: Samarbeid med Studentersamfundet.
- Hamar 14. mars 2018: Samarbeid med innovasjonsklyngen Heidner.
- Tromsø 15. mars 2018: Samarbeid med Biotech North, Tekna og studentforeningen Helix.
- Bergen 16. mars 2018: Samarbeid med Havforskningsinstituttet og Seafood Innovation Cluster.
- København 2. mai 2018: Samarbeid med Etisk Råd Danmark.

Alle som ville kunne også sende inn sine synspunkter og innspill til oss innen fristen 15. mai 2018. 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 i vedlegg 1 eller på [www.bioteknologiradet.no/genteknologiloven](http://www.bioteknologiradet.no/genteknologiloven). Her er et sammendrag av de viktigste momentene:

- Nesten samtlige innspill trekker frem viktigheten og betimeligheten av debatten omkring regulering av GMO. Mange fremhever 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 er mange opptatt av at vi også har en føre-var-tilnærming, og fremhever at vi trenger mer kunnskap om og erfaring med bruk av genredigering som teknologi.
- Innspillene fremmer 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) uttrykker 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 er 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 meldepplikt 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 denne 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.

Kristin Halvorsen  
leder

Ole Johan Borge  
direktør

## 1. Hvorfor diskuterer vi dette?



Foto: iStock

Formålet med den norske genteknologiloven<sup>2</sup> er 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. Dette handler blant annet om å beskytte dyr og mennesker fra helseisiko, å ivareta dyrevelferden, å hindre eller begrense skade på naturen, å respektere moralske og politiske grenser for å gripe inn i naturlige prosesser og å vise respekt for naturens egenverdi. Samtidig bør loven stimulere til utvikling av produkter og teknologi som kan komme samfunnet til gode. Prinsipper som ansvarlighet og åpenhet om forskning og bruk av genteknologi kan også bidra til en positiv samfunnsutvikling og aksept i befolkningen. Slike hensyn er særlig viktige i møte med de store utfordringene vi står overfor knyttet til bærekraftig utvikling og forvaltning av jordas naturressurser i tråd med FNs bærekraftsmål.<sup>3</sup> De blir også viktige når den teknologiske utviklingen går raskt og de politiske debattene som medfølger blir krevende. Å møte behovene til en stadig økende befolkning på bærekraftig vis er avhengig av tilstrek-

kelig produksjon av sunn og trygg mat samt sosiale og politiske rammer som rettferdig fordeling av ressurser, utvikling av infrastruktur, reduksjon av sosiale forskjeller, begrensnings av klimaendringer og god handelspolitikk. Genteknologi kan være et viktig verktøy dersom det brukes til det beste for samfunnet.

Teknologi for å genmodifisere planter, dyr og mikroorganismer har eksistert i over 30 år, og genmodifiserte planter har vært på det internasjonale markedet i cirka 20 år. De fleste genmodifiserte organismer (GMO)<sup>1</sup> på verdensmarkedet i dag er planter som skal tåle ulike typer sprøytemidler og/eller produsere giftstoffer mot insekter. Disse GMO-variantene er utviklet for store, kommersielle markeder. De senere årene har det blitt utviklet flere nye genteknologiske 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/CRISPR-metoden har blitt tatt i bruk eksepsjonelt raskt, både i akademia og næringsrettet forskning og utvikling. Dette har

<sup>1</sup> I dette dokumentet brukes begrepet GMO om én eller flere genmodifiserte organismer

ført til en økning i forskning knyttet til utvikling av organismer med en rekke nye egenskaper, som i neste omgang forventes å gi en økning i antall søknader om godkjenning av slike organismer i et fem-ti-års perspektiv.<sup>4</sup> Dette kan potensielt bidra til utvikling av samfunnsnyttige, bærekraftige og etisk forsvarlige produkter. Samtidig kan så kraftfull teknologi også medføre en rekke utfordringer, blant annet fordi den gir mulighet til å fremstille organismer som er svært forskjellige fra dem som fins i dag. Det kan for eksempel være mikroorganismer med helsyntetiske gener som potensielt oppfører seg annerledes i møte med naturen enn mikroorganismer vi kjenner, organismer som har blitt laget på hobbylaboratorier utenfor myndighetenes kontroll (såkalt gjør-det-selv-biologi) eller gen-drivere som er designet for å spre genetiske endringer i store populasjoner av ville planter og dyr (se egen uttalelse 14.02.2017).<sup>5</sup> BOKS 1 gir eksempler på ulike overordnede bruksområder.

Lovene som definerer og regulerer GMO både i Norge, EU og i andre deler av verden, ble utformet da genteknologien var tidlig i utviklingen. Som følge av utviklingen av nye metoder for genmodifisering er det for tiden mye debatt globalt om hvordan organismer laget med slik teknologi

bør reguleres, blant annet om dagens regelverk er velegnet for å sikre en effektiv og forsvarlig utvikling av morgendagens forskning og produkter.<sup>13-21</sup> Det grunnleggende prinsippet for lovregulering er å sikre trygg, samfunnsnyttig, bærekraftig og etisk forsvarlig bruk av teknologi. Lovverket må videre være operasjonaliserbart, lettforståelig og gi en forutsigbar rettsstilling. Bioteknologirådet har derfor ønsket å gå inn i denne debatten.

Debatten er todelt: 1) hvordan organismer fremstilt med genteknologi skal reguleres i henhold til dagens rammer, og 2) hvordan organismene bør reguleres i fremtiden. Bioteknologirådet tar her ikke stilling til det første spørsmålet, utover å legge til grunn at organismer fremstilt med genteknologi i dag vil omfattes av genteknologiloven i henhold til gjeldende definisjoner og virkeområde, med mindre det er spesifisert konkrete unntak. Bioteknologirådet gir i denne uttalelsen uttrykk for prinsipielle synspunkter på hva genteknologiloven bør omfatte, og hvilke regler som bør gjelde for utvikling og bruk av organismene som omfattes av loven. Genteknologiloven vil definere rammevilkårene for bruk av genteknologi i fremtidens bioøkonomi, og positive og negative konsekvenser av ulike reguleringsalternativer må vektles mot hverandre.

## BOKS 1: EKSEMPLER PÅ BRUK AV GENTEKNOLOGI PÅ PLANTER, DYR OG MIKROORGANISMER

### Matproduksjon:

Genteknologi kan brukes til å lage planter og dyr med endrede egenskaper slik som forbedret sykdomsresistens, produktivitet og næringsinnhold (beskrives i større detalj i BOKS 3).

### Industriell bioteknologi:

Genmodifiserte organismer, særlig mikroorganismer, anvendes på ulike måter i industrien. Eksempler er produksjon av nye typer biodrivstoff, biomaterialer og fôr- og næringsmiddelingsredienser.<sup>6</sup>

### Medisinsk behandling:

Genmodifiserte organismer kan brukes i medisinsk behandling av mennesker eller i veterinærmedisin. Slike GMO-legemidler kan for eksempel være genmodifiserte virus som benyttes til å levere en genterapi,<sup>7</sup> eller genmodifiserte tarmbakterier til behandling av stoffskiftesykdommer.<sup>8</sup>

### Bevaring av natur:

Flere forskningsprosjekter har som mål å bruke genteknologi til ulike konserveringsformål. Eksempler er for å øke den genetiske robustheten i utrydningstruede arter (blant annet korall), eller for å redusere bestander av skadedyr og invaderende arter.<sup>9</sup> Et annet område i rask utvikling er genmodifiserte mikroorganismer som kan bryte ned miljøskadelige substanser som plast, olje eller toksiner.<sup>10</sup>

### Gjør-det-selv-biologi:

Et bruksområde i vekst er bruk av genteknologi i hobbylaboratorier eller til hjemmebruk.<sup>11</sup> Det selges blant annet «hjemme-sett» på nett for å lage genmodifisert selvlysende gjær til ølbrygging eller genredigerte antibiotikaresistente bakterier.<sup>12</sup> Slik bruk regnes juridisk som utsetting av GMO, og er ulovlig dersom det ikke godkjennes etter genteknologiloven.

## BOKS 2: REGULERING AV GMO I NORGE OG EU

### Regulering av GMO i Norge:

Genteknologiloven og lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven)<sup>22</sup> er sentrale lovverk i reguleringen av genmodifiserte organismer (GMO) i Norge. Etter gjeldende praksis reguleres levende (reproduksjonsdyktige) GMO etter genteknologiloven, mens døde (prosesserte/avlede) GMO til mat og fôr reguleres etter matloven. Levende GMO omfatter blant annet genmodifiserte planter som dyrkes, i tillegg til omsetning, handel og transport av levende GMO. Døde GMO brukt til andre formål, for eksempel klær, er ikke omfattet av regelverket.

Genteknologiloven regulerer framstilling og bruk av GMO. Formålet er å sikre at dette skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten fare for helse og miljø. Både utsetting og innsluttet bruk av GMO er omfattet av loven. Utsetting blir regnet som all framstilling og bruk som ikke skjer i lukkede systemer. For GMO som skal godkjennes for utsetting, er det krav om at det ikke er fare for helse- og miljømessige skadevirkninger. Det er også krav om at det skal legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling.

Matloven regulerer prosesserte/døde GMO til mat og fôr. Eksempler er mel fra genmodifisert mais og olje fra genmodifisert soya. Hovedformålet med matloven er å sikre trygg mat. Det norske regelverket under matloven samsvarer i all hovedsak med EUs regelverk på genmodifisert mat under forordning (EF) nr. 1829/2003. Denne forordningen er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen, og er derfor ikke bindende for Norge. Norge deltar imidlertid også i saksbehandlingen av søknader under mat- og fôrforordningen i påvente av at denne tas inn i norsk lov, men uten at regjeringen behandler sakene. Matloven lovfester ikke vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk, slik som genteknologiloven.

### GMO-regulering i EU og implementering i norsk rett:

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (utsetningsdirektivet)<sup>23</sup> og forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr (mat- og fôrforordningen),<sup>24</sup> er de to hovedregelverkene i EU på GMO-området. Det er også egne reguleringer av merking og sporing, innsluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, samt flytting av GMO over landegrensene.

Utsetningsdirektivet er implementert i norsk rett gjennom genteknologiloven, og Norge er derfor tilsluttet EUs godkjeningsprosedyrer for GMO etter direktivet. GMO som er godkjent etter direktivet er tillatt i Norge, med mindre Norge legger ned forbud etter genteknologiloven. GMO som er forbudt i EU etter direktivet er automatisk forbudt i Norge. De aller fleste GMO som er på markedet i EU er imidlertid godkjent under mat og fôrforordningen.

Den norske genteknologiloven skiller seg fra EU-lovgivningen når det gjelder vurderingskriterier. I EU blir søknader om utsetting av GMO vurdert etter helse- og miljørisiko. Da direktivet ble innlemmet i EØS-avtalen, fikk Norge gjennom en tilpasningstekst et varig unntak som også gir mulighet til å vurdere søknader etter kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk. EU nærmer seg også disse vurderingskriteriene i sin lovgivning. I 2015 fikk nemlig medlemslandene anledning til å begrense eller forby dyrking av godkjente GMO på eget territorium med bakgrunn i andre årsaker enn helse- og miljørisiko.<sup>25</sup> Medlemslandene kan nå legge vekt på blant annet miljø- og landbrukspolitikk, byplanlegging og regional planlegging, bruk av landområder, sosioøkonomiske virkninger, hindring av GMO-innblanding i andre produkt og på nasjonale politiske mål. Muligheten for å legge ned forbud gjelder bare for dyrking, og ikke andre bruksområder som omsetning og bruk som mat, fôr eller såfrø. Nasjonale restriksjoner må for øvrig være i samsvar med EUs internasjonale forpliktelser, blant annet handelsavtaler med Verdens handelsorganisasjon.



Rådet har i denne uttalelsen tatt utgangspunkt i den norske genteknologiloven, men er samtidig klar over at andre regelverk har betydning for regulering av GMO. Bearbeidet mat og fôr fra GMO omfattes av matloven (se BOKS 2), og GMO vil også kunne falle inn under naturmangfoldloven. Også internasjonale regelverk legger føringer og begrensninger for Norge. Blant annet har vi gjennom EØS-avtalen forpliktelser overfor EU (BOKS 2). Eventuelle endringer i EUs regelverk, eller tolkningen av det, kan derfor legge føringer for Norge. Cartagena-protokollen under FN-konvensjonen om biologisk mangfold er en global avtale som regulerer handel og bruk av levende GMO. I tillegg kan handelsavtalene under WTO ha betydning for hvordan bestemmelsene håndteres i praksis. Hva genteknologiloven skal regulere, må ses i sammenheng med disse rammeverkene. På den annen side kan Norge også bidra til at internasjonale regler og retningslinjer harmoniseres og utvikles når behovene tilsier det.

Bioteknologirådet har gjennomgått genteknologiloven med hovedvekt på virkeområde, krav til godkjenning og merking, sporing og overvåkning. Rådet har tatt utgangspunkt i den teknologiske utviklingen som har funnet sted. Samtidig ønsker Bioteknologirådet å hegne om hovedprinsippene om vurdering av helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk, og at levende GMO skal reguleres i genteknologiloven. Så lenge disse kriteriene ligger fast, vil ikke tilpasningen Norge har i EØS-avtalen bli berørt, selv om innholdet i en konsekvensutredning forenkles, eller loven skulle bli endret på andre måter. Enda viktigere: Prinsippene er viktige rettesnorer for produksjon av god og trygg mat, og forsvarlig og bærekraftig forvaltning av naturressursene våre.

## 2. Hva er GMO?

Genteknologiloven definerer genmodifiserte organismer som «mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celledeteknologi». Loven setter dermed i dag et klart skille mellom organismer som er fremstilt ved genteknologi på den ene siden og alle andre såkalt konvensjonelle foredlingsmetoder (som definert i fotnote)<sup>ii</sup> på den andre. Det skilles imidlertid ikke mellom de mange ulike former for GMO som i dag finnes. I forarbeidene begrunnes dette med et ønske om å skille mellom biologiske prosesser som forekommer naturlig og slike som ikke gjør det, men det legges også vekt på at en har lang erfaring med trygg bruk av tradisjonelle metoder.<sup>26</sup> Bestemmelsene i EU har et lignende skille som premiss for definisjonen av en genmodifisert organisme: «organismer der det genetiske materialet har blitt endret på en måte som ikke forekommer naturlig ved formering og/eller naturlig

rekombinasjon». Imidlertid ønsket ikke Miljøverndepartementet (nå Klima- og miljødepartementet) å bruke denne definisjonen i den norske loven, fordi de mente den var for vid: EU-definisjonen ville også omfatte mutagenese (bruk av kjemikalier eller stråling til å fremprovosere mutasjoner), og det ville derfor bli nødvendig å spesifisere et unntak for disse metodene, fordi man ønsket å holde dem utenfor av pragmatiske grunner (mutagenese hadde blitt benyttet som metode siden 1920-tallet).<sup>26</sup> Dessuten ville definisjonen etter departementets mening kunne misforstås og tolkes slik at tradisjonelt avlsarbeid også kunne bli omfattet. Organismer fremstilt med konvensjonelle metoder er i dag derfor ikke regulert som GMO hverken i EU eller i Norge. Enkelte metoder som defineres som konvensjonelle metoder i dag har man imidlertid ikke nødvendigvis lang erfaring med.

Konvensjonelle metoder som ikke utløser regulering under genteknologiloven (se også BOKS 3 for ytterligere beskrivelser)
<b>Avl ved kryssing</b>
<b>Mutagenese</b> (stråling eller kjemikalier brukes til å lage mutasjoner)
<b>Triploidisering</b> (trykkbehandling av rogn gir et ekstra sett av alle kromosomene, for å gjøre fisk steril)
<b>Cellefusjon innen samme art</b> (sammenføyning av celler gir ekstra kopier av arvestoffet - brukes i planteforedling)

Genteknologiske metoder som utløser regulering under genteknologiloven (se også BOKS 3 for ytterligere beskrivelser)
<b>Innsetting av nye gener</b> fra samme eller fremmed art
<b>Genredigering</b> som brukes til å gjøre mer målrettede endringer med eller uten utsetting av nytt DNA i organismens eget arvestoff.
<b>Midlertidig tilførsel av nukleinsyrer</b> (f.eks. RNA/DNA-vaksiner) <sup>iii</sup>
<b>Regulering av genuttrykk</b> (f.eks. RNAi eller epigenetiske endringer, der nukleinsyrer brukes til å endre genuttrykk, men ikke selve sekvensen i arvestoffet)
<b>Cellefusjon mellom ulike arter</b>

<sup>ii</sup> Med konvensjonelle metoder menes her alle avl- og foredlingsmetoder som ikke er særskilt regulert, slik EU-kommisjonens ekspertgruppe har definert begrepet (Se [https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory\\_note\\_new\\_techniques\\_agricultural\\_biotechnology.pdf#view=fit&pagemode=none](https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf#view=fit&pagemode=none)).

<sup>iii</sup> Det er gjort unntak fra genteknologiloven for den spesifikke DNA-vaksinen Clynav. Det diskuteres om lignende unntak skal gjøres for andre DNA-vaksiner og andre midlertidige endringer.

## BOKS 3 – BESKRIVELSE AV METODER

### KONVENSJONELLE METODER

**Avl ved kryssing:** For organismer som formerer seg gjennom seksuell reproduksjon blir avkommet en genetisk blanding av de to foreldreorganismene. Slik kan man kombinere gunstige egenskaper fra ulike individer. En genetisk egenskap vil derfor arves sammen med andre, uønskede egenskaper. Under produksjon av kjønnscellene til foreldrene har det foregått en rekke genetiske endringer gjennom såkalt homolog rekombinasjon, der segmenter av arvestoffet bytter plass innen et kromosompar (ved at cellens egne molekyler kutter, bytter og limer DNA-et sammen igjen) for å skape mer genetisk variasjon i neste generasjon. I tillegg skapes genetisk variasjon gjennom spontane mutasjoner. Mutasjonsraten varierer, men er ganske lik innen grupper av organismer. For høyerestående organismer som dyr og planter oppstår ca 0.1-100 mutasjoner fra en generasjon til den neste, avhengig av størrelsen på genomet.<sup>27</sup> I ris er for eksempel raten rundt 20 mutasjoner per generasjon.<sup>28</sup> Noen mutasjoner fører til funksjonelle endringer, som kan være enten positive eller negative for organismen, mens de fleste har liten eller ingen betydning.

**Mutagenese:** Fra 1920-tallet har det blitt brukt stråling og kjemikalier for å skape en høyere frekvens av mutasjoner med tanke på å oppnå mer og ny genetisk variasjon i kulturplanter. Dette skjer ofte ved at DNA-et får et såkalt dobbelt-trådbrudd, et kutt, som så repareres av cellens eget reparasjonsmaskineri. Feil under denne reparasjonsprosessen fører til mutasjon. Ved bruk av stråling og kjemikalier oppstår det mange, ofte hundre- eller tusenvis, av mutasjoner tilfeldige steder i arvestoffet.<sup>29,30</sup> De fleste mutasjoner er enten skadelige eller har ingen effekt, men iblant kan det oppstå mutasjoner som gir ønskede egenskaper, som kan brukes i videre foredling. Ifølge oversikten til FAO (FNs mat- og land-

bruksorganisasjon) og IAEA (det internasjonale atomenergi-byrået) har over 3000 plantesorter fra over 200 ulike arter i mer enn 60 land blitt foredlet fram på denne måten og satt ut i naturen. Over 1000 sorter er viktige matplanter som raps, ris og bygg, og mange er kommersielt tilgjengelige.<sup>31</sup> Metoden brukes fortsatt i relativt stort omfang, med over 600 nye sorter registrert hos IAEA siden årtusenskiftet.

**Triploidisering:** Innen akvakultur brukes triploidisering som en metode for å gjøre fisken steril.<sup>33</sup> Ved å utsette befruktede fiskeegg for høyt trykk og høy temperatur får cellene en ekstra kopi av hele arvestoffet; de blir triploide. Dette er en teknologi vi ikke har lang erfaring med.

**Cellefusjon innen samme art:** Cellefusjon er en metode innen planteforedling for å lage nye plantesorter ved å kombinere celler fra ulike planter.<sup>34</sup> Plantecellene som skal kombineres behandles først med enzymer for å bryte ned celleveggen, og bades deretter i en kjemisk løsning for å få cellene til å smelte sammen. Metoden fører til at cellene får flere kopier av arvestoffet (polyploidisering), og kan blant annet brukes til å lage sterile planter. Den har blant annet blitt brukt til å lage varianter av kål og brokkoli. Polyploidisering kan forekomme naturlig og vil da som regel medføre et press i retning av vesentlige endringer i deler av arvestoffet i løpet av forholdsvis få generasjoner.<sup>35</sup> Slike endringer er ikke forutsigbare, og kan være vanskelige å avsløre selv med genomsekvensering. I likhet med triploidisering er dette en teknologi vi ikke har lang erfaring med, selv om naturlig polyploidisering er et gammelt og velkjent fenomen.

## GENTEKNOLOGISKE METODER:

### Innsetting av gener med klassisk genmodifiseringsteknologi:

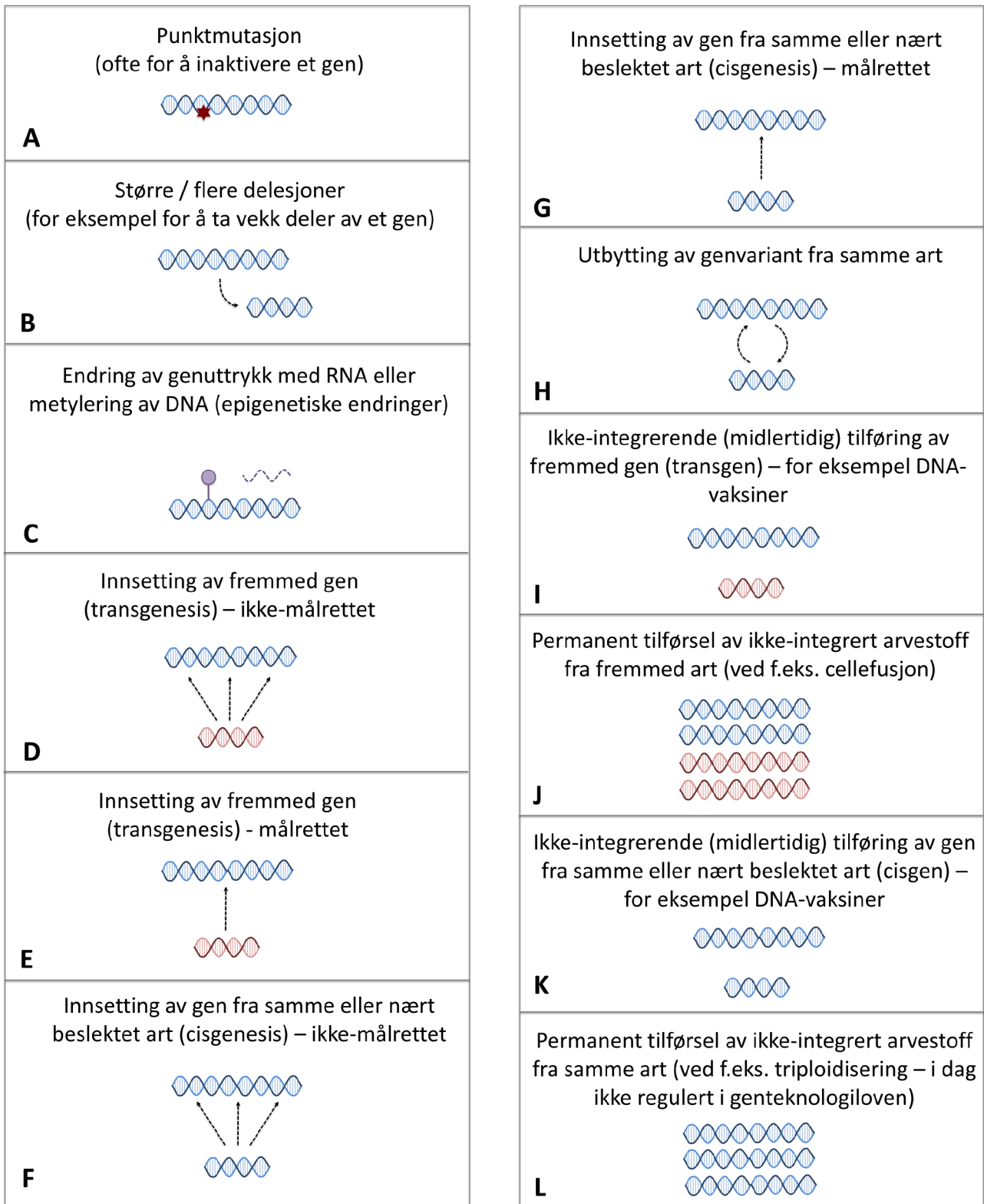
De første metodene for genmodifisering, som ble utviklet på 1970- og 80-tallet, baserer seg på å isolere og sette gener inn i arvestoffet til en celle. Ulike metoder finnes for å få genet inn i cellen. I planter brukes ofte bakterier som bærere av det genetiske materialet, eller det overføres ved hjelp av kjemikalier, elektrisitet eller med en såkalt genkanon. I dyreceller brukes også kjemikalier eller elektrisitet, genmaterialet kan sprøytes inn ved mikroinjeksjon, eller det kan overføres ved hjelp av virus.

Genredigering: Med genredigering kan man gjøre mer målrettede endringer i arvestoffet enn med klassisk genmodifisering. Prosessen skjer ved at enzymer gjenkjenner en spesifikk DNA-sekvens og lager et dobbeltrådbrudd (kutt) av samme karakter som det som oppstår tilfeldig for eksempel av UV-stråling eller kjemiske stoffer. Under den påfølgende reparasjonsprosessen som cellen iverksetter, kan det enten fjernes, byttes ut eller settes inn DNA i bruddsonen, og på den måten oppnås en spesifikk endring. Nyere genredigeringsmetoder tillater også endring av enkeltbaser uten at det lages et dobbeltrådbrudd, ved å endre på den kjemiske strukturen på basen. På den måten kan man justere sekvensen til et gen slik at det for eksempel blir identisk med en versjon av genet som allerede finnes i andre individer av samme art, uten at andre uønskede egenskaper medfølger slik som ved tradisjonell kryssing.

Midlertidig overføring av RNA/DNA (vaksiner): Ved å føre biter av RNA eller DNA fra virus eller bakterier inn i et dyr kan man stimulere en immunrespons. Metoden virker derfor som en vaksine, og kan gi et liknende resultat som tradisjonell vaksinerings med peptider eller proteiner. RNA-et/DNA-et er laget for å ikke integreres i organismens arvestoff, er ikke arvelig, og forsvinner over tid.

Endring av genuttrykk: Ulike metoder kan påvirke hvordan genene uttrykkes, uten å endre selve DNA-sekvensen. Et eksempel er RNA interferens (RNAi), der korte RNA-molekyler binder seg til og degraderer spesifikke mRNA-molekyler som er mellomprodukter i produksjon av proteiner og andre genprodukter. Et annet eksempel er RNA-avhengig DNA-metylering (RdDM) der RNA leveres til celler og endrer DNA-metylering (kjemiske molekyler på arvestoffet), som påvirker hvor aktivt genet er (hvor mye det uttrykkes).

Cellefusjon (mellom arter): Metoden tilsvarer i prinsippet den som brukes for artsspesifikk cellefusjon, men gjøres med celler fra ulike arter.



Figur 1 viser eksempler på flere av de ulike mulighetene vi i dag har til å gjøre genetiske endringer med genteknologiske metoder. Illustrasjon: Bioteknologirådet.



## 3. Behov for nye skillelinjer?

### 3.1 Likheter mellom konvensjonelle og genteknologiske metoder?

Genteknologiloven tar, i tillegg til erfaring med bruk, utgangspunkt i skillet mellom hva som kan og ikke kan forekomme naturlig.<sup>26</sup> Genteknologien gjør det nå mulig å gjøre en rekke ulike endringer over en glidende skala fra det som også kan skje naturlig, til det som absolutt ikke kan skje i naturen eller med konvensjonelle metoder (Se BOKS 3 for beskrivelse av både konvensjonelle og genteknologiske metoder samt BOKS 4 for sammenligninger av metodene utført av en ekspertkomité i regi av EU-kommisjonen). Studier viser at utilsiktede endringer kan forekomme ved bruk både av de nye genteknologiske metodene og av konvensjonelle metoder, og at dette også er avhengig av type organisme.<sup>36</sup> Betydningen av utilsiktede endringer varierer også mellom ulike typer organismer. I planteforedling, for eksempel mutasjonsforedling, er det vanlig å teste et stort antall individer med mange ulike genetiske varianter (tilsiktete og utilsiktede) for agronomiske egenskaper som produktivitet, stresstoleranse og kvalitet. Planter med uønskede egenskaper velges vekk, mens de beste kandidatene tilbakekrysses i mange omganger for å redusere uønsket variasjon. I tilfeller der slik omfattende screening/tilbakekryssing ikke er mulig, er presisjon viktigere. Et eksempel er i husdyravlen, der det både er begrensninger på antall individer og i tillegg viktig å unngå utilsiktede endringer som kan påvirke dyrevelferd negativt. Presisjonen i de nye genteknologiske metodene forbedres kontinuerlig gjennom metodeutvikling,<sup>36-43</sup> og forekomsten av utilsiktede endringer er vesentlig lavere enn ved bruk av konvensjonelle metoder og klassisk genmodifisering.<sup>36,44</sup> Imidlertid kan metodespesifikke uønskede effekter oppstå. Det er for eksempel vist, i enkelte celletyper, at CRISPR fungerer mer effektivt dersom kontrollmekanismene for å luke ut celler med skader på DNA-et er inaktive.<sup>45</sup> Dette vil det være viktig å ta hensyn til ved bruk av teknologien, særlig innen medisin. Genomsekvensering og andre analysemetoder gjør det mulig å i stor grad kontrollere om det har oppstått utilsiktede genetiske endringer i tillegg til de tilsiktede endringene.<sup>46-48</sup>

Fra et biologisk perspektiv kan metodene som i dag er unntatt fra regulering i genteknologiloven, også gi opphav til

både små og store, tilsiktede og utilsiktede genetiske endringer, i mye større omfang enn målrettede genteknologiske metoder. Avl ved kryssing kan gi artsspesifikke genetiske kombinasjoner som aldri tidligere har eksistert. Mutagenese ved hjelp av stråling eller kjemikalier vil generere hundrevis av tilfeldige mutasjoner. Triploidisering, en metode som brukes til å lage steril laks, og cellefusjon, en metode som brukes i planteforedling, fører begge til at organismen får flere kopier av hele arvestoffet. Dette kan få store konsekvenser for planten eller dyrets egenskaper. Det kan gi grunnlag for at alle eller enkelte av de konvensjonelle metodene også bør reguleres. På den andre siden kan erfaring fra bruk av slike metoder, pragmatiske hensyn, og at de til nå ikke har vært definert som genteknologiske metoder, tilsi at de fortsatt bør holdes utenfor loven.

Genteknologiloven er både teknologi- og produktbasert; det er teknologien som utløser regulering og krav om GMO-merking, men det er produktet og dets egenskaper som undersøkes og vurderes. Selv om det kan være betydelige likheter mellom organismer fremstilt med konvensjonelle metoder og genteknologi, reguleres de i dag ulikt med utgangspunkt i teknologien som er brukt til å fremstille dem. For eksempel vil organismer med mutasjoner laget ved hjelp av genredigering omfattes av dagens genteknologilov, mens organismer med mutasjoner laget ved hjelp av mutagenese ikke er det. Et annet eksempel er RNA/DNA-vaksinerte organismer, som defineres som genmodifiserte i motsetning til organismer som har blitt vaksinert ved hjelp av rekombinante virus, selv om resultatet i praksis er det samme. Bioteknologirådet har tidligere uttalt at ikke-integrerende DNA-vaksiner (Figur 1 I og K) bør unntas fra regulering i genteknologiloven.<sup>49</sup> I tråd med Bioteknologirådets anbefaling konkluderte Miljødirektoratet sommeren 2017 med at fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynav ikke skal klassifiseres som GMO.<sup>50</sup>

Et tredje eksempel som tydelig illustrerer utfordringene med dagens skillelinjer, er teknologi for å hindre kjønnsmodning av laks. Egenskapen kan oppnås ved å hemme produksjonen av et spesifikt protein kalt Dnd.<sup>51</sup> Dette kan oppnås med flere metoder, men endeproduktene reguleres ulikt. En genredigert laks der dnd-genet er mutert med

genredigering vil defineres som GMO etter genteknologiloven. Laks behandlet med RNA for å hemme uttrykk av dnd-genet (uten at selve genet er endret) vil klassifiseres som GMO. Samme effekt kan oppnås ved bruk av et molekyl kalt morpholino, som oppfører seg som RNA, men som ikke nødvendigvis oppfyller definisjonen av «arvestoff» i genteknologiloven, fordi molekylet ikke er naturlig forekommende arvestoff. Slik morpholino-teknologi er under utvikling i Norge.<sup>52</sup>

Siden også andre metoder enn de genteknologiske kan gi uventede og uforutsigbare effekter, både fra et risiko- og samfunnsperspektiv, er det et spørsmål om både metode og egenskap bør være utløsende faktorer for regulering. For eksempel kan de omfattende endringene som kan oppstå ved konvensjonelle metoder som mutagenese med stråling eller kjemikalier, eller graden av «naturlighet», brukes som argument for at slike metoder burde reguleres strengere enn i dag, og eventuelt på linje med GMO. Nedenfor drøftes begrepene «naturlighet» og «erfaring med trygg bruk», begge sentrale premisser for GMO-regulerings virkeområde, i lys av utviklingen på genteknologifeltet.

### 3.2 Naturlighetsbegrepet

Den teknologiske utviklingen og kunnskapen vi har opparbeidet siden genteknologiloven ble vedtatt i 1993, reiser spørsmålet om hvorvidt det opprinnelige skillet mellom genteknologi på den ene siden og konvensjonelle metoder på den andre fremdeles er det beste grunnlaget for regulering. Hvis vi antar at grunnen for å regulere genteknologi spesielt, er at den er unaturlig, kan en innvending være at både naturlige og menneskeskapt endringer kan gi helse- og miljørisiko.

Begrepet naturlighet er problematisert både vitenskapelig og filosofisk, og er i diskusjonen om genmodifisering ikke entydig. Både mutasjoner og genflyt mellom individer og på tvers av arter forekommer naturlig og danner grunnlaget for evolusjonen. Slik sett kan det være problematisk å klassifisere en genetisk endring fremskaffet ved genmodifisering som mer unaturlig enn en annen genetisk endring.

Det kan likevel være relevante forskjeller i forståelsen av naturlighet basert på grad av menneskelig inngripen. Således kan «naturlig» være en betegnelse for det som ikke er tilvirket eller styrt av mennesker, og er meningsfullt blant annet som en bakgrunn eller kontrast til det menneskeskapt. «Naturlig» referer da til det ikke-kunstige. «Naturlig» kan også benyttes om det normale eller det som forekommer vanligvis. Begge disse betydninger er i bruk i

lekfolks skepsis til teknologi generelt, og genteknologi spesielt. Begrepet brukes også normativt, eksempelvis i påstanden om at noe er godt fordi det er naturlig. For at slike utsagn skal være holdbare må det begrunnes hvorfor naturlig er bedre.

Nå er det grunn til å tro at folk flest ikke opererer med et absolutt skille mellom naturlig og kunstig, men er opptatt av gradsforskjeller<sup>53</sup> og hvilken type 'unaturlighet' det dreier seg om.<sup>54</sup> I et slikt perspektiv vil en kunne si at ulike former for plante- og dyreavl er mer eller mindre naturlig, avhengig av i hvor stor grad mennesker griper inn og styrer utviklingen. Jo større grad av menneskelig inngripen, desto mer er mennesket ansvarlig for resultatet og desto grundigere bør godkjenningprosessen være. En slik gradering av metoder kan begrunnes på forskjellige måter, for eksempel basert på religion, på respekt for naturens bærekraft eller på skepsis til menneskelig – inkludert vitenskapelig – overmot. Dersom en legger en slik gradering av naturlighet til grunn, kan det forsvare at genteknologi fortsatt reguleres annerledes enn avl, fordi det ene er mindre naturlig enn det andre. Det kan også gi grunnlag for en gradert regulering i tråd med forslag som er utdypet senere i dokumentet.

### 3.3 Erfaring med trygg bruk

Generelt finnes det få organismer som systematisk har blitt testet for helse- og miljørisiko. Likevel er tradisjonelle avls- og foredlingsmetoder ansett som trygge, fordi de har en lang historie med trygg bruk. EU henviser også til erfaring med trygg bruk som argument for å unnta organismer fremstilt med mutagenese ved bruk av stråling/kjemikalier fra GMO-regelverket. Manglende erfaring med trygg bruk er videre begrunnelsen for å ikke unnta genredigerte organismer fra GMO-reguleringen i EU (se drøfting i kap 3.5).

Når erfaring med organismer fremstilt med genteknologi mangler, kan erfaringer med tilsvarende organismer fremstilt med konvensjonelle metoder være opplysende med tanke på risiko. Dette kan også ha regulatorisk betydning.

Ingen organismer eller metoder kan imidlertid anses som absolutt trygge. For eksempel kan en tradisjonell matvare fremkalle allergi hos enkelte individer, eller kan være giftig dersom den ikke tilberedes på bestemte måter. Begrepet «erfaring med trygg bruk (history of safe use)» er heller ikke entydig definert. Det er ikke bestemt hvor lenge, i hvilket omfang og under hvilke forhold en organisme eller metode må ha vært i bruk for å kunne anses som trygg.<sup>55</sup>

Avhengig av hvordan begrepet tolkes, kan det hevdes at enkelte GMO har vært i bruk lenge nok til å kunne omfattes av det.

En konsekvens av dagens GMO-regulering er at organismer fremstilt med metoder som ikke defineres som genteknologi, men som påvirker arvestoffet, automatisk er unntatt, selv om vi ikke har lang erfaring med dem. Et eksempel er triploid, steril fisk. Fremstillingsmetoden ble utviklet på 1980-tallet, men har først i de senere år blitt tatt i bruk i forsøk i oppdrettsnæringen. Forskning viser at det blant annet er utfordringer knyttet til den triploide laksens helse, særlig når vekstforholdene ikke er optimale.<sup>56</sup> Steril laks som er fremskaffet ved bruk av genredigering (punktmutasjon) ser derimot ut til å ha det like bra som vanlig oppdrettslaks.<sup>57</sup> Ulik regulering vil imidlertid kunne bety at det heller satses på triploidisering for å oppnå sterilitet, en attraktiv egenskap i oppdrettsnæringen,<sup>58</sup> selv om metoden kan ha større negative konsekvenser for fiskens helse.

Et relevant spørsmål er derfor om dagens skille mellom organismer fremstilt med genteknologiske og andre metoder er hensiktsmessig, dersom erfaring med trygg bruk skal være førende for regulering.

### 3.4. Erfaringer med loven

En viktig diskusjon er om GMO-regelverket har fungert hensiktsmessig.

I Norge er så langt kun fem typer genmodifiserte nelliker (snittblomster til import) godkjent etter genteknologiloven. Ti ulike genmodifiserte planter er i dag forbudt omsatt i Norge, i tillegg til to genmodifiserte vaksiner og ett testkit med genmodifiserte bakterier for påvisning av antibiotikarester.<sup>59</sup> Det er i dag ingen GMO som er godkjente etter matloven, men det har heller ikke kommet noen søknader under denne loven (med unntak av ett tilfelle der søknaden senere ble trukket).

I EU er det i dag kun nelliker som er godkjent etter utsetningsdirektivet.<sup>60</sup> Nellikene er godkjent for bruksområdene import, distribusjon og handel, men ikke for dyrking. Det er langt flere (> 60) GMO som er godkjent under mat- og fôrforordningen (1829/2003), hovedsakelig til bruksområdene mat og fôr, inkludert tilsetningsstoffer til mat og fôr.<sup>61</sup> Alle disse GMO er planter: varianter av bomull, mais, raps, soya og sukkerbete. Godkjente bruksområder er mat og fôr, samt produkter av en godkjent GMO, inkludert tilsetningsstoffer til mat og fôr. Maisen MON810 er den eneste GMO som til nå har vært dyrket i særlig omfang i EU. Godkjen-

ning under utsetningsdirektivet er nå utløpt, og den er nå til godkjenning for dyrking under mat- og fôrforordningen. Maisen kan dyrkes i påvente av utfallet av saksbehandlingen. Maisen er fra før godkjent til mat, fôr og pollenproduksjon under forordningen.

At få GMO har fått godkjenning kan ses på ulike måter: På den ene siden det kan hevdes at regelverket har fungert godt og har hindret produkter som ikke oppfyller kravene til sikkerhet, bærekraft, samfunnsnytte eller etikk fra å komme på markedet. På den annen side kan det hevdes at de omfattende kravene til godkjenning har gjort at kun store industriaktører har hatt mulighet til å ta teknologien i bruk, og at mindre aktører ikke har hatt ressurser til å gjennomføre et utviklings- og kommersialiseringsløp. Disse synspunktene kan begge være gyldige, og behøver ikke være gjensidig utelukkende.

Teknologisk utvikling, uklare skillelinjer mellom hva som bør og ikke bør anses som GMO, samt erfaringer og kunnskap opparbeidet siden GMO-regelverket ble innført, er alle faktorer som bidrar til at debatten om hvordan GMO bør reguleres er aktualisert på nytt.

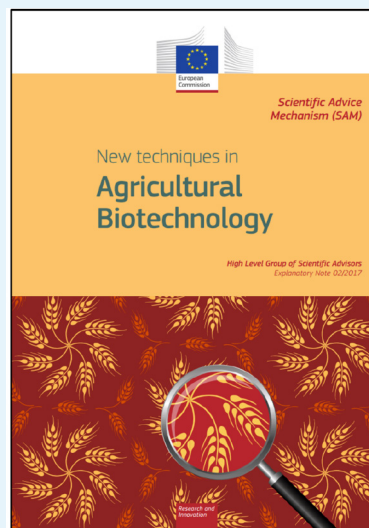
### 3.5. Aktuell debatt i EU

Det er mye diskusjon globalt om hvordan organismer fremstilt med nye genteknologier skal reguleres. Flere steder, blant annet i USA og deler av Sør-Amerika, har myndighetene besluttet at genredigerte organismer som ikke har fått tilført nytt DNA, ikke er å regne som GMO.

I EU har problemstillingene vært diskutert siden 2007.<sup>13,15-17,36,62</sup> I første omgang handlet diskusjonene om hvordan regelverket skulle tolkes. Myndighetene i Sverige, Finland og Storbritannia tolket dagens EU-regelverk slik at små mutasjoner i planter som lages med genredigering (figur 1A) tilsvarer mutagenese, og dermed er unntatt fra EU-reguleringen.<sup>63,64</sup> Imidlertid konkluderte EU-domstolen i juli 2018<sup>65</sup> med at alle organismer som har fått sitt arvestoff endret på måter som ikke forekommer naturlig, som omfatter både genredigering og konvensjonell mutagenese, juridisk er å anse som GMO i henhold til definisjonen. Imidlertid fastholdt domstolen at konvensjonell mutagenese fortsatt kan unntas fra regelverket fordi man har lang erfaring med trygg bruk av metoden. Domstolen la derimot til grunn til at vi ikke har tilstrekkelig erfaring med genredigering og andre nye teknologier til å kunne gjøre et tilsvarende unntak, og la med det avgjørende vekt på føre-var-prinsippet.

#### Boks 4: Utdrag av EU-kommisjonens rapport om nye avls- og foredlingsteknikker

En rapport fra EU-kommisjonen utgitt mai 2017<sup>36</sup> sammenligner nye teknikker med både de klassiske metodene for genmodifisering og konvensjonelle metoder basert på publiserte vitenskapelige studier, oversiktsartikler og offisielle uttalelser. Hensikten med rapporten er å gi et oppdatert vitenskapelig kunnskapsgrunnlag til kommisjonen. Kommisjonen har imidlertid ikke som mål å komme med råd om lovgivning. Arbeidet er utført av en ekspertkomité bestående av internasjonalt ledende fagpersoner innen naturvitenskap, sosiologi og politisk vitenskap.



Hovedkonklusjonene i rapporten er:

- Alle levende organismer gjennomgår genetiske endringer som en følge av ulike molekylære prosesser (for eksempel feil under DNA-replikasjon eller mutasjoner), som kan oppstå spontant eller av eksponering for miljøfaktorer. Dette fører til genetisk variasjon.
- Alle foredlingsmetoder (konvensjonelle metoder, klassisk genmodifisering og nye teknikker) utnytter slike genetiske endringer, både menneskeskapt og naturlige, for å utvikle organismer med ønskede egenskaper.
- Det er forskjeller mellom ulike nye teknikker: Noen er mer like klassisk genmodifisering mens andre er mer like konvensjonelle metoder. Dette reflekteres i det brede spennet av endeprodukter som kan fremskaffes.
- Genredigeringsteknologier kan generere målrettede og presise endringer i DNA-sekvensen, som strekker seg fra punktmutasjoner (endringer i én eller noen få baser), til innsetting av gener. Andre teknikker kan påvirke genuttrykk uten å endre DNA-sekvensen i det hele tatt.
- Den store variasjonen i nye teknikker betyr at en felles gruppering ikke nødvendigvis er hensiktsmessig av vitenskapelige eller andre årsaker.
- Forskjeller mellom metoder med hensyn til utilsiktede effekter og effektivitet er avhengig av i hvilken grad endringene kan målrettes, og hvor presist de kan gjøres. Til forskjell fra konvensjonelle metoder og klassisk genmodifisering er utilsiktede endringer med nye teknikker, som genredigering, sjeldne. Generelt er frekvensen av utilsiktede effekter i organismer laget med nye teknikker mye lavere enn de fremstilt med konvensjonelle metoder og klassisk genmodifisering. Dette er for tiden gjenstand for mye forskning, som dokumentert av det raskt voksende antallet publikasjoner på feltet.
- Presisjonen og effektiviteten som muliggjøres med nye teknikker betyr at enkelte produkter bare kan oppnås ved bruk av slike metoder, og ikke ved bruk av konvensjonelle metoder eller klassisk genmodifisering.
- Det kan ikke konkluderes om den absolutte eller komparative risikoen mellom metoder. En risikovurdering kan realistisk sett bare gjøres fra sak-til-sak og avhenger av egenskaper ved endeproduktet. Genetisk og fenotypisk lignende produkter fremstilt med ulike metoder forventes ikke å medføre ulik risiko. Dokumentet går imidlertid ikke videre inn på spørsmål om risiko.

Diskusjonene gjelder både hvordan dagens regelverk skal fortolkes (problemstillingen EU-domstolen nå har tatt stilling til) og hvilke fremtidige regulatoriske rammer som er mest hensiktsmessige, siden de teknologiske mulighetene er annerledes nå enn da regelverket ble utarbeidet. EU-kommisjonen har selv understreket viktigheten av en bred debatt om bruk og regulering av nye genteknologier.<sup>66,67</sup> I 2017 publiserte kommisjonen en rapport som sammenligner nye genteknologier med både klassisk genmodifisering og konvensjonelle metoder (se BOKS 4), der de peker på uklare skillelinjer. Om EU-kommisjonen vil igangsette en større evaluering av GMO-regelverket i kjølvannet av EU-domstolens avgjørelse, er usvisst.

### 3.6. Regulering basert på teknologi og/eller produkt?

Hovedformålet med lovregulering er å regulere der det er behov, både ut ifra hensyn til helse, miljø og samfunnsmessige forhold. I Norge og EU utløses GMO-reguleringen av de metodene som er definert som genteknologi. Det er likevel organismen og dens egenskaper som vurderes og stilles krav til.

Hvorvidt det er mest hensiktsmessig å regulere ut fra teknologi og/eller produkt kommer an på om fremstillingsprosessen i seg selv medfører risiko for helse og miljø, eller gir utfordringer knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Det vil også ha betydning hvilken reguleringsteknikk som er best egnet til å fange opp de aktuelle tilfellene. Fra et risikoperspektiv er et argument for å beholde en teknologibasert regulering at vi kan kontrollere bruk av teknologier vi ikke har mye erfaring med. Blant annet kan teknologien muliggjøre større endringer i organismens egenskaper på kortere tid, og derfor kan de potensielle skadevirkningene på kort og lang sikt være større enn endringer gjort med konvensjonelle metoder.

På den annen side kan det argumenteres for at det er organismenes egenskaper, og ikke metoden som er brukt til å fremstille dem, som bestemmer om de medfører helse- og miljørisiko. Med en slik tilnærming bør den spesifikke endringen/egenskapen være avgjørende for hvordan de skal håndteres, og hvilke krav som skal stilles til risikovurdering.<sup>64,68,69</sup>

Dette er blant annet hovedprinsippet bak reguleringen i Canada, som regulerer produkter laget med bioteknologi som en del av regelverket for «nye produkter». Der kreves det en risikovurdering av nye planter som skal dyrkes, og nye mat- eller fôrprodukter, uavhengig av metoden som er brukt for å lage dem.<sup>70</sup> En ny plante er definert som en plante med en egenskap som ikke finnes fra før i denne plantesorten i Canada, eller med en egenskap som er til

stede på en måte som er utenfor den vanlige variasjonen. Ny mat er definert som mat som er laget med en prosess som ikke er brukt for mat før, produkter som ikke har en historie med trygg bruk, og mat laget med genmodifisering eller bioteknologi.<sup>71</sup> Både produktets egenskaper og fremstillingsprosessen kan derfor være utløsende for regulering. Om planten eller maten skal regnes som ny, bestemmes fra sak til sak.

Risikovurderingen i Canada følger de samme prinsippene som i EU med de samme generelle kravene til informasjon og hva som skal undersøkes. Når det gjelder planter, er det forskjellig fra sak til sak hva som blir krevd. Hvilken plante det er, bruken, og miljøet planten skal settes ut i, vil avgjøre. Til nå har de fleste «nye produkter» vært GMO, men også planter laget med vanlig foredling har blitt vurdert og godkjent under dette systemet. Genredigerte organismer der DNA er fjernet, er også omfattet av reguleringen, og en slik genredigert oljeraps er godkjent i Canada.

En mer produkt-basert tilnærming støttes i rapporter og diskusjonsnotater utgitt av flere organisasjoner, som European Academies Science Advisory Council (EASAC),<sup>72,73</sup> European Plant Science Organization (EPSO),<sup>74</sup> European Seed Association (ESA),<sup>75</sup> Kungliga Skogs- og Lantbruksakademien (KSLA) i Sverige<sup>76</sup> og National Academy of Sciences (NAS) i USA.<sup>77</sup> Andre, blant annet miljøorganisasjoner, organisasjoner for økologisk landbruk og andre sivilsamfunnsorganisasjoner ønsker å fortsette med en teknologibasert regulering.<sup>78-82</sup>

Da Jordbruksmeldingen ble lagt frem av regjeringen våren 2017, skrev Stortingets næringskomité i sin innstilling:<sup>83</sup>

*Komiteen mener det må forskes mer på de nye genredigerte GMO-ene, som for eksempel CRISPR-teknologien. Det er helt nødvendig med mer kunnskap for genredigerte GMO-er kan godkjennes til bruk utenfor lukkede systemer. I likhet med de gamle GMO-ene er det risiko for at nye, genredigerte organismer vil kunne spre seg til naturen og gi utilsiktede konsekvenser. Komiteen mener derfor at man må fortsette å føre en restriktiv GMO-politikk. Genredigerte organismer må reguleres gjennom den norske genteknologiloven, og de kan ikke godkjennes før det er gitt garantier om at de er sporbare og dermed kan overvåkes.*

Imidlertid handler diskusjonen om mer enn risiko. Reguleringen vil også få betydning for samfunnsmessige aspekter som bærekraft, samfunnsnytte og etikk.



## 4. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk – viktige hensyn

Formålet med den norske genteknologiloven er å sikre at GMO utvikles og brukes på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling. Norge var først ute med å vektlegge disse kriteriene ved vurdering av genmodifiserte organismer. Senere har andre land åpnet for å ta lignende hensyn som Norge, og EU-lovgivningen har nærmet seg det norske regelverket når det gjelder dyrking av GMO. I 2015 vedtok EU at hvert land kan forby dyrking av en EU-godkjent GMO utfra f.eks. sosioøkonomiske grunner (se også BOKS 2). I Cartagena-protokollen (art. 26 om import av GMO) står det at statene kan legge vekt på sosioøkonomiske hensyn når de avgjør om de vil tillate en GMO.

### 4.1. Samfunnsmessige konsekvenser av ulike regulerings-systemer

Det er for tiden interesse blant ulike aktører i landbruk og matproduksjon for å ta i bruk de nye genteknologiske metodene, og det arbeides med en rekke ulike applikasjoner (se BOKS 5). I Norge er det særlig næringene innen landbruk og akvakultur som dette har betydning for. Dersom reguleringen blir uforholdsmessig streng, er det naturlig at færre aktører tar metodene i bruk for å lage nye plante- og dyresorter, blant annet fordi det blir for uforutsigbart, tidkrevende og kostbart å utvikle produkter for markedet. Behovet for en oppmykning av genteknologiloven ble fremhevet som avgjørende av flere norske næringsaktører i innspillsrunden (se vedlegg 1).

Genteknologiloven regulerer også blant annet feltforsøk, som ikke vil kunne gjennomføres uten særskilt godkjenning. Lovreguleringen vil også ha betydning for aktørenes konkurransevne på internasjonale markeder. I dag er det bare et fåtall industriselskaper som tilbyr GMO-planter i stor skala. Det er sannsynlig at dagens krav til konsekvensutredning har bidratt til færre aktører på det internasjonale markedet, fordi kravene favoriserer produkter som brukes i storskalalandbruket og store multinasjonale selskaper med tilstrekkelige finansielle ressurser til å gjennomføre omfattende godkjenningssprosesser. Det kan argumenteres for at et mindre strengt regelverk kan bidra til at det utvikles flere nisje- og samfunnsnyttige produkter, og at det er produktene egenskaper fremfor teknologien som er brukt i fremstil-

lingen som avgjør om de er samfunnsnyttige, bærekraftige og etisk forsvarlige.

En for svak regulering vil derimot kunne føre til at teknologien kan brukes til å lage produkter som ikke er bærekraftige, samfunnsnyttige eller etisk forsvarlige. Dette kan også tale for en teknologibasert regulering. Det kan for eksempel være utfordringer knyttet til bruken av en gitt teknologi, eller til produkter som bare kan produseres med en gitt teknologi. Dersom én metode for fremstilling av et husdyr kan innebære lidelser for dyret, og en annen metode for å fremstille et tilsvarende husdyr ikke gjør det, kan det være grunn til å regulere dem ulikt.

Genteknologi kan brukes for å frembringe organismer med gode og mindre gode tilsiktede og utilsiktede egenskaper, på samme måte som med konvensjonelle teknologier.

Genteknologi blir stadig mer tilgjengelig og muliggjør genetiske endringer i et høyere tempo og større omfang enn tidligere. Dermed kan konsekvensene av menneskets inngripen i naturen totalt sett bli større enn ved bruk av andre metoder, noe som kan forsvare en teknologibasert regulering. Et annet argument for teknologibasert regulering er dersom bruken av en gitt teknologi medfører at landbrukspraksis er eller endres på en måte som ikke bidrar til bærekraftig utvikling, uavhengig av produktene egenskaper.

Det kan argumenteres for at genteknologi prinsipielt sett utgjør en uakseptabel inngripen i organismenes genetiske integritet og innebærer manglende respekt for naturen, og således overskrider biologiske, moralske eller politiske grenser. Den ytterste konsekvens av et slikt standpunkt kan være å kreve forbud mot all bruk av GMO. En mer utbredt posisjon er at utstrakt bruk av GMO kan forsterke utviklingen av landbruk og matproduksjon basert på store produksjonsenheter, monokultur og høy bruk av sprøytemidler, som kan føre til en uønsket maktfordeling og uheldige konsekvenser for helse og miljø. Dette kan påvirke andre former for landbruk og matproduksjon, slik som økologisk drift. Det kan imidlertid også argumenteres for at genteknologi gir store muligheter for mer bærekraftig drift, f.eks. fordi teknologien kan redusere behovet for sykdomsbekjempelse, og gi mindre avlings-, produksjons- og lagringstap.

## BOKS 5: EKSEMPLER PÅ EGENSKAPER SOM UTVIKLES MED NYE GENTEKNOLOGIER

Følgende er et utvalg eksempler på organismer som det forskes på og utvikles med nye genteknologier. Noen av dem har egenskaper det også har blitt jobbet med tidligere, med andre teknologier. Andre har egenskaper det bare er mulig å oppnå med nye genteknologier.

### Sykdomsresistente dyr og planter:

- Griser som er resistente mot virusykdommene Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS)<sup>85,86</sup>, og Afrikansk svinepest<sup>87</sup>
- Ris,<sup>88</sup> hvete<sup>89</sup> og tomat<sup>90</sup> som er motstandsdyktige mot soppinfeksjon.
- Agurk som er motstandsdyktig mot virusinfeksjon<sup>91</sup>
- Sitrusfrukter som er motstandsdyktige mot bakterieinfeksjon<sup>92</sup>

### Planter med endret næringsinnhold:

- Mais med redusert innhold av fytat (gir økt opptak av fosfor i husdyr som spiser den og dermed redusert fosfatavrenning til miljøet)<sup>93</sup>
- Poteter som gir redusert innhold av kreftfremkallende akrylamid ved varmebehandling<sup>94</sup>
- Raps som produserer olje med mindre mettet fett<sup>95</sup>
- Hvete med redusert gluteninnhold<sup>96</sup>
- Ris med høyere innhold av amylose (som kan forebygge en rekke sykdommer som diabetes og hjerte- og kar-sykdommer)<sup>97</sup>

### Planter med økt produktivitet og holdbarhet:

- Tomater som blomstrer oftere (og derfor produserer mer) per sesong<sup>98</sup>
- Mais som vokser bedre under tørke<sup>99</sup> og ris som produserer flere korn per plante<sup>100</sup>
- Ris med økt holdbarhet under lagring<sup>101</sup>
- Epler<sup>102</sup> og sopp<sup>103</sup> som ikke blir brune

### Dyr med andre egenskaper:

- Kyr uten horn (for å unngå avsviing av hornanlegg)<sup>104</sup>
- Steril oppdrettslaks (for å unngå genetisk innblanding i ville laksestammer)<sup>105</sup>
- Kashmir-geiter med tykkere pels<sup>106</sup>
- Forsøksdyr som modeller for menneskelig sykdom for å studere mutasjoner som gir sykdom, og å utvikle nye medisinske behandlinger<sup>107</sup>

### Sprøytemiddelresistente planter:

- Raps som tåler sprøytemidler med virkestoffet sulfonylurea<sup>108</sup>

Tidligere undersøkelser av forbrukerholdninger til genmodifiserte organismer har gitt sprikende resultater. For eksempel konkluderte forskere ved Forbruksforskningsinstituttet SIFO at flertallet av norske forbrukere er negative til genmodifisert mat.<sup>109</sup> Imidlertid viser andre undersøkelser at det finnes relevante nyanser i holdninger til bruk av genteknologi. For eksempel har det betydning om den genetiske endringen krysser artsbarrierer eller ei, samt produktets egenskaper.<sup>110-112</sup> Nylige funn tyder også på at produktets egenskaper og formål er utslagsgivende. Blant annet var et betydelig flertall (71%) av briter positive til bruk av genteknologi for å bedre dyrehelse, mens et mindretall (33%) var positive til å bruke genteknologi når formålet primært er å øke produsentens fortjeneste. Undersøkelsen, utført i 2017 av Storbritannias ledende vitenskapsakademi The Royal Society, er så langt vi vet den eneste publiserte studien som spesifikt ser på holdninger til nye genteknologier som genredigering.<sup>113</sup>

Et sentralt tema i diskusjonen om GMO knytter seg til spørsmål om immaterialrettigheter (forkortet IPR, dvs. patenter, sortsbeskyttelse, etc.), som gir nærmere bestemte eneretter til den som utvikler nye produkter eller metoder. IPR reguleres ikke i genteknologiloven, men vil likevel ha betydning for hvilke metoder og produkter det satses på, og de sosiale og etiske følgene det får når produktene tas i bruk. Immaterialrettigheter er viktige virkemidler for å stimulere til utvikling og innovasjon. Dette kan gi flere samfunnsnyttige produkter. Samtidig kan patentering av genmodifiserte organismer føre til uheldige begrensninger i mulighetene til videreføring og bønders adgang til å ta såvare fra egen avling. I praksis har eierskapsproblematikk også ført til indirekte begrensninger av forskeres tilgang til en del GMO, for eksempel til uavhengig risikoforskning. En annen problemstilling er om det er etisk problematisk å tildele patent på levende organismer, uavhengig av om de er genmodifiserte eller ikke. For organismer fremstilt med de nye genredigeringsmetodene er patentsituasjonen forelø-

pig uavklart, og vil kunne bli forskjellig for ulike organismer avhengig av den genetiske endringen som er gjort.

#### 4.2. Ethiske vurderinger

Moderne bioteknologi bør som all teknologi brukes på en etisk forsvarlig måte, og lovverket som regulerer bruken, må gjenspeile relevante etiske hensyn. Det vil alltid ligge etiske begrunnelser bak et standpunkt til hvordan teknologien bør brukes, og hvordan lovverket bør lyde. Imidlertid er det ikke alltid disse aspektene kommer klart til uttrykk. Det vil være ulike oppfatninger om hva som er forsvarlig bruk og akseptabel lovgivning, og det er derfor viktig at de etiske aspektene klargjøres.

Hvilke betraktninger som ligger til grunn for en etisk vurdering kan ha utspring i ulike etisk-filosofiske posisjoner (BOKS 6).

I prinsippet vil alle typer etiske og filosofiske betraktninger kunne inngå i en etisk vurdering av en GMO. Et resonne-

ment som gir rom for de ulike momentene, forutsetter dømmekraft. Det er også mulig å skjele til andre hensyn enn dem som er nevnt ovenfor, slik som befolkningens verdigrunnlag, bioetikk og økofilosofi. Uansett hvilket politisk standpunkt man måtte ha, behøves en klarlegging og presisering av hvilke etiske prinsipper man bygger sitt standpunkt på.

Ethiske vurderinger, og operasjonaliseringen av disse, kan bli ulike for ulike reguleringsmodeller. Uansett hvilken reguleringsmodell som gjelder, kan det være ønskelig å utarbeide et hensiktsmessig rammeverk for hvordan slike vurderinger bør gjøres, noe som i dag mangler.

Det vil være svært viktig at forbrukeren kan stole på at loven sikrer trygg, bærekraftig, samfunnsnyttig og etisk forsvarlig bruk av genteknologi, samtidig som den ikke legger urimelig store hindre for utvikling av ønskede produkter. Det bør være åpenhet rundt hvordan teknologien tas i bruk, og forbrukeren må kunne foreta kunnskapsba-

### BOKS 6: ETIKK

**Konsekvensetikk:** At et alternativ ventelig vil få bedre konsekvenser enn andre, gir grunn til å velge dette alternativet. En slik betraktning hviler, for det første, på (a) et premiss om at noe er godt i seg selv, og (b) at det er en plikt å handle på den måten som samlet sett antas å føre til et godt utfall. Det finnes flere oppfatninger av hva som er godt. Velvære og selvutfoldelse er to vanlige varianter. Å maksimere et gode forutsetter også antagelser om hva en handling kan forventes å føre til. Når konsekvensene av handlinger medfører usikkerhet, vil vurderingen måtte innbefatte betraktninger om hvordan det er rasjonelt/klokt å handle under uvisshet (se punkt 4.1). Konsekvensetikk omfatter også ansvarsetikk, eller "fremtidsetikk", som hevder at vi må ta hensyn til omgivelsene og fremtidige generasjoner når vi vurderer konsekvensene av våre handlinger. Dette er særlig relevant for bærekraftig utvikling.

**Deontologi/pliktetikk:** Handlinger skal ikke (bare) vurderes ut fra deres konsekvenser, men også ut fra handlingen som sådan. Å straffe en person som ikke har gjort noe galt er galt, selv om det ikke fører til skade eller til og med fører til et gode. Vi har visse plikter som er (delvis) uavhengige av handlingenes konsekvenser. En måte å begrunne slike plikter på er å vise til at alle mennesker har en egenverdi (menneskeverd) og at vi plikter

å handle slik at denne respekteres. Tilsvarende kan man tilskrive egenverdi til alt levende og naturen som helhet.

**Relasjons-/omsorgsetikk:** Normene for våre handlinger formes av at vi står i en særlig relasjon til mennesker eller andre organismer. Det gir grunn til å behandle disse med særskilt omtanke og respekt. Relasjonen kan bestå i at noen trer inn i en rolle – for eksempel helsepersonell eller som verge – og dermed påtar seg en forpliktelse. En form for relasjonsetikk innebærer at man har sterkere forpliktelser overfor mennesker og andre organismer som hører til det samme samfunnet eller miljøet som en selv. En variant av relasjonsetikk er omsorgsetikk. Den fremholder betydningen av å legge spesiell vekt på relasjonens art og kvaliteten av denne samt den viktige rollen makt, avhengighet og sårbarhet spiller i en sammensatt vurdering av hva som er riktig og galt.

**Dydetikk:** Å handle godt vurderes ikke bare ut fra konsekvensene, plikter eller relasjoner, men av karaktertrekk. For å gjøre godt må man bestrebe seg på å være god. Gode handlinger følger av gode karaktertrekk, slik som mot og barmhjertighet. Det kan være ulike meninger om hva som er gode karaktertrekk og i likhet med de foregående etiske perspektivene kan den presiseres i mange retninger.



serte valg. Målet må være å finne et system som tilrettelegger for at teknologien kan utvikles og brukes til det beste for samfunnet, i samsvar med intensjonen med genteknologiloven. For å lykkes med det, må man sammenligne ulike reguleringsmodeller.

Det kan spørres om genteknologilovens saklige virkeområde og definisjoner bør beholdes slik loven er i dag, eller om det bør gjøres endringer slik at enkelte organismer fremstilt med genteknologi skal unntas, og/eller om organismer som i dag er utenfor, kan inkluderes. Det kan også vurderes om det skal stilles differensierte krav til ulike

typer organismer. Uansett hvordan man velger å regulere, må det settes hensiktsmessige skiller. Slike skiller kan være basert på typen genetisk endring, omfanget av endringen(e), egenskapen som endres, risiko for helse eller miljø og/eller andre hensyn som bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Dette kan igjen avhenge av hvilke regler som gjelder eller hvilke godkjenningskrav som stilles.

I de påfølgende kapitlene beskrives først dagens godkjenningssystem for GMO, før noen mulige alternativer presenteres og drøftes.



Foto: iStock

## 5. Dagens godkjenningssystem for 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. Krav om merking og sporbarhet kommer i tillegg til godkjenningsordningen.

### 5.1. Risikovurdering og risikohåndtering

Med dagens lovverk er det en klar arbeidsdeling mellom de organer som skal vurdere risikoen vitenskapelig (risikovurderere), slik som EFSA og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM), og de som skal gi råd om og ta de politiske avgjørelsene om hva vi skal gjøre hvis det er en risiko (risikohåndterere), som Mattilsynet, Miljødirektoratet og Klima- og miljødepartementet.

Ved kvantifisert risikoanalyse vurderes risiko ved å kombinere sannsynligheten for at en skade inntreffer og alvorlighetsgraden av den eventuelle skaden. Risikovurdererne skal også gjøre rede for usikkerhet og kunnskapsmangel.

Utenom beslutningsteorien er det imidlertid mye uklarhet knyttet til begrepene «usikkerhet» og «risiko». Begge refererer til en situasjon der man er uvis om utfallet av en handling. Det finnes minst tre typer uvisshet:

- Det er uvisst hva en handling vil føre til, men sannsynlighetsfordelingen over mulige utfall er kjent. Dette kalles (i beslutningsteorien) risiko. Man kjenner utfallsrommet, men sannsynlighetsfordelingen over mulige utfall er ukjent. Dette kalles usikkerhet. Hverken utfallsrommet eller sannsynligheten for ulike utfall er kjent. Dette er den sterkeste graden av uvisshet.
- Når det gjelder beslutning under risiko, er det allment ansett som rasjonelt å maksimere forventet verdi. Forventningsverdien for de ulike alternativene beregnes på bakgrunn av estimert sannsynlighet og verdien av utfallet. Denne fremgangsmåten er ikke anvendelig under usikkerhet og uvitenhet.
- Et viktig prinsipp for rasjonell handling under usikkerhet er maximin-regelen. Den forutsetter kun anslag over utfallenes verdier, ikke deres sannsynlighet. Her velger man alternativet som har det beste minimumsut-fallet – altså alternativet som fører til minst mulig

ulykke hvis det går verst mulig. Dette er klokt hvis det er lite å vinne og mye å tape på en dristig handlemåte. Men hvis de mulige gevinstene er store, synes det uklokt ikke å ta hensyn til dem når man sammenligner handlingsalternativer.

I visse situasjoner av det hybride slaget, der man vet noe om sannsynligheten for ulike utfall, kan man velge alternativet som har den laveste sannsynligheten for å få sitt verst mulige utfall.

Risikohåndtererne vil på bakgrunn av en totalvurdering fatte avgjørelser om hva som er et akseptabelt risikonivå, hva vi skal gjøre hvis det er en risiko, og hva vi bør gjøre ved kunnskapsmangel eller vitenskapelig uenighet. Her er føre-var-prinsippet et viktig utgangspunkt for lovgivningen.

#### 5.1.1. Føre-var-prinsippet

Genteknologilovgivningen både i Norge og i EU har føre-var-prinsippet som en viktig forutsetning. Føre-var-prinsippet regulerer handlinger under tvil eller usikkerhet. I forarbeidene til genteknologiloven er det vist til dette prinsippet. Det blir framholdt at formuleringen i loven om at framstilling og bruk av en GMO skal skje «uten helse- og miljømessige skadevirkninger» er brukt for å understreke målet om å vurdere risiko for helse og miljø på forhånd og å unngå mulige skadevirkninger, og at føre-var-prinsippet skal legges til grunn. Lovproposisjonen skisserer hvordan man skal forstå prinsippet:

*Departementet vil understreke at føre-var-prinsippet ikke innebærer at all bruk av genteknologi i utgangspunktet anses som risikabelt. Men der det etter en konkret vurdering antas å være en rimelig tvil om risiko, taler dette mot bruken.<sup>114</sup>*

Hva som menes med «rimelig tvil», kan gi rom for skjønn. I kommentarene til formålsparagrafen går det fram at føre-var-prinsippet skal legges til grunn for vurderingen av skadevirkninger på folk- og dyrehelse og miljøet, og at etiske hensyn vil måtte vektlegges når søknader om godkjenning av en GMO skal avgjøres.

I begrepet bærekraftig utvikling blir føre-var-prinsippet regnet som et av flere prinsipp. I naturmangfoldloven § 9<sup>145</sup> er bruken av føre-var-prinsippet beskrevet slik:

*Når det treffes en beslutning uten at det foreligger tilstrekkelig kunnskap om hvilke virkninger den kan ha for naturmiljøet, skal det tas sikte på å unngå mulig vesentlig skade på naturmangfoldet. Foreligger en risiko for alvorlig eller irreversibel skade på naturmangfoldet, skal ikke mangel på kunnskap brukes som begrunnelse for å utsette eller unnlate å treffe forvaltningstiltak.*

Vurdering av risikoen må basere seg både på kvantitative og kvalitative kriterier, slik at man for eksempel må vurdere om en skade kan være irreversibel, og om en skadevirkning kan være katastrofal selv om det ikke er noen skade på kort sikt. Om vi tar føre-var-prinsippet i bruk, er det ulike tiltak som kan settes i verk for å håndtere usikkerheten. Det kan være permanent forbud, moratorium (tidsavgrenset forbud for å gi tid til å innhente kunnskap), steg-for-steg-strategi (med veldefinerte milepæler som må nås for hvert steg), gå-sakte-strategi (der en avgrenset aktivitet blir fulgt opp med målrettet oppfølgingsprogram, for eksempel innen forskning) eller overvåkingsstrategi (en mer omfattende aktivitet som blir fulgt opp med særskilte overvåkingsprogram og rapporteringssystem, men der man tar hensyn til prinsippet om reversibilitet). Etter at et tiltak er satt i verk, bør målet være å redusere usikkerheten, for eksempel gjennom å forske på eller kreve mer data på de områdene der vi er usikre.

Føre-var-prinsippet kan imidlertid forstås på forskjellige måter. Det kan derfor være hensiktsmessig å definere kriterier for hvilken kunnskap som er tilstrekkelig til å forlate føre-var-tilnærmingen, slik at ikke dette prinsippet i praksis blir en strategi for at man aldri kan godkjenne en GMO. Et fleksibelt regelverk, der krav til dokumentasjonsgrunnlaget øker, vil også være i tråd med grunnprinsippet i en føre-var-tilnærming.

### 5.1.2. EUs retningslinjer for helse- og miljørisikovurdering

EU har utarbeidet veiledningsdokumenter for miljø- og helse- og risikovurdering av genmodifiserte planter, mikroorganismer og dyr.<sup>146</sup> Dokumentene inneholder retningslinjer for hvordan søkerne kan vurdere effekten en GMO har på miljø eller helse, og grunngir hvorfor bestemte data eller metoder anbefales for en risikovurdering. Et viktig prinsipp i vurdering av GMO er at de skal vurderes fra sak til sak fordi de er forskjellige når det gjelder mulig risiko. Derfor kan informa-

sjonen som kreves, variere både utfra typen GMO og egenskapene det er tale om, den tiltenkte bruken, miljøet organismen skal settes ut i, og om det eventuelt er andre GMO i utsettingsmiljøet. Et annet prinsipp er at GM-planter skal vurderes trinn for trinn. Det vil si at det først skal gjøres forsøk i laboratorier, deretter i små feltstudier og så i store feltstudier. Fordi økosystemene er så komplekse, er det vanskelig å forutsi alle mulige utfall på forhånd.

Veiledningsdokumentene inneholder anbefalinger om metoder og hva som skal måles. GMO har blitt godkjent selv om de ikke fyller alle kravene i veiledningsdokumentene. Det har vært mange diskusjoner i EU om metodene er gode nok til å fange opp det man ønsker å måle, men også om noen anbefalinger har vært unødvendige. Endringer har vært foreslått, og veiledningsdokumentene har blitt oppdatert med ujevne mellomrom.

GMO skal sammenlignes med ikke-GMO etter visse retningslinjer. Tilnærmingen bygger på at de ikke-genmodifiserte plantene har en historie med trygg bruk for mennesker og dyr, og at biologien til de ikke-genmodifiserte plantene er kjent fra før. For eksempel skal en genmodifisert plante i en miljørisikovurdering sammenlignes med den nærmeste ikke-genmodifiserte slektningen under samme økosystemvilkår.

Til en miljørisikovurdering kan informasjon fås fra feltstudier, beskrivelse av sammensetningen av planten på molekylnivå, beskrivelse av næringsinnhold i planten, økotoksikologisk testing, modellering og/eller litteraturstudier. Det skal også være en overvåkingsplan som kan settes i verk hvis en GMO blir godkjent, for å samle informasjon om konsekvensene av utsettingen. I tillegg gis det råd i veiledningsdokumentene om hva man skal velge å sammenligne med, miljøet en GMO skal settes ut i, og langtidseffekter.

Risikovurderingen av GMO skal gjøres i seks trinn:<sup>147</sup> 1) Problemformulering, inkludert identifisering av fare, 2) Beskrivelse av faren, 3) Beskrivelse av eksponering (påvirkningen ulike organismer utsettes for), 4) Beskrivelse av risiko, 5) Strategier for å håndtere risiko og 6) Helhetlig evaluering av risiko.

### 5.1.3. Risikovurdering av organismer fremstilt ved genredigering og andre nye genteknologier under dagens regelverk

Noen internasjonale institusjoner har foreslått hvordan helse- og miljørisiko kan vurderes for GMO laget med de nye genteknologiene, uten å anbefale hvordan teknikkene i seg



selv skal reguleres. Trinnene i en risikovurdering er som nevnt først å kartlegge eventuelle forskjeller, så finne ut om forskjellene utgjør noen mulig fare og deretter fastslå risiko, altså sannsynlighet for at en uønsket hendelse skal oppstå, ganget med konsekvensene.

EFSA laget i 2012 en rapport om risikovurderinger av planter der det er satt inn nytt DNA ved hjelp av stedsspesifikk mutagenese (gjelder teknologier utviklet før CRISPR), og anbefaler at de samme punktene bør vurderes for slike planter.<sup>118</sup> Rapporten gjelder imidlertid ikke planter der det ikke har blitt satt inn nytt DNA.

Forskere fra GenØk – Senter for biosikkerhet konkluderte i en rapport fra 2015 også med at de samme punktene burde inngå i risikovurderingen av genredigerte organismer med mutasjoner laget ved bruk av genteknologi, såkalt stedsspesifikk mutagenese (CRISPR o.l.) og oligospesifikk mutagenese (ODM).<sup>119</sup> I tillegg pekte de på at siden teknikkene er så nye, samtidig som ikke alle de molekylære mekanismene er kjent, er det usikkerhet knyttet til vurderingen av utilsiktede effekter. De anbefalte å gjøre en sak-til-sak-vurdering av hver organisme og kartlegge alle genene, proteinene osv. (såkalte omics-metoder, genomikk, proteomikk) for å oppdage utilsiktede endringer. Andre mener imidlertid at det ikke er knyttet noen større risiko til organismer fremstilt med genteknologi enn tilsvarende organismer fremstilt med andre metoder.<sup>18,19,36</sup>

Forskere har pekt på at selv om en endring i DNA er liten, kan effekten være stor, særlig dersom en biokjemisk reaksjonsvei settes ut av funksjon, eller dersom den blir mer eller mindre effektiv fordi noen enzymer evne til å binde seg til andre proteiner er endret.<sup>120</sup> Det kan også være at en stor genetisk endring har lite å si, avhengig av hva slags endring det er. For eksempel kan duplisering eller inversjon av segmenter av arvestoffet, hendelser som kan skje naturlig, ved bruk av konvensjonelle metoder eller ved bruk av genteknologi, forekomme uten åpenbare fenotypiske effekter.<sup>121</sup> Det er bred enighet om at størrelsen på den genetiske endringen ikke er avgjørende for omfanget av den fenotypiske effekten.

Når teknologiene for å oppdage forskjeller endrer seg, blir det også mulig å oppdage forskjeller som ikke tidligere kunne oppdages.

VKM, som er den norske instansen som gjør helse- og miljørisikovurdering av GMO, har selv initiert et prosjekt kalt «Genomredigerte organismer – mulige konsekvenser for mattrygghet og biologisk mangfold».<sup>122</sup> Prosjektet startet

opp i februar 2018 og ventes ferdigstilt i juni 2019. VKM skal fokusere på hvilke konsekvenser genredigerte planter og dyr i matproduksjon kan ha helsemessig (mennesker og dyr), for dyrevelferd og for biologisk mangfold. Fokus i prosjektet er på forhold som er særlig relevante for Norge.

### 5.3 Vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Den norske genteknologiloven legger vekt på at framstilling og bruk av GMO som omfattes av loven skjer på en «etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte», og «i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling», i tillegg til at GMO skal være helse- og miljømessig trygge. Dette er nasjonale krav som kommer i tillegg til kravene som følger av EUs utsettingsdirektiv. Bioteknologirådet har et særlig ansvar for å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold ved GMO som er til vurdering etter genteknologiloven. I konsekvensutredningsforskriften til genteknologiloven<sup>123</sup> er det angitt flere kontrollspørsmål som kan stilles til søker for at Norge skal kunne vurdere om en GMO etter disse tre kriteriene. Bioteknologirådet har også utarbeidet veiledningsrapporter på hvordan vurderinger av bærekraft og samfunnsnytte kan utføres, på oppdrag fra Miljødirektoratet. I 2011 kom rapporten «insektresistente genmodifiserte planter og bærekraft»,<sup>124</sup> og i 2013 ble rapporten «sprøytemiddelresistente genmodifiserte planter og bærekraft» lansert.<sup>125</sup> I tillegg har Bioteknologirådet nylig (2018) ferdigstilt en operasjonalisering av vurderingskriteriet samfunnsnytte.<sup>126</sup>

Et viktig spørsmål i denne sammenheng er derfor hvilke nyttige produkter de nye teknikkene kan gi oss, og om de kan gi oss like gode eller bedre produkter enn vi kan få med alternative framgangsmåter. Det kan ha betydning både for aksept og etterspørsel etter produktene. Hvis et produkt gir klare fordeler for samfunnet eller den enkelte forbruker, er folk normalt villige til å akseptere større risiko og usikkerhet.

Samfunnsnyttene skal vurderes i Norge og i nær framtid. Både samfunnsmessige fordeler og ulemper skal vurderes. Økt produktivitet, bedre næringsinnhold, redusert innhold av helseskadelige stoffer eller økt holdbarhet kan potensielt være egenskaper som vil være mer relevante enn de som hittil er godkjent. Det dreier seg ikke bare om fordeler for søkeren, den enkelte produsenten eller forbrukeren, men også om følger for tredjepart.

For å vurdere bærekraft må man utvide perspektivet i tid og rom sammenlignet med en vanlig helse- og miljørisikovurdering, og i tillegg ta hensyn til samfunnsmessige og økono-



miske forhold. Perspektivet er langsiktig og globalt. Det vil si at forhold i dyrkingslandet også må vurderes, og det kan legges særlig vekt på spørsmål som er viktige i et nord/sørperspektiv. Aktuelle problemstillinger kan være knyttet til matsikkerhet, dyrehelse og dyrevelferd, levekår og lønnsomhet for bøndene, levekår og lønnsomhet i produksjonsområdet, tilgang til videre foredling av planter og dyr, eiendomsrett til såfrø, plantesorter og dyr, sameksistens, og valgfrihet for forbrukerne.

Kravet om at framstilling og bruk av GMO skal skje på en etisk forsvarlig måte kan gjelde endringer som påvirker enkeltdyrs velferd eller integritet, arters integritet eller miljøetiske forhold som påvirker den økologiske balansen eller forholdet mellom menneske og natur. Det kan også dreie seg om hvorvidt ny teknologi/nye produkter er i tråd med det allmenne verdisynet i befolkningen og tar hensyn til svake-restilte grupper i samfunnet, eller hvordan det påvirker fordeling av makt. Det kan gjelde både egenskaper, framstilling og bruk av produkter.

Vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk gjøres på bakgrunn av spørsmål som stilles til søker om aspekter som anses relevante for produktet i denne konteksten. I tillegg benyttes dokumentasjon fra lignende produkter, dersom dette foreligger, og annen tilgjengelig kunnskap. Operasjonaliseringen av disse vurderingene er imidlertid ikke entydig definert, og er gjenstand for diskusjon (se kap. 10). Innvendinger mot disse vurderingskriteriene går bl.a. på at dokumentasjon for å kunne sammenligne produkter kan være vanskelig eller umulig å framskaffe for den som søker godkjenning for et produkt.

#### 5.4 Krav til merking, sporbarhet og overvåking

Kongen kan gi forskrift om merking av produkter som består av, eller inneholder genmodifiserte organismer eller produkter fra klonede dyr.

Det finnes en forskrift til genteknologiloven om merking, transport, import og eksport av GMO (forskrift 2. september 2005 nr. 1009).<sup>127</sup> Den krever at et godkjent GMO-produkt skal merkes med at det inneholder GMO. Merkingen skal gjøres enten på emballasjenheten eller i ledsagende doku-

ment eller oppslag. Produkter fremstilt ved hjelp av genteknologi uten at sluttproduktet inneholder genmodifiserte organismer, skal ikke merkes. Det kan for eksempel være proteiner eller andre stoffer som er produsert i genmodifiserte bakterier. Bearbeidet mat og fôr laget av GMO der DNA ikke er til stede i sluttproduktet, omfattes av matloven og skal merkes.<sup>128</sup>

Det utdypes i forarbeidene til genteknologiloven at det ut fra et forbrukersynspunkt først og fremst er de helse- og miljømessige aspektene ved levende genmodifiserte organismer som er viktige, men at selve fremstillingsmåten i seg selv ikke er avgjørende for sluttproduktets egenskaper.<sup>26</sup> Det som fremheves mest i diskusjoner om merking i dag, er forbrukernes og bondens valgfrihet, det vil si at forbrukerne bør ha en rett til å velge hva slags mat de ønsker, eller hvilke typer landbruk de ønsker å støtte. Det er imidlertid usikkert om forbrukerne oppfatter merking som en advarsel om mulig helse- og/eller miljørisiko, til tross for at godkjenning forutsetter at en slik risiko ikke skal foreligge.<sup>129,130</sup>

Generelt for mat og fôr gjelder at den som framstiller og omsetter produkter, har ansvar for at disse er trygge å konsumere. Regler for sporbarhet i matproduksjon gjør at produsenten kan holdes ansvarlig for sine produkter. Regelverket i EU og Norge stiller krav til sporing av GMO. I EUs regelverk er dette fastsatt i artikkel 4 i utsetningsdirektivet, som er innlemmet i EØS-avtalen og bindende for Norge, samt i forordning 1830/2003 som foreløpig ikke er en del av EØS-avtalen. Bestemmelsene pålegger landene å sikre dokumentbasert sporbarhet,<sup>iv</sup> metoder for deteksjon (analytisk sporbarhet)<sup>v</sup> og merking av GMO som godkjenning. For GMO-avledete produkter som ikke inneholder DNA, slik som oljer fra GMO-planter, gjelder ikke krav om deteksjon, selv om krav til sporbarhet og merking gjelder. I konsekvensutredningsforskriften til den norske genteknologiloven stilles det også krav til opplysninger om planer for overvåking, blant annet metoder for sporing av de genmodifiserte organismene, overvåking av virkningene samt metoder for å påvise overføring av det innførte genmaterialet til andre organismer. Dette er for å kunne bekrefte antagelser i en miljørisikovurdering som gjelder potensielle skadevirkninger, og for å kunne identifisere forekomster av eventuelle

<sup>iv</sup> Med dokumentbasert sporbarhet menes sporing av et produkt i alle ledd av produksjons- og distribusjonsskjeden gjennom medfølgende dokumentasjon.

<sup>v</sup> Med deteksjon/analytisk sporbarhet menes sporing ved bruk av metoder for å påvise tilstedeværelsen av en spesifikk organisme/produkt, i denne sammenheng en organisme med en genetisk endring fremkommet ved bruk av genteknologi.

skadevirkninger og i så fall kunne iverksette tiltak. Krav om deteksjon kan imidlertid bli vanskelige å håndheve for mange av organismene som fremstilles med nye genteknologier (se drøfting i kapittel 9).

Når det gjelder dokumentasjon og dokumentasjonskrav for genmodifiserte mat- og fôrvarer på det norske markedet, har Mattilsynet flere anbefalinger i sin regelverksveileder for genmodifiserte næringsmidler. Det er per i dag ingen godkjente GMO etter matloven i Norge. Siden situasjonen på verdensmarkedet er en annen, skriver Mattilsynet at det ved import av produkter fra råvarer der en stor andel er genmodifisert, som soya, mais og raps, er høy sannsynlighet for å få inn genmodifiserte produkter, med mindre virksomhetene sikrer seg spesielt mot dette.<sup>131</sup> Virksomhetene må sjekke dokumentasjon som følger råvarene og etterspørre rutiner for å hindre innblanding av GMO, fra leverandør. Mattilsynet tilrår da å bruke såkalte identitetssikrede råvarer (IP-råvarer). Det betyr at produsentene må kunne dokumentere at råvaren er holdt atskilt fra genmodifiserte råvarer gjennom hele verdikjeden, både under dyrking, lagring, foredling og produksjon. Det er ikke internasjonalt fastsatte regler for innholdet i IP-systemer, men produsentene stiller kravene de mener er nødvendige, og vurderer dokumentasjonen, og Mattilsynet kontrollerer at systemet er akseptabelt.

Når det gjelder regelverkskrav til overvåking av GMO, er det noe ulike krav, avhengig av om det gjelder et GMO-produkt til omsetning, eller om det gjelder f.eks. GMO til feltforsøk, rutineutslipp av GMO fra innesluttet bruk eller deponering av GMO-avfall. I vedlegg 3 (overvåkingsplan) til konsekvensutredningsforskriften<sup>123</sup> §13 er det angitt generelle prinsipper for overvåkingen, i tillegg til mer spesifikke krav til utformingen av selve planen. For eksempel heter det at overvåkingsplanen bør ha en detaljert vurdering av hvert enkelt tilfelle. Den bør utarbeides på bakgrunn av miljørisikovurderingen, og ta i betraktning egenskapene til en GMO, omfang av forventet bruk og de relevante miljøbetingelsene der den forventes utsatt. Det bør være generell overvåking og, om nødvendig, mer særskilt overvåking med fokus på skadevirkninger vist i miljørisikovurderingen. Når det gjelder særskilt overvåking, skal dette utføres over tilstrekkelig lang tid til at også forsinkede og indirekte virkninger blir oppdaget. Det åpnes for at allerede etablert rutineovervåking, som overvåking av landbrukskultivarer, kan benyttes. Andre krav i vedlegget er blant annet systematisering av overvåkingen og at ansvarsfordelingen er klar.

## 6. Alternative veier fremover



Foto: iStock

Med de omfattende diskusjonene omkring hvilke lovbestemmelser som bør gjelde for GMO som nå pågår, kan det være betimelig å vurdere ulike reguleringsalternativer. Aktuelle spørsmål å ta stilling til er hva som skal reguleres og hvordan, hvilke etiske hensyn som tas i betraktning gjennom ulike alternativer og hvilke konsekvenser for samfunn og miljø de ulike alternativene kan få.

Når det gjelder spørsmålet om hva som bør reguleres i genteknologiloven, er det tre hovedalternativer:

1. Beholde dagens skille mellom organismer fremstilt med genteknologi og alle andre metoder (konvensjonelle metoder)
2. Innlemme organismer/metoder som i dag er unntatt i genteknologiloven
3. Unnta enkelte organismer fremstilt med genteknologi fra genteknologiloven

Like viktig som hva som skal reguleres, er hvordan det skal reguleres. Et sentralt spørsmål er om det skal stilles de samme overordnede kravene til godkjenning/konsekvensutredning for alle organismer som skal omfattes av genteknologiloven, eller om det er hensiktsmessig med et nivådelt system. For å

finne ut av dette, bør man spørre seg hva hensikten med et nivådelt system skal være, hvilke hensyn som er viktige å ta, og hva som vil være konsekvensene av det ene eller andre alternativet. Selv om konsekvensene kan bli små for helse- og miljørisikovurderinger, kan de bli store for vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, eller vice versa.

Det bør også avklares hvor mye fleksibilitet man har for å tilpasse godkjenningskravene under dagens bestemmelser. En nærmere drøfting av handlingsrommet i genteknologiloven og EUs GMO regelverk følger i kapittel 11 «Handlingsrom i dagens regelverk». Dersom man ønsker å endre deler av genteknologiloven, må det også avklares hvorvidt det bør endres i lovens virkeområde med definisjoner (hva som skal regnes som genmodifiserte organismer eller hva loven skal omfatte hvis det er mer enn genteknologi) eller i de enkelte bestemmelsene i lovene.

I de påfølgende kapitlene beskrives ulike muligheter for å differensiere godkjenningsordningen for ulike typer GMO. Først beskrives mulighetene for differensiering under dagens regelverk. Deretter skisseres alternative forslag til nivådelt regulering som krever endring av dagens praksis.



## 7. Differensiering mellom ulike typer genmodifiserte organismer under dagens regulering

### 7.1 Differensiering for utsetting gjennom veiledningsdokumenter

I dagens regelverk åpnes det prinsipielt for å differensiere mellom ulike typer GMO blant annet ved krav om godkjenning, krav til konsekvensutredninger og krav om merking. I loven er det ikke noen uttrykkelig nivådeling mellom ulike bruksmåter for GMO, annet enn mellom utsetting og innesluttet bruk. I praksis er det en differensiering gjennom at det er laget ulike bestemmelser og veiledningsdokumenter for risikovurdering av blant annet mikroorganismer og planter.

I konsekvensutredningsforskriften til genteknologiloven åpnes det for at det kan differensieres mellom ulike typer GMO, og det slås fast at det ikke nødvendigvis skal kreves samme eller like mye informasjon for alle, og at det kan være store forskjeller med hensyn til hvilke opplysninger som kreves.

Forskriften §§13 og 15 viser til vedlegg 1 om konsekvensutredningens innhold, der det innledningsvis heter:

*Ikke alle de oppførte punktene kommer til anvendelse i hvert enkelt tilfelle. Derfor skal det i hver enkelt søknad bare tas hensyn til de punkter som anses aktuelle i et gitt tilfelle. Nøyaktigheten av opplysningene som skal gis i hvert enkelt punkt, vil kunne variere avhengig av typen og omfanget av den planlagte utsettingen.*

*Framtidige utviklinger innenfor genmodifisering kan gjøre det nødvendig å tilpasse dette vedlegget til den tekniske utviklingen eller å utarbeide veiledende merknader som skal utfylle dette vedlegget. En ytterligere differensiering med hensyn til informasjonskrav for ulike typer genmodifiserte organismer, f.eks. encellede organismer, fisk eller insekter, eller for visse anvendelser av genmodifiserte organismer, f.eks. utvikling av vaksiner, kan bli mulig når det i EØS er innhentet tilstrekkelig erfaring med søknader for utsetting av visse genmodifiserte organismer.*

EFSA har utarbeidet egne veiledningsdokumenter for risikovurdering av genmodifiserte planter, mikroorganismer

og dyr. I veiledningsdokumentet for genmodifiserte dyr er det også egne kapitler med ytterligere spesifiseringer for genmodifiserte pattedyr og fugler, fisk og insekter. Det finnes også veiledningsdokumenter som ikke er knyttet til ulike biologiske grupper, men andre forhold som er av betydning. Eksempler er retningslinjer for føringsforsøk av dyr og vurdering av allergenisitet av planter. Retningslinjene inneholder detaljerte krav til informasjon som søker må oppgi. Norge (ved VKM) deltar også i prosessen med utforming av slike retningslinjer, og VKM benytter seg av veiledningsdokumentene i sine helse- og miljørisikovurderinger.

Risikovurderingen skal svare på spørsmålet om en GMO er til skade for menneskers og dyrs helse eller miljøet. Dokumentasjonen som legges ved, og forsøkene som gjøres, skal være omfattende nok til å svare på dette. Ikke alle veiledningsdokumentenes anbefalinger om forsøk eller data som bør skaffes til veie, er relevante i alle saker. Søkeren vurderer først ut fra veiledningsdokumentet hva som trengs, og de som skal vurdere og håndtere risiko, avgjør om det er nok dokumentasjon i hvert enkelt tilfelle.

En differensiering av GMO utover det som er nedfelt i dagens lovverk og praktiseres i EFSA's veiledningsdokumenter, kan gjøres på bakgrunn av ulike kriterier. Karakter og grad av genetisk endring, ulike bruksegenskaper, etiske hensyn og bidrag til bærekraftig utvikling, samt ulikt spredningspotensiale og andre momenter knyttet til risiko, kan være måter å differensiere på. Ved differensiering basert på genetisk endring kan man tenke seg at grad av antatt risiko og etiske hensyn kan ligge til grunn. For eksempel kan det for organismer med genetiske endringer som ikke involverer innsetting av fremmed eller kunstig DNA, stilles færre krav enn for organismer der endringer involverer kryssing av artsbarrierer eller innsetting av kunstige DNA-sekvenser. Bruksegenskaper/formål er som nevnt et annet eksempel på inndeling av GMO. Her kan det tenkes at det for en GMO som har særlig potensial til å være samfunnsnyttig og bidra til bærekraftig utvikling, vil bli stilt andre krav om grad av informasjon sammenlignet med en organisme uten tilsvarende egenskaper. Eksempler her er sykdomsresistente planter og dyr, samt planter med

dyrkningssegenskaper tilpasset klimaendringer. Hva som er de mest hensiktsmessige kriteriene for inndeling/differensiering av GMO, må avklares i samarbeid med relevante faginstanser.

Selve praktiseringen av differensiering av ulike GMO under dagens regelverk og gjennom veiledningsdokumenter kan tenkes utført på flere måter. Én tilnærming kan være forhåndsklassifisering av ulike typer GMO, der det er hensiktsmessig. Eksempelvis kan arter med påvist/sannsynlig spredningsrisiko, eller arter som ikke har sannsynlig spredningsrisiko, plasseres i egne kategorier med særlige krav. Et annet eksempel er genredigerte organismer der det ikke er satt inn fremmed DNA i arvestoffet. I disse organismene er det ikke noe innsatt gen som skal undersøkes, og disse kan derfor plasseres i en kategori med mindre omfattende krav enn for andre GMO.

En annen mulighet kan være at det gjennom veiledningsdokumenter tydelig listes opp hvilke krav som må være oppfylt for at godkjenning skal kunne forventes. Dersom kravene er oppfylt, er med andre ord en godkjenning forventet.

Det er også mulig å utvikle et system der det blir avholdt møter mellom utvikler og myndighet med veiledning om hvilke krav som vil være gjeldende for at en godkjenning skal gis.

Alle disse tilnærmingerne med forhåndsklassifisering/tydelige krav/veiledende forhåndsuttalelse vil kunne gi bedre forutsigbarhet og dermed mer hensiktsmessig ressursbruk for utvikler. Etter hvert som ny kunnskap og erfaring foreligger, vil det være viktig å revidere veiledningsdokumenter for risikovurderinger med tilhørende krav til informasjon.

## **7.2 Nivåinndelt godkjenningssystem for innesluttet bruk av genmodifiserte organismer**

Et eksempel på et system med nivåinndelt differensiering er reglene for innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Her er det egne forskrifter for planter, dyr og mikroorganismer. Alle tre har en inndeling i nivåer, men etter ulike kriterier. Det som er differensiert, er hvor store tiltak som kreves for å hindre at organismene sprer seg utenfor laboratorier/veksthus/ dyrestaller. Det differensieres også på om det kreves godkjenning, eller om det er tilstrekkelig med melding.

I forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte planter er det tre inneslutningsnivåer basert på evnen plantene har til å etablere seg utendørs, evnen til spredning og evnen til utslipp av pollen.<sup>132</sup> Brukeren skal gjøre en forhåndsvurdering av risiko for sykdom eller skade på mennesker, dyr, planter eller miljø, for utendørs etablering og spredning og i landbruksmessig sammenheng. Forhåndsvurderingen avgjør hvilke krav som stilles til inneslutningstiltak og inneslutningsnivå. Samfunnsmessige og etiske aspekter ved virksomheten skal også vurderes, med særlig vekt på formålet med virksomheten.

I forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer er det fire nivåer eller klasser av inneslutningsnivå basert på risiko:<sup>133</sup> 1) ikke eller ubetydelig risiko, 2) liten risiko, 3) moderat risiko og 4) stor risiko. Klasse 1 og 2 krever med visse unntak bare melding, mens klasse 3 og 4 krever godkjenning. Brukeren skal gjøre en forhåndsvurdering av risiko for sykdom eller skade på mennesker, dyr, planter eller miljø og klassifisere virksomheten. Til hjelp i klassifiseringen kan man benytte seg av EU-direktiv 90/679/EØF og internasjonale eller nasjonale klassifiseringsordninger (WHO, NIH m.m.). Forhåndsvurderingen avgjør hvilke inneslutningstiltak og inneslutningsnivå som regnes som hensiktsmessig for å verne menneskers og dyrs helse og miljø. I noen tilfeller skal etiske og samfunnsmessige aspekter og hensyn til dyrevern vurderes. Det er krav til beredskapsplan, tilsyn, sikkerhetstiltak for avfallshåndtering m.m. for alle klasser.

I forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr er det tre klassifiseringer med sikte på kravene til inneslutningstiltak: a) vertebrater (virveldyr), b) invertebrater (virvelløse dyr) og c) akvatiske dyr.<sup>134</sup> Brukeren skal gjøre en forhåndsvurdering av risiko for sykdom/skade på mennesker, dyr, planter eller miljø. Forhåndsvurderingen avgjør hvilke krav som stilles til inneslutningstiltak. Søkeren skal særlig vurdere samfunnsmessige og etiske aspekter blant annet ved genmodifisering av virveldyr og framstilling og bruk av GM-dyr for omsetning eller bruk i næring og i noen tilfeller dyrevelferd. Formål og etiske aspekter utover dyrevern skal vurderes særskilt. Forsøk med vitenskapelige formål på GM-dyr, som er godkjent etter dyrevelferdsloven<sup>135</sup> § 13, krever melding. All annen virksomhet krever godkjenning.



## 8. Et nivådelt godkjenningssystem også for utsetting av GMO?

Det er for tiden stor debatt internasjonalt om enkelte genmodifiserte organismer skal unntas GMO-lovgivningen. Det gjelder spesielt der det ikke er satt inn nytt DNA i organismens arvestoff, for eksempel punktmutasjoner generert med genredigeringsteknologi og midlertidige, ikke-arvelige endringer. De som ønsker slike unntak, argumenterer med at det fra et vitenskapelig perspektiv ikke er sannsynlig at de medfører større risiko enn andre organismer fremstilt på tradisjonelt vis, og heller ikke medfører større utfordringer for bærekraft, samfunnsnytte og etikk. De viser også til at dagens godkjenningssystemer for GMO er tidkrevende og kostbare for produsenten. En gjennomgang av alle GMO som hadde gjennomgått risikovurdering i EU i perioden 1998 til 2015 viste at selve godkjenningssystemet gjennomsnittlig tok nesten fem år,<sup>136</sup> og to amerikanske studier viser at godkjenningssystemet alene kostet produsentene fra 10 til mer enn 30 millioner dollar, avhengig av produktet og hvor det søkes godkjent.<sup>137, 138</sup> Andre ønsker ikke å unnta slike organismer fra GMO-regelverket fordi de mener vi ikke har tilstrekkelig kunnskap om og erfaring med de nye teknikkene til å kunne si hvilken risiko de innebærer, hvilke samfunnsmessige fordeler eller ulemper de vil gi, eller hvilke følger de vil ha for bærekraftig utvikling og etiske forhold.

En alternativ løsning er å stille differensierte krav til konsekvensutredning og godkjenning for utsetting av GMO etter en nivådelt modell, i større grad enn det i dag er åpnet for i genteknologiloven. På den måten kan man bidra til å redusere tidsbruk og kostnader ved utvikling og godkjenning, samtidig som myndighetene i stor grad beholder oversikten over produktene, og kan gripe inn ved behov.

En tilsvarende argumentasjon ble brukt da det ble vedtatt endringer for utsetting av fremmede organismer i naturmangfoldloven i 2014. Det ble da åpnet for en nivådelt regulering. Etter forskriften om fremmede organismer (forskrift 19. juni 2015 nr. 716) er visse former for bruk av bestemte fremmede organismer tillatt uten videre, for andre kreves det tillatelse, men for enkelte former for bruk av nærmere bestemte organismer er det tilstrekkelig å sende melding. Melding er tilstrekkelig for noen ferskvannsorganismer, marine planter og fisk til innesluttet

bruk i akvarier og for jordhumler til pollinering i veksthus. Av merknadene til forskriften går det frem at meldingssystemet vil gi myndighetene en oversikt over innførsel eller utsetting av de aktuelle organismene, og at det vil gi mulighet til å foreta generelle miljøkonsekvensvurderinger og eventuelt endre hvordan organismene blir regulert etter forskriften.

Med en lignende tankegang kan det være mulig å skissere et differensiert godkjenningssystem for utsetting av GMO. Det kan imidlertid være en fordel å ikke gjøre regelverket for finmasket, slik at operasjonaliseringen av loven blir uhåndterlig eller særlig vanskelig å forstå, men samtidig tilstrekkelig differensiert til å gi ulike nivåer av kontroll. Det kan også være hensiktsmessig å nedfelle overordnede prinsipper for nivådeling i lovtekst, mens spesifikke kriterier for ulike nivåer reguleres i forskrift. Slik kan regelverket enklere og raskere tilpasses utviklingen.

Noen sentrale spørsmål som rådet diskuterer i det følgende:

- Bør det være nivådelt saksbehandling?
- Hvordan skal det tas hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk?
- Skal organismen merkes?
- Skal det være ulike nivådelingssystemer for f.eks. planter, dyr og mikroorganismer?

En nivådeling forutsetter at det settes hensiktsmessige skiller mellom nivåene, enten basert på typen genetisk endring, omfanget av endringen(e), egenskapen som endres, bruken av organismen, risiko for helse eller miljø, bærekraft, samfunnsnytte og etikk og/eller andre hensyn. Dersom omstendighetene i enkelttilfeller tilsier at det bør gjøres en grundigere vurdering enn det som er definert på det aktuelle nivået, bør det være anledning til å overføre en organisme til et høyere nivå. Det må også klargjøres om det skal være regler for hva som skal til for at en organisme skal overføres mellom nivåene, og hvem som eventuelt skal bestemme dette.

De påfølgende kapitlene skisserer og drøfter forslag til

nivådeling, på et overordnet, prinsipielt plan. Rådets medlemmer har ulik oppfatning om modellen og riktigheten av de deskriptive og normative elementene som inngår. De enkelte medlemmers synspunkter framkommer i begrunnelsene for stemmegivning.

Nivåinndelingen baserer seg på typen genetisk endring som er gjort i en organisme, og et prinsipp om metodeuavhengig likebehandling av tilsvarende organismer. Med type genetisk endring siktes det her både til omfanget og egenskapene som følger av endringen. Formålet er å tilpasse kravene til risikovurdering slik at de bedre gjenspeiler et antatt risikonivå, og dermed forenkle og tilrettelegge godkjenningssprosessen. Det vil stilles krav om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk på alle nivåer. Modellen ivaretar muligheten for en sak-til-sak-vurdering ved at krav til konsekvensutredning kan økes ved behov. Det legges opp til parallelle utredningsløp for helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk, for å sikre en effektiv behandlingsprosess, og for at beslutningen kan fattes på et helhetlig grunnlag. Dette er i tråd med intensjonen bak de nye saksbehandlingsrutinene for GMO som omfattes av genteknologiloven, som ble fastsatt av klima- og miljødepartementet i 2017. juli. Målet med de nye saksbehandlingsrutinene er en raskere og mer forutsigbar

vurdering om en EU-godkjent GMO skal tillates eller ikke i Norge.

### 8.1 Nivådeling basert på den genetiske endringen

Dersom reguleringen av genmodifiserte organismer skal deles inn i nivåer, finnes det flere mulige løsninger. Én mulighet kan for eksempel være et tretrinns system, basert på det antatte behovet for konsekvensutredning/saksbehandling.

Eksempelvis kan et slikt system ta utgangspunkt i noen generelle prinsipper om den genetiske endringen som er foretatt, som skissert i figur 2.

Denne modellen bygger på prinsipper om risiko, etiske hensyn, pragmatikk, og tilrettelegging for at genteknologi enklere skal kunne tas i bruk på bærekraftige, samfunnsnyttige og etisk forsvarlige måter. Det er vektlagt hvorvidt den genetiske endringen kan oppnås med andre metoder som ikke er regulert i genteknologiloven og dermed sannsynligheten for at det er risikoer ved endringen som er særegne for genteknologi, hvorvidt endringene kan oppstå naturlig, og at det skal tas hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk på alle nivåer i modellen. Viktige kriterier for nivådeling i modellen er:

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

Figur 2: Eksempel på prinsipper for nivådeling basert på genetisk endring. I eksemplet er inngangsporten at det er benyttet genteknologi i framstillingen av en organisme, men avhengig av endringens natur blir ikke nødvendigvis organismen omfattet av loven eller definert som GMO.

- Hvorvidt det er nytt DNA tilstede i sluttproduktet eller ikke (tilførsel av nye egenskaper eller ikke)
- Hvorvidt det er tilført genetisk materiale fra andre arter (transgen) eller ikke.
- Hvorvidt endringen er gjort i noen av organismens kroppsceller (somatisk) eller systemisk (også i kjønns-celler, dvs. arvelig).
- Hvorvidt endringen er permanent eller midlertidig.

Det forutsettes at det til enhver tid er mulig å flytte en organisme til et annet nivå dersom forhold knyttet til den genetiske endringen, egenskapen eller organismen tilsier at det er hensiktsmessig eller nødvendig.

#### **Nivå 0 – organismer med midlertidige, ikke-arvelige endringer.**

Dersom enkelte organismer som omfattes av genteknologiloven skal unntas, kan hovedkriteriene for denne kategorien være at det ikke finnes tilført arvestoff i sluttproduktet, uavhengig av om det har vært brukt nukleinsyrer i fremstillingsprosessen, og at endringene i tillegg er midlertidige og ikke er arvelige. Vedtaket om at DNA-vaksinen Clynav ikke skal reguleres som GMO er et eksempel på en slik praksis under dagens regelverk.

Det finnes enkelte typer organismer der det har vært brukt tilført arvestoff i deler av prosessen, men der det ikke finnes permanente endringer i sluttproduktet. Disse produktene vil kunne unntas genteknologiloven med utgangspunkt i de foreslåtte kriteriene. Et eksempel er frukt som kommer fra planter som har vært podet på en genmodifisert rotstokk. Det er svært lite sannsynlig at arvestoff har blitt overført fra rota til den podede planten og deretter til frukten.<sup>139,140</sup> Selve rotstokken vil imidlertid defineres som en GMO. Et annet eksempel er der det har vært integrert nytt DNA i produktet midlertidig, der det nye DNAet senere i sin helhet har blitt fjernet fra organismen. Et eksempel er transgener som er til stede under og påvirker enkelte deler av plantens utvikling,

men som ikke arves i kimcellene (sporene).<sup>141</sup> Et annet eksempel er en seleksjonsmarkør (for eksempel et antibiotikaresistensgen) som har vært satt inn under utviklingen av en plante, men som senere har blitt fjernet.<sup>142</sup>

Bioteknologirådet har tidligere anbefalt at RNA- og DNA-vaksinerte organismer ikke bør være regulert av genteknologiloven av disse årsakene (Figur 1/3 I og K). Dette er i tråd med den tidligere nevnte beslutningen fra Miljødirektoratet om å ikke klassifisere fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynav som GMO.<sup>143</sup> Med samme argumentasjon vil også andre metoder for genmodifisering kunne oppfylle disse kriteriene (eksempelvis enkelte former for RNAi og epigenetiske endringer som ikke er arvelige (Figur 1/3 C)).<sup>vi</sup>

#### **Nivå 1 – organismer med endringer som tilsvarer dem man oppnår med konvensjonelle metoder.**

Nye genteknologier gir en rekke muligheter til å oppnå endringer som også kan oppnås med andre metoder som ikke er regulert særskilt, slik som kryssing eller mutagenese. Dersom det kan dokumenteres at det ikke har oppstått utilsiktede endringer i en organisme fremstilt med genteknologi, og den endrede varianten også finnes naturlig eller kunne blitt fremstilt med ikke-regulerte metoder, kan det derfor være hensiktsmessig at denne organismen godkjennes uten omfattende krav til konsekvensutredning. Dette begrunnes med at eventuelle risikoer for to like sluttprodukter i all hovedsak vil være uavhengig av metode som er brukt til å fremstille dem. Dersom det i enkelte tilfeller ventes å være særskilte utfordringer knyttet til risiko, bærekraft eller etikk, kan regelverket sette en adgang for myndighetene til å overføre organismen til et høyere nivå.

Et eksempel er organismer med punktmutasjoner<sup>vii</sup> som har oppstått naturlig eller som er laget med mutagenese eller genredigering (Figur 1/3 A). Blant annet har genredigering blitt brukt til å fremstille griser som er resistente mot Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome

<sup>vi</sup> Konsekvensene av midlertidige endringer i genuttrykk ved bruk av nukleinsyrer skiller seg ikke prinsipielt fra endringer i genuttrykk ved bruk av kjemikalier, medikamenter etc. Hvorvidt endringer i genuttrykk ved bruk av nukleinsyrer kan være arvelige vil likevel kunne variere. Det kan derfor være utfordrende å generalisere om denne kategorien, siden arvbarhet er et av kriteriene for nivåinndelingen i modellen.

<sup>vii</sup> I denne sammenhengen brukes begrepet 'punktmutasjoner' om både enkeltbaseendringer samt delesjon eller innsetting av noen få baser (såkalte 'indels'), som alle er vanlige utfall ved både spontane mutasjoner og konvensjonell mutagenese.

(PRRS),<sup>85</sup> oljeraps som er resistent mot sprøytemidler i gruppa sulfonylurea,<sup>108</sup> eller laks som er gjort sterile,<sup>105</sup> ved å lage små mutasjoner. Et annet eksempel er der en genvariant er byttet ut med en annen, enten gjennom avl eller ved genredigering (Figur 1/3 H). Melkekyr med gen for kollethet (hornløshet) er fremskaffet med genredigering, og kan også fremskaffes ved avl.<sup>104</sup>

Imidlertid kan det være rimelig å kreve at søker dokumenterer hvilke endringer som har funnet sted, og at organismene derfor bør meldes til myndighetene med tilhørende dokumentasjon på hvilke tilsiktede og utilsiktede endringer som har oppstått. I motsetning til tidligere er dette i dag relativt lett ved genomsekvensering. I tillegg bør det stilles krav til egenvurderinger av helse- og miljørisiko. Søker bør også gjøre rede for relevante aspekter knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk. All dokumentasjon bør vurderes av myndighetene for å sikre at kravene oppfylles. Myndighetene kan også legge annen dokumentasjon til grunn for sin vurdering av alle kriteriene, dersom dette foreligger. For organismer på nivå 1 kan det eksempelvis være meldeplikt med krav om tilbakemelding, men uten krav om særlig godkjenning.

### Nivå 2 – andre genetiske endringer innen arten

Genteknologiske metoder kan brukes til å lage ulike typer endringer i en organismes arvestoff. Eksempler er å fjerne større DNA-segmenter (Figur 1/3 B), som ris der et lengre kromosomstykke med ti ulike gener med betydning for sykdomsresistens har blitt fjernet,<sup>144</sup> eller å sette inn elementer (gener, deler av gener eller regulatoriske elementer) som gir artsspesifikke tilleggsegenskaper (Figur 1/3 F, G og L), som potet med innsatte gener fra villpotet som gjør den resistent mot tørråte.<sup>145</sup> I slike tilfeller kan det være behov for å foreta en risikovurdering av hensyn til helse og miljø. Det vil likevel kunne være hensiktsmessig å begrense kravene når DNA tas vekk eller det tilførte genmaterialet (både midlertidige og permanente, målrettede og ikke-målrettede endringer) stammer fra samme eller en nært beslektet art (som har en annen variant av det samme genet), siden artsintegriteten bevares og egenskapene derfor allerede er etablert. Det er nærliggende å tro at en forenklet konsekvensutredning vil avdekke om slike organismer kan medføre betydelig helse- og miljørisiko. En slik genmodifisering kan også være mindre etisk utfordrende enn å bryte naturlige artsbarrierer. Imidlertid bør det gjøres en utredning

om bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Organismer på nivå 2 kan ha forenklede krav til godkjenning og konsekvensutredning.

### Nivå 3 – organismer med permanent tilført arvestoff fra en annen art eller syntetisk (ikke naturlig forekommende) DNA (transgener)

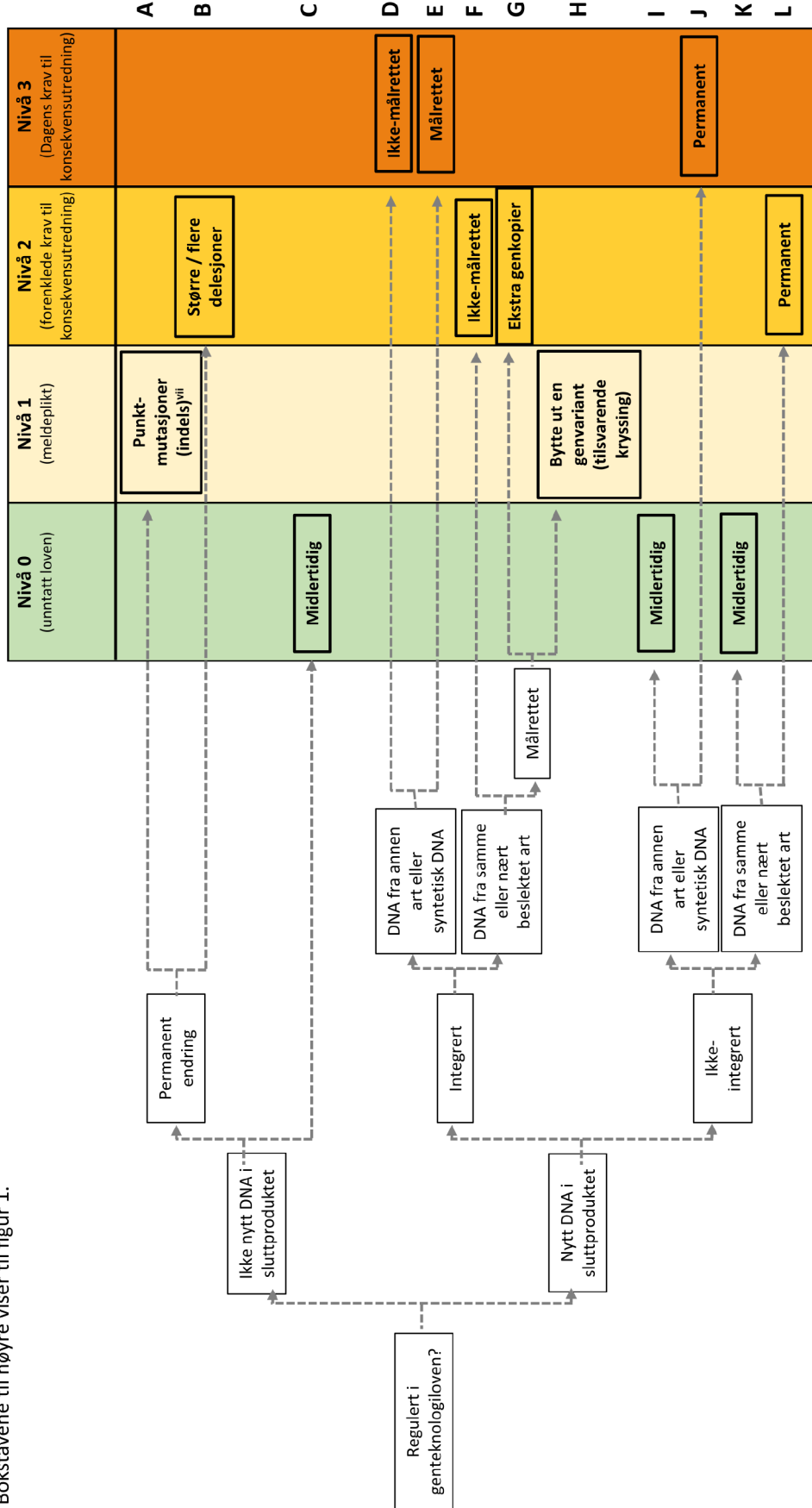
I tilfeller der det permanent tilføres nytt DNA, enten fra andre arter eller syntetisk DNA (forekommer ikke naturlig), kan det være grunn til å beholde dagens regulering og krav til godkjenning og konsekvensutredning. Dette gjelder uansett om det nye DNAet er innsatt målrettet eller ikke (Figur 1/3 D, E og J). For eksempel er det i dag pålagt å gjøre feltforsøk og å følge med på hvordan organismen oppfører seg i og samvirker med miljøet den skal settes ut i, over tid. Det skal også dokumenteres at endringene er stabile over flere generasjoner. En plassering på nivå 3 begrunnes med at det kan innebære økt risiko for helse og miljø når det tilføres nye gener som ikke forekommer naturlig i arten, og at det kan være etisk problematisk å bryte naturlige artsbarrierer. Dette vil omfatte både transgene organismer, eksempelvis planter som har fått tilført gener fra bakterier for å gjøre dem tolerante mot sprøytemidler, og organismer fremstilt ved cellefusjon mellom ulike arter. Gen-drivere vil også være på dette nivået. Økt risiko kan tilsa økte krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk i forhold til nivå 1 og 2. Organismer på nivå 3 kan ha dagens krav til godkjenning og konsekvensutredning.

Et eksempel på hvordan en slik modell kan se ut i praksis er vist i figur 3. I en slik modell er det ikke metoden som definerer hvilket nivå en organisme plasseres på, men den genetiske endringen som er gjort. For eksempel vil en organisme der CRISPR er brukt til å lage en punktmutasjon havne på nivå 1 (med mindre spesielle forhold tilsier at den bør plasseres på et høyere nivå), mens en organisme der CRISPR er brukt til å sette inn et nytt gen som ikke finnes i arten fra før vil havne på nivå 3. Det vil også kunne finnes andre kriterier for nivådeling (se BOKS 7 og 8).

#### 8.1.1 Fordeler og ulemper ved modellen

Det er både fordeler og ulemper med en slik nivådelte modell. En av fordelene med en nivåinndeling, slik man i dag har for innesluttet bruk av GMO eller utsetting av fremmede arter, er at omfanget av konsekvensutredning og krav til godkjenning vil kunne samsvare bedre med forven-

Vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk på alle nivåer 1-3



Figur 3: Eksempel på nivådelt modell basert på genetisk endring.

Bokstavene til høyre viser til figur 1.

Endelig nivåplassering kan påvirkes av forhold knyttet til den genetiske endringen, organismen eller egenskapen som endres.



tet risiko og andre relevante kriterier. For eksempel vil det i de fleste tilfeller kunne antas å være lavere og mer forutsigbar risiko knyttet til få og målrettede endringer, enn for tilfeldige og omfattende endringer som kan påvirke store biologiske systemer med flere ukjente, utilsiktede endringer.<sup>36</sup> I tilfeller der små endringer med rimelighet kan mistenkes eller forventes å få store konsekvenser vil det være hensiktsmessig å overføre organismen til et annet nivå. Jo mindre endringen er, og jo mer målrettet den er, desto enklere er det å vurdere konsekvensene av endringen. Når endringen selv eller konsekvensvurderingen blir mindre forutsigbar øker også behovet for mer omfattende dokumentasjon og vurdering. Derfor kan det være hensiktsmessig at kun små/begrensede endringer underlegges meldeplikt, slik at det er gjennomførbart å forhåndsvurdere konsekvensene. En forutsetning for å havne på meldepliktsnivå er imidlertid i alle tilfeller at endringen også kan oppnås med konvensjonelle metoder<sup>146</sup> eller kan oppstå naturlig.<sup>147</sup> På den måten sikrer man at alle organismer på dette nivået tilsvarer dem som i dag er unntatt på bakgrunn av «erfaring med trygg bruk». At en egenskap allerede er tilstede i en art, og dermed kjent og allerede integrert i økosystemene, kan også være korrelert med redusert risiko. I dette perspektivet kan en forenklet risikovurdering (nivå 1 og 2) anses som tilstrekkelig så lenge en genetisk endring ikke krysser artsbarrierer.

En stor mengde produkter forventes å bli utviklet og søkt godkjent i de nærmeste årene. Det gjør det viktig å legge til rette for hensiktsmessig håndtering av søknader.<sup>4</sup> Et nivå-delt system kan være ressursbesparende for myndighetene, og sikre at det settes flest ressurser inn der det er størst behov. En tilsvarende argumentasjon ble brukt for nivåinndelingen i reguleringen av utsetting av fremmede arter under naturmangfoldloven. Det kan også gi økt forutsigbarhet til produsenter av nye produkter, noe som ofte vil være avgjørende for om man vil satse på utvikling og markedsføring, eller ikke. Terskelen for å ta i bruk teknologien kan dermed bli lavere, noe som kan legge til rette for flere samfunnsnyttige og bærekraftige produkter. Kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk vil i alle tilfeller gjelde for alle nivåer i modellen (nivå 1-3), og skal til vurdering hos myndighetene som mottar søknaden. Nivådeling hvor alle produkter minimum medfører meldeplikt vil sikre at myndighetene har full oversikt over hvilke produkter som finnes, og ivaretar prinsippet om en sak-til-sak-vurdering. Samtidig vil det være mulig å sette i verk tiltak for å begrense skade, dersom uheldige virkninger av en organisme eller et produkt skulle oppstå, slik man kan etter genteknologilovens §§ 20 og 21 i dag, slik man også kan gjøre med fremmede arter som reguleres av naturmangfoldloven, og med all mat ihht. matlovens § 11. Det kan gi større tillit i befolkningen enn om organismene er unntatt fra regelverket.

Effektivisering og forenkling var hovedgrunnen til at regjeringen nylig vedtok nye saksbehandlingsrutiner for vurdering av GMO i Norge. I korte trekk innebærer dette at en GMO kun vurderes én gang av norske myndigheter, parallelt med saksbehandlingen i EU. Slik kan Norge fatte vedtak rett etter at EU har fattet sitt vedtak. Det fremheves at dette vil redusere ressursbruken vesentlig, og korte ned saksbehandlingstiden i Norge betydelig. En nivåinndelt konsekvensutredning vil kunne gjøres innen de foreslåtte fristene, og potensielt kunne forenkle og effektivisere prosessen ytterligere.

Nivåinndeling vil medføre en oppmykning av kravene til produkter som da reguleres på de laveste nivåene, sammenlignet med situasjonen i dag. EU-regelverket og regelverket i Norge bygger på et ønske om å regulere ny teknologi som vi ikke har erfaring med, og slår fast at føre-var-prinsippet skal brukes. Det bør derfor vurderes hvordan det å ikke gjøre en full risikovurdering av planter og dyr laget med metoder man ikke har lang erfaring med, samsvarer med selve rammene i regelverket og med føre-var-prinsippet. Det kan også stilles spørsmål ved om det skaper nok tillit i hele befolkningen å ha en meldeplikt eller forenklet konsekvensutredning.

En annen utfordring med en nivåinndeling er at det kan komme inn så mange momenter som skal vurderes for å se om organismene bør overføres til et annet nivå, at det nærmer seg en vanlig sak-til-sak-vurdering. Dette kan i så fall gjøre prosessen mindre forutsigbar. Dersom en nivå-delt modell skal være hensiktsmessig vil det være nødvendig med klart definerte kriterier for hvilke GMO som skal plasseres hvor, og klare krav til hva som skal gjøres av konsekvensutredning og risikovurdering. Blant annet kan det bli krevende å definere hvilke genetiske endringer som kan forekomme naturlig, som er et foreslått kriterium for nivå 1. For eksempel er overføring av gener mellom arter (ved bruk av genteknologi) foreslått plassert på nivå 3, selv om genoverføring mellom arter i realiteten også kan forekomme naturlig. I denne sammenhengen har vi tatt utgangspunkt i den forståelsen av naturlighet som allerede ligger til grunn for GMO-reguleringen i EU; genetiske endringer som oppstår gjennom naturlig formering eller naturlig rekombinasjon uten bruk av genteknologi. Det vil også kunne være en utfordring å finne ut hvor skillet mellom nivå 2 og 3 skal gå, fordi artsgrenser ikke alltid er klart definerte. BOKS 7 (færre nivåer) drøfter muligheten for å forenkle nivådelingen gjennom å redusere antall nivåer.

Det kan videre bli vanskelig å dele inn etter typen endring ut fra et risikoperspektiv. Flere forhold gjør det utfordrende å lage forhåndsdefinerte nivåer av krav: At eventuell helse-

og miljørisiko avhenger både av tilsiktede og utilsiktede endringer, den genetiske bakgrunnen endringen er gjort i, om det er en plante, et dyr eller en mikroorganisme det er snakk om, og av miljøet organismen skal settes ut i. I tillegg

behøver ikke alltid de etiske utfordringene å samsvare med de foreslåtte nivåene. Dette er momenter som kan legges til grunn for en alternativ eller mer detaljert nivådeling (se BOKS 8 (ytterligere differensiering)).

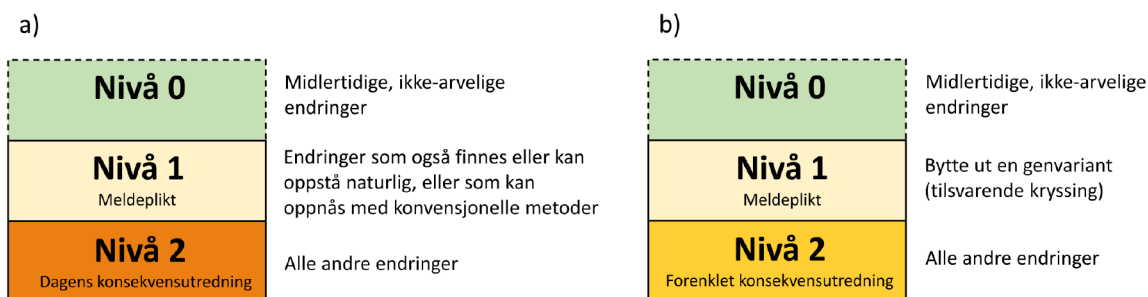
## BOKS 7: FÆRRE NIVÅER

En av utfordringene med en tredelt nivådeling er at systemet kan bli for uforutsigbart eller uoversiktlig dersom det blir for finmasket, eller at det kan bli vanskelig å sette klare skiller mellom nivåene. Et alternativ er derfor å forenkle systemet ytterligere ved å redusere antallet nivåer til to.

Én mulighet er å slå sammen nivå 2 og 3, dvs. alle endringer som ikke finnes naturlig eller kan oppnås med konvensjonelle metoder (som vist i a) i figuren under). Slik unngår man

utfordringen med å sette avgrensede skiller mellom arter.

En annen mulighet er å skille bare mellom endringer som bevislig finnes i en art fra før (og som derfor også i teorien kan krysses inn i organismen) og alle andre endringer (som vist i b) i figuren under). En slik modell ble foreslått av flere norske avlsorganisasjoner i innspillsrunden. De mente imidlertid at det på høyeste nivå i så fall bør være enklere krav til konsekvensutredning enn de som stilles i dag.



Figur 4: Eksempler på nivådeling med færre nivåer.

For å sikre et tilstrekkelig fleksibelt regelverk kan det være hensiktsmessig at prinsippene for nivådeling nedfelles i lovtekst, mens de spesifikke kriteriene for ulike nivåer reguleres i forskrift.

Spørsmålet er om gevinsten ved å åpne for en nivådeling oppveier ulempene eller ikke, og om hensynet til helse, miljø, samfunnsnytte, bærekraft og etikk er tilstrekkelig ivaretatt. Det vil således være viktig å gjøre en grundig og vektet vurdering av fordeler og ulemper ved en nivådeling.

### 8.1.2 Godkjenning eller meldeplikt

Ved innføring av meldeplikt og egedeklarasjon (nivå 1) kan man frykte at noen produsenter vil argumentere for lavere nivåklassifisering enn det som bør gjelde det konkrete produktet. Hensikten kan være å slippe å gjøre forsøk som viser hvordan en GMO oppfører seg i miljøet den skal settes ut i, eller forsøk som viser om konsum av en GMO

innebærer en helserisiko for mennesker eller dyr. Produsenten kan, gjennom å dokumentere at hele DNA-sekvensen er kartlagt, argumentere med at egenskapen er kjent og testet, eller at genvarianten er kjent i lignende organismer (for eksempel en nær genetisk slektning), og dermed er testet fra før og har en historie med trygg bruk. Produsenten må også gjøre rede for aspekter knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk (se kap. 11), som vil være avgjørende for om kravene til meldeplikten er oppfylt. Hvilken dokumentasjon som må legges ved, og hvilke organismer som skal kunne meldes, må tydelig framkomme av regelverk og tilhørende forskrift. Det vil da være de kompetente myndighetene, i henhold til definerte ansvarsområder, som avgjør om meldingen er fullstendig (Mattilsynet eller Miljødirektoratet etter råd fra VKM og Bioteknologirådet). Dette vil være i tråd med nye saksbehandlingsrutiner for søknader etter genteknologiloven som fastsatt av Klima- og Miljødepartementet sommeren 2017.<sup>149</sup>Ved meldeplikt vil

## BOKS 8: YTTERLIGERE/ANNEN DIFFERENSIERING

Selv om visse prinsipper om den genetiske endringen som er gjort ligger til grunn for en generell nivådeling (figur 2), kan det være hensiktsmessig å vurdere ytterligere kriterier for differensiering av krav til konsekvensutredning. For eksempel vil det kunne være svært ulike forhold knyttet til ulike typer organismer.

### Spredningspotensial

Et relevant aspekt er spredningspotensial og hvor stor sannsynlighet det er for at organismen kan krysse seg med viltlevende slektninger og tilføre nye genvarianter i økosystemene. Mikroorganismer og insekter (og lignende taksonomiske grupper) inneholder i stor grad arter som har potensial til å kunne spre seg raskt og ukontrollert. En mulighet er derfor å plassere alle genmodifiserte mikroorganismer og insekter på nivå 2 og 3, som krever godkjenning før utsetting kan gjennomføres. I disse tilfellene vil alle genetiske endringer innen arten (eller nært beslektede arter), også de som kan fremstilles med konvensjonelle metoder eller kan oppstå naturlig, i utgangspunktet havne på nivå 2. Endringer som krysser artsbarrierer eller innebærer tilførsel av syntetiske DNA-sekvenser, vil havne på nivå 3.

Dyr og planter, som i utgangspunktet har mindre spredningsrisiko enn mikroorganismer og insekter, kan som hovedregel plasseres etter grunnprinsippene på nivå 0, 1, 2 og 3. Dette vil gjelde mange av de typiske kulturplantene i Norge, som potetplanter, kornvekster, frukttrær o.l., samt husdyr som storfe, svin og fjørfe. Er det derimot snakk om spesifikke sorter/arter/familier som har høy spredningsrisiko, kan disse vurderes på nivå med mikroorganismer og insekter. Eksempler er raps eller gress, som spres lett. Det samme kan for eksempel gjelde marine organismer, inkludert fisk og sjødyr,

med mindre de er sterile og ikke kan krysses med ville slektninger ved utsetting eller rømming fra oppdrettsanlegg. Arter som ikke allerede finnes i Norge, der spredningsrisikoen og påvirkning på de lokale økosystemene er ukjente, kan også være hensiktsmessig å plassere på minimum nivå 2.

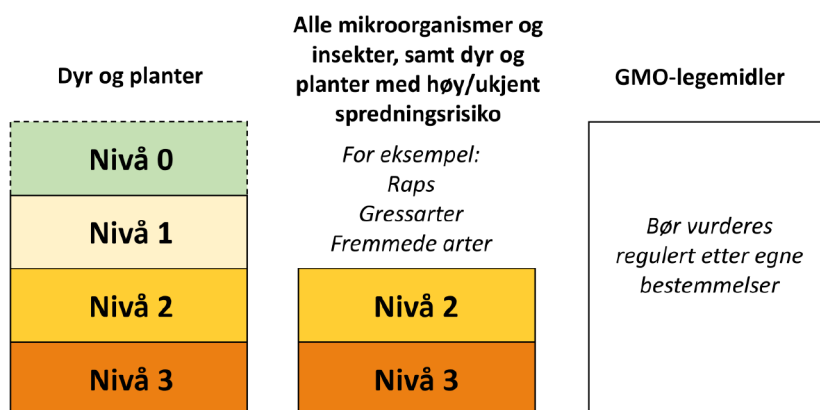
GMO-legemidler, der genmodifiserte organismer brukes i medisinsk behandling, bør imidlertid vurderes underlagt egne bestemmelser (se uttalelse).<sup>1</sup>

### Erfaring med bruk

Erfaringer med ulike typer av endringer, teknologier og produkter kan over tid bidra til at praksis med hensyn til nivåklassifisering tilpasses gradvis. Én mulighet er å plassere organismer med endringer som ligner på tidligere godkjente GMO på meldepliktsnivå. For eksempel kan en cis-gen tørråteresistent potetsort (med resistensgener tilført fra villpotet) kun underlegges meldeplikt dersom en annen tørråteresistent potetsort med lignende genetiske endringer allerede er godkjent (opprinnelig på nivå 2 i modellen). Dette bygger på samme prinsipp som regulering av såkalte «biotilsvarende legemidler», der et legemiddel med svært lik virkemekanisme som et allerede godkjent legemiddel godkjennes på bakgrunn av eksisterende risikovurderinger.

### Etisk forsvarlighet

En annen måte å differensiere på, kan være en forhåndsvurdering av etiske forhold rundt en GMO, som deretter bestemmer omfanget av risikovurdering organismen skal ha. Dersom produktet har en svak etisk forsvarlighet, kan søknaden avvises uten at produktet blir risikovurdert. Se vedlegg 2 for ytterligere beskrivelse.



Figur 5: Eksempel på ytterligere differensiering basert på spredningspotensial.

meldingen være offentlig etter offentliglova/miljøinformasjonsloven, men det vil neppe kunne gjennomføres en offentlig høring.

Det finnes ulike varianter av meldeplikt: (i) melding uten krav om tilbakemelding før tiltaket kan iverksettes, (ii) melding med krav om at innsender skal motta kvittering før tiltaket kan iverksettes (der kvitteringen er en bekrefteelse på at vilkårene for meldingen er oppfylt), eller (iii) melding med mulighet for ad hoc-krav om godkjenning dersom myndighetene vurderer det som nødvendig.

Ved innesluttet bruk av genmodifiserte dyr kan melder igangsette virksomheten umiddelbart etter at melding er sendt inn, betinget at det foreligger godkjenning etter dyrevelferdslovens §13 om bruk av dyr i forsøk. Myndighetene har likevel anledning til å kreve ytterligere opplysninger dersom de anser det som nødvendig.

Bestemmelser om meldeplikt for innesluttet bruk av mikroorganismer i klasse 1 og 2 er spesifisert i forskrift om genmodifiserte mikroorganismer:

*Når godkjenningmyndigheten har mottatt en melding eller søknad skal den undersøke om*

- 1) meldingene/søknadene er i samsvar med kravene i forskriften,*
- 2) om de gitte opplysningene er nøyaktige og fullstendige,*
- 3) forhåndsvurderingen og klassen for innesluttet bruk er riktige,*
- 4) inneslutningstiltakene, andre vernetiltak og avfalls- og beredskapstiltakene er tilstrekkelige.*

*Om nødvendig kan vedkommende myndighet anmode brukeren om å gi tilleggsopplysninger eller om å endre forholdene omkring den planlagte innesluttete bruken eller endre klassen som den innesluttete bruken er plassert i. I så fall kan vedkommende myndighet kreve at den innesluttete bruken ikke påbegynnes dersom den er planlagt, eller innstilles midlertidig eller avsluttes dersom den er i gang, til vedkommende myndighet har gitt sitt samtykke på grunnlag av de mottatte tilleggsopplysninger eller endringer av forholdene omkring den innesluttete bruken.*

*Når godkjenningmyndigheten har mottatt de opplysninger som trengs for at opplysningene og vurderingene skal kunne godtas som fullstendige og riktige, skal godkjenningmyndigheten underrette melder eller søker om at en fullstendig melding eller søknad er mottatt.*

*Dersom vedkommende myndighet senere mottar opplysninger som vil kunne få betydelig innvirkning på farene knyttet til den innesluttete bruken, kan vedkommende myndighet kreve at brukeren endrer vilkårene for den innesluttete bruken, innstiller den midlertidig eller avslutter den.*

Håndteringen av meldeplikten for utsetting av fremmede arter under naturmangfoldloven bygger på de samme prinsippene som for innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.

For enkelte tiltak som reguleres i naturmangfoldloven stilles det eksplisitt krav om at melder skal motta tilbakemelding før tiltaket kan iverksettes, og myndighetene gis adgang til å endre betingelsene for tiltaket dersom det anses som nødvendig. Et eksempel er jordbrukstiltak:

#### *§ 55. (meldeplikt for jordbrukstiltak)*

*Jordbrukstiltak som berører forekomster av utvalgte naturtyper og som ikke krever tillatelse, skal meldes til kommunen før tiltaket iverksettes. Tilbakemelding fra kommunen skal foreligge før tiltaket utføres. Kommunen skal vurdere tiltaket etter reglene i § 53 annet og tredje ledd. Finner kommunen at tiltaket kan medføre forringelse av naturtypens utbredelse og forekomstenes økologiske tilstand, kan kommunen nekte tiltaket eller gi nærmere pålegg om hvordan tiltaket skal gjennomføres i samsvar med forskrift etter lov 12. mai 1995 nr. 23 om jord (jordlova) § 11 første ledd.*

På samme måte kan en av grunnene til å foreslå en meldeplikt for utsetting av genmodifiserte organismer, i motsetning til å ta noe ut av loven, være at myndighetene skal sikres kontroll og oversikt og kunne endre klassifiseringsnivå. Det kan stilles krav om at tilbakemelding fra myndighetene skal foreligge før utsettingen kan iverksettes, på samme måte som for enkelte tiltak under naturmangfoldloven. Dersom alle organismer på det aktuelle nivået automatisk skal kunne settes ut med mindre annet blir meldt tilbake, og at det dermed ikke skal kreves individuell tilbakemelding, kan det være hensiktsmessig å innføre en tidsfrist (f.eks. 30 dager) før utsetting kan gjennomføres. Dette kan sikre at myndighetene får tilstrekkelig tid til å vurdere om en GMO har riktig nivåklassifisering og eventuelt formidle et vedtak om høyere nivåklassifisering til melder. Overføring av en organisme til et høyere nivå vil for eksempel være aktuelt dersom de ser at organismen likevel ikke tilfredsstiller kravene for å kunne bruke meldeplikt, eller andre forhold tilsier at det behøves en grundigere vurdering (se eksempel i BOKS 9).

Særlige etiske hensyn må tas når det gjelder forskning på og bruk av høyerestående dyr. Dyrevelferdsloven §25 forbyr avl, herunder også genteknologiske metoder, som (i) endrer arveanlegg slik at de påvirker dyrs fysiske eller mentale funksjoner negativt, eller som viderefører slike arveanlegg, (ii) reduserer dyrs mulighet til å utøve naturlig atferd, eller (iii) vekker allmenne etiske reaksjoner. Videre stiller dyrevelferdsloven §13 krav til godkjenning for all forskning, også anvendt forskning, som omfatter høyerestående dyr. Blant annet kan dyr bare brukes til anvendt forskning for å (i) unngå, forebygge, diagnostisere eller behandle sykdom, dårlig helse eller andre unormale tilstander, eller deres virkninger, hos mennesker, dyr eller planter, (ii) vurdere, påvise, justere eller endre fysiologiske tilstander hos mennesker, dyr eller planter eller (iii) bedre velferden for dyr, herunder produksjonsforholdene for produksjonsdyr. Slik forskning vil omfatte dyr fremstilt med genteknologi. Meldeplikt er allerede innført for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr i forskning dersom godkjenning etter dyrevelferdsloven foreligger. Det kan være hensiktsmessig å kreve at godkjenning etter dyrevelferdsloven skal vedlegges melding etter genteknologiloven for utsetting av genmodifiserte dyr på nivå 1.

### 8.1.3 Dokumentasjonsgrunnlag/vilkår på ulike nivåer

Dersom noen organismer skal unntas fra GMO-regelverket eller det skal stilles forenklede krav til godkjenning/konsekvensutredning, bør dokumentasjon i tråd med det aktuelle klassifiseringsnivået, alltid foreligge. Kravene til slik dokumentasjon må være tilstrekkelig omfattende til å sikre at sluttbehandlingen vil skje på riktig klassifiseringsnivå. Det bør for eksempel kreves genomsekvensering eller andre tilsvarende relevante metoder for å påvise hvilke endringer, både tilsiktede og utilsiktede, som har oppstått, på samtlige nivåer. Det bør også stilles krav om at metodene som har blitt brukt i framstillingen beskrives, og en redegjørelse for hvilken egenskap som er endret. Imidlertid må det gjøres en grundig utredning av hva som er hensiktsmessig å kreve undersøkt, siden det kan være vanskelig å skille mellom naturlig variasjon og eventuelle utilsiktede endringer som kan ha blitt forårsaket av fremstillingsmetoden. For eksempel ble en artikkel som viste at CRISPR kunne forårsake tusenvis av utilsiktede kutt i DNA i mus trukket tilbake da det ble avdekket store metodologiske svakheter i studien, og at variasjonen mest sannsynlig skyldtes naturlige mutasjoner.<sup>150</sup> Et annet eksempel er bruk av ulike -omics teknologier som kan måle variasjon i en rekke biologiske parametre, for å se på effekten av gene-

### EKSEMPLER PÅ OVERFØRING AV GENMODIFISERTE ORGANISMER TIL ET ANNET NIVÅ

Én mulig grunn til å heve kravet til godkjenning kan være mistanke om mulig helserisiko. For eksempel kan genredigering brukes til å lage små genetiske endringer i poteter, eksempelvis punktmutasjoner, som kan påvirke hvor mye akrylamid som dannes når potetene varmebehandles. Akrylamid kan i store doser være kreftfremkallende. Dersom det gjøres en inaktiverende mutasjon i genet kan det forventes at akrylamidnivået vil senkes, noe som vil kunne medføre en helsegevinst. Mutasjoner som rimelig kan forventes å øke genaktiviteten vil derimot kunne innebære en helserisiko. I henhold til den foreslåtte modellen vil begge, på bakgrunn av den genetiske endringen, være på Nivå 1. I sistnevnte tilfelle vil det imidlertid være hensiktsmessig med en grundigere vurdering og krav om godkjenning, og at organismen overføres til et høyere nivå.

Andre eksempler på faktorer som kan være utløsende for overføring til et høyere nivå kan være at det er stor fare for spredning i naturen – enten ved at en genetisk endring ventes å påvirke spredningsevne eller at det er snakk om en plante som spres særlig lett i utgangspunktet. Et annet eksempel kan være en genetisk endring som på andre måter øker konkurranseevnen, hvor det kan være ønskelig å gjøre en grundigere vurdering og tillegge krav om godkjenning. Økt toleranse for sprøytemidler kan også tilsi at det er behov for en grundigere vurdering, særlig i tilfeller der endringen kan lede til vesentlige endringer i landbrukspraksis eller kan gi økt helserisiko. Summen av utsetninger over tid kan også utløse et behov for å vurdere de genetiske endringene i en større sammenheng, og dermed flytting til et høyere nivå.

Det vil også kunne være tilfeller der det er hensiktsmessig å flytte en organisme til et lavere nivå. For eksempel kan det tenkes at en genetisk delesjon som i utgangspunktet havner på nivå 2 i praksis forventes å ha samme effekt som en punktmutasjon på nivå 1. Det kan også være tilfeller der omsøkte produkter forventes å være svært like organismer som tidligere har blitt vurdert og godkjent, da kan det være hensiktsmessig å flytte produktet ned til et lavere nivå. Dette vil kunne være ressursbesparende for både produsent og myndigheter.



tiske endringer. En utfordring er at genuttrykk vil kunne være svært variabelt fra organisme til organisme, uavhengig av eventuelle genetiske endringer som er gjort. En samlestudie som evaluerte 60 forskningsartikler på feltet konkluderte med at genuttrykk i mye større grad påvirkes ved tradisjonell kryssing enn ved genmodifisering, og at mye av variasjonen dessuten kan tilskrives miljøfaktorer (som geografi, tidspunkt for prøvetakning og landbrukspraksis).<sup>151</sup> Det er derfor usikkert om slike data er meningsfulle i en risikovurderingssammenheng.

Ved operasjonalisering av en nivådelingsmodell må vilkår og krav til dokumentasjon og konsekvensutredning spesifiseres for hvert nivå. Disse må utredes og utarbeides av kompetente myndigheter, og er en oppgave som ligger utenfor Bioteknologirådets mandat og kompetanse. Likevel skisseres noen muligheter på overordnet nivå nedenfor, og i noe mer detalj i vedlegg 3.

#### **Nivå 1 (Melding):**

På dette nivået kan det være krav til informasjon om metode, gen/egenskap som er endret, tilsiktede og utilsiktede endringer, selve organismen som er endret, om miljøorganismen er tenkt satt ut i, samt eksperimentelle data dersom dette foreligger. En egenvurdering av helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk, må også foreligge.

Informasjonen må være tilstrekkelig utfyllende og detaljert for at vilkår for nivåplasseringen skal anses som oppfylt. Jo mer informasjon som foreligger, desto mer sannsynlig er det at nivåplasseringen opprettholdes. Melder må motta tilbakemelding fra myndighetene om at kravene oppfylles før utsetting kan finne sted. Dersom vilkårene ikke oppfylles, eller det er avdekket forhold som tilsier at det bør gjøres en grundigere vurdering, flyttes organismen til et høyere nivå.

#### **Nivå 2 (forenklet konsekvensutredning):**

På dette nivået stilles strengere krav til dokumentasjon enn på nivå 1, og søknaden må godkjennes av myndighetene før utsetting kan finne sted. Likevel kan det være hensiktsmessig å begrense kravene sammenlignet med nivå 3 siden det ikke tilføres nye egenskaper som ikke finnes i en art eller nært beslektede arter fra før. Krav til feltforsøk og toksisitetstesting, samt krav til dokumentasjon knyttet til spesifikke utsettingsforhold og mottakermiljø kan tenkes å være lavere sammenlignet med krav til organismer som faller inn under nivå 3.

Dersom det med rimelighet kan antas at en genetisk endring på dette nivået likevel medfører særskilt risiko som ikke vil avdekkes i en forenklet vurdering, kan det pålegges tilleggskrav, eller organismen flyttes til nivå 3.

#### **Nivå 3 (dagens krav til konsekvensutredning):**

Generelt skal en konsekvensutredning av en GMO i dag inneholde informasjon og dokumentasjon om en rekke aspekter knyttet til helse- og miljørisiko, samfunnsnytte, bærekraft og etikk. I nivådelingsmodellen vil tilsvarende krav gjelde på nivå 3, der det er tilført DNA-sekvenser som ikke er etablert i arten eller nært beslektede arter. I konsekvensutredningsforskriften til genteknologiloven og i EFSA's retningslinjer finner man krav til innhold i miljø- og helse- og miljørisikovurderinger. Når det gjelder vurderinger av samfunnsnytte, bærekraft og etikk, er det i konsekvensutredningsforskriften satt opp kontrollspørsmål som kan stilles søker for å belyse produktets innvirkning på disse kriteriene. I tillegg er det utarbeidet visse veiledningsdokumenter (se for øvrig punkt 5.3).

## 9. utfordringer med dagens merke-, sporbarhets- og overvåkningskrav

Regelverkskrav til merking, sporing og overvåkning av genmodifiserte organismer er summert opp i punkt 5.4. I diskusjoner rundt temaet er et av de mest sentrale punktene hensynet til forbrukerens rett til å velge. For at en forbruker skal kunne foreta kunnskapsbaserte valg må vedkommende ha tilgang til relevant informasjon om produktet. I tillegg handler merking, sporing og overvåkning om ansvarliggjøring og muligheten til å gripe inn dersom noe går galt.

Da loven ble utformet på 1990-tallet, var genteknologiens muligheter svært begrensede, og genmodifisering bestod i å tilføre større biter av nytt DNA til en organisme. Med alle nyansene som muliggjøres med nye genteknologier, slik som genredigering og RNA/DNA-vaksiner, kan det være grunn til å vurdere på ny hva som bør merkes og om innholdet i merkingen.

Undersøkelser viser at mange forbrukere er skeptiske til genmodifisert mat. Imidlertid er de mer positive dersom produktene bidrar til mer miljøvennlig landbruksproduksjon,<sup>110</sup> og ikke innebærer kryssing av artsbarrierer som ikke kan forekomme naturlig.<sup>54</sup> I dag blir all fremstilling og bruk av genmodifiserte produkter vurdert ut fra en mulig helse- og miljørisiko. Ved en eventuell fremtidig oppmykning av merkekravet er det avgjørende at forbrukerne kan være sikre på at produktet er trygt å spise og ikke medfører en helse- og miljørisiko. Det er også andre aspekter forbrukerne legger vekt på, for eksempel miljøhensyn, etikk og bærekraftig utvikling. Et generelt merkekrav slik vi har i dag vil kun gi informasjon om at det er benyttet genteknologi i fremstillingen av produktet, men ingen informasjon om hva som er endret, helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold, som vil variere fra sak til sak. Generell merking vil heller ikke si noe om hvilken type genteknologi/metode som er benyttet. Det kan for eksempel være ulike holdninger til en plante som er sprøytmiddelresistent og en plante som har økt næringsinnhold. Det er også usikkert hvorvidt forbrukerne eksempelvis vil ønske informasjon om at det mangler deler av et gen eller at det midlertidig har vært tilført DNA som ikke er tilstede i slutt-

produktet. Det kan også være andre hensyn forbrukerne legger vekt på. Spørsmålet er om merking da er til nytte eller ikke, og om det eventuelt er mulig å tilpasse ordningen for å reflektere slike nyanser og sikre at forbrukeren får relevant informasjon. Merking kan både vilde og opplyse forbrukeren, og hvorvidt merking feilaktig oppfattes som en advarsel om mulig helse- eller miljørisiko er et vesentlig spørsmål. Ifølge Mattilsynet vil det som hovedregel være villedende å påstå at en matvare er fri for en ingrediens som den typen matvare vanligvis ikke inneholder, eller som ikke er tillatt i produktet.

Merking kan få betydning for hvorvidt det satses på bruk av genteknologi til å utvikle nye produkter. Dersom genredigerte planter og dyr merkes som GMO er det i dag liten sannsynlighet for at næringslivet vil ønske å satse på teknologien på grunn av forbrukerskepsis.<sup>152</sup> Denne problematikken har blant annet blitt fremhevet i en rapport fra The Nuffield Council, et uavhengig råd for bioetikk i Storbritannia,<sup>153</sup> og av European Plant Science Organization (EPSO).

Et annet sentralt spørsmål er om det for organismer fremstilt med nye genteknologier vil være mulig å etterleve bestemmelsene om deteksjon (analytisk sporbarhet). Dagens metoder for deteksjon av GMO baserer seg på å påvise tilstedeværelsen av tilført/endret DNA. I prinsippet kan enhver genetisk endring påvises så lenge man vet hva DNA-sekvensen er og at den genetiske varianten ikke finnes i arter/sorter/individer man sammenligner med. Dersom man ikke kan skille, for eksempel mellom genredigering og endring som ikke omfattes av lovregulering eller varianter som allerede finnes i arten/sorten, blir sikker påvisning imidlertid ikke mulig og merkekravet vanskeligere å håndheve. Også bestemmelser om overvåking blir vanskeligere å etterleve dersom det ikke er mulig å påvise om en genetisk endring stammer fra en GMO eller ikke. Disse problemstillingene blir også trukket frem i en teknisk rapport utarbeidet av EU-kommisjonens interne vitenskapelige tjeneste (JRC).<sup>155</sup> JRC skriver at håndheving av GMO-regelverket er svært utfordrende når det gjelder genredigerte matplanter, og at genredigerte produkter vil

gjøre det vanskeligere å opprettholde nulltoleranse mot uautoriserede GMO på markedet i EU. De skriver at både mindre genetiske endringer, som involverer ett eller et fåtalls basepar, og endringer av større omfang er vanskelige å håndtere når det gjelder deteksjon. I rapporten blir det også trukket frem at utfordringer med deteksjon kan påvirke klareringstiden for mat- og fôrvarer på vei inn i EU.

Utfordringen med å påvise hvordan en genetisk endring er oppstått gjelder også en del varer produsert fra GMO i dag, som olje fra raps og soya, som ikke inneholder DNA. I EU gjelder i slike tilfeller krav om deteksjon for den genmodifiserte organismen produktet er avledet fra, mens det for selve produktet er tilstrekkelig med dokumentbasert sporbarhet. Tilsvarende regler gjelder også i Norge.<sup>131</sup>

Omfattende dokumentbaserte sporingssystemer er allerede i drift. Et identitetssikringssystem (IP-system), som beskrevet under kap. 5.4, er et eksempel på et slikt sporingssystem. Dette er utviklet av industrien selv, og i GMO-sammenheng blir det brukt for å imøtekomme krav om GMO-frihet. IP-systemet tar utgangspunkt i at et produkt skal være identitetssikret hele veien fra såkorn til ferdig bearbeidet vare.

Det er mulig å sikre mulighet for deteksjon ved å sette inn et genetisk «vannmerke» i organismen. Dette forslaget ble lansert allerede på 1990-tallet. De fleste interessenter var da enige om at det var en uhensiktsmessig løsning som bl.a. ville innebære mer genmodifisering av hver organisme, stikk i strid med målsetninger om å gjøre endringer målrettede og så små som mulig. Innføring av et slikt krav vil gjøre det enklere å detektere en GMO, men vil i praksis øke usikkerheten knyttet til risiko. Det vil også bety at enkelte genredigeringsmetoder i praksis ikke vil kunne brukes. For det første er det mer teknisk krevende å sette inn DNA enn å gjøre punktmutasjoner, noe som vil føre til vesentlig redusert suksessrate, spesielt i noen typer organismer. For det andre risikerer man å ødelegge genet dersom man setter inn DNA i det, noe som er nødvendig for at det sporbare «vannmerket» ikke skal segregeres fra den genetiske endringen ved videre kryssing/foredling. I tillegg risikerer man ytterligere utilsiktede endringer ved å legge til et ekstra modifiseringsledd i prosessen.

Hvor nødvendig sporbarhet og merking for alle organismer som omfattes av genteknologiloven anses å være, blir en kostnad/nytte-avveining. Alternativet til like krav, er unntak eller gradering. Krav til sporbarhet kan differensiere

etter hva som er teknologisk mulig. For eksempel kan man begrense kravet til å gjelde for produkter der endringer er påviselige. Alternativt kan man kreve dokumentbasert sporbarhet uavhengig av påviselighet, slik man i dag gjør for alle matprodukter.

Krav til sporbarhet, men ikke deteksjon (analytisk sporbarhet), er nedfelt i matloven §11 med forskrifter og følger av EUs matlov (forordning (EF) 178/2002) som Norge også er forpliktet av. Dette kravet skal sikre at det er mulig å spore et produkt både i markedet og tilbake til dets opprinnelse hvis det volder alvorlige helseproblemer. Dette kravet gjelder for alle produkter, også de som ikke er omfattet av genteknologiloven. Dersom det for eksempel påvises sykdomsbakterier i en matvare, kan det iverksettes tiltak for å fjerne produktet fra markedet basert på dokumentasjon om produksjon og distribusjon.

Når det gjelder overvåking av genmodifiserte organismer, har både nasjonalt og europeisk GMO-regelverk krav om dette for at de skal kunne godkjennes. Det settes krav til innholdet i en overvåkingsplan. På den måten kan man kartlegge konsekvensene av utsettingen og kan iverksette tiltak dersom uheldige effekter oppstår. Overvåking er imidlertid avhengig av mulighet for deteksjon og sporing. I tilfeller der det ikke er mulig å skille en genredigert organisme fra andre organismer, blir dermed også overvåkningsbestemmelsene utfordret. I slike tilfeller der deteksjon (analytisk sporbarhet) ikke er mulig, kan dokumentbasert sporbarhet være essensielt for å kunne overvåke GMO.

Merking, sporbarhet og overvåking er imidlertid ikke bare et teknisk spørsmål, men også et politisk. Våren 2017 skrev Stortingets næringskomité i en innstilling at genredigerte organismer bør reguleres i genteknologiloven og at de ikke bør kunne godkjennes før det er gitt garantier om at de er sporbare og dermed kan overvåkes.<sup>83</sup> Det gis ingen detaljer om hvilken type sporbarhet som bør kreves.

En ytterligere utfordring for merking, sporing og overvåking er ulike definisjoner av GMO i ulike deler av verden. For eksempel defineres genredigerte planter som ikke har fått tilført nytt DNA som GMO i Norge og EU, men ikke i USA. Det vil bli svært krevende for EU å håndheve bestemmelsene om merking, sporing og overvåking ved import av slike produkter, siden det ikke kreves dokumentasjon om hvordan produktet er fremstilt etter amerikansk lov. Dette kan også være relevant for internasjonale handelsavtaler (WTO).

### 9.1 Nivådeling av krav til merking, sporbarhet og overvåkning?

I utgangspunktet er det flere måter å differensiere krav til merking, sporbarhet og overvåkning for ulike GMO i henhold til den nivådelte modellen.

#### 9.1.1. Nivådelte krav til merking

Det finnes ulike alternativer for nivådelt merking. Det kan for eksempel:

- Informeres om egenskapen som er endret og eventuelle fordeler ved produktet
- Informeres om teknologien som er brukt
- Skilles mellom genredigert og genmodifisert i begrepsbruken
- Fargekodes ihht nivå
- Merkes med en nøytral QR-kode der interesserte kan få informasjon

#### 9.1.2. Nivådelte krav til sporbarhet

På alle nivåer i modellen forutsettes det at det foreligger dokumentasjon om den genetiske endringen som er laget. Slik informasjon gir grunnlag for påvisning av en GMO dersom varianten ikke finnes i arten / andre produkter fra før. På nivå 1 er det imidlertid ikke mulig å konstatere med sikkerhet at en organisme er fremstilt med genteknologi,

siden slike endringer per definisjon også kan oppstå naturlig eller kan fremskaffes med konvensjonelle metoder. Et alternativ er derfor å begrense kravet på nivå 1 til dokumentbasert sporbarhet. På nivå 2 og 3 kan det derimot stilles krav om at deteksjonsmetoder foreligger. Dersom det likevel skulle være enkelttilfeller der også organismer på nivå 2 ikke lar seg skille fra andre produkter, og søker kan argumentere godt for det, kan det vurderes å gjøres unntak fra kravet.

#### 9.1.3. Nivådelte krav til overvåkning

Et eksempel på nivådelte krav til sikringstiltak og overvåkning praktiseres for godkjenning av feltforsøk med GMO i Nederland; etter hvert som det foreligger mer dokumentasjon om at en GMO er trygg for helse og miljø, minker kravene. På samme måte kan sikrings- og overvåkningskravene gradvis øke fra nivå 1 til nivå 3 i den nivådelte modellen. Fordi organismer på nivå 1 ikke antas å være mer risikable enn tilsvarende organismer fremstilt med andre metoder, kan også behovet for overvåkning og sikring være mindre. På nivå 2, der risikoen kan være mer uforutsigbar, kan behovet være større. Likevel kan det være mindre behov enn på nivå 3, siden det ikke introduseres noen nye dominante egenskaper i organismen.



Foto: iStock

## 10. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Norge vektlegger bærekraft, samfunnsnytte og etikk, i tillegg til helse- og miljørisiko, i sine GMO-vurderinger for søknader under genteknologiloven. For saker som gjelder utsetting, skal myndighetene legge vesentlig vekt på om utsettingen har en samfunnsmessig nytteverdi og fremmer en bærekraftig utvikling. I praksis vil vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk i en del tilfeller føre til at det stilles strengere krav for at en GMO blir godkjent sammenlignet med en tilsvarende ikke-GMO.

Det har vært en utfordring å finne ut hvordan kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk skal tolkes i praksis når det kommer søknader om godkjenning av en GMO. Bioteknologirådet har i flere omganger bidratt til å operasjonalisere disse kriteriene (pt 5.3). Arbeid for å finne ut hvordan «sosioøkonomiske hensyn» skal forstås, pågår også i EU og under Cartagenaprotokollen.

Med en føre-var-tilnærming er en strengere regulering av GMO enn ikke-GMO forståelig. Det kan imidlertid stilles

spørsmål om hvordan kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk skal vektes, siden andre produkter ofte ikke blir vurdert etter samme kriterier. Er det tilstrekkelig å dokumentere at en GMO ikke medfører helse- og miljørisiko, og ikke bidrar negativt når det kommer til bærekraft, samfunnsnytte og etikk? Eller bør det kreves et positivt bidrag for organismer fremstilt med genteknologi?

Norske myndigheters erfaring med GMO-søknader er at de langt på vei inneholder lite dokumentasjon som muliggjør en vurdering av en gitt GMOs samfunnsnytte og bidrag til bærekraftig utvikling. Det skjer til tross for at særlig samfunnsnyttekriteriet åpner for at produsentene kan argumentere for de positive sidene ved produktet de har utviklet. Det kan skyldes at Norge til nå har fått søknader via EU, og at produsentene ser på Norge som et for lite marked til at det er interessant å bruke ressurser på særnorske ekstraspørsmål. Det kan også skyldes noen av spørsmålene som har vært stilt ikke lar seg besvare.



## 11. Handlingsrom i dagens regelverk

Det åpnes for differensiert behandling av ulike GMO i genteknologiloven med forskrifter (se tidligere drøfting i kap 7.1). I lovteksten i genteknologiloven er den eneste eksplisitte nivådelingen mellom utsetting og innesluttet bruk. Det åpnes imidlertid for en differensiering gjennom at det kan kreves ulike opplysninger for ulike GMO. Mengde og type informasjon som gis fra søker kan derfor variere i hvert enkelt tilfelle.

I genteknologiloven åpnes det i prinsippet for meldeplikt i to tilfeller:

- Kongen kan ved forskrift bestemme at utsetting som nevnt i § 9 bokstav g og h kan skje uten forutgående godkjenning når nærmere fastsatte vilkår er oppfylt, f.eks. vilkår om særskilt emballasje og merking av produkter. Det kan bestemmes at slik utsetting i stedet skal være meldepliktig (Import og transport).
- Kongen kan i forskrift bestemme at bestemte typer genmodifiserte organismer kan settes ut i bestemte miljøer uten godkjenning etter første ledd første punktum. Slik utsetting skal i stedet være meldepliktig.

I forarbeidene<sup>26</sup> presiseres det at dette gjelder når relevant erfaring viser at bruken ikke innebærer risiko for helse og miljø. Spørsmålet er om det kan argumenteres med at man har lang erfaring med typen genetisk endring på nivå 1, fordi de også kan oppnås med konvensjonelle metoder.

Når det gjelder EUs GMO-regelverk og handlingsrom, åpnes det i utsetningsdirektivet også for unntak fra standardprosedurene. I artikkel 7 under del B, som omhandler feltforsøk (utsetting av GMO for andre formål enn markedsføring), åpnes det for unntak fra standard prosedyre. Dette er også stadfestet i artikkel 16 under del C, som omhandler markedsføring av GMO. Her lyder den relevante passasjen slik: «En vedkommende myndighet, eller Kommisjonen på eget initiativ, kan framlegge forslag til kriterier og opplysningskrav som må oppfylles, som unntak fra artikkel 13, ved melding om markedsføring av visse typer GMO som utgjør eller inngår i produkter.» Differensiering og unntak fra kravene kan gis for en enkelt GMO eller grupper av GMO, og ethvert krav kan i teorien utelates.

Dersom slike unntak fra standardprosedyren blir foreslått fra et medlemsland eller fra EU-kommisjonen, må dette avgjøres av EUs myndigheter etter gjeldende regler. Det foreligger imidlertid ikke noen praksis på området, siden et slikt unntak ikke har blitt etterspurt av EU-kommisjonen eller medlemsland, ifølge en ekspert på europeisk lovgivning som Bioteknologirådet har vært i kontakt med.

Når det gjelder krav om godkjenning versus mulighet for meldeplikt, er det krav om godkjenning for søknader under direktivet. Dette gjelder også for genredigerte organismer, i henhold til den nylig avgitte EU-dommen. Meldeplikt er ikke tillatt. Innføring av meldeplikt vil i så fall kreve en endring av direktivet.

Direktivet åpner heller ikke for å unnta noen GMO fra merkekravet, med unntak av utilsiktet kontaminering (maksimum 0,9 % av hver enkelt mat-/fôringrediens). Imidlertid praktiseres allerede differensiering for deteksjon og sporbarhet for produkter avledet fra GMO som ikke inneholder DNA (for eksempel olje), selv om de skal merkes.

Bestemmelsene i direktivet gjelder for alle medlemslandene. Implementeringen skjer imidlertid i de enkelte medlemslandene. Detaljer er derfor angitt i nasjonal lovgivning, og dette åpner derfor for noe ulik praktisering innenfor rammene av direktivet. Et eksempel på dette er praksis i Nederland når det gjelder krav til informasjon i feltforsøk med genmodifiserte organismer. Ifølge en nederlandsk ekspert på området,<sup>157</sup> er handlingsrommet benyttet til å dele inn feltforsøk i 3 ulike kategorier med krav om ulik grad av informasjon om risiko og organismens egenskaper. På det laveste nivået er kravet til dokumentasjon om risiko mindre sammenlignet med høyere nivåer, og det kan gis godkjenning for flere sorter og flere genetiske endringer i samme søknad. På det laveste nivået er derimot kravet til sikringstiltak og overvåkning høyere, fordi risikoen ikke er godt dokumentert. Den tillatte størrelsen på forsøket er også begrenset. Etter hvert som dokumentasjonsgrunnlaget knyttet til risiko øker, minker også kravet til sikring, og forsøket kan gjøres i større skala.

Handlingsrommet i norsk og europeisk GMO-lovgivning er etter Bioteknologirådets syn ikke fullstendig kartlagt.

## 12. Bioteknologirådets synspunkter



Foto: iStock

Bioteknologirådet drøfter i denne uttalelsen hva som bør omfattes av genteknologilovens bestemmelser om utsetting av GMO. Rådet har ikke gått inn på spørsmål om innesluttet bruk av GMO (kap. 2) eller kloning (kap. 3a). Anbefalingene gjelder heller ikke bruk av GMO i legemidler, som rådet har drøftet i en egen uttalelse.<sup>1</sup> Rådet går heller ikke nærmere inn på ureglementert bruk av genteknologi, slik som gjør-det-selv-biologi og bioterrorisme. Problemstillingene knyttet til slik bruk er i hovedsak ikke et spørsmål om lovens bestemmelser, men om håndhevingen av dem.

Rådet tar stilling til hvordan utsetting av GMO bør reguleres på et overordnet, prinsipielt plan, men har valgt å ikke gå i detalj, da dette vil måtte utredes grundig av kompetente myndigheter. Rådet tar heller ikke stilling til om og i hvor stor grad det kreves endring av nasjonalt og/eller internasjonalt lov- og avtaleverk for å gjennomføre forslagene.

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. Imidlertid vil vektingen av disse kriteriene diskuteres. Rådet fremhever også at vi har en rekke andre lovverk

som vil ivareta viktige hensyn. Matloven forbyr eksempelvis omsetning av næringsmidler og bruk av innsatsfaktorer i produksjon som er helseskadelige for mennesker og dyr. Dyrevelferdsloven har bestemmelser om at avl, også ved bruk av genteknologiske metoder, ikke er tillatt for å fremme egenskaper som er negative for dyret, eller etisk uforvarselige. I tillegg skal naturmangfoldloven ivareta bærekraftig forvaltning av naturmiljøet gjennom de miljørettslige prinsippene for bærekraftig bruk i lovens kap. II, som får betydning tak når det skal treffes vedtak etter genteknologiloven.

Bioteknologirådet mener det er svært viktig å legge til rette for forskning om genredigering og andre nye genteknologier, både for å innhente kunnskap om tekniske og sikkerhetsmessige aspekter ved teknologiene samt å bygge kompetanse i norske miljøer.

I lys av politiske og faglige uenigheter om hva som bør og ikke bør omfattes av genteknologiloven og EU-direktivet, anmoder Bioteknologirådet myndighetene om å lage klare retningslinjer for hva som skal ligge i begrepet «erfaring med trygg bruk», hvilket kunnskapsgrunnlag som er nødvendig for at organismer skal omfattes av det, og om det skal gjelde produktenes egenskaper og/eller fremstillingsmetoden som er brukt.

Bioteknologirådet mener det prinsipielt kan være interessant å vurdere en ren produktbasert regulering i tråd med Canadas system, men har av pragmatiske årsaker valgt å ikke gå videre med en slik modell siden det anses som ikke-gjennomførbart under de eksisterende teknologibaserte rammene i EU. Flertallsforslaget som følger er likevel i større grad produktbasert enn dagens regelverk.

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. Utvalget bør vurdere ulike måter for å differensiere og forenkle behandlingen av søknader om utsetting av GMO, herunder den nivådelingen flertallet foreslår.

### **12.1. Votering om nivådelt godkjenningssystem>**

Et flertall på 11 av Bioteknologirådets medlemmer (Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein og Nils Vagstad) mener at man bør utrede muligheten for et nivådelt system for godkjenning/konsekvensutredning for ulike organismer som omfattes av genteknologiloven. Disse medlemmene mener at nivådelingen bør gjøres i henhold til relevante kriterier som for eksempel den genetiske endringen som er gjort. Disse medlemmene mener et slikt system kan være hensiktsmessig for å gjenspeile det ulike risikonivået 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. Nivådeling basert på genetisk endring slik det er beskrevet tidligere i dokumentet er ett eksempel på en mulig modell. Et nivådelt system der det laveste nivå har en meldeplikt med krav om tilbakemelding (og mulighet for flytting til et høyere nivå der godkjenning kreves), vil sørge for at myndighetene får tilstrekkelig oversikt over produktene, slik at det kan kreves ytterligere konsekvensutredning dersom typen modifisering eller andre forhold tilsier at det behøves. Disse medlemmene begrunner også anbefalingen om et nivådelt system med at forenklede krav til godkjenning vil gjøre det lettere å få til en utnytting av genteknologi som samtidig oppfyller forventninger om bærekraft og samfunnsnytte uten negative konsekvenser

for helse og miljø. En nivådeling vil bidra til å gjøre godkjenningsprosessen mindre ressurskrevende enn den er i dag og stimulere til utvikling av samfunnsnyttige og mer bærekraftige produkter.

Et mindretall på tre av Bioteknologirådets medlemmer (Bjørn Hofmann, Bente Sandvig og Benedicte Paus) mener det i utgangspunktet prinsipielt bør stilles samme krav som i dag til godkjenning/konsekvensutredning for alle organismer som omfattes av genteknologiloven. Disse medlemmene begrunner det med at til tross for at det kan synes rimelig å legge til grunn at en mindre, målrettet endring der det ikke tilføres fremmed DNA, vil innebære mindre helse- og miljørisiko enn mer omfattende endringer, er det ikke alltid tilfellet. En liten endring kan ha store konsekvenser, og man kan heller ikke utelukke utilsiktede virkninger. Hver organisme og hvert produkt vil være forskjellig når det gjelder helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk, slik at disse i dag vanskelig kan forhåndsgrupperes på en formålstjenlig måte. Disse medlemmene mener at vi ennå ikke har de nødvendige erfaringene med og kunnskapen om de nye metodene til at organismer fremstilt med dem som gruppe bare kan ha meldeplikt. På denne bakgrunn mener mindretallet at en sak-til-sak-vurdering fortsatt er den beste tilnærmingen, men at man kan søke å forenkle der det er mulig og ønskelig. Det ligger etter mindretallets syn allerede muligheter til en større fleksibilitet innenfor rammene av eksisterende lovverk enn det som praktiseres i dag. Ved differensiering av krav til ulike typer GMO vil man synliggjøre at GMO er ulike og utgjør forskjellige produkter, og at krav i en konsekvensutredning ikke nødvendigvis skal være like for alle typer GMO. Mindretallet viser også til at regjeringen nylig har forenklet saksbehandlingen for søknader under genteknologiloven (fremmet under EU-direktiv 2001/18/EF). Mindretallet mener uansett at det er behov for en avklaring av hvor mye fleksibilitet man har for å tilpasse godkjenningskravene under dagens bestemmelser i genteknologiloven og i EU-lovgivning. Etter en avklaring av handlingsrom (nasjonalt og i EU), bør eksisterende retningslinjer for risikovurdering gjennomgås, for å sikre at de i tilstrekkelig grad bidrar til å gi klare føringer for de krav som gjelder for ulike typer GMO. Nye retningslinjer bør utarbeides der det er hensiktsmessig. Dette gjelder både for organismer som er fremstilt med genredigering og andre former for genteknologi. Mindretallet ser i likhet med flertallet muligheter for at genredigeringsteknologi kan gi oss nye, gode produkter som ivaretar prinsippene om samfunnsnytte, bærekraft og

etisk forsvarlighet, og mener det vil være hensiktsmessig at lovverket bidrar til å legge til rette for at også mindre aktører kan delta i utviklingen. Samtidig vil det, etter mindretallets syn, være en fordel både for næringen selv og forbrukerne å vite at hvert enkelt produkt er undergitt en individuell godkjenning. Tilrettelegging for næringsvirksomhet må balansere mot at forbrukere opplever trygghet og tillit til det som kommer på markedet.

### 12.2. Votering om virkeområde

I spørsmålet om hva som bør reguleres i genteknologiloven, har rådet diskutert hvorvidt visse organismer fremstilt med genteknologi skal unntas fra regulering i genteknologiloven. I tillegg er det stemt over hvorvidt organismer fremstilt med enkelte konvensjonelle metoder som i dag ikke er særskilt regulert, bør tas inn i genteknologiloven.

Et samlet Bioteknologiråd mener at RNA- og DNA-vaksinerte organismer bør unntas fra regulering i genteknologiloven, i tråd med tidligere anbefalinger. De mener imidlertid at ingen organismer med permanente arvelige endringer fremskaffet med genteknologi bør unntas. Rådet er også enstemmige i at organismer fremstilt ved tradisjonell kryssing bør holdes utenfor genteknologiloven. For øvrig er det imidlertid delte meninger om virkeområdet.

Et flertall på ni av Bioteknologirådets medlemmer (Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bente Sandvig, Benedicte Paus, Birgit Skarstein og Nils Vagstad) mener at det, med unntaket for midlertidige, ikke arvelige endringer som for eksempel RNA- og DNA-vaksiner, er hensiktsmessig å beholde dagens virkeområde og definisjoner slik at alle organismer fremstilt ved hjelp av genteknologi omfattes av genteknologiloven, mens organismer fremstilt med andre metoder holdes utenfor. Disse medlemmene begrunner det med at lovens formål er å regulere organismer som er framstilt ved hjelp av genteknologiske metoder, og at det skal gjøres en vurdering av helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk av disse, samtidig som føre-var-prinsippet er et grunnlag for reguleringen. Erfaring med bruk av konvensjonelle metoder viser at de ikke medfører noen særskilt risiko for helse og miljø. Den rådende debatten, både i Norge og internasjonalt, dreier seg om hvorvidt enkelte organismer fremstilt med genteknologi skal unntas GMO-reguleringen eller ikke, spesielt der de

genetiske endringene tilsvarer dem som kan oppnås med konvensjonelle metoder. Det vil derfor, fra et pragmatisk perspektiv, være upraktisk å underlegge konvensjonelle metoder regulering når de allerede er i bruk, og det vil være uhensiktsmessig å fokusere på en debatt som anses som mindre relevant.

Et mindretall på fem av Bioteknologirådets medlemmer (Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Arne Holst-Jensen, Bjørn Myskja og Sonja Sjøli) mener at organismer fremstilt med enkelte metoder som i dag er unntatt fra genteknologiloven, for eksempel mutagenese, cellefusjon og triploidisering, bør reguleres i genteknologiloven på samme måte som genmodifiserte organismer. Dette begrunnes med prinsippet om likebehandling. Slike metoder kan, på samme måte som genteknologi, gi endringer som for alle praktiske formål ikke kan forekomme naturlig, og kan medføre en ukjent grad av risiko for helse og miljø, blant annet gjennom utilsiktede endringer. De etiske utfordringene kan også være lignende som ved bruk av genteknologi.

- Av disse mener fire medlemmer (Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Bjørn Myskja og Sonja Sjøli) imidlertid at det ikke er sannsynliggjort at det er høyere risiko ved genmodifiserte organismer enn tilsvarende organismer fremstilt med konvensjonelle metoder eller som oppstår naturlig, noe man har lang erfaring med trygg bruk av. Det vil derfor ikke være nødvendig eller hensiktsmessig bruk av ressurser å gjøre en fullstendig vurdering av organismer med enkle, artsspesifikke endringer, og det forutsettes derfor et nivådelte system.
- Ett av medlemmene i dette mindretallet, Bjørn Hofmann, mener derimot at alle organismene som er regulert i genteknologiloven må håndteres på samme måte. Samtidig må man gjøre bruk av den fleksibilitet som finnes innenfor rammene av eksisterende lovverk slik at man ved differensiering av krav til ulike typer GMO kan synliggjøre at GMO er ulike og utgjør forskjellige produkter, og at krav i en konsekvensutredning ikke nødvendigvis skal være like for alle typer GMO.

### 12.3. Votering om merking, sporing og overvåkning

Samtlige 14 medlemmer (Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein og Nils Vagstad) mener at merkekravet bør differensieres for å gjenspeile relevante



forskjeller mellom organismer og deres egenskaper. De begrunner det med at en slik merking bidrar til at forbrukerne kan foreta mer kunnskapsbaserte valg. Differensiert merking gir derfor enda bedre grunnlag for å kunne velge. Et slikt system kan bidra til å legge til rette for en ønsket utvikling av bruk av genteknologi, samtidig som det i stor grad ivaretar forbrukernes hensyn.

- Åtte medlemmer (Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Torolf Holst-Larsen, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli og Birgit Skarstein) mener at alle organismer som omfattes av genteknologiloven skal merkes etter det differensierte systemet.
- Seks av medlemmene (Inge Lorange Backer, Petter Frost, Arne Holst-Jensen, Raino Malnes, Bjørn Myskja og Nils Vagstad) mener derimot at organismer på nivå 1 bør unntas krav om merking, og begrunner det med at slike organismer vil inneholde svært små endringer sammenlignet med planter og dyr fra konvensjonell foredling med kryssing, eller endringer som teoretisk kunne oppstått naturlig, og derfor kan være like akseptable. Merking kan også, feilaktig, oppfattes som en advarsel om mulig helse- eller miljørisiko. For organismer på nivå 2 og 3 bør det stilles krav til merking, men i nivådelt versjon som gjenspeiler ulikhetene i nivåene. Medlemmet Bjørn Myskja forutsetter at organismer fremstilt ved enkelte metoder som i dag er unntatt genteknologiloven blir tatt inn i loven, for at nivå 1 skal unntas fra merking.

Samtlige 14 medlemmer 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 GMO, eksempelvis med identitetssikrede råvarer, slik man gjør for andre matprodukter. Det bør også stilles krav om at produsenten dokumenterer gensekvensen for den genetiske endringen som er gjort. I tilfeller der endringen skiller seg fra eksisterende produkter/organismer, vil kravet om deteksjon (analytisk sporbarhet) være gjennomførbart. For organismer der den genetiske endringen ikke skiller seg fra eksisterende produkter/organismer, er det ikke mulig å kreve deteksjon uten at det innebærer vesentlige ulemper. For slike produkter kan det være tilstrekkelig med dokumentbasert sporbarhet. Andre løsninger bør også utredes. Mulighet for differensierte krav til overvåking bør også utredes nærmere, med sikte på å etablere krav

og praksiser som er gjennomførbare for organismer med ulike genetiske endringer.

#### **12.4. Votering om bærekraft, samfunnsnytte og etikk**

Et samlet Bioteknologiråd mener at vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk fortsatt skal være en sentral del av den norske genteknologiloven. Det er imidlertid uenighet om vektingen av kravene.

Et flertall på syv av rådets medlemmer (Inge Lorange Backer, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Bjørn Myskja, Benedicte Paus og Sonja Sjøli) mener at det ved vurdering av kriteriene samfunnsnytte, bærekraft og etikk 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. Disse rådsmedlemmene mener at fravær av negative effekter ved GMO eller GMO-produkt er et nødvendig, men ikke tilstrekkelig vilkår for godkjenning. I tillegg må man også kunne vise til hvordan slike produkt gir positive bidrag til samfunnet.

Et mindretall på seks medlemmer (Petter Frost, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Birgit Skarstein og Nils Vagstad) mener at praktiseringen av genteknologilovens krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk bør differensieres etter hvilket nivå en GMO er definert inn i. I et slikt system kan det for eksempel legges vekt på et positivt bidrag til bærekraft og samfunnsnytte for organismer på nivå 3 i den nivådelte modellen, siden det anses som etisk problematisk å bryte artsbarrierer på en måte som ikke kan forekomme naturlig. På nivå 1 og 2 vil det derimot kun være vesentlig at produktet/organismen ikke bidrar negativt til samfunnsnytte og bærekraft samt at det ikke er etisk uforsvarlig. De begrunner en slik differensiering med at de som ikke ønsker å kjøpe genmodifisert mat fordi det er brukt metoder som fjerner seg for mye fra naturen, kan være mer villige til å akseptere GMO som i praksis tilsvarende organismer som i dag fremstilles ved konvensjonell teknologi eller kunne framkommet naturlig. De mener videre at genteknologi ikke prinsipielt er mer problematisk enn annen teknologi dersom produktene som fremstilles har lignende egenskaper, og at det derfor heller ikke bør stilles strengere krav til slike vurderinger, dersom det ikke foreligger risiko for helse og miljø, og det ikke bidrar negativt til bærekraft, samfunnsnytte



og etikk. Det blir i et slikt system forutsigbart og opp til den enkelte aktør å utvikle produkter og velge produksjonsmetode i henhold til de ulike nivåer og de tilhørende krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Disse medlemmene mener også at dokumentasjonskrav må gjøres operasjonelt forutsigbare og gjennomførbare.

Et mindretall på ett medlem (Bente Sandvig) mener at det skal legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi, er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling og skjer på en etisk forsvarlig måte slik loven i dag sier. Dette medlemmet mener videre at genteknologi ikke prinsipielt er mer problematisk enn annen teknologi dersom produktene som fremstilles har lignende egenskapene. Medlemmet mener derfor at det

ikke bør stilles strengere krav til slike vurderinger, dersom det ikke er risiko for helse og miljø, og dersom produktene ikke bidrar negativt til bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

#### **12.5. Andre samfunnsmessige aspekter**

Det er, i tillegg til de konkrete bestemmelsene i genteknologiloven, andre elementer som vil påvirke hvordan genteknologi tas i bruk og hvilke samfunnsmessige konsekvenser det kan få. Dette gjelder særlig regler for sameksistens samt tilgang til forskningsdata og -materiale fra produsentene til uavhengig forskning. Bioteknologirådet vil behandle disse momentene i egne saker ved en senere anledning.

## 13. Referanser

1. <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2018/08/20180813-Regulering-av-GMO-lege-midler-behov-for-avklaring.pdf>
2. Lov 2. april 1993 nr 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) (<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-04-02-38>)
3. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>
4. National Academy of Sciences Report: Preparing for Future Products of Biotechnology. <http://nas-sites.org/biotech/>
5. <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2017/02/Gen-drivere.pdf>
6. Donohoue et al (2017) Advances in Industrial Biotechnology Using CRISPR-Cas Systems. *Trends in Biotechnology* 36.
7. Dunbar et al (2018) Gene therapy comes of age. *Science* 359.
8. Ferreira et al (2017) Intervening in disease through genetically-modified bacteria. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 31.
9. Novak et al (2018) Advancing a New Toolkit for Conservation: From Science to Policy. *The CRISPR Journal* 1.
10. Dangí et al (2018) Bioremediation through microbes: systems biology and metabolic engineering approach. *Critical Reviews in Biotechnology* 9.
11. De Lorenzo & Schmidt (2017) The do-it-yourself movement as a source of innovation in biotechnology – and much more. *Microbial Biotechnology* 10.
12. <http://www.the-odin.com/>
13. Nature Editorial 22 Feb 2017: Gene editing in legal limbo in Europe. *Nature* 542.
14. <https://www.theatlantic.com/science/archive/2017/01/the-fda-wants-to-regulate-gene-edited-animals-as-drugs/513686/>
15. <https://www.newscientist.com/article/mg22830522-200-crispr-will-make-2016-the-year-of-gene-edited-organisms/>
16. Jones (2015) Regulatory uncertainty over genome editing. *Nature Plants* 1.
17. Ainsworth (2015) Agriculture: a new breed of edits. *Nature Outlook* 528.
18. Regulate genome-edited products, not genome editing itself. *Nature Biotechnology Opinion*, 6. mai 2016.
19. Frön för framtiden - Dialogprosjekt om bioteknik. Kungliga Skogs- og Lantbruksakademien (KSLA) i Sverige, mai 2016.
20. <https://ing.dk/artikel/danmark-skal-beslutte-sig-crisprcas9-gmo-198507>
21. Royal Society calls for review of European GM ban BBC news 24. mai 2016.
22. Lov 19. Desember 2003 nr 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-12-19-124>
23. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (utsettingsdirektivet) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32001L0018>)
24. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer (mat- og fôrforordningen) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003R1829>)
25. Direktiv 2015/412 endrer utsettingsdirektivet 2001/18 (ny artikkel 26b). Klima- og miljødepartementet kom frem til at genteknologiloven ikke må endres som følge av dette (se [www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2010/nov/endringer-i-utsettingsdirektivet-for-gmo/id2434835/](http://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2010/nov/endringer-i-utsettingsdirektivet-for-gmo/id2434835/))
26. Ot prp nr 8 (1992-93) Om lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)
27. Baer et al (2007) Mutation rate variation in multicellular eukaryotes: causes and consequences. *Nature Reviews Genetics* 8.
28. Yang et al (2015) Parent–progeny sequencing indicates higher mutation rates in heterozygotes. *Nature* 523.
29. Till et al (2007) Discovery of chemically induced mutations in rice by TILLING. *BMC Plant Biol.* 7.
30. Cooper et al (2008) TILLING to detect induced mutations in soybean. *BMC Plant Biol.* 8.
31. <http://www-naweb.iaea.org/nafa/pbg/index.html>
32. <https://mvd.iaea.org/>
33. Chevassus et al (1983) Production of viable hybrids in salmonids by triploidization. *Genetics Selection Evolution* 15.
34. Eeckhaut et al (2013) Progress in plant protoplast

- research. *Planta* 238.
35. Qui et al (2017) Analysis of allopolyploidy-induced rapid genetic and epigenetic changes and their relationship in wheat. *Genet Mol Res* 16.
  36. *New Techniques in Agricultural Biotechnology*. Report by EU-commission expert committee. May 2017. [https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory\\_note\\_new\\_techniques\\_agricultural\\_biotechnology.pdf#view=fit&pagemode=none](https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf#view=fit&pagemode=none)
  37. Liu et al (2017) CRISPR/Cas9-mediated genome editing in plants. *Methods*, May 15.
  38. Yu et al. (2014) Improving CRISPR-Cas nuclease specificity using truncated guide RNAs. *Nature Biotechnology* 32.
  39. Liang et al (2016) Selection of highly efficient sgRNAs for CRISPR/Cas9-based plant genome editing. *Scientific Reports* 6.
  40. Slaymaker et al (2015) Rationally engineered Cas9 nucleases with improved specificity. *Science* 351.
  41. Kleinstiver et al (2016) High-fidelity CRISPR-Cas9 nucleases with no detectable off-target effects. *Nature* 529.
  42. Komor et al (2016) Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage. *Nature* 533.
  43. [omictools.com/crispr-cas9-category](http://omictools.com/crispr-cas9-category)
  44. [http://www.cast-science.org/file.cfm/media/products/digitalproducts/CAST\\_IP60\\_Gene\\_Editing\\_D752224D52A53.pdf](http://www.cast-science.org/file.cfm/media/products/digitalproducts/CAST_IP60_Gene_Editing_D752224D52A53.pdf)
  45. Haapaniemi et al (2018) CRISPR-Cas9 genome editing induces a p53-mediated DNA damage response. *Nature Medicine* 24.
  46. Yee (2016) Off-target effects of engineered nucleases. *FEBS Journal* 283.
  47. Tsai et al (2015) GUIDE-seq enables genome-wide profiling of off-target cleavage by CRISPR-Cas nucleases. *Nature Biotechnology* 33.
  48. Tsai et al (2017) CIRCLE-seq: a highly sensitive in vitro screen for genome-wide CRISPR-Cas9 nuclease off-targets. *Nature Methods*.
  49. <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/12/Innspill-til-Havstrategien.pdf>
  50. <http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2017/Juli-2017/DNA-vaksinert-fisk-defineres-ikke-som-GMO/>
  51. Wargelius et al (2016) Dnd knockout ablates germ cells and demonstrates germ cell independent sex differentiation in Atlantic salmon. *Scientific Reports*.
  52. Personlig kommunikasjon med ACD Pharma 20.09.18
  53. Siipi (2008) Dimensions of Naturalness. *Ethics and the Environment* 13.
  54. Mielby et al (2013) Multiple aspects of unnaturalness: are cisgenic crops perceived as being more natural and more acceptable than transgenic crops? *Agriculture and Human Values* 30.
  55. Constable et al (2007) History of safe use as applied to the safety assessment of novel foods and foods derived from genetically modified organisms. *Food and Chemical Toxicology* 45.
  56. Fraser et al (2012) Welfare Considerations of Triploid Fish. *Reviews in Fisheries Science* 20.
  57. Kleppe et al (2017) Sex steroid production associated with puberty is absent in germ cell-free salmon. *Scientific Reports* 7.
  58. <http://forskning.no/fisk-oppdrett-dna/2013/08/en-million-steril-laks-skal-i-sjoen>
  59. Forskrift 15. desember 2000 nr. 1268 om forbud mot omsetning i Norge av bestemte genmodifiserte organismer (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-15-1268>)
  60. [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmc\\_browse.aspx](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmc_browse.aspx)
  61. [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)
  62. Crop genetic improvement technologies. European Plant Science Organisation (EPSO) Statement, februar 2015.
  63. [https://www.upsc.se/documents/Information\\_on\\_interpretation\\_on\\_CRISPR\\_Cas9\\_mutated\\_plants\\_Final.pdf](https://www.upsc.se/documents/Information_on_interpretation_on_CRISPR_Cas9_mutated_plants_Final.pdf)
  64. Sprink et al (2016) Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Reports* 35.
  65. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>
  66. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/commission-eu-needs-broad-reflection-on-new-breeding-techniques-and-beyond/>
  67. [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/events/20170928\\_modern\\_biotech.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/events/20170928_modern_biotech.htm)
  68. Regulate genome-edited products, not genome editing itself. *Nature Biotechnology Opinion*, 6. mai 2016.
  69. Royal Society calls for review of European GM ban BBC news 24. mai 2016.
  70. [www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/eng/1300137887237/1300137939635](http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/eng/1300137887237/1300137939635)
  71. [www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/index-eng.php)
  72. Planting the future: opportunities and challenges for using crop genetic improvement technologies for sustainable agriculture. EASAC Policy report, Juni 2013.
  73. Statement on new breeding techniques. EASAC 2015.
  74. Crop genetic improvement technologies. European Plant Science Organisation (EPSO) Statement, februar 2015.

75. [https://www.euroseeds.eu/system/files/publications/files/esa\\_15.0543\\_0.pdf](https://www.euroseeds.eu/system/files/publications/files/esa_15.0543_0.pdf)
76. Frön för framtiden - Dialogprosjekt om bioteknik. Kungliga Skogs- og Lantbruksakademien (KSLA) i Sverige, mai 2016.
77. Genetically engineered crops – experiences and prospects. The National Academy of Sciences Report, Mai 2016.
78. Third World Network (2016) Biosafety aspects of genome editing techniques. [www.biosafety-info.net/file\\_dir/110834677458380735d4d3e.pdf](http://www.biosafety-info.net/file_dir/110834677458380735d4d3e.pdf)
79. Resolution on consumer concerns about new genetic engineering techniques. Trans Atlantic Consumer Dialogue /Consumers International, 2016. [http://tacd.org/wp-content/uploads/2016/09/TACD-Resolution-new-genetic-engineering-techniques\\_with-appendix\\_7-September.pdf](http://tacd.org/wp-content/uploads/2016/09/TACD-Resolution-new-genetic-engineering-techniques_with-appendix_7-September.pdf)
80. [www.econexus.info/sites/econexus/files/NBT%20Briefing%20-%20EcoNexus%20December%202015.pdf](http://www.econexus.info/sites/econexus/files/NBT%20Briefing%20-%20EcoNexus%20December%202015.pdf)
81. New techniques of genetic engineering. IFOAM, Friends of the Earth, Greenpeace, GeneWatch m.fl., 2016. [www.greenpeace.org/eu-unit/Global/eu-unit/reports-briefings/2016/Joint%20position\\_New%20techniques%20of%20genetic%20engineering\\_March%202016-1.pdf](http://www.greenpeace.org/eu-unit/Global/eu-unit/reports-briefings/2016/Joint%20position_New%20techniques%20of%20genetic%20engineering_March%202016-1.pdf)
82. Cotter et al. (2015) Applications of the EU and Cartagena definitions of a GMO to the classification of plants developed by cisgenesis and gene-editing techniques. [www.greenpeace.to/greenpeace/wp-content/uploads/2015/11/Application-of-GMO-definitions-to-plants-developed-by-cisgenesis-and-gene-editing-techniques.pdf](http://www.greenpeace.to/greenpeace/wp-content/uploads/2015/11/Application-of-GMO-definitions-to-plants-developed-by-cisgenesis-and-gene-editing-techniques.pdf)
83. Innst. 251 S (2016-2017) fra næringskomiteen om Endring og utvikling – En fremtidsrettet jordbruksproduksjon
84. <https://bch.cbd.int/protocol/text/>
85. Whitworth et al (2016) Gene-edited pigs are protected from porcine reproductive and respiratory syndrome virus. *Nature Biotechnology* 34.
86. Burkard et al (2017) Precision engineering for PRRSV resistance in pigs: Macrophages from genome edited pigs lacking CD163 SRCR5 domain are fully resistant to both PRRSV genotypes while maintaining biological function. *PLoS Pathogen* 13.
87. Lillico et al (2013) Live pigs produced from genome edited zygotes. *Scientific Reports* 3.
88. Li et al (2012) High-efficiency TALEN-based gene editing produces disease-resistant rice. *Nat Biotechnology* 30.
89. Wang et al (2014) Simultaneous editing of three homoeoalleles in hexaploid bread wheat confers heritable resistance to powdery mildew. *Nature Biotechnology* 32.
90. Nekrasov et al (2017) Rapid generation of a transgene-free powdery mildew resistant tomato by genome deletion. *Scientific Reports* 7.
91. Chandrasekaran et al (2016) Development of broad virus resistance in non-transgenic cucumber using CRISPR/Cas9 technology. *Mol Plant Pathol.* 17.
92. Jia et al (2016) Genome editing of the disease susceptibility gene CsLOB1 in citrus confers resistance to citrus canker. *Plant Biotechnol J.*
93. Liang et al (2014) Targeted mutagenesis in Zea mays using TALENs and the CRISPR/Cas system. *J Genet Genom.* 41.
94. Clasen et al (2016) Improving cold storage and processing traits in potato through targeted gene knockout. *Plant Biotechnol J.* 14.
95. <http://www.calyxt.com/products/lower-saturated-fat-canola-oil/>
96. <http://www.calyxt.com/products/gluten-reduced-wheat/>
97. Sun et al (2017) Generation of High-Amylose Rice through CRISPR/Cas9-Mediated Targeted Mutagenesis of Starch Branching Enzymes. *Front Plant Sci.* 8.
98. Soyk et al (2016) Variation in the flowering gene SELF PRUNING 5G promotes day-neutrality and early yield in tomato. *Nature Genetics.*
99. Shi et al (2017) ARGOS8 variants generated by CRISPR-Cas9 improve maize grain yield under field drought stress conditions. *Plant Biotechnol J.* 15.
100. Li et al (2017) Generation of targeted point mutations in rice by a modified CRISPR/Cas9 system. *Mol Plant.*
101. Ma et al (2015) TALEN-Based Mutagenesis of Lipoxigenase LOX3 Enhances the Storage Tolerance of Rice (*Oryza sativa*) Seeds. *PLoS One* 10.
102. <https://www.arcticapples.com/>
103. <https://www.nature.com/news/gene-edited-crispr-mushroom-escapes-us-regulation-1.19754>
104. Carlson et al (2016) Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines. *Nature Biotechnology* 34.
105. Wargelius et al (2016) Dnd knockout ablates germ cells and demonstrates germ cell independent sex differentiation in Atlantic salmon. *Scientific Reports* 6.
106. Wang et al (2016) Disruption of FGF5 in Cashmere Goats Using CRISPR/Cas9 Results in More Secondary Hair Follicles and Longer Fibers. *PLoS One.*
107. Dow (2016) Modeling disease in vivo with CRISPR/Cas9. *Trends in Molecular Medicine* 21.
108. <http://www.cibuscanola.com/>
109. <http://www.hioa.no/Om-OsloMet/Senter-for-velferds-og-arbeidslivsforskning/SIFO/Publikasjoner-fra-SIFO/Fremtidens-matproduksjon>
110. Magnus T et al (2009) Spis ikke, med mindre helsa eller

- miljøet blir bedre! Om utviklingen i norske forbrukeres holdninger til genmodifisert mat. *Etikk i praksis, Nordic Journal of Applied Ethics* 3:89-110.
111. Myskja, B J (2006) The moral difference between intragenic and transgenic modification of plants. *J Agr & Environ Ethic* 19.
  112. [https://repositori.upf.edu/bitstream/handle/10230/21297/europeans-biotechnology-in-2010\\_en.pdf?sequence=1](https://repositori.upf.edu/bitstream/handle/10230/21297/europeans-biotechnology-in-2010_en.pdf?sequence=1)
  113. <https://royalsociety.org/~media/policy/projects/gene-tech/genetic-technologies-public-dialogue-hvm-full-report.pdf>
  114. Ot.pr. nr. 8 (1992-93) om lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genktenologiloven), s. 46.
  115. Lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) (<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-100>)
  116. [www.efsa.europa.eu/en/applications/gmo/regulationsandguidance](http://www.efsa.europa.eu/en/applications/gmo/regulationsandguidance)
  117. EFSA (2010) Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. [www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/1879.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1879.pdf)
  118. EFSA (2012) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO): Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function. *EFSA Journal* 10, 2943 (2012).
  119. Agapito-Tenfen og Wikmark (2015) Current status of emerging technologies for plant breeding. [http://genok.no/wp-content/uploads/2015/06/250615\\_Emerging\\_technologies\\_final.pdf](http://genok.no/wp-content/uploads/2015/06/250615_Emerging_technologies_final.pdf)
  120. [http://genok.com/wp-content/uploads/2016/12/Biosafety\\_report\\_16\\_02\\_web.pdf](http://genok.com/wp-content/uploads/2016/12/Biosafety_report_16_02_web.pdf)
  121. Griffiths et al (1999) *Modern genetic analysis*. New York: WH Freeman.
  122. <https://vkm.no/risikovurderinger/alle vurderinger/genomredigerteorganismermuligekonsekvenserformattrygghetogbiologiskmangfold.4.be2e8d4163dc6663c97c81.html>
  123. Forskrift 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-16-1495>)
  124. [http://www.biotechnologiradet.no/filarkiv/2011/06/rapport\\_baerekraft\\_110627\\_web.pdf](http://www.biotechnologiradet.no/filarkiv/2011/06/rapport_baerekraft_110627_web.pdf)
  125. [http://www.bion.no/filarkiv/2013/12/Berekraftrapport\\_web.pdf](http://www.bion.no/filarkiv/2013/12/Berekraftrapport_web.pdf)
  126. [http://www.biotechnologiradet.no/filarkiv/2018/02/2018-02-26-Rapport\\_Samfunnsnytte.pdf](http://www.biotechnologiradet.no/filarkiv/2018/02/2018-02-26-Rapport_Samfunnsnytte.pdf)
  127. Forskrift 2. september 2005 nr. 1009 om merking, transport, import og eksport av genmodifiserte organismer (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-09-02-1009>)
  128. Etter forskrifter i medhold av matloven § 10 (forskr. 21. desember 1993 nr. 1385 og forskr. 7. november 2002 nr. 1290).
  129. Hellier et al (2012) The effects of label design characteristics on perceptions of genetically modified food. *Risk Res.* 15.
  130. Wunderlich & Gatto (2015) Consumer Perception of Genetically Modified Organisms and Sources of Information. *Adv. Nutr.* 6.
  131. Regelverksveileder for bestemmelser i regelverket som omhandler genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer ([https://www.mattilsynet.no/om\\_mattilsynet/gjeldende\\_regelverk/veiledere/regelverksveileder\\_for\\_genmodifiserte\\_naeringsmidler\\_og\\_forvarer.6030/binary/Regelverksveileder%20for%20genmodifiserte%20n%C3%A6ringsmidler%20og%20f%C3%B4rvarer](https://www.mattilsynet.no/om_mattilsynet/gjeldende_regelverk/veiledere/regelverksveileder_for_genmodifiserte_naeringsmidler_og_forvarer.6030/binary/Regelverksveileder%20for%20genmodifiserte%20n%C3%A6ringsmidler%20og%20f%C3%B4rvarer))
  132. Forskrift 21. desember 2001 nr. 1603 om innesluttet bruk av genmodifiserte planter (planteforskriften) (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1603>)
  133. Forskrift 21. desember 2001 nr. 1600 om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1600>)
  134. Forskrift 21. desember 2001 nr. 1602 om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr (dyreforskriften) (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1602>)
  135. Lov 19. juni 2009 nr. 97 om dyrevelferd (dyrevelferdsloven) (<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-97>)
  136. Smart et al (2016) Trends in Approval Times for Genetically Engineered Crops in the United States and the European Union. *Journal of Agricultural Economics* 68.
  137. Phillips McDougall (2011) The Cost and Time Involved in the Discovery, Development and Authorisation of a New Plant Biotechnology Derived Trait. Rapport.
  138. Kalaitzandonakes et al (2007) Compliance costs for regulatory approval of new biotech crops. *Nature Biotechnology* 25.
  139. Goldschmidt (2014) Plant grafting: new mechanisms, evolutionary implications. *Frontiers in Plant Science* 5.
  140. Song et al (2015) Grafting of Genetically Engineered Plants. *J. Am. Soc. Hort. Sci.* 140.



141. Dirks et al (2009) Reverse breeding: a novel breeding approach based on engineered meiosis. *Plant Biotech. J.* 7.
142. Yau et al (2013) Less is more: strategies to remove marker genes from transgenic plants. *BMC Biotech.* 13.
143. <http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2017/Juli-2017/DNA-vaksinert-fisk-defineres-ikke-som-GMO/>
144. Zhou et al (2014) Large chromosomal deletions and heritable small genetic changes induced by CRISPR/Cas9 in rice. *Nucleic Acids Research* 42.
145. Jo et al (2014) Development of late blight resistant potatoes by cisgene stacking. *BMC Biotechnology* 14.
146. I henhold til definisjonen utarbeidet av EU-kommisjonens ekspertgruppe ([https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory\\_note\\_new\\_techniques\\_agricultural\\_biotechnology.pdf#view=fit&pagemode=none](https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf#view=fit&pagemode=none))
147. I henhold til forståelsen av naturlig som ligger til grunn for EU-direktivet (2001/18).
148. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf)
149. Saksbehandlingsrutiner for søknader etter genteknologiloven, fremmet under EU-direktiv 2001/18/EF. Fastsatt av Klima- og miljødepartementet 05.07.2017 (<https://www.regjeringen.no/contentassets/38f9ecfe9a524c0e9fee99011d7e41f3/20170705---gmo-saks-behandlingsrutiner.pdf>)
150. <https://www.nature.com/articles/nmeth.4664>
151. Riccroch A E (2013) Assessment of GE food safety using «-omics» techniques and long-term animal feeding studies. *New Biotechnology* 30.
152. Hellier et al (2012) The effects of label design characteristics on perceptions of genetically modified food. *Risk Res.* 15.
153. <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Public-Dialogue-on-Genome-Editing-workshop-report.pdf>
154. Crop genetic improvement technologies. European Plant Science Organisation Statement 2015.
155. Joint Research Center 2018. Explanatory Note. Challenges for the detection of genetically modified food or feed originating from genome editing.
156. Andreas Heissenberger, miljødirektoratet i Østerrike, 28.08.18
157. Boet Glandorf, det nasjonale folkehelse- og miljøinstituttet i Nederland (RIVM), 29.08.18

# Vedlegg 1: Mottatte innspill

## Organisasjoner / bedrifter:

- ACD Pharma
- Benchmark Genetics
- Bondens marked Norge
- De nasjonale forskningsetiske komiteene (NENT)
- Geno Norsvin AquaGen
- GenØk
- German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
- Graminor
- Havforskningsinstituttet
- Heidner Biocluster
- Kirkerådet
- Landbruksdirektoratet
- Legemiddelindustrien
- Natur og Ungdom
- Naturvernforbundet
- Nettverk for GMO-fri mat og fôr\_04.05.18
- NHO Mat og drikke
- NMBU Fakultet for Biovitenskap
- Nofima
- Norges Bondelag
- Norges Bygdekvinnelag
- Norsk Gartnerforbund
- Norsk Industri
- Norsk Landbrukssamvirke
- Oikos
- Ryggvoll melkeproduksjon
- Sjømat Norge
- Småbrukarlaget
- Statens Legemiddelverk
- Tekna
- Uni Research
- Universitetet i Bergen – Institutt for biovitenskap
- Universitetet i Oslo
- Vitenskapsmuseet NTNU

## Privatpersoner / uavhengige fagpersoner:

- Berg, Sigmund
- Bose, Pritam
- Dankel, Dorothy
- Gaare, Johannes
- Kaupang, Åsmund og Camilla Jensen
- Kolberg, Finn
- Langberg, Liv
- Nerland, Audun
- Nilsen, Øyvind K
- Nyberg, Knut Morten
- Ramberg, Sigmund
- Tichelkampm Thomas
- Uavhengige forskere ved NIBIO, NMBU og UiO

**Se innspillene her:**

**<http://www.bioteknologiradet.no/genteknologiloven>**

## Vedlegg 2: Sammendrag av nivådeling basert på forhåndsvurdering av etikk

Rammeverket i denne modellen foreslår en 2-steps-/4-trinns-prosess. De to stegene består av i) en innledende vurdering av offentlig moral som danner grunnlaget for en ii) etterfølgende risikovurdering. Den første fasen av vurderingen av offentlig moral (i) innebærer tre trinn: 1. Vurdering av grunnleggende politiske forutsetninger knyttet til forvaltningsmål og politiske normer, 2. En helhetlig vurdering av etisk forsvarlighet som inkluderer ikke bare type genetisk endring, men også faktorer som samfunnsnytte og bærekraft, og 3. Klassifisering av etisk forsvarlighet for den spesifikke GMO-en (dvs. sterk, moderat eller svak etisk forsvarlighet). Risikovurderingen utgjør steg ii), som representerer trinn 4 i modellen. Hvert av trinnene i denne fremgangsmåten er illustrert i figur 1.

### 1. Nærmere beskrivelse av vurderingsprosessen

#### 1.1. Steg én: Vurdering av offentlig moral

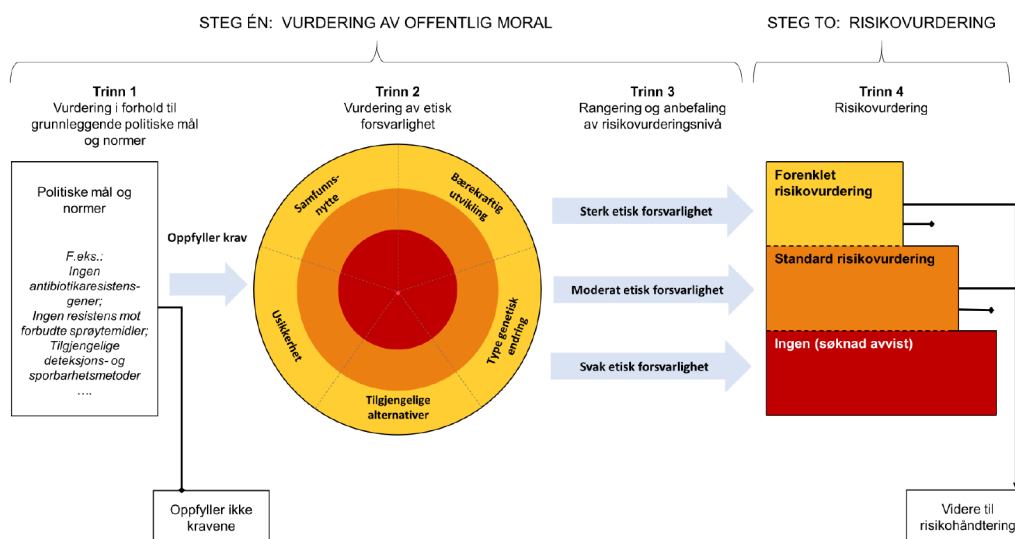
##### Trinn 1 – Vurdering i forhold til grunnleggende politiske mål og normer

I det første trinnet av en vurdering av offentlig moral vil søknaden måtte vise at produktet er i samsvar med landbrukspolitiske- og miljømessige målsetninger og ikke er i strid med grunnleggende etiske verdier og normer i det norske samfunnet (dvs. at det ikke utfordrer den norske offentlige moral) før en kan gå videre i godkjenningsprosessen. Innholdet i slike krav vil måtte være en politisk beslutning, ideelt sett gjennom omfattende konsultas-

jonsprosesser i diverse ekspertutvalg og gjennom bred samfunnsdialog. Det finnes imidlertid allerede eksempler på politiske mål og normer som kan inngå i et første trinn av en slik modell – for eksempel bruk av antibiotikaresistensgener, resistens mot sprøytemidler som ikke er godkjent for bruk i Norge, og manglende systemer for deteksjon, sporing og overvåking av et produkt. I henhold til modellen vil ikke en GMO med slike egenskaper oppfylle grunnleggende politiske mål og/eller etiske normer, og det vil dermed ikke være nødvendig å gjennomføre en kostbar og tidkrevende konsekvensutredning i Norge.

##### Trinn 2 – Vurdering av etisk forsvarlighet

Hvis et produkt ikke anses å være i strid med grunnleggende etiske krav eller landbrukspolitiske- og miljømessige mål, kan søknaden gå videre til andre trinn med en vurdering av offentlig moral. I dette trinnet gjøres det en helhetlig etisk vurdering av både produktet og fremstillingssprosessen. Her vil det også være mulig å etterspørre mer informasjon fra søker, dersom det anses som nødvendig for å gjennomføre vurderingen. For vurdering av etisk forsvarlighet for produktet, vil eksisterende retningslinjer for vurdering av bidrag til bærekraftig utvikling og samfunnsnytte gjelde. Det er videre foreslått at produktet vurderes i forhold til andre tilgjengelige alternativer (dette er for eksempel vektlagt i modellen foreslått av et uavhengig fransk rådgivningsorgan (the French High Council for Biotechnologies)).<sup>1</sup>



Figur 1. Eksempel på nivådeling basert på en forhåndsvurdering av etikk

Ved vurdering av fremstillingsprosessen, kan ulike genteknologiske metoder vurderes med hensyn på etisk forsvarlighet. Kriteriene er ikke begrenset til aspekter knyttet til risiko eller den genetiske endringen som er foretatt, men kan inkludere en rekke faktorer. Eksempelvis kan dette være aspekter knyttet til genomisk integritet, graden av krysning mellom nær- eller fjerntstående arter, holdninger til forholdet mellom menneske og natur osv. I vurderingen av fremstillingsprosessen er det foreslått at det tas særlig hensyn til typen og omfanget av usikkerhet knyttet til metoden og hvordan dette kan påvirke etisk forsvarlighet (dvs. med utgangspunkt i føre-var-prinsippet og erfaring med trygg bruk). Å inkludere usikkerhet som en del av en etisk vurdering er viktig fordi tillit til den tilgjengelige kunnskapen kan ha stor betydning for aksept av en teknologi, og til villigheten av å akseptere ulike nivåer av risiko.

### Trinn 3 — Rangering for å beslutte nivå av risikovurdering

Når trinn to av vurderingen av offentlig moral er gjennomført, vil man på tredje trinn gradere det omsøkte produktets etiske forsvarlighet som enten sterk, moderat eller svak. For eksempel, hvis søknaden på trinn to av en evaluering har fått gul vurdering på tre av de definerte kriteriene (og ingen røde) kan den vurderes til å ha sterk etisk forsvarlighet. I motsetning til dette kan en søknad som har tre eller flere røde vurderinger i gjennomgangen på trinn to (og ingen gule vurderinger) vurderes til å ha en svak etisk forsvarlighet. På bakgrunn av dette kan man utarbeide en helhetlig vurdering og gjøre en rangering av en GMOs etiske forsvarlighet for å fastslå hvilket nivå den skal risikovurderes på. Intensjonen bak den foreslåtte prosessen er å anerkjenne og understøtte den viktige rollen som forvaltningen spiller i å veilede og fremme utviklingen i en positiv retning, i tillegg til å slå fast at nivået av etisk forsvarlighet kan påvirke graden av risiko folk er villige til

å akseptere. Forslaget fremholder at det ikke nødvendigvis er ønskelig å utføre en ressurskrevende risikovurdering av et produkt som har blitt ansett som kun svakt etisk forsvarlig. Forslaget fremholder også at for produkter som er svært etisk forsvarlige i forhold til bidrag til bærekraftig utvikling og/eller samfunnsnytte, og ikke involverer bruk av etisk uakseptable metoder, bør det ikke nødvendigvis være obligatorisk å utføre en så omfattende og tidkrevende risikovurdering som for produkter med en mer uavklart nytteverdi.

### **1.2. Steg to: Risikovurdering**

I trinn fire av prosessen vil det omsøkte produktet underlegges en risikovurdering. Her skilles det mellom tre ulike nivåer: forenklet, standard, avslått. Standardvurderingen vil i praksis tilsvare risikovurderingen slik det gjøres i dag, mens det på laveste nivå vil være en mer forenklet form for vurdering. De detaljerte forskjellene mellom risikovurderingsnivåene krever ytterligere (og bredere) diskusjon og utredning. I dette trinn vil det alltid være mulig å overføre en søknad til et annet nivå dersom dette anses hensiktsmessig av de som utfører vurderingen, og å etterspørre mer informasjon om nødvendig. På bakgrunn av Næringskomiteens uttalelse om regulering av genredigerte organismer,<sup>2</sup> vil sporbarhet og merking være et krav på alle nivåer i modellen.

En mer detaljert variant av dette forslaget var med i Bioteknologirådets preliminnære uttalelse om fremtidens regulering av GMO. Det ble også kommentert på i innspillrunden, og høstet generelt liten støtte. Rådet har derfor valgt å ta ut denne modellen fra den endelige uttalelsen. Det henvises til den preliminnære uttalelsen for mer utfyllende beskrivelse av denne modellen.<sup>3</sup>

1. Haut Conseil des Biotechnologies EESC recommendation on Directive 2015/412 and the social, economic and ethical analysis of cultivation of genetically modified plants (2016) [http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/sites/www.hautconseildesbiotechnologies.fr/files/file\\_fields/2017/02/17/recommandationducesrelativealadirective2015-412-versionanglaise.pdf](http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/sites/www.hautconseildesbiotechnologies.fr/files/file_fields/2017/02/17/recommandationducesrelativealadirective2015-412-versionanglaise.pdf)

2. Innst. 251 S (2016-2017). [https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2016-2017/inns-201617-251s/?all=true.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2150.pdf](https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2016-2017/inns-201617-251s/?all=true.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2150.pdf)

3. <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2017/12/Genteknologiloven-uttalelse-invitasjon-til-offentlig-debatt-web.pdf>

## Vedlegg 3: Utdypning av forslag til dokumentasjonskrav for nivådeling basert på genetisk endring

### Nivå 1 (melding):

På dette nivået plasseres GMO-er med endringer som tilsvarende man kan oppnå med konvensjonelle metoder. Dokumentasjonsgrunnlaget kan inkludere følgende punkter:

- Beskrivelse av metode som er brukt og relevante detaljer knyttet til denne. For eksempel kan det ved genredigering med CRISPR kreves informasjon om det spesifikke enzymet som er brukt (og hvilke eventuelle modifikasjoner som er gjort for å bedre effektivitet/ presisjon), struktur og sekvens på sgRNA med algoritmeprediksjon for sannsynlighet for off-target-kutt, om det er brukt plasmid eller ribonukleoprotein (RNP), metode for levering av CRISPR-molekylene til cellene (mikroinjeksjon i embryo, agrobakterium i plantevev, kjemisk transfeksjon i cellekultur osv.), dokumentasjon om tilstedeværelse/fravær av utilsiktede kutt (sekvenseringsdata), dokumentasjon på at midlertidig tilførte nukleinsyrer (for eksempel CRISPR-plasmider) ikke er tilstede i endeproduktet.
- Informasjon om gen/egenskap som endres: relevant DNA-sekvens, sammendrag av tilgjengelig litteratur/kunnskap om gen/genvariant/DNA-region (bl.a. effekter på molekylære interaksjoner og biokjemiske signalveier, fenotypiske effekter osv).
- Informasjon om organismen som endres: hva er for eksempel kjent om organismens grunnleggende spredningsevne og allergenisitet?
- Informasjon om miljø organismen er tenkt satt ut i (f.eks. dyrkningsforhold, biotoper, sikringstiltak mot rømming/spredning osv).
- Eventuelt annen tilgjengelig relevant informasjon, inkludert eksperimentelle data dersom dette foreligger.
- Forhånds-/egenvurdering av helse- og miljørisiko: Basert på informasjon fra de fem foregående punktene; er det forhold som tilsier at helse- eller miljørisiko kan påvirkes, for eksempel spredningsevne eller nivåer av allergener?
- Samfunnsnytte, bærekraft og etikk: både positive og negative konsekvenser bør redegjøres for. Dette vil gjelde aspekter knyttet til blant annet:
  - Fremstillingsprosessen: For eksempel kan det være etiske utfordringer dersom kloning av pattedyr er en del av prosessen.
  - Selve genet/egenskapen som endres: for eksempel kan sunnere næringsinnhold i matprodukter telle positivt i et samfunnsnytte-/folkehelseperspektiv,
  - Organismen som endres: for eksempel kan det finnes dyreetiske hensyn: kan endringen påvirke dyrets egenart? Kan endringen ha positive dyrevelf-

erdseffekter som forbedret helse og redusert behov for avlving, avhorning, kastrering o.l.?

- Påvirkning på helse- og miljø ved utsetting: for eksempel vil sykdomsresistens i planter og dyr som forventes å gi lavere sprøytemiddelbruk/antibiotikabruk kunne telle positivt i et bærekraftsperspektiv, mens endringer som gir antibiotikaresistens eller kan føre til økt sprøytemiddelbruk vil kunne telle negativt, avhengig av de saks-spesifikke forholdene.
- Samfunnsmessige effekter av utsetting: kan produktet bidra til å løse et samfunnsproblem? Hvilke nytte- og kostnadsvirkninger kan produktet gi? Kan produktet bidra positivt til samfunnsøkonomien gjennom for eksempel økt verdiskaping og sysselsetting? Vil produktet føre til økte produksjonskostnader? Er produktet nyttig for forbrukere?

### Nivå 2 (forenklet konsekvensutredning):

På dette nivået plasseres GMO-er der det ikke tilføres nye egenskaper som ikke finnes i en art eller en nært beslektet art fra før. Det kan derfor tenkes at kravene i en konsekvensutredning blir lavere sammenlignet med nivå 3, der det tilføres DNA-sekvenser som ikke er tilstede i arten/nært beslektede arter fra før. Det kan for eksempel vurderes om krav til toksisitetstesting skal fjernes, siden det ikke introduseres nye sekvenser/allergener i organismen. Det kan også vurderes om krav til dokumentasjon knyttet til spesifikke utsettingsforhold og mottakermiljø, som for eksempel individuelle tidspunkter for utsetting, utsettingens varighet, forberedelse av utsettingsstedet o.l. skal reduseres.

En måte å legge til rette for mer forskning på kan være å forenkle kravene til feltforsøk. For eksempel kan det gis godkjenning for grupper av GMO-er som er svært like, for eksempel ulike sorter av en plante med samme genetiske endring, eller ulike genetiske endringer som gir samme fenotype innen en sort. På den måten blir det enklere å gjennomføre sammenligninger av ulike varianter (risiko, effekt, produktivitet osv) uten å måtte søke om godkjenning for hver enkelt. En annen måte å forenkle og forkorte godkjenningsprosessen for feltforsøk kan være å unnta organismer på nivå 2 fra kravet om offentlig høring spesifikt for forsøksutsetting. Dette vil kreve en lovendring. Det kan også vurderes om kravene til forsøksutsetting bør differensieres ytterligere basert på organismens spredningsrisiko (jfr boks 8 i hoveddokumentet på ytterligere/annen differensiering).



**Nivå 3 (dagens krav til konsekvensutredning):**

På nivå 3 finner man GMO-er som har fått tilført DNA-sekvenser som ikke er etablert i arten eller i nært beslektede arter. Generelt skal en konsekvensutredning av en GMO i dag inneholde informasjon om en rekke aspekter knyttet til helse- og miljørisiko, samfunnsnytte, bærekraft og etikk. I nivådelingsmodellen vil tilsvarende krav gjelde på nivå 3. Kort oppsummert skal en konsekvensutredning, som eksemplifisert for GM-planter, inneholde:

**Miljørisikovurdering:<sup>1</sup>**

1. Hvor persistent og inntrengende planten og slektninger den kan krysse seg med, er (f.eks. hvor lett den etablerer seg et sted og konkurrerer ut andre planter).
2. Genoverføring fra planten til mikroorganismer (f.eks. gener for antibiotikaresistens)
3. Samspeillet mellom GM-planten og målorganismer (organismene planten er tenkt å påvirke, f.eks. visse skadeinsekter).
4. Samspeillet mellom GM-planten og ikke-målorganismer (organismene plantene ikke er tenkt å påvirke, f.eks. andre insekter enn skadeinsekter), inkludert valg av passende arter og relevante funksjonelle grupper (f.eks. organismer på et bestemt sted i næringskjeden) for risikoanalyse.
5. Påvirkningen fra de spesielle dyrkings-, forvaltnings- og høstingsteknikkene som brukes. Det omfatter også produksjonssystemene og miljøet i dyrkingsområdet.
6. Effekt på biogeokjemiske prosesser (f.eks. plantenes CO<sub>2</sub>-opptak, dannelse av levende materiale i jorda, fordampning av vann og omdanning av nitrogenforbindelser).
7. Effekter på helsa til mennesker og dyr.

**Helserisikovurdering:<sup>2</sup>**

1. Beskrivelse av organismen som genmaterialet som er satt inn i GM-planten, kommer fra.
2. Genmodifisering og konsekvensene for funksjonene til planten.
3. Agronomiske og fenotypiske særtrekk ved GM-planten, det vil si dyrkingsegenskaper og egenskapene som kan observeres hos planten.
4. Særtrekk ved sammensetningen av GM-planten og mat og fôr fra planten
5. Mulige toksiske og allergiske effekter av genprodukter (proteiner, nedbrytningsprodukter) og av hele GM-planten og produkter fra den
6. Inntak gjennom kosten og muligheten for påvirkning av næringsinnholdet i maten
7. Om foredling og lagring påvirker egenskapene til produktene

En vesentlig del av dokumentasjonen skal utarbeides på bakgrunn av omfattende risikotesting, blant annet i føringsstudier på forsøksdyr og i feltforsøk.

1. EFSA (2010) *Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants*. [www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/1879.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1879.pdf)

2. EFSA (2011) *Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants*. [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2150.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2150.pdf)



**Bioteknologirådet  
Stortingsgata 10  
0161 Oslo**

**Telefon: 24 15 60 20  
e-post: [post@bioteknologiradet.no](mailto:post@bioteknologiradet.no)  
[www.bioteknologiradet.no](http://www.bioteknologiradet.no)**



**Bioteknologirådet**