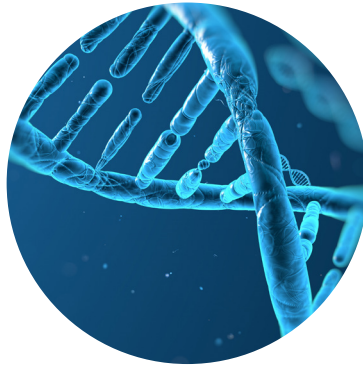


Sammendrag:

Genteknologiloven – invitasjon til offentlig debatt



Genteknologifeltet er i en rivende utvikling. Bioteknologirådet lanserer forslag til fremtidens GMO-regulering og inviterer til fornyet offentlig debatt og dialog.

Frist for innspill: 15. mai 2018

«GMO» er en betegnelse som stadig vekker stort engasjement. For noen representerer det muligheten til å lage planter og dyr som kan bidra til mer produktiv og bærekraftig matproduksjon. For andre innebærer det først og fremst fare for negative miljøkonsekvenser og sentralisering av makt hos internasjonale storkonsern.

De siste årenes raske teknologiske utvikling innen genforskning gir grunn til å spørre om vi bør fornye GMO-reguleringen, som nå er 24 år gammelt. Bioteknologirådet har fulgt utviklingen tett, og tar nå initiativ til en bred offentlig debatt og dialog ved å presentere forslag til nye rammer som kan legge til rette for å utnytte genteknologiens potensial, samtidig som hensynet til helse, miljø, bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk ivaretas.

Teknologisk utvikling gir nye muligheter og utfordringer

Teknologi for å genmodifisere planter, dyr og mikroorganismer har eksistert i over tretti år, og det er dyrket GMO-planter i over 20 år. De siste årene har det imidlertid skjedd en rask og omfattende utvikling innen genteknologien. Vi

har fått nye metoder som både er enklere og billigere å ta i bruk, og som gir flere muligheter til å endre organismenes arvestoff enn tidligere. Særlig genredigering, med CRISPR-metoden i spissen, har eksepsjonelt raskt inntatt forskningslaboratoriene over hele verden. Metoden muliggjør blant annet målrettet å fjerne, bytte ut og legge til DNA, eller å skru av og på genene uten å endre DNA-sekvensen i det hele tatt.

Dette har ført til en økning i forskning knyttet til utvikling av organismer med egenskaper som potensielt kan bidra til samfunnsnyttige, bærekraftige og etisk forsvarlige produkter. Eksempler er planter og dyr som er motstandsdyktige mot sykdom, og korn og andre matplanter som produserer mer per areal. Mat som kan gi potensiell helsegevinst, som glutenreduert hvete og planteoljer med mindre mettet fett, er eksempler på produkter under utvikling som kan gagne forbrukeren direkte.

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

Vi må diskutere regelverket

Lovene som definerer og regulerer GMO både i Norge, EU og i andre deler av verden, ble utformet da genteknologien var tidlig i utviklingen. Den gang var skillet mellom moderne genteknologi og konvensjonelle teknikker for dyre- og planteforedling tydelig. I dag, med nye teknologier for både foredling og genteknologi, kan noen av disse skillelinjene være i ferd med å bli mer utydelige. For eksempel kan genredigering brukes til å lage genetiske endringer som for alle praktiske formål tilsvarer de som kan oppstå naturlig, eller kan fremskaffes med konvensjonelle foredlingsmetoder. Derfor er det økende debatt både i Norge, EU og resten av verden om hvordan organismer fremstilt med genteknologi skal og bør reguleres. Det er uenighet både om hvordan dagens bestemmelser skal fortolkes, særlig i EU, og om regelverkene er velegnet for forskning og utvikling av morgendagens produkter.

FAKTA

Dagens krav til godkjenning av GMO

Før en GMO kan godkjennes, skal det vurderes om den medfører risiko for helse og miljø. Dette er lovfestet i både Norge og EU. I Norge skal det i tillegg gjøres en vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Krav om merking og sporbarhet kommer i tillegg til godkjenningsordningen.

Bioteknologirådet inviterer til offentlig debatt

Bioteknologirådet har et særskilt mandat til å drive informasjons- og debattskapende aktiviteter, og med denne uttalelsen inviterer vi til offentlig debatt og dialog om GMO-regulering. Målet er å finne gode og robuste reguleringssystemer som legger til rette for å utnytte genteknologiens potensial, samtidig som man ivaretar hensynet til helse og miljø, bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Forslagene i uttalelsen er foreløpige, og kan endres før en endelig uttalelse vedtas. Vi ønsker flest mulige innspill fra alle berørte samfunnsaktører, og vil legge til rette for dialog i flere ulike fora. Bioteknologirådet drøfter i denne uttalelsen genteknologilovens bestemmelser om utsetting av GMO, og har fokusert på noen overordnede spørsmål:

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

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 andre instanser. Rådet har heller ikke vurdert hvilke endringer av gjeldende norsk eller annet internasjonalt lov- og avtaleverk som må til om forslagene tas til følge. I denne saken har Bioteknologirådet gjort et unntak fra vanlig praksis ved at samtlige av de 20 medlemmene og varamedlemmene har avgitt stemme. Saken har vært drøftet i flere rådsmøter, og alle medlemmene kjenner den godt. I tillegg ønsker rådet at alle synspunkter skal være godt representert i en så omfattende og prinsipiell sak.

OPPSUMMERING AV BIOTEKNOLOGIRÅDETS FORSLAG

Som i mange av sakene Bioteknologirådet diskuterer er medlemmene delt i sitt syn. Likevel tegner det seg noen hovedlinjer.

Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?

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

Et flertall på 18 av 20 medlemmer mener at kravene til godkjenning/konsekvensutredning av genmodifiserte organismer bør nivådeles.

Nivådeling basert på genetisk endring:

Sytten av disse medlemmene mener at dette kan gjøres etter hvilken genetisk endring som er foretatt, i henhold til noen overordnede prinsipper. Eksempelvis kan relevante kriterier være om endringen er permanent og arvbar, om endringen også kan oppnås med konvensjonelle metoder, og om det er satt inn nytt arvestoff fra andre arter.

På laveste nivå kan det være tilstrekkelig med meldeplikt (med krav om tilbakemelding før utsettingen kan gjennomføres), mens øvrige nivåer kan ha differensierte krav til godkjenning.

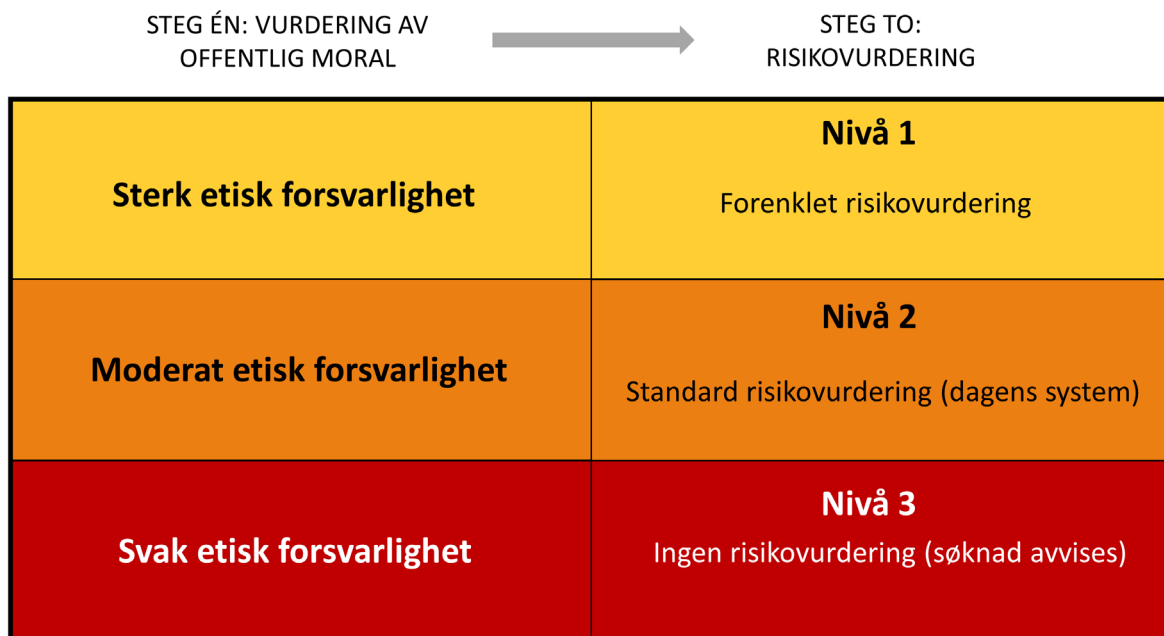
Nivå 0 (unntatt loven)		
Midlertidige og samtidig ikke-arvelige endringer		—
Innenfor genteknologiloven	Nivå 1	Krav om bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etikk på nivå 1-3
	Endringer som også finnes eller kan oppstå naturlig, eller som kan oppnås med konvensjonelle metoder	
	Nivå 2	
	Andre genetiske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

Nivådeling basert på en innledende vurdering av «offentlig moral»:

Ett av rådets medlemmer mener en nivådeling av krav til risikovurdering i stedet bør baseres på en forhåndsvurdering av offentlig moral, herunder en vurdering av grunnleggende politiske forutsetninger og etisk forsvarlighet, og at det bør stilles eksplisitt krav om godkjenning for alle GMO-er uavhengig av nivå.

Beholde dagens system:

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



Hva bør reguleres i genteknologiloven?

Et annet viktig spørsmål er om genteknologilovens virkeområde bør revurderes i lys av teknologisk utvikling og økt kunnskap. Er det grunn til å mistenke at det er større risiko knyttet til bruk av genteknologi, for eksempel med tanke på utilsiktede konsekvenser, enn for tilsvarende endringer laget med konvensjonelle metoder eller som oppstår naturlig? Bør noen organismer fremstilt med genteknologi unntas genteknologiloven? Bør organismer fremstilt med enkelte konvensjonelle metoder likestilles med genteknologiske metoder og reguleres i genteknologiloven?

I spørsmålet om hva som bør omfattes av genteknologiloven er det enighet blant rådets medlemmer om at ingen organismer fremstilt med genteknologi skal unntas genteknologiloven. Et unntak, som rådet har uttalt seg om tidligere, er organismer som har midlertidige, ikke-arvelige endringer som DNA-vaksiner.

På andre punkter er det imidlertid ulike syn i rådet. Et flertall på 13 medlemmer mener at organismer fremstilt med enkelte konvensjonelle metoder (som mutagenese, triploidisering og cellefusjon), bør reguleres på samme måte som GMO med tilsvarende endringer. Dette begrunnes med prinsippet om likebehandling fordi 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. Slik regulering av konvensjonelle metoder forutsetter dog et nivådelt system.

Et mindretall på 7 av medlemmene mener at vi, av pragmatiske årsaker, bør opprettholde dagens skille, der organismer fremstilt med konvensjonelle metoder holdes utenfor genteknologiloven.

Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?

Bestemmelsene i både Norge og EU krever at mat og fôr som inneholder GMO merkes. I tillegg stilles krav om dokumentbasert sporbarhet, og at det foreligger metoder for deteksjon og overvåking. Med den store variasjonen i typer genmodifiserte organismer som kan fremskaffes med genteknologi, er det et spørsmål om hva som skal merkes, og hvilken informasjon som er relevant for forbrukeren. Det kan også bli utfordrende å etterleve bestemmelsene om deteksjon uten å innføre ytterligere genmodifiseringsledd i fremstillingen, der en genmodifisert organisme i utgangspunktet ikke skiller seg fra andre organismer. Hvilke krav er mest hensiktsmessige?

I spørsmålet om krav til merking og sporbarhet har rådets medlemmer delt seg i to grupper. Et flertall på 17 av medlemmene mener merkekravet bør differensieres i ulike nivåer, slik at forbrukeren skal få et enda bedre grunnlag for å velge. Av disse 17 mener fem medlemmer at organismer på det laveste nivået (endringer som også kan oppstå naturlig eller kan oppnås med konvensjonelle metoder) bør unntas fra merkekravet, mens de øvrige medlemmene mener at alle organismer som omfattes av loven bør merkes. Flertallet på 17 medlemmer mener også at krav til sporbarhet bør utredes nærmere, og at det kan være hensiktsmessig å differensiere kravet etter hva som er rimelig gjennomførbart.

Et mindretall på 3 medlemmer mener dagens generelle krav til merking og sporbarhet for alle GMOer bør bestå uendret for å gi forbrukerne mulighet til å velge, og samtidig være i tråd med internasjonale bestemmelser.

Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vurderes?

I dag stiller genteknologiloven krav om at en GMO skal være etisk forsvarlig, bidra til bærekraftig utvikling og være samfunnsnyttig. Et spørsmål er om kravet om positivt bidrag fremdeles er berettiget, når det samme ikke gjelder produkter fremskaffet med andre former for teknologi?

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

Et flertall på 13 medlemmer mener at det bør stilles krav om positivt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk for alle organismer som omfattes av loven.

Et mindretall på 7 medlemmer mener derimot at kravene bør nivådeles, der det er tilstrekkelig at det ikke er et negativt bidrag 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.

Forskning og kompetansebygging

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

OFFENTLIG DIALOG

Genteknologi anvendt på planter og dyr er krevende temaer, og det er mange ulike meninger om hvilke regulatoriske rammer som er de beste. Anbefalingene som fremmes her reiser også en rekke spørsmål. Bioteknologirådet ønsker derfor å invitere til offentlig debatt og dialog for å motta innspill fra alle berørte parter, som et videre grunnlag for diskusjon før en endelig uttalelse vedtas.

For å tilrettelegge for dette vil vi i tiden fremover arrangere åpne debattmøter og holde foredrag om tematikken i alle de største norske byene. Informasjon kommer på våre nettsider.

Bioteknologirådet håper at vi med denne uttalelsen vil bidra til kunnskapsoppbygging og gode diskusjoner om et svært viktig tema. Rådet har også som ambisjon at uttalelsen skal bli et konstruktivt bidrag til den internasjonale debatten om hvordan organismer fremstilt med genteknologi bør reguleres.



Bioteknologirådet

Synspunkter og innspill sendes til post@bioteknologiradet.no

Frist: 15. mai 2018

Innspill vil bli lagt ut på www.bioteknologiradet.no/genteknologiloven