

2017

Genteknologiloven

– invitasjon til offentlig debatt



INNHold

Forord	3
1. Hvorfor diskuterer vi dette?	5
2. Bakgrunn	7
3. Behov for nye skillelinjer	11
4. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk – viktige hensyn	16
5. Dagens godkjenningssystem for GMO	19
6. Alternative veier fremover	23
7. Differensiering mellom ulike typer genmodifiserte organismer under dagens regulering	24
8. Et nivådelte godkjenningssystem også for utsetting av GMO-er?	26
9. Merkekrav	39
10. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk: Hvor mye er tilstrekkelig?	41
11. Bioteknologirådets foreløpige synspunkter	42
12. Referanser	47

Ansvarlig redaktør: Ole Johan Borge

Saksbehandler: Sigrid Bratlie

Utgiver: Bioteknologirådet

Utgitt: 05.12.2017

**Foto og grafisk produksjon:
Bioteknologirådet**

Foto forside: iStock, Wikimedia

**Kun tilgjengelig elektronisk på
www.bioteknologiradet.no**

Adresse: Stortingsgata 10, 0161 Oslo

Internett: www.bioteknologiradet.no

E-post: 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. 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 2017.



Bioteknologirådet

FORORD

Bioteknologirådet har et særskilt mandat til å drive informasjons- og debattskapende aktiviteter. I lys av den raske genteknologiske utviklingen som nå skjer, særlig på genredigering/CRISPR samt de omfattende diskusjonene knyttet til regulering av genmodifiserte organismer (GMO) som medfølger, ønsker Bioteknologirådet med denne uttalelsen å invitere til en konstruktiv og kunnskapsbasert offentlig debatt og dialog om disse temaene. Målet er å finne gode og robuste reguleringsystemer som legger til rette for å utnytte genteknologiens potensial, samtidig som man ivaretar hensynet til helse og miljø, bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Anbefalingene 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:

- Hva bør reguleres i genteknologiloven? Skal alle organismer fremstilt med genteknologi omfattes av loven, eller bør noen unntas? Bør organismer fremstilt med enkelte konvensjonelle metoder reguleres annerledes enn i dag?
- 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 andre instanser. Rådet har heller ikke vurdert hvilke endringer som kan gjennomføres ved justering av norsk lov eller lovtolkning, kontra hva som eventuelt krever endring av EØS-avtalen (de relevante direktivene) eller annet internasjonalt lov- og avtaleverk.

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 over lang tid, og alle medlemmene kjenner den godt. I tillegg ønsker rådet at alle synspunkter skal være godt representert i en så omfattende og prinsipiell sak. Dette er et diskusjonsdokument, og ikke alle rådsmedlemmer er enige i alle elementer i teksten. De enkelte medlemmers synspunkter framkommer i begrunnelsene for stemmegivning.

Oppsummering av foreløpige standpunkter

Rådets medlemmer er delt i synet på de fleste punkter. Likevel tegner det seg noen hovedlinjer.

Et flertall på 18 av 20 medlemmer mener at kravene til godkjenning/konsekvensutredning av genmodifiserte organismer bør nivådeles med utgangspunkt i den genetiske endringen som er foretatt, etikk og/eller andre relevante kriterier. På laveste nivå mener 17 av disse medlemmene at det kan være tilstrekkelig med meldeplikt (med krav om tilbakemelding), mens øvrige nivåer kan ha differensierte krav til godkjenning. To medlemmer mener vi bør beholde dagens system, der det prinsipielt stilles samme krav til godkjenning for alle organismer som omfattes av loven, men at muligheten til å differensiere mellom ulike typer organismer gjennom veiledningsdokumenter bør benyttes mer aktivt.

Det er større uenighet om hva som skal omfattes av loven. Ingen av rådets medlemmer mener at organismer fremstilt med genteknologi, med unntak av de som har midlertidige, ikke-arvelige endringer som DNA-vaksiner, skal unntas genteknologiloven. Tvert imot mener et flertall på 13 av medlemmene at enkelte konvensjonelle metoder (som mutagenese, tripolidisering og cellefusjon), som i dag ikke reguleres særskilt, bør reguleres på samme måte som tilsvarende GMO. De begrunner dette med prinsippet om likebehandling. Dette 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 (inkludert mutagenese, tripolidisering og cellefusjon) holdes utenfor genteknologiloven.

Når det gjelder krav til merking og sporbarhet er rådets medlemmer delt i to hovedgrupper. Et flertall på 17 medlemmer mener merkekravet bør differensieres etter hvilket nivå GMO-en er definert inn i, slik at forbrukeren skal få et enda bedre grunnlag for å velge. Av disse mener fem av medlemmene at organismer på det laveste nivået (endringer som også kan oppnås med konvensjonelle metoder) bør unntas fra merkekravet, mens de øvrige medlemmene mener at alle organismer som omfattes av loven bør merkes. Dette 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 krav til merking og sporbarhet bør bestå uendret for å sikre retten til å velge samt å følge internasjonal praksis.

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 vektningen 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, slik det gjøres i dag. Et mindretall på sju medlemmer 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.

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 flere rådsmøter. 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 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. Synspunkter og innspill kan også fremmes på Bioteknologirådets nettsider

www.bioteknologiradet.no/genteknologiloven.

Innspillperioden vil vare frem til 15. mai 2018.

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

Kristin Halvorsen
leder

Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Sigrid Bratlie

1. Hvorfor diskuterer vi dette?



Foto: iStock

Formålet med den norske genteknologiloven 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 helse- og miljørisiko, 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. Med den raske teknologiske utviklingen vi nå opplever og de omfattende politiske debattene som medfølger, er disse aspektene viktige.

Teknologi for å genmodifisere planter, dyr og mikroorganismer har eksistert i over tretti år. De fleste genmodifiserte organismer (GMO-er) på verdensmarkedet i dag er planter som skal tåle ulike typer sprøytemidler og/eller produsere insektmidler. Disse GMO-ene 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 eksepjonelt raskt, både i akademia og næringslivet. Dette har ført til en økning i forskning knyttet til utvikling av orga-

nismer med en rekke nye egenskaper, som i neste omgang forventes å gi en økning i antallet søknader om godkjenning av slike produkter i et fem-ti-års perspektiv.¹ 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 14.02.2017²).

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 genteknologi bør reguleres, blant annet om dagens regelverk er velegnet for å sikre en effektiv og forsvarlig utvikling av morgendagens forskning og produkter. ^{3,4,5,6,7,8,9,10,11}

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 rettstilstand. 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 vektes mot hverandre.

Gjennom EØS-avtalen er EUs utsettingsdirektiv (direktiv 2001/18) implementert i norsk rett. Direktivet gjelder i likhet med genteknologiloven levende GMO-er – for eksempel dyr, planter som dyrkes og frø som kan spire – eller produkter som inneholder levende GMO-er. Norge har gjennom et varig unntak i EØS-avtalen lov til å legge vekt

på bærekraft, samfunnsnytte og etikk når vi vurderer om en GMO skal tillates.

Bearbeidet mat og fôr fra genmodifiserte organismer omfattes i Norge av matloven og i EU av mat- og fôrforordningen (forordning 1829/2003).¹² Hva genteknologiloven skal regulere, bør ses i sammenheng med det som matloven regulerer.

Rådet har i denne uttalelsen tatt utgangspunkt i den norske genteknologiloven, men er samtidig klar over at vi gjennom EØS-avtalen har forpliktelser overfor EU som kan bli utslagsgivende for reguleringen. Eventuelle endringer i EUs regelverk, eller tolkningen av det, kan derfor legge føringer for Norge. Det kan også regelverket under FNs biomangfoldkonvensjon med Cartagena-protokollen. I tillegg kan handelsavtalene under WTO ha betydning for hvordan bestemmelsene håndteres i praksis. 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 hovedfokus på virkeområde, definisjoner, krav til godkjenning og merkeplikt. 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-er skal reguleres i genteknologiloven.

2. Bakgrunn

Genteknologiloven setter 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 fotnote¹³) på den andre, men ingen skiller 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.¹⁴

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 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).¹⁴ Dessuten ville definisjonen kunne misforstås og tolkes slik at tradisjonelt avlsarbeid også kunne bli omfattet.

Konvensjonelle metoder som ikke er regulert i genteknologiloven
Avl ved kryssing
Mutagenese (stråling eller kjemikalier brukes til å lage mutasjoner)
Triploidisering (trykkbehandling av rogn gir et ekstra sett av alle kromosomene, for å gjøre fisk steril)
Cellefusjon innen samme art (sammenføring av celler gir ekstra kopier av arvestoffet - brukes i planteforedling)

Genteknologiske metoder – regulert i genteknologiloven
Innsetting av nye gener fra samme eller fremmed art («Klassisk genmodifisering»)
Genredigering som brukes til å gjøre målrettede endringer i organismens eget arvestoff, med eller uten innsetting av nytt DNA.
Midlertidig tilførsel av nukleinsyrer (f.eks. RNA/DNA-vaksiner)
Regulering av genuttrykk (f.eks. RNAi eller epigenetiske endringer, der nukleinsyrer brukes til å endre genuttrykk, men ikke selve sekvensen i arvestoffet)
Cellefusjon mellom ulike arter

KONVENSJONELLE METODER SOM IKKE OMFATTES AV DAGENS GENTEKNOLOGILOV:

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.¹⁵ I ris er for eksempel raten rundt 20 mutasjoner per generasjon.¹⁶ 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 tilfældige steder i arvestoffet.^{17,18} 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.¹⁹ Metoden brukes fortsatt i relativt stort omfang, med over 600 nye sorter registrert hos IAEA siden årtusenskiftet.²⁰

Triploidisering: Innen akvakultur brukes triploidisering som en metode for å gjøre fisken steril.²¹ Ved å utsette befruktede fiskeegg for høyt trykk og høy temperatur får cellene en ekstra kopi av hele arvestoffet; de blir triploide. I tillegg til sterilitet fører dette til utilsiktede effekter.²² Disse omfatter bl.a. at fisken kan få sykdommer som benskjørhet og grå stær. 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.²³ 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.²⁴ 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. Felles for slike metoder er at genene blir tilfeldig plassert i arvestoffet, og at utilsiktede ekstra kopier og rearrangeringer ikke er uvanlige.

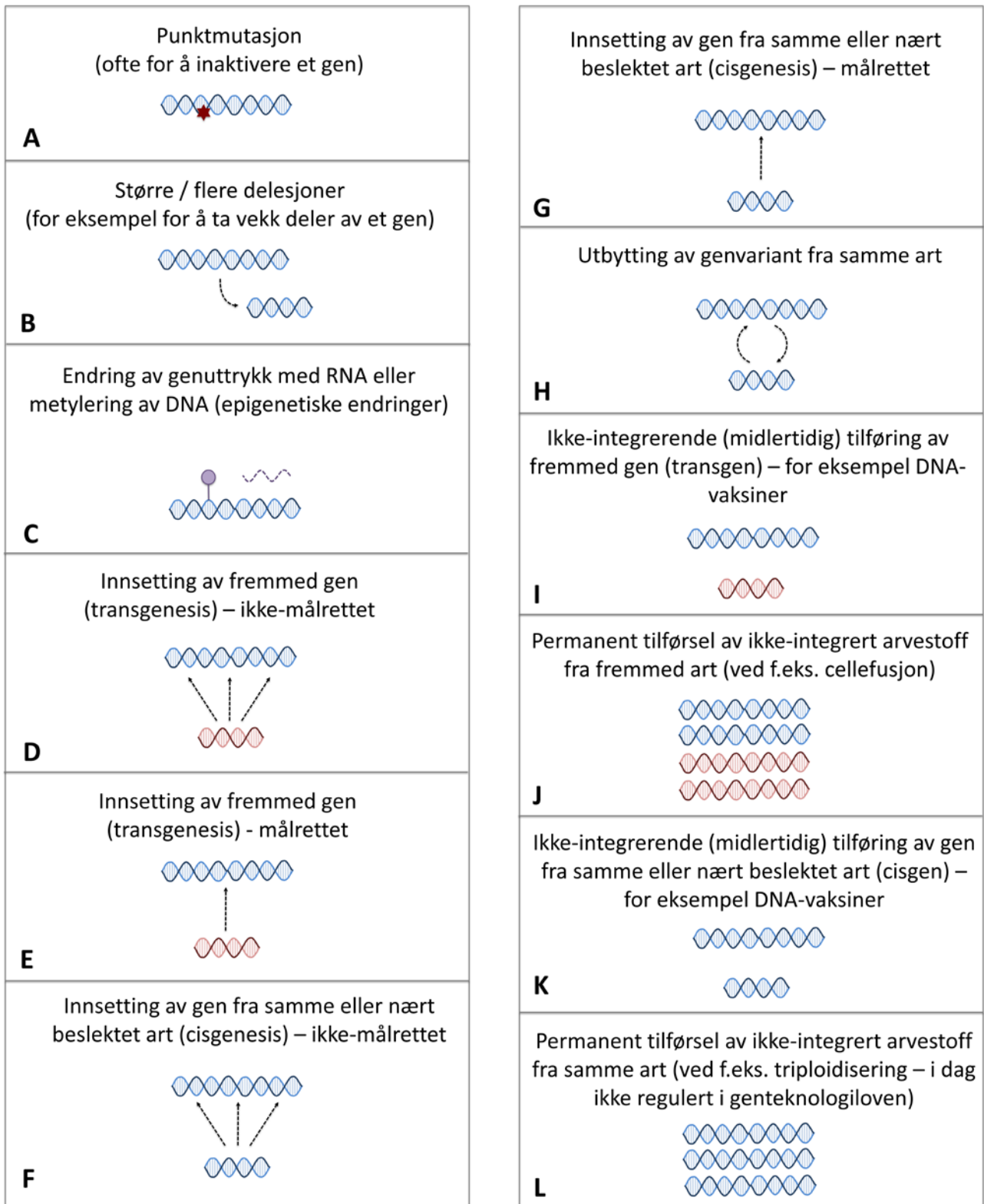
Genredigering: Med genredigering kan man gjøre mer målrettede endringer i arvestoffet. Prosessen skjer ved at enzymer gjenkjenner en spesifikk DNA-sekvens og lager et dobbeltrådbrudd (kutt) av samme karakter som det som oppstår tilfeldig for eksempel av UV-stråling eller kjemiske stoffer. Under den påfølgende 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 gir i praksis samme resultat som tradisjonell vaksinerings med levende vaksiner. RNAet/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?

Dagens lov tar, i tillegg til erfaring med bruk, utgangspunkt i skillet mellom hva som kan og ikke kan forekomme naturlig.²⁵ 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 1 for beskrivelse av både konvensjonelle og genteknologiske metoder samt BOKS 2 for sammenligninger av metodene utført av en ekspertkomité i regi av EUkommisjonen). 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.²⁶ Presisjonen i de nye genteknologiske metodene forbedres imidlertid kontinuerlig gjennom metodeutvikling.^{27,26, 28,29,30, 31, 32,33} Genomsekvenseringsteknologi gjør det nå mulig å kontrollere om det foreligger utilsiktede genetiske endringer i tillegg til de tilsiktede endringene.^{34,35,36}

Fra et biologisk perspektiv kan metodene som i dag er unnatt regulering i genteknologiloven, også gi opphav til både små og store, tilsiktede og utilsiktede genetiske endringer. 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, tilsa at de fortsatt bør holdes utenfor loven.

Erfaringene med de konvensjonelle metodene er informative med tanke på risiko ved bruk av genteknologiske metoder når sluttresultatet er tilsvarende, noe som også kan ha regulatorisk betydning.

Genteknologiloven er både prosess- 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 mutasjoner laget ved hjelp av genredigering omfattes av dagens genteknologilov, mens 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.³⁷ I tråd med Bioteknologirådets anbefaling konkluderte Miljødirektoratet sommeren 2017 med at fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynax ikke skal klassifiseres som GMO.³⁸

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-er.

3.2 Naturlighetsbegrepet

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

Begrepet naturlighet er problematisert både vitenskapelig og filosofisk, men det er et begrep som de fleste har en umiddelbar forståelse av, og som er nyttig i mange sammenhenger. Det betegner det som ikke er tilvirket eller

sturt av mennesker, og er meningsfullt blant annet som en bakgrunn eller kontrast til det menneskeskapte. «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, og da i positiv betydning. Argumenter som baserer seg på at noe er godt fordi det er naturlig, blir klassifisert som feilslutninger, men de er gyldige dersom man begrunner hvorfor noe er bedre fordi det er naturlig. Når noen sier at man ikke bør forstørre lepper med Botox fordi det er unaturlig, kan det forstås som uttrykk for et estetisk eller moralsk ideal heller enn som en feilslutning. Slik kan utsagn om at GMO er unaturlig forstås som uttrykk for et syn på hva som er en god måte å utvikle nye varianter av planter og dyr.

Bruken av «naturlig» i diskusjonen om genmodifisering er ikke entydig. Mutasjoner forekommer naturlig, og slik sett er all genmodifisering bruk av metoder som forekommer naturlig. Imidlertid er det all grunn til å tro at de som er skeptisk med henvisning til naturlig, også mener noe i retning av det som forekommer normalt i naturen, og da vil reproduksjon ved kryssing – og kloning for noen arter – være det de mener. Kryssing av artsbarrierer vil derimot ikke kunne forekomme naturlig.

Nå er det grunn til å tro at folk flest ikke opererer med et absolutt skille mellom naturlig og kunstig, men er opptatt av gradforskjeller³⁹ og hvilken type 'unaturlighet' det dreier seg om.⁴⁰ 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 strengere krav bør stilles for å godkjenne produktet. En slik gradering av metoder for planteutvikling kan begrunnes ulikt, for eksempel basert på religion, på respekt for naturen eller på skepsis til menneskelig – inkludert vitenskapelig – overmot. Dersom en legger en slik gradering av naturlighet til grunn, kan man fortsatt forsvare at genteknologi reguleres annerledes enn avl, fordi det ene er mindre naturlig enn det andre. Imidlertid kan det også gi grunnlag for en gradert regulering i tråd med forslag nedenfor.

3.3 Erfaring med trygg bruk

Generelt finnes det få organismer som systematisk har blitt testet for helse- og miljøsisiko. 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.

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.⁴¹ Avhengig av hvordan begrepet tolkes, kan det hevdes at enkelte GMO-er har vært i bruk lenge nok til å kunne omfattes av det.



Foto: iStock

En konsekvens av dagens GMO-regulering er at organismer fremstilt med metoder som ikke defineres som genteknologi 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 kun 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.⁴² Steril laks som er fremskaffet ved bruk av genredigering (punktmutasjon) ser derimot ut til å ha det like bra som vanlig oppdrettslaks.⁴³ Ulik regulering vil imidlertid kunne bety at det heller satses på triploidisering for å oppnå sterilitet, en attraktiv egenskap i oppdrettsnæringen,⁴⁴ selv om metoden kan ha større konsekvenser.

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 Aktuell debatt i EU

Det er mye diskusjon globalt om hvordan organismer fremstilt med nye genteknologiske teknikker skal reguleres, også innen EU.^{3,4,5,6,7,26,60} Diskusjonen er ikke ny, men har blitt aktualisert av den teknologiske utviklingen de senere år. Det er vanskelig å spå hva utfallet vil bli i EU, som har diskutert problemstillingene siden 2007, og når en eventuell avgjørelse vil foreligge. Myndighetene i Sverige, Finland, Storbritannia og Tyskland har tolket dagens EU-regelverk slik at punktmutasjoner i planter som lages med genredigering (figur 1A), tilsvarer mutagenese, og dermed er unntatt fra EUreguleringen.^{45,46} EFSA kom også til konklusjonen om at mutasjoner laget med genredigering tilsvarer mutagenese (slik det er definert i EU-direktivet) da de i 2015 ble bedt av EU-kommisjonen om å gjøre en teknisk analyse.⁴⁷



I Sverige er en type genredigert Arabidopsis ikke en GMO.
Foto: Wikimedia

EFSA konkluderte også med at endringer i genuttrykk (epigenetiske endringer) ikke endrer selve gensekvensen (figur 1C), slik EU-direktivet definerer en GMO.

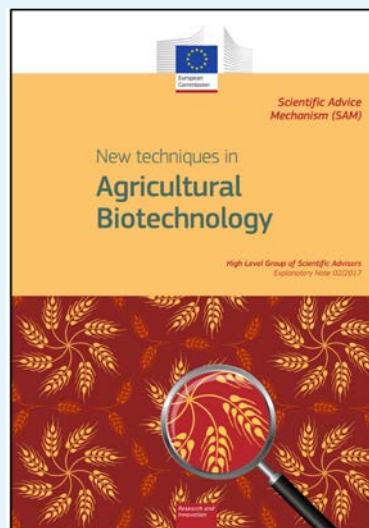
EU-kommisjonen publiserte i 2017 selv en rapport som sammenligner nye genteknologier med både annen genteknologi og konvensjonelle metoder (se BOKS 2). Imidlertid har hverken EU-kommisjonen eller de fleste EU-landene tatt stilling i de juridiske spørsmålene, og kommisjonen har bedt medlemslandene om å avvete deres beslutning. Diskusjonene pågår fortsatt. Blant annet har myndighetene i Danmark nå varslet at de vil igangsette en prosess for å avklare sin posisjon,⁴⁸ og i Nederland har parlamentet nylig bedt regjeringen om å vurdere hvorvidt noen former for genredigerte organismer bør unntas GMO-lovgivningen.¹⁰ Også i de norske departementene diskuteres disse problemstillingene.

EU-domstolen ble av den øverste franske forvaltningsdomstolen (Conseil d'État) i oktober 2016 forelagt spørsmålet om regulering av organismer med mutasjoner som er laget ved genredigering.⁴⁹ EU-domstolen skal ta stilling til om slike organismer faller innunder GMO-regelverket. I tillegg skal domstolen avgjøre om de skal klassifiseres som GMO på EUs liste over plantesorter, og om enkeltland kan forby produkter laget med de nye teknikkene hvis de er unntatt fra GMO-regelverket. Domstolen har også fått spørsmål om det å unnta slike organismer fra kravene til føre-vartilnærming, konsekvensutredning og sporbarhet i GMO-regelverket, vil være å true føre-varprinsippet som er nedfelt i artikkel 191 nr. 2⁵⁰ om EUs miljøpolitikk i Traktaten om Den europeiske unions virkemåte (Lisboa-traktaten).

Diskusjonen dreier seg imidlertid ikke bare om hvordan dagens regelverk skal fortolkes (problemstillingen EU-domstolen må ta stilling til), men også om hvilke fremtidige regulatoriske rammer som er mest hensiktsmessige, siden de teknologiske mulighetene er annerledes nå enn da regelverket ble utarbeidet. Blant annet har EU-kommisjonen selv understreket viktigheten av en bred debatt om bruk og regulering av nye genteknologier.^{51,52}

Sammendrag av EU-kommisjonens rapport om nye avls- og foredlingsteknikker fra mai 2017

En rapport fra EU-kommisjonen utgitt mai 2017²⁶ 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. Den 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 fremstilles.
- 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.

3.5 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 prosess-basert 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 er de potensielle skadevirkningene på kort og lang sikt 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.^{53,54,55}

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.⁵⁶ 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.⁵⁷ Både produktets egenskaper og fremstillingsprosess 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-er, men også planter laget med vanlig foredling har blitt vurdert og godkjent under dette systemet. Genredigerte organismer der DNA er fjernet, er også regulert, og en slik genredigert oljeraps er godkjent i Canada.

En mer produkt-basert tilnærming støttes også i rapporter og diskusjonsnotater utgitt av flere organisasjoner, som European Academies Science Advisory Council (EASAC)⁵⁸,⁵⁹, European Plant Science Organization (EPSO)⁶⁰, European Seed Association (ESA)⁶¹, Kungliga Skogs- og Lantbruksakademien (KSLA) i Sverige⁶² og National Academy of Sciences (NAS) i USA⁶³. Andre, blant annet miljøorganisasjoner, organisasjoner for økologisk landbruk og andre sivilsamfunnsorganisasjoner ønsker å fortsette med en teknologi-basert regulering.^{64,65,66,67,68}

Da Jordbruksmeldingen ble lagt frem av regjeringen våren 2017, skrev Stortingets næringskomité i sin innstilling⁶⁹:

Komiteen mener det må forskes mer på de nye genredigerte GMO-ene, som for eksempel CRISPRteknologien. Det er helt nødvendig med mer kunnskap før 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, og drøftes særskilt i neste kapittel.

4. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk – viktige hensyn

Formålet med den norske genteknologiloven er å sikre at GMO-er 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 den norske. EU-regulverket tar til en viss grad høyde for etiske vurderinger, og mange andre lands regelverk gjør det samme. I 2015 vedtok EU at hvert land kan forby dyrking av en EU-godkjent GMO utfra f.eks. sosioøkonomiske grunner, miljøpolitiske mål, by- og regionplanlegging, bruk av landareal, unngåelse av GMO i andre produkt, landbrukspolitiske mål eller andre politiske mål.⁷⁰ I Cartagenaprotokollen (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 3). 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. Genteknologiloven regulerer også blant annet feltforsøk, som ikke vil kunne gjennomføres uten særskilt godkjenning. Lovreguleringen vil også ha betydning for aktørenes konkurransevne på det internasjonale markedet. I dag er det bare et fåtall industriselskaper som tilbyr GMO-planter i stor skala. Det har blitt hevdet at dagens strenge regulering har bidratt til økt monopolisering fordi kravene favoriserer storskala produkter og store multinasjonale selskaper. Det kan argumenteres for at et mindre strengt regelverk kan bidra til at det utvikles flere nisje- og samfunnsnyttige produkter, og at det er produktenes egenskaper fremfor prosessen som er brukt i fremstillingen 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 prosessbasert 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 fremstillingsprosessen av et genmodifisert husdyr innebærer lidelser for dyret, og konvensjonelle metoder for å fremstille et tilsvarende husdyr ikke gjør det, kan det være grunn til å regulere dem ulikt. Et annet eksempel er dersom bruken av en gitt teknologi medfører endringer i landbrukspraksis som ikke bidrar til bærekraftig utvikling, uavhengig av produktenes egenskaper. En annen forskjell, knyttet til teknologien, er de sosioøkonomiske rammene.



Foto: iStock

Det er mulig å mene 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-er. En mer utbredt posisjon er at utstrakt bruk av GMO-er kan forsterke utviklingen av landbruk og matproduksjon basert på store enheter, 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.

EKSEMPLER PÅ EGENSKAPER SOM UTVIKLES MED NYE GENTEKNOLOGIER

Følgende er et utvalg eksempler på produkter som det forskes på og utvikles med nye teknikker. Noen av dem er egenskaper det også har blitt jobbet med tidligere, med andre teknologier. Andre er egenskaper det kun er mulig å oppnå med nye teknikker (for eksempel å ta vekk egenskaper).

Sykdomsresistente dyr og planter:

- Griser som er resistente mot Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRS)^{71,72} eller Afrikansk svinepest⁷³
- Ris,⁷⁴ hvete⁷⁵ og tomater⁷⁶ som er motstandsdyktige mot soppinfeksjon.
- Agurk som er motstandsdyktig mot virusinfeksjon⁷⁷
- Sitrusfrukter som er motstandsdyktige mot bakterieinfeksjon⁷⁸

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)⁷⁹
- Poteter som gir redusert innhold av kreftfremkallende akrylamid ved varmebehandling⁸⁰
- Raps som produserer olje med mindre mettet fett⁸¹
- Hvete med redusert gluteninnhold⁸²
- Ris med høyere innhold av amylose (som kan forebygge en rekke sykdommer som diabetes og hjerte- og kar-sykdommer)⁸³

Planter med økt produktivitet:

- Tomater som blomstrer oftere (og derfor produserer mer) per sesong⁸⁴
- Mais som vokser bedre under tørke⁸⁵ og ris som produserer flere korn per plante⁸⁶
- Ris med økt holdbarhet under lagring⁸⁷

Dyr med andre egenskaper:

- Kyr uten horn (for å unngå avsviing av hornanlegg)⁸⁸
- Steril oppdrettslaks (for å unngå genetisk innblanding i ville laksestammer)⁸⁹
- Kashmir-geiter med tykkere pels⁹⁰
- Forsøksdyr som modeller for menneskelig sykdom for å studere mutasjoner som gir sykdom, og å utvikle nye medisinske behandlinger.⁹¹

Sprøytemiddelresistente planter:

- Raps som tåler sprøytemidler med virkestoffet sulfonyleurea⁹²

Genteknologiloven regulerer ikke immaterialrettigheter (forkortet IPR, dvs. patenter, sortsbeskyttelse, etc.), som gir nærmere bestemte eneretter til den som utvikler nye produkter eller metoder. IPR 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. Flere genmodifiserte organismer på markedet kan bety økt andel patenterte produkter, noe som kan føre til uheldige begrensninger i mulighetene til videreforedling, bondens adgang til å ta såvare fra egen avling basert på patentert såkorn, og forskeres tilgang til patenterte GMO-er for uavhengig risikoforskning. På den annen side kan patenter og andre former for immaterialrettigheter stimulere til ønsket utvikling og innovasjon. En annen problemstilling er at det kan være etisk problematisk å tillate patent på levende organismer, uavhengig av om de er genmodifisert eller ikke. For organismer fremstilt med de nye genredigerings-

metodene er patentsituasjonen foreløpig uavklart, og vil kunne bli forskjellig for ulike organismer avhengig av den genetiske endringen som er gjort. Utfallet av patentspørsmål knyttet til genredigering vil kunne ha ulike samfunnsmessige konsekvenser.

4.2 Etiske vurderinger

Moderne bioteknologi bør 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.

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 tolkninger av hva som er godt. Velvære (nytelse og unngått lidelse) og selvbestemmelse 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).

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.

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. Noen mener at man har sterkere forpliktelser overfor mennesker og andre organismer som hører til det samme samfunnet eller miljøet som en selv. Dette kan kalles relasjonsetikk. 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.

Dydsetikk: 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.

I prinsippet vil alt dette kunne inngå i en etisk vurdering av en GMO. Et resonnement 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 politiske standpunkt på.

Etiske 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 produkter godkjent etter genteknologiloven, uansett type, har tillit i samfunnet. Forbrukeren må kunne 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 må være åpenhet rundt hvordan teknologien tas i bruk, og forbrukeren må kunne foreta kunnskapsbaserte 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, 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 godkjenningssystemer som stilles.

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

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 VKM⁹³, 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.

1. Det er uvisst hva en handling vil føre til, men sannsynlighetsfordelingen over mulige utfall er kjent. Dette kalles (i beslutningsteorien) risiko.
2. Man kjenner utfallsrommet, men sannsynlighetsfordelingen over mulige utfall er ukjent. Dette kalles usikkerhet.
3. Hverken utfallsrommet eller sannsynligheten for ulike utfall er kjent. Dette kalles uvitenhet.

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 utfalenes verdier, ikke deres sannsynlighet. Her velger man

alternativet som har det beste minimumsutfallet – 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.⁹⁴

Hva som menes med «rimelig tvil», er imidlertid uklart. 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 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.

5.1.2 EUs retningslinjer for helse- og miljørisikovurdering

EU har utarbeidet veiledningsdokumenter for miljø- og helse- og miljørisikovurdering av genmodifiserte planter, mikroorganismer og flere typer dyr.⁹⁵ 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 er at de skal vurderes fra sak-til-sak fordi de er forskjellige når det gjelder mulig risiko. Derfor kan informasjonen 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-er 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-er 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-er skal sammenlignes med ikke-GMO-er 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 GMO-en skal settes ut i, og langtidseffekter.

Risikovurderingen av GMO-er skal gjøres i seks trinn:⁹⁶ 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.

5.2 Risikovurdering av nye DNA-teknikker under dagens regelverk

Noen internasjonale institusjoner har foreslått hvordan helse- og miljørisiko kan vurderes for GMO-er laget med de nye DNA-teknikkene, 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.

Det østerrikske miljøbyrået, Umweltbundesamt (Environment Agency Austria, EAA), gjorde i 2014 rede for relevante spørsmål med utgangspunkt i de prinsippene for risikovurdering av GMO som EU bruker. EAA mente prinsippene for risikovurdering av GMO også kunne brukes som utgangspunkt for å identifisere eventuelle risikoer med nye DNA-teknikker. Spesielt for de nye teknikkene burde dette ifølge EAA vurderes:

- Endringer i plantegenomet (både tilsiktet og utilsiktet)
- Kunnskap om og erfaring med egenskapene som fås ved bruk av de nye teknikkene
- Tilstedeværelse av andre DNA-sekvenser enn plantens egne
- Endring av genuttrykk (f.eks. endring i produksjonen av visse proteiner eller RNA)

EFSA har laget en rapport om risikovurderinger av planter der det er satt inn nytt DNA ved hjelp av stedsspesifikk mutagenese (CRISPR o.l.), og anbefaler at de samme punktene bør vurderes for slike planter.⁹⁷ Dette 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).⁹⁸ 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.

Forskerne pekte også 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.⁹⁹ 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.¹⁰⁰ Når teknologiene for å oppdage forskjeller endrer seg, blir det også mulig å oppdage forskjeller som ikke tidligere kunne oppdages.

Andre mener at det ikke er knyttet noen større risiko til produkter fremstilt med genteknologi enn tilsvarende produkter fremstilt med andre metoder.^{8,9,26} Dersom EU beslutter at for eksempel mutasjoner fremstilt med genredigering er å anse som mutagenese, og dermed unntatt GMOreguleringen, vil det ikke stilles krav til særskilt risikovurdering.

5.3 Vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Den norske genteknologiloven legger vekt på at produktene eller utsettingen av produktet har «samfunnsmessig nytteverdi», er «etisk og samfunnsmessig forsvarlig» og fremmer «bærekraftig utvikling», for å få en mer helhetlig tilnærming til bioteknologi utover å fokusere bare på risiko. Et viktig spørsmål er dermed 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 etterspørsmål 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. I henhold til dagens bestemmelser skal produktene være bedre enn de eksisterende alternativene. Det er Bioteknologirådet som vurderer bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Samfunnsnyttens 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 økonomiske 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/Sør-perspektiv. 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 svakerestilte 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. 12).

5.4 Krav til merking og sporbarhet

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).¹⁰¹ Den krever at et godkjent GMO-produkt skal merkes med at det inneholder GMO. Merkingen skal gjøres enten på emballasjeeheten eller i ledsagende dokument 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.¹⁰²

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.¹⁴ 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.^{103,104}

For at en GMO skal kunne merkes, stilles det i EU også krav om sporbarhet, som fastsatt i artikkel 4 i utsettingsdirektivet, som også gjelder i Norge samt forordning 1830/2003 som ikke enda er tatt inn i norsk rett. Bestemmelsene pålegger landene å sikre dokumentbasert sporbarhet, metoder for deteksjon og merking av GMO som godkjennes. Også i konsekvensutredningsforskriften til den norske genteknologiloven stilles det krav til opplysninger om planer for overvåking, blant annet metoder for sporing av de genmodifiserte organismene, overvåking av virkningene samt teknikker for å påvise overføring av det innførte genmaterialet til andre organismer. Dette er for å kunne iverksette tiltak dersom en GMO får uheldige konsekvenser. Krav om analytisk sporbarhet kan imidlertid bli vanskelige å håndheve for mange av organismene som fremstilles med nye genteknologier (se drøfting i kapittel 12).

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 konvensjonelle metoder og genteknologi
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 gentek-

nologiloven, 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 risikovurderinger, kan de bli store for vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, eller vice versa.

Det bør avklares hvor mye fleksibilitet man har for å tilpasse godkjenningskravene under dagens bestemmelser. 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 GMO-er. Først beskrives mulighetene for differensiering under dagens regelverk. Deretter skisseres to 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-er 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 konsekvensutredningsforskriften¹⁰⁵ til genteknologiloven åpnes det for at det kan differensieres mellom ulike typer GMO-er, 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.

Forskriftens §§13 og 15 viser til vedlegg 1 om konsekvensutredningens innhold, der det 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.

EU har også egne veiledningsdokumenter for planter og mikroorganismer og har laget veiledningsdokumenter for risikovurdering av genmodifiserte dyr, insekter og fisk der Norge har hatt anledning til å bidra. Disse veilederne kan Norge benytte ved vurdering av eventuelle søknader.

Risikovurderingen skal svare på spørsmålet om GMO-en 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 utfra veiledningsdokumentet hva som trengs, og de som skal vurdere og håndtere risiko avgjør om det er nok dokumentasjon i hvert enkelt tilfelle.

Kravene til risikovurdering av noen genredigerte organismer der det ikke er satt inn fremmed DNA i arvestoffet, kan for eksempel bli mindre omfattende enn for andre GMO-er under dagens regime, fordi det ikke er noe innsatt gen som skal undersøkes. Det går også an å oppfordre norske myndigheter eller EFSA til å klargjøre retningslinjene eller utarbeider egne veiledningsdokumenter for visse typer GMO-er der nye teknikker er brukt. Forskning og dokumentasjon på hvordan teknikkene virker, i tillegg til erfaringer som etter hvert gjøres, kan gjøre at kravene til risikovurdering kan endres i framtida.

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.¹⁰⁶ 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: 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.¹⁰⁸ 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 § 13, krever melding. All annen virksomhet krever godkjenning.

8. Et nivådelt godkjenningssystem også for utsetting av GMO-er?

Det er for tiden stor debatt internasjonalt om enkelte genmodifiserte organismer skal unntas GMOlovgivningen. Det gjelder spesielt der det ikke er satt inn nytt DNA i organismens arvestoff, slik som punktmutasjoner generert med genredigeringssteknologi 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-er som hadde gjennomgått risikovurdering i EU i perioden 1998 til 2015 viste at selve godkjenningssystemet gjennomsnittlig tok nesten fem år,¹⁰⁹ 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.^{110,111} Andre ønsker ikke å unnta slike organismer fra GMOregelverket 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-er 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 ferskvannorganismer, 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.

Noen aktuelle spørsmål/hensyn som bør diskuteres:

1. Bør det være nivådelt saksbehandling?
2. Hvordan skal det tas hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk?
3. Skal organismen merkes?
4. 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 to ulike forslag til nivådeling, på et overordnet, prinsipielt plan. Rådets medlemmer har ulik oppfatning om modellene og riktigheten av de deskriptive og normative elementene som inngår. De enkelte medlemmers synspunkter framkommer i begrunnelsene for stemmegivning.

Nivåinndelingen i den første modellen baserer seg på typen og omfanget av en genetisk endring som er gjort i en organisme. Formålet er å tilpasse kravene til risikovurdering slik at de bedre gjenspeiler et antatt risikonivå, og dermed forenkle og tilrettelegge godkjenningssystemet. 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 fastsatt av regjeringen i juli 2017 om effektivisering, forenkling og forutsigbarhet.

Nivåinndelingen i den andre modellen baserer seg på at det først skal gjøres en moralsk og etisk vurdering, herunder også en vurdering av bærekraft og samfunnsnytte, som da vil definere omfanget av en påfølgende risikovurdering. Formålet er å oppfylle ønskene om at fordelene ved GMO skal aktivt vurderes samt å forenkle og effektivisere godkjenningssystemet ved å unngå å bruke ressurser på risikovurderinger av produkter som etter all sannsynlighet vil bli avvist fordi de ikke oppfyller kravene om etisk forsvarlighet, samfunnsnytte og bærekraft. Modellen ivaretar muligheten for en sak-til-sak-vurdering og krav til conse-

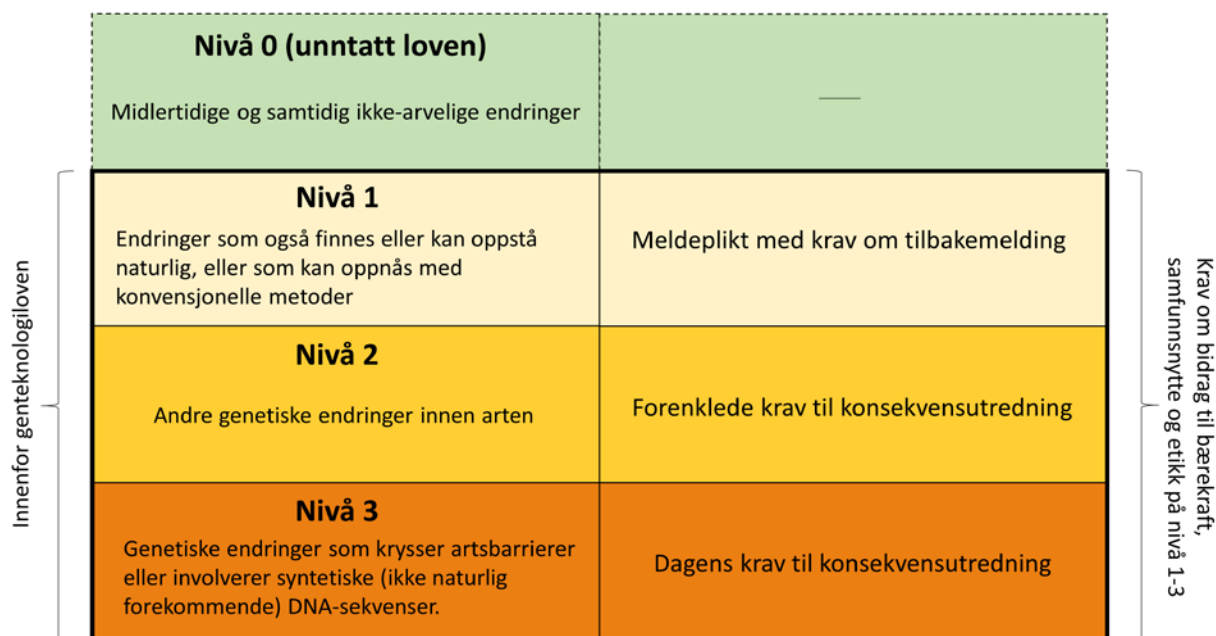
kvensutredning kan økes ved behov. Dette er i tråd med behandlingsprosessen beskrevet i EUs direktiv 2015/412 som fastslår at en evaluering av forvaltningsmål, sosio-økonomiske effekter og etiske vurderinger kan utføres før en risikovurdering og brukes som grunnlag for å bestemme om et land ønsker å vurdere GMO-en for dyrkning på sitt område eller ikke.

8.1 NIVÅDELING ALTERNATIV 1: 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 sær-



Figur 2: Eksempel på prinsipper for nivådeling basert på genetisk endring

egne for genteknologi, hvorvidt endringene kan oppstå naturlig, og om de bidrar til bærekraft, samfunnsnytte og etikk som et krav til alle organismer som omfattes i modellen. Viktige kriterier for nivådeling i modellen er:

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

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

Dersom enkelte organismer som i dag 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 nukleinsyurer i fremstillingsprosessen, og at endringene i tillegg er midlertidige og ikke er arvelige.

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, og som også 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.^{112,113} 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 tilstede under og påvirker enkelte deler av plantens utvikling, men som ikke arves i kimcellene (sporene)¹¹⁴ 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.¹¹⁵

Bioteknologirådet har tidligere anbefalt at RNA- og DNA-vaksinerte organismer ikke bør være regulert av genteknologiloven av disse årsakene (Figur 1/2 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.¹¹⁶ Med samme argumentasjon vil også andre metoder for genmodifisering kunne oppfylle disse kriteriene (eksempelvis enkelte former for RNAi og

epigenetiske endringer som ikke er arvelige¹¹⁷ (Figur 1/2 C)).

Nivå 1 – organismer med endringer som tilsvarer de 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 ikkeregulerte 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 forventes 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 som har oppstått naturlig eller som er laget med mutagenese eller genredigering (Figur 1/2 A). Blant annet har genredigering blitt brukt til å fremstille griser som er resistente mot Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome (PRRS),¹¹⁸ oljeraps som er resistent mot sprøytemidler i gruppa sulfonylurea,¹¹⁹ eller laks som er gjort sterile,¹²⁰ 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 1/2 H). Melkekyr med gen for kollethet (hornløshet) er fremskaffet med genredigering, og kan også fremskaffes ved avl.¹²¹

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

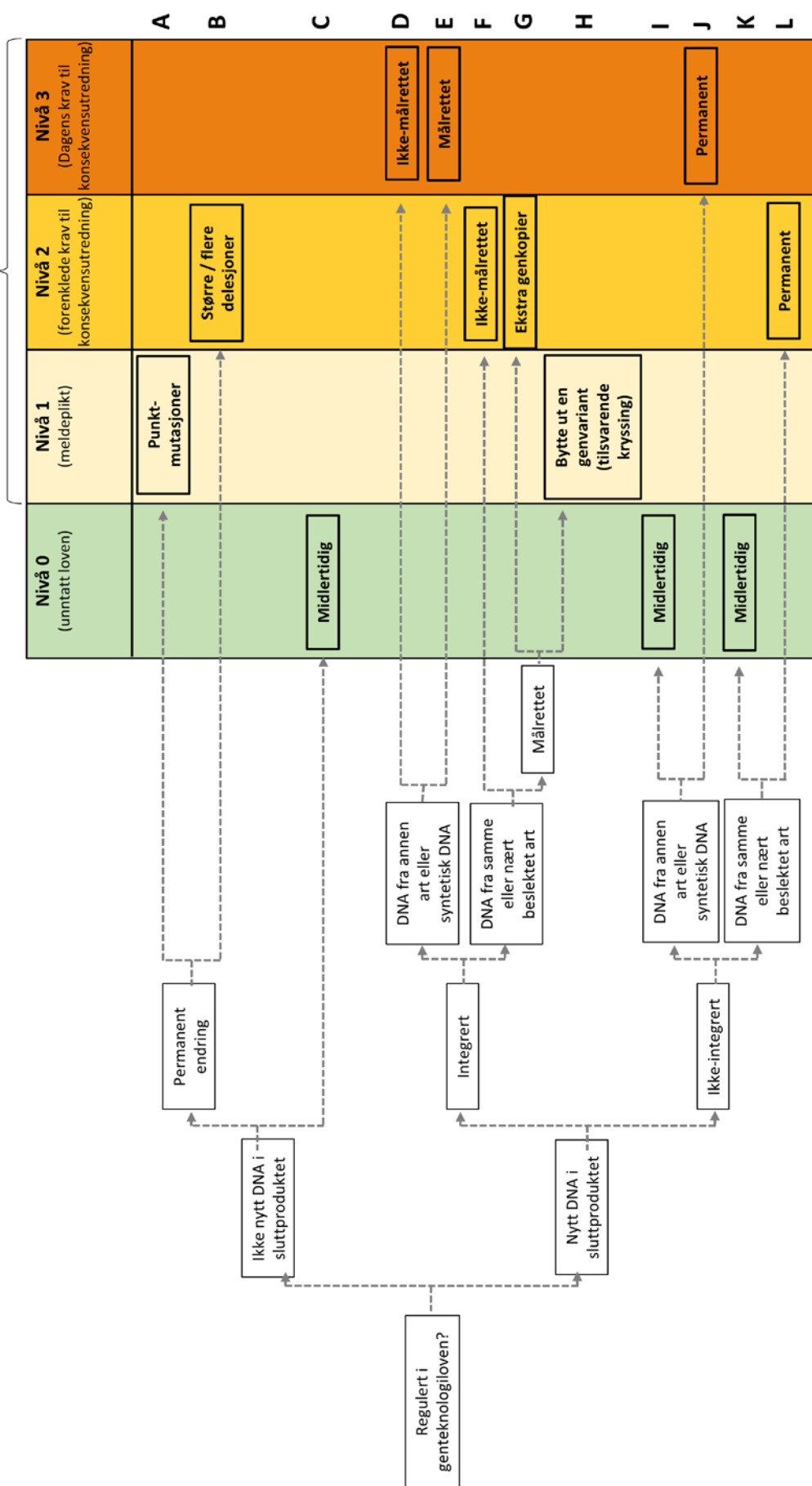
Genteknologiske metoder kan brukes til å lage ulike typer endringer i en organismes arvestoff. Eksempler er å fjerne større DNA-segmenter (Figur 1/2 B), som ris der et lengre kromosomstykke med ti ulike gener med betydning for sykdomsresistens har blitt fjernet,¹²² eller å sette inn elementer (gener, deler av gener eller regulatoriske elementer) som gir artsspesifikke tilleggsegenskaper (Figur 1/2 F, G og L), som potet med innsatte gener fra villpotet som gjør den resistent mot tørråte.¹²³ 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 forenklete 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 beholdes. Dette gjelder uansett om det nye DNAet er innsatt målrettet eller ikke (Figur 1/2 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 mer tolerante mot sprøytemidler, og organismer fremstilt ved cellefusjon mellom ulike arter. Gen-drivere vil også være på dette nivået. Økt risiko kan tilsi 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. Det vil også kunne finnes andre kriterier for nivådeling.

Krav om bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk på alle nivåer 1-3



Figur 3: Eksempel på nivådeilt modell basert på genetisk endring. Bokstavene til høyre viser til figur 1.

8.1.1 Fordeler og ulemper ved modellen

Det er både fordeler og ulemper med en slik nivådelt modell. En av fordelene med en nivåinndeling, slik man i dag har for innsluttet bruk av GMO eller utsetting av fremmede arter, er at omfanget av konsekvensutredning og krav til godkjenning vil kunne samsvare bedre med forventet 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.¹²⁴ I unntakstilfeller 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 endringer underlegges meldeplikt. At en egenskap allerede er tilstede i en art, og dermed kjent og allerede integrert i økosystemene, kan også være korrelert med redusert risiko.

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.¹ Et nivådelt 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. 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 saktilsak-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 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, som, i tilfellet genredigering, er Sveriges fortolkning av EU-bestemmelsene så langt.

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 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 derfor 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 nivådelt modell skal være hensiktsmessig vil det være nødvendig med klart definerte kriterier for hvilke GMOer som skal plasseres hvor, og klare krav til hva som skal gjøres av konsekvensutredning og risikovurdering. Særlig vil det kunne være en utfordring å finne ut hvor skillet mellom nivå 2 og 3 skal gå. Det kan bli vanskelig å dele inn etter typen endring utfra et risikoperspektiv. Flere forhold gjør det utfordrende å lage forhåndsdefinerte nivåer av krav; at eventuell helse- og miljørisiko avhenger både av tilsiktete 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. Dette er momenter som kan legges til grunn for en alternativ nivådeling. I tillegg behøver ikke alltid de etiske utfordringene å samsvare med de foreslåtte nivåene. Erfaringer med ulike typer av endringer, teknologier og produkter kan over tid bidra til at praksis med hensyn til nivåklassifisering tilpasses gradvis.

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 ivarettatt. 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 egenderklarasjon (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 GMO-en oppfører seg i miljøet den skal settes ut i, eller forsøk som viser om konsum av GMO-en innebærer en helserisiko for mennesker eller dyr. Producenten 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. Producenten 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 2017.¹²⁵ Ved meldeplikt vil meldingen være offentlig etter offentleglova/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.¹²⁶

Bestemmelser om meldeplikt for innesluttet bruk av mikroorganismer i klasse 1 og 2 er spesifisert i forskrift om genmodifiserte mikroorganismer:¹²⁷

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 innesluttede bruken eller endre klassen som den innesluttede bruken er plassert i. I så fall kan vedkommende myndighet kreve at den innesluttede 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 innesluttede 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 innesluttede bruken, kan vedkommende myndighet kreve at brukeren endrer vilkårene for den innesluttede 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.¹²⁸ 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 GMO-en 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 tilfredsstillt kravene for å kunne bruke meldeplikt, eller andre forhold tilsier at det behøves en grundigere vurdering (se eksempel i BOKS 4).

Særlige etiske hensyn må tas når det gjelder forskning på og bruk av høyerestående dyr. Dyrevelferdslovens §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 dyrevelferdslovens §13 krav til godkjenning for all forskning, også anvendt forskning, som omfatter høyere-

stående 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 innsluttet 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.

EKSEMPLER PÅ OVERFØRING AV GENMODIFISERTE ORGANISMER TIL ET HØYERE NIVÅ:

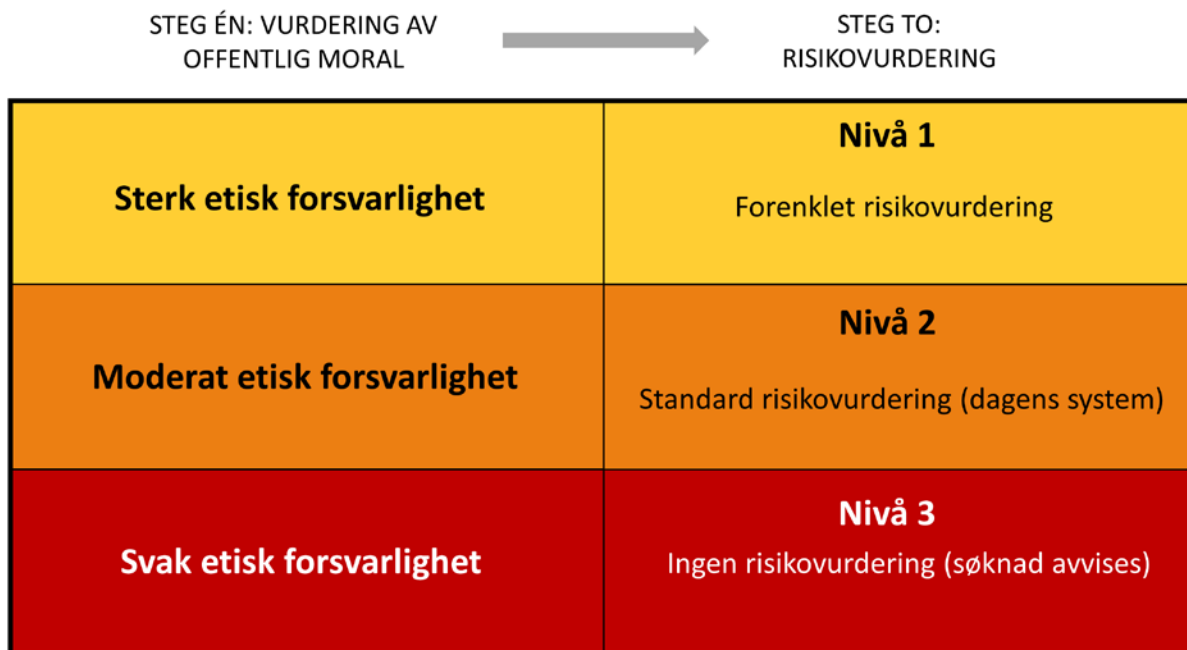
Én mulig grunn til å heve kravet til godkjenning kan være mistanke om mulig helserisiko. For eksempel kan genredigering brukes til å lage små genetiske endringer i poteter, eksempelvis punktmutasjoner, som kan påvirke hvor mye akrylamid som dannes når potetene varmebehandles. Akrylamid kan i store doser 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 stor fare for spredning i naturen – enten ved at en genetisk endring forventes 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 øker toleransen mot sprøytemidler, i hvilket tilfelle det kan være ønskelig å gjøre en grundigere vurdering og tillegge krav om godkjenning.

8.2 NIVÅDELING ALERNATIV 2: Basert på en forhåndsvurdering av etikk

Denne modellen legger vekt på at genredigering er genteknologi i henhold til gjeldende juridiske definisjoner og, som Stortingets næringskomité skrev i sin innstilling om Jordbruksmeldingen (Innst. 251S (2016-2017), at norske myndigheter ønsker at GMO-produkter som fremstilles ved bruken av slik teknologi bør reguleres etter genteknologiloven. Forslaget tar også utgangspunkt i nylige offentlige beslutninger der det har blitt klart at det både er vilje og juridisk handlingsrom til å forby en GMO på grunnlag av en etisk vurdering (forbud mot mais 1507). Dette samsvarer med intensjonen bak EU-direktivet 2015/412, der vurderingen av en GMO i forhold til forvaltningsmål, sosio-økonomiske effekter og etiske vurderinger utføres før en risikovurdering og brukes som grunnlag for å bestemme om et land ønsker å åpne for dyrkning, for deretter gå videre med en videre risikovurdering av søknaden eller ikke. Denne alternative modellen har også blitt utarbeidet for å imøtekomme ønskene om å aktivt vurdere fordelene som en del av godkjeningsprosessen. Siden etikk ikke utelukkende handler om å definere og avverge det som er dårlig, men også forstå og fremme det som er bra, vil bruk av etikk som et grunnlag for å bestemme ulike krav og nivå av granskning åpne for at fordeler kan integreres ytterli-

gere i forvaltningsprosessen. I denne modellen inkluderer dette samfunnsnytte og bærekraft, men også etiske vurderinger knyttet til hvilken type av genetisk endring som utføres, hvilke prosesser som anvendes, hvilke usikkerheter som assosieres med prosessene og de tilgjengelige alternativene.

Det alternative 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. Figur 4 viser sammenhengen mellom den etiske evalueringen og nivåene av risikovurdering. Hvert av trinnene i denne fremgangsmåten er beskrevet i mer detalj nedenfor og illustrert i figur 5.



Figur 4: Eksempel på prinsipper for nivådeling basert på en forhåndsvurdering av etikk

8.2.1 Hvorfor kaller vi det første steget en vurdering av 'offentlig moral'?

Som beskrevet ovenfor, er prosessen med å utføre en vurdering av forvaltningsmål, sosioøkonomiske faktorer og etikk i forkant av risikovurderingen beskrevet i denne modellen og samsvarer med hva som er tillatt under EUDirektiv 2015/412. Betegnelsen 'vurdering av offentlig moral' for å beskrive det første steget i denne modellen er et strategisk valg i forhold til begrepsbruken i Verdens Handelsorganisasjon (WTO). Av særlig betydning er uttalelsen

fra WTO om at «hensyn til offentlig moral», i tillegg til helsemessige og miljømessige hensyn, er et legitimt grunnlag for å innføre handelsbegrensende tiltak. Derfor kan en innledende vurdering av genteknologilovens krav om samfunnsnytte, bærekraft og etikk og andre kriterier under samlebegrepet «offentlig moral» utgjøre et sosiokulturelt vurderingsgrunnlag som er bredere enn risiko- og sikkerhetshensyn alene, og styrker legitimiteten av en slik vurdering i WTO's øyne.

8.2.2 Den 2-steps/4-trinns vurderingsprosessen

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 godkjenningssprosessen. Innholdet i slike krav vil måtte være en politisk beslutning, ideelt sett gjennom omfattende konsultasjonsprosesser 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.

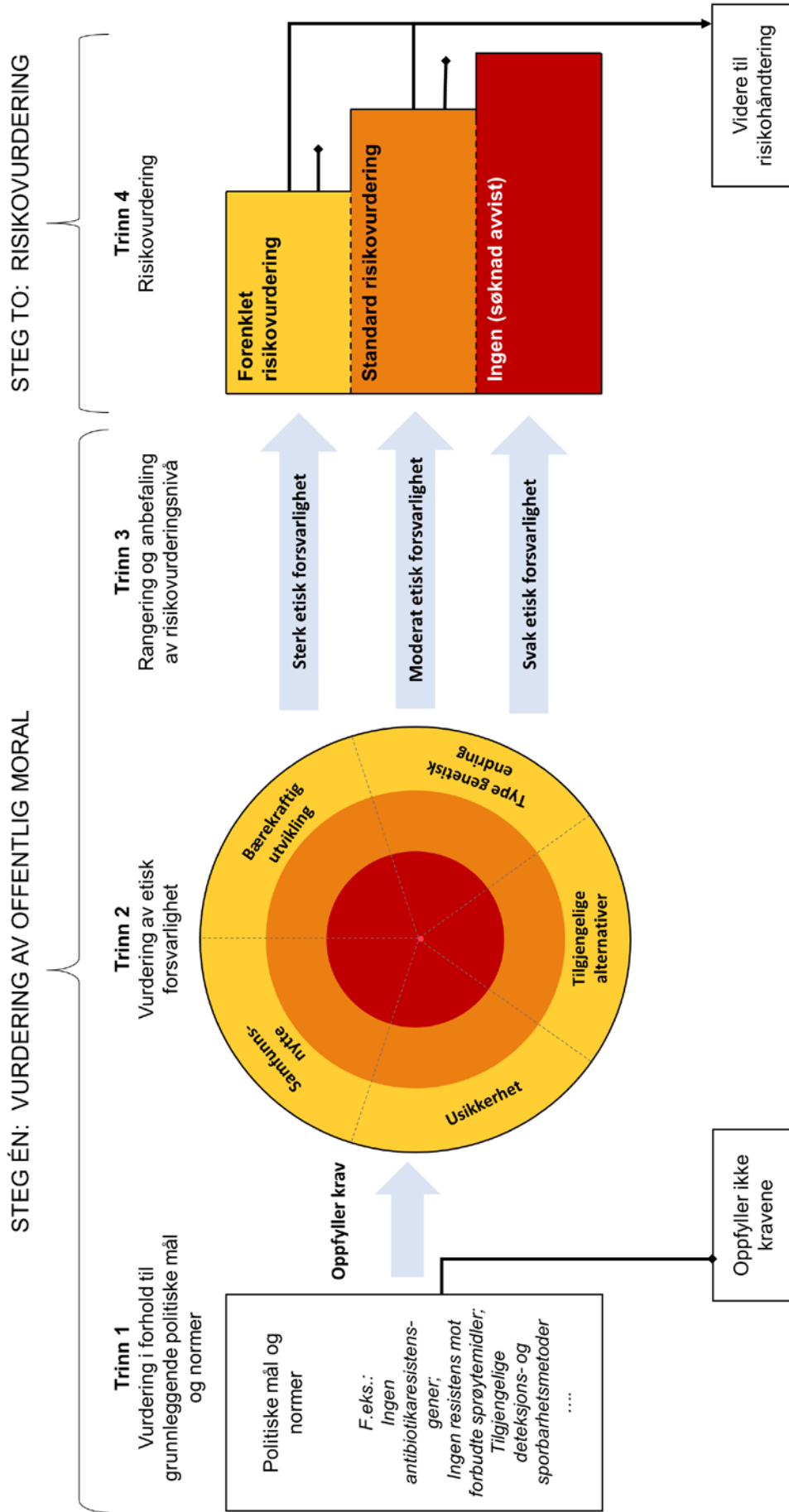
Trinn 2 – Vurdering av etisk forsvarlighet

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 fremstillingsprosessen. 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 Biotechnologies²⁹)).

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 fore-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 risi-



Figur 5: Eksempel på nivådeling basert på en forhåndsvurdering av etikk.

kovurderes 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.

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 organismer¹³⁰, vil sporbarhet og merking være et krav på alle nivåer i modellen.

8.2.3 Fordeler med modellen

Dette forslaget har flere potensielle fordeler:

Enkelhet: det kreves ingen endringer eller unntak fra den eksisterende genteknologiloven

Fleksibilitet: alle organismer fremstilt med genteknologi reguleres, samtidig som krav til konsekvensutredning vil kunne variere.

1. *Ansvarsbevissthet:* sikre at alle organismer fremstilt med genteknologi vil vurderes for bidrag til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet.
2. *Tilpasningsevne:* tar hensyn til at graden av risikovillighet kan samvariere med et produkts etiske forsvarlighet og bidrag til samfunn og miljø.
3. *Hensiktsmessighet:* fremholder viktigheten av de kriteriene i genteknologiloven som Bioteknologirå-

det har mandat til å evaluere (og aspektene EU-direktiv 2015/412 angir at kan inngå i evalueringen før en risikovurdering), og fremhever rollen de kan spille i å skape en mer nyansert tilnærming til regulering.

4. *Balanse:* å imøtegå anmodningen fra flere parter om å aktivt vurdere fordelene i forvaltningsbeslutninger som omhandler GMO

I tillegg kan modellen fungere som en potensiell hybrid som kombinerer de andre alternativene som diskuteres i dette dokumentet. Dette fordi den tar med vurderingen av typen genetisk endring inn i en mer helhetlig evaluering av relevante kriterier for å utvikle et forvaltningssystem som er delt i ulike nivåer av risikovurderinger, og åpner for muligheten til å utvikle nye veiledningsdokumenter for hvordan risikovurderinger av ulike nivåer og typer organismer bør gjennomføres.

8.2.4 Utfordringer med modellen

Etikk, samfunnsnytte og bærekraft kan påvirke hvilket risikonivå som er akseptabelt, men trenger ikke å samvariere med risiko. For eksempel kan et svært samfunnsnyttig og etisk forsvarlig produkt tenkes å få store konsekvenser for miljøet. Hensyn til helse og miljø er et grunnleggende kriterium for regulering av GMO både i Norge og andre land. Selv om risikovurderinger alltid vil bli utført for godkjente produkter i denne modellen, bør det vurderes hvorvidt risikovurdering og risikohåndtering er tilstrekkelig ivaretatt.

Vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk baserer seg ofte på en helhetlig vurdering som blant annet også omfatter helse- og miljørisiko. Det vil derfor i enkelttilfeller kunne bli utfordrende å konkludere på førstnevnte uten at dokumentasjon om risiko foreligger.

Genteknologilovens formål 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. For å oppnå dette er det typisk gjort en risikovurdering i forkant som tillegges mest vekt i beslutningsprosessen. Selv om EU-direktiv 2015/412 åpner for at andre vurderinger evalueres og fungerer som innspill til beslutningsprosessen før man gjør en risikovurdering, kan det derfor ut fra genteknologilovens formål og gjeldende praksis oppfattes som urimelig å vektlegge etikk i den grad som skisseres i modellen.

8.2.5 Hva kreves for å gjøre dette mulig?

Det finnes for øyeblikket ingen klare retningslinjer for hvordan etisk forsvarlighet skal forstås og vurderes etter genteknologiloven. Enkelte indikasjoner finnes i både uttalelser fra Bioteknologirådet [1] (2009 [2]) og genteknologilovens konsekvensutredningsforskrift (2005 [3]). Imidlertid er det rom for tolkning og videre utdypning. Det er viktig, for eksempel, å anerkjenne at det finnes ulike etiske tilnærminger til å vurdere hva som er bra/dårlig og rett/galt (se kapittel 4.2), og det er betydelige forskjeller i hva som vektlegges i hver av dem. Selv om Bioteknologirådet har vært involvert i utviklingen av retningslinjer for vurdering av samfunnsnytte og bidrag til bærekraftig utvikling for GMO, har det ikke ennå blitt utviklet klare retningslinjer for vurdering av etisk forsvarlighet. I likhet med hvordan veiledningene for vurdering av bærekraft og samfunnsnytte har blitt laget kunne Miljødirektoratet og/eller Bioteknologirådet oppnevne en arbeidsgruppe for å utvikle spesifikke retningslinjer for vurdering av etisk forsvarlighet av GMO. Denne komiteen kan også gis mandat til å konsultere medlemmer av offentligheten og bestemte interessegrupper i utviklingen av slike retningslinjer. Dette arbeidet vil behøve en detaljert beskrivelse av hvordan ulike etiske rammeverk (f.eks konsekvensetikk, deontologi, pragmatikk, dydsetikk, eller omsorgsetikk) vil vur-

dere aksept av ulike GMO-er og genteknologiske fremstillingsprosesser samt hvilke rammeverk (alene eller i kombinasjon) som i tilstrekkelig grad vil fange opp de etiske problemstillingene som angår norsk samfunn, politikk og kultur.

8.3 Krav til dokumentasjon ved nivådeling

Dersom noen organismer skal unntas fra GMO-regelverket eller det skal stilles forenklete 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 kreves genomsekvensering eller andre tilsvarende relevante metoder for å påvise hvilke endringer, både til-siktede og utilsiktede, som har oppstått. 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 kan genuttrykk være variabelt (blant annet grunnet miljøpåvirkning), uavhengig av eventuelle genetiske endringer som er gjort.

9. Merkekrav

Et av de mest sentrale diskusjonspunktene er 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.

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, mener noen det er betimelig å stille spørsmål om hva som bør merkes.

Undersøkelser viser at mange forbrukere er skeptiske til genmodifisert mat. Imidlertid er de mer positive dersom produktene bidrar til mer miljøvennlig landbruksproduksjon,¹³¹ og ikke innebærer kryssing av artsbarrierer som ikke kan forekomme naturlig.¹³² 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 føler seg sikre på at produktet er trygt å spise og ikke medfører en helserisiko. 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 sprøytemiddelresistent og en plante som har økt næringsinnhold. Det er også usikkert hvorvidt forbrukerne eksempelvis vil ønske informasjon om at det mangler deler av ett gen eller at det midlertidig har vært tilført DNA som ikke er tilstede i sluttproduktet. 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. Hvorvidt merking feilaktig oppfattes som en advarsel om mulig helse- eller miljørisiko er

også et vesentlig spørsmål.

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.¹⁰³ Denne problematikken har blant annet blitt fremhevet i en rapport fra The Nuffield Council, et uavhengig råd for bioetikk i Storbritannia,¹³³ og av European Plant Science Organization (EPSO).¹³⁴

Et annet sentralt spørsmål er om det for organismer fremstilt med nye genteknologier vil være mulig å etterleve bestemmelsene om analytisk sporbarhet. Dagens metoder for deteksjon av GMO baserer seg på å påvise tilstedeværelsen av tilført/endret DNA. Dersom man ikke kan skille, for eksempel mellom genredigering og endring som ikke omfattes av lovregulering, blir sikker påvisning ikke mulig og merkekravet vanskeligere å håndheve.

Denne utfordringen gjelder også en del varer produsert fra GMO-er i dag, som olje fra raps og soya, som ikke inneholder DNA. I Norge må produsenten kunne dokumentere overfor Mattilsynet at varene ikke er laget av GMO, og at virksomheten har gode systemer for internkontroll.¹³⁵ Tilsvarende krav gjelder i EU. Produsenter som importerer fra land der det brukes GMO, må passe spesielt på.

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.

Det er mulig å sikre analytisk sporbarhet ved å sette inn et genetisk «vanmerke» 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 minst mulig. Innførsel 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 modifieringsledd 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 differensieres 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 dokumentba-

sert sporbarhet uavhengig av påviselighet, slik man i dag gjør for alle matprodukter.

Krav til sporbarhet, men ikke analytisk påvisning, er nedfelt i matlovens §11 med forskrifter og følger av EUs matlov (forordning 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.

Merking og sporbarhet 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.¹³⁶ Det gis ingen detaljer om hvilken type sporbarhet som bør kreves.



Foto: iStock

10. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk: Hvor mye er tilstrekkelig?

Et samlet Bioteknologiråd mener at vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk fortsatt skal være en sentral del av den norske genteknologiloven. Rådet mener likevel at vektningen av disse kriteriene i større grad enn i dag bør reflektere risikovurderingen for hver enkelt GMO.

Ved vurdering av en GMO under genteknologiloven kreves en vurdering av en GMOs bidrag til bærekraftig utvikling, og at den er samfunnsnyttig og etisk forsvarlig.

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. Arbeid for å finne ut hvordan «sosioøkonomiske hensyn» skal forstås, pågår i EU og under Cartagena-protokollen.

I 2010–2012 jobbet Bioteknologirådet med å operasjonalisere bærekraftkriteriet på oppdrag fra Miljødirektoratet. Bioteknologirådet har nå sammen med Miljødirektoratet startet et nytt prosjekt for å operasjonalisere vurderingene av «samfunnsnytte» i genteknologiloven.

Ved en avgjørelse om godkjenning av en GMO skal det etter genteknologiloven ikke være en uakseptabel helse- eller miljørisiko, GMO-en skal være etisk forsvarlig, og det skal

«legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling». I praksis medfører kravene i loven at det skal mer til for at en GMO blir godkjent enn en liknende ikke-GMO.

Med en føre-var-tilnærming er en strengere regulering av GMO-er enn ikke-GMO-er forståelig. Det kan imidlertid stilles spørsmål om det er behov for å kreve at et GMO-produkt skal bidra til økt bærekraft og samfunnsnytte, siden andre produkter ikke har det samme godkjenningskravet. En kan diskutere om det bør være nok å vise at produktet ikke medfører helse- og miljørisiko, og ikke bidrar negativt når det kommer til bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

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 kriteriet om samfunnsnytte er det stedet 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. Bioteknologirådets foreløpige 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 innsluttet bruk av GMO (kap. 2) samt kloning (kap. 3a).

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 andre instanser. Rådet har heller ikke vurdert hvilke endringer som kan gjennomføres ved justering av norsk lov eller lovtolkning, kontra hva som eventuelt krever endring av internasjonalt lov- og avtaleverk som EØS-avtalen, m.m.

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 uforsvarlige. 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.

11.1 Votering om nivådelt godkjenningssystem

Et flertall på 18 av Bioteknologirådets medlemmer (Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Ole Kristian Fauchald, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Arne Holst-Jensen, Torolf HolstLarsen, Bushra Ishaq, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein, May Thorseth, Nils Vagstad, Dag Inge Våge og Fern Wickson) mener at man bør utrede muligheten for et nivådelt system for godkjenning/ konsekvensutredning for ulike organismer som omfattes av genteknologiloven.

Av disse mener 17 medlemmer (Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Ole Kristian Fauchald, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Torolf Holst-Larsen, Bushra Ishaq, Arne Holst-Jensen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein, May Thor-

seth, Nils Vagstad og Dag Inge Våge) 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 gjen speile 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, 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 utnyttning av gen-teknologi 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.

Ett medlem (Fern Wickson) mener det i utgangspunktet bør stilles krav til godkjenning og/eller konsekvensutredning av alle organismer som omfattes av genteknologiloven. Samtidig anerkjenner dette medlemmet at det kan være relevant å etablere et nivådelt system for godkjenning. Dette medlemmet slår fast at type eller graden av den genetiske endringen i et gen ikke nødvendigvis sier noe om effekter ved høyere nivåer (en svært liten genetisk forandring kan ha store konsekvenser), og samsvarer derfor ikke med risikonivået. Medlemmet anerkjenner imidlertid at samfunnsnytte, bidrag til bærekraft og en etisk vurdering av en GMO kan ha betydelig innvirkning på om de ansees som akseptable og hvilket risikonivå som man kan være villig til å tolerere. Det foreslås derfor at man utreder muligheten for et nivådelt system der en etikkvurdering av organismer som omfattes av genteknologiloven og deres bidrag til samfunnet og miljøet danner grunnlag for ulike anbefalinger om hvilket omfang risikovurderingen bør ha, og hvor raskt den kan behandles. Dette medlemmet mener en slik modell vil åpne opp for vurdering av nytten og den etiske forsvarligheten av en GMO basert på ulike kriterier, som inkluderer, men ikke begrenser seg til type endring og teknikken som brukes i fremstillingen. En slik modell vil sikre at alle GMO-er er regulert i henhold til loven, men gir samtidig mulighet for å gjøre godkjenningsprosessen mindre ressurskrevende enn den er i dag fordi de søknadene

som sannsynligvis vil bli avvist av etiske årsaker vil bli ekskludert. I tillegg vil de søknadene som bruker mindre kontroversielle teknikker og som ansees som etisk forsvarlige og betydelig nyttige for samfunnet og miljøet, bli prosessert fortere.

Et mindretall på to av Bioteknologirådets medlemmer (Bjørn Hofmann og Bente Sandvig) 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 er rimelig å legge til grunn at en liten, målrettet endring der det ikke tilføres fremmed DNA, vil innebære mindre helse- og miljørisiko enn mer omfattende endringer, er det ikke gitt at man alltid vil unngå utilsiktede og uforutsigbare virkninger. Hver organisme og hvert produkt vil være forskjellig når det gjelder helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk, slik at de vanskelig kan forhåndsgrupperes på en formålstjenlig måte, men må vurderes fra sak til sak. Disse medlemmene mener dessuten at vi ennå ikke har de nødvendige erfaringene med og kunnskapen om de nye metodene til at organismer fremstilt med dem som gruppe kan ha forenklede krav til godkjenning. Det kan imidlertid være behov for en avklaring av hvor mye fleksibilitet man har for å tilpasse godkjenningskravene under dagens bestemmelse. Videre bør det utvikles klarere veiledning for risikovurderingen av visse typer organismer laget med bestemte metoder, og i større grad åpnes for ulike krav til informasjon mellom ulike typer GMO-er. Kravene til vurdering av organismer der det ikke er satt inn fremmed DNA, kan dermed bli mindre omfattende. Muligheten til å differensiere mellom ulike genmodifiserte organismer bør derfor benyttes mer aktivt enn i dag. Norge bør arbeide for at det i EU utvikles veiledningsdokumenter med retningslinjer for risikovurdering av ulike typer organismer som er laget med genredigering og andre nye genteknologier.

11.2 Votering om hvorvidt organismer fremstilt med konvensjonelle metoder bør reguleres

Et flertall på 12 av Bioteknologirådets medlemmer (Catherine Bjorvatn, Ole Kristian Fauchald, Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Bushra Ishaq, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Sonja Sjøli, May Thorseth og Fern Wickson) mener at enkelte metoder som i dag er unntatt fra genteknologiloven, bør reguleres på samme måte som genmodifiserte organismer, for eksempel mutagenese, cellefusjon og triploidisering. 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. Avl ved kryssing bør derimot ikke reguleres under genteknologiloven, siden vi har lang erfaring med trygg bruk. Dette forutsetter imidlertid et nivådelt system.

Et mindretall på åtte av Bioteknologirådets medlemmer (Inge Lorange Backer, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Raino Malnes, Bente Sandvig, Birgit Skarstad, Nils Vagstad, og Dag Inge Våge) mener at alle foredlingsmetoder som i dag ikke omfattes av genteknologiloven bør holdes utenfor loven også framover. Erfaring med bruk av disse 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 u hensiktsmessig å fokusere på en debatt som anses som mindre relevant.

11.3 Votering om hvorvidt enkelte organismer bør unntas fra regulering i genteknologiloven

Bioteknologirådet har tidligere enstemmig anbefalt å unnta RNA- og DNA-vaksiner fra regulering i genteknologiloven. Voteringsalternativene nedenfor dreier seg om hvorvidt også andre typer av organismer skal unntas fra regulering i genteknologiloven.

Et flertall på 13 av Bioteknologirådets medlemmer (Cathrine Bjorvatn, Ole Kristian Fauchald, Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Bushra Ishaq, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Sonja Sjøli, Birgit Skarstad, May Thorseth og Nils Vagstad) mener at det i tillegg til å unnta RNA og DNA vaksiner fra regulering i genteknologiloven, er hensiktsmessig å likebehandle visse organismer som i dag er regulert i genteknologiloven med visse som i dag er unntatt. Dette gjelder organismer nevnt over på nivå 1 i den nivådelte modellen og tilsvarende organismer framstilt med konvensjonelle metoder som mutagenese. Disse medlemmene begrunner det med at punktmutasjoner laget med genredigering i praksis tilsvarer dem laget med mutagenese, og derfor bør reguleres på samme måte. Disse medlemmene begrunner det med at det ikke er sannsynliggjort at disse organismene medfører høyere risiko enn organismer framstilt med konvensjonelle

metoder eller som oppstår naturlig, noe man har lang erfaring med trygg bruk av. Et slikt prinsipp er også i tråd med rådets tidligere uttalelse om DNA-vaksiner, som dreide seg om å likebehandle vaksiner som i praksis gir samme resultat. Disse medlemmene mener at det vesentlig viktige er likebehandling, ikke hvorvidt disse organismene da reguleres i genteknologiloven eller ei.

Et mindretall på seks av Bioteknologirådets medlemmer (Inge Lorange Backer, Kristin Halvorsen, Raino Malnes, Bente Sandvig, Dag Inge Våge og Fern Wickson) mener at det, med unntaket for RNA- og DNA-vaksiner, er hensiktsmessig å beholde dagens virkeområde og definisjoner slik at alle organismer fremstilt ved hjelp av genteknologi omfattes av genteknologiloven. 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. Disse medlemmene mener at vi ikke har de nødvendige erfaringene med og kunnskapen om de nye metodene ennå til at de kan unntas genteknologiloven. Disse medlemmene mener også det er et viktig prinsipielt etisk skille mellom endringer som forekommer naturlig, og de som lages ved hjelp av genteknologi, siden sistnevnte i større grad bidrar til en tingliggjøring av naturen.

Ett av Bioteknologirådets medlemmer (Petter Frost) mener også at det er hensiktsmessig å beholde dagens virkeområde, men at unntak som nylig er gitt for én spesifikk DNA vaksine (Clynav) må gjelde midlertidige ikke-arvelige endringer generelt. Medlemmet begrunner det med at dyr vaksinerert med denne DNA-vaksine kun er et eksempel i tiden på noe som i utgangspunktet faller inn under norsk genteknologilovens juridiske definisjon av GMO, men som generelt ikke sammenfaller med den biologiske oppfatning av hva en GMO er. Medlemmet mener videre at mangel på klart beskrevne generelle kriterier for hva som vil bli vurdert som GMO legger opp til et uforutsigbart «case to case» system som vil påvirke næringsaktørers teknologiinvesteringer negativt.

11.4 Votering om merkekrav

Et flertall på 12 medlemmer (Cathrine Bjorvatn, Ole Kristian Fauchald, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein og Dag Inge Våge) mener all mat og fôr fra GMO-er skal merkes, men at det bør være et nivådelt system etter hvilket nivå

GMO-en er definert inn i. De begrunner det med at en slik merking bidrar til at forbrukerne kan foreta mer kunnskapsbaserte valg. Nivådelte merking gir derfor enda bedre grunnlag for å kunne velge. Krav til sporbarhet, som er en forutsetning for å kunne håndheve merkekravet, bør utredes nærmere. For noen typer organismer er det ikke mulig å kreve analytisk sporbarhet uten at det innebærer vesentlige ulemper. For slike produkter kan man basere seg på krav til dokumentbasert sporbarhet, eksempelvis med identitetssikrede råvarer, slik man gjør for andre matprodukter. Andre løsninger bør også utredes.

Et mindretall på fem medlemmer (Inge Lorange Backer, Petter Frost, Arne Holst-Jensen, May Thorseth og Nils Vagstad) mener at merkekravet bør differensieres etter hvilket nivå GMO-en er definert inn i. De mener organismer på nivå 1 bør unntas fra kravet, og begrunner det med at slike organismer vil inneholde svært små endringer sammenlignet med planter og dyr fra konvensjonell foredling, 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 nivådelte versjon som gjenspeiler ulikhetene i nivåene. De begrunner det med at en slik merking bidrar til at forbrukerne kan foreta mer kunnskapsbaserte valg. Nivådelte 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. Krav til sporbarhet, som er en forutsetning for å kunne håndheve merkekravet, bør utredes nærmere. For noen typer organismer er det ikke mulig å kreve analytisk sporbarhet uten at det innebærer vesentlige ulemper. For slike produkter kan man basere seg på krav til dokumentbasert sporbarhet, eksempelvis med identitetssikrede råvarer, slik man gjør for andre matprodukter. Andre løsninger bør også utredes.

Et mindretall på tre medlemmer (Bjørn Hofmann, Bushra Ishaq og Fern Wickson) mener at all mat og fôr fra GMO-er skal merkes, slik reglene er i dag. De begrunner det med at forbrukerne har rett til å ta informerte valg om hva slags mat de ønsker å spise eller ikke spise, og hvilken type landbruk og matproduksjon de ønsker å støtte. Uansett om man selv ikke har noe imot genmodifisert mat, bør man respektere at andre utfra sine verdier har andre preferanser, og de som av etiske grunner ikke ønsker GMO, bør kunne få lov til å velge det bort. En slik generell merkeord-

ning vil være i tråd med internasjonale bestemmelser. Disse medlemmene mener det bør stilles krav om sporbarhet for alle organismer som omfattes av loven.

11.5 Votering om bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Et flertall på 13 av rådets medlemmer (Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Ole Kristian Fauchald, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Bjørn Hofmann, Bushra Ishaq, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Sjøli, Birgit Skarstein og Fern Wickson) mener at genteknologilovens krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk bør bestå uendret. Dette begrunnes med at det er et viktig redskap for å styre den teknologiske utviklingen i en ønsket retning. Disse rådsmedlemmene mener at formålet med genteknologiloven er at fravær av negative effekter ved GMO-er 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 sju medlemmer (Petter Frost, Arne Holst-Jensen, Torolf Holst-Larsen, Raino Malnes, May Thorseth, Nils Vagstad og Dag Inge Våge) mener at genteknologilovens krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk bør differensieres etter hvilket nivå GMO-en er definert inn i. I et slikt system kan det for eksempel stilles krav om 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. Derimot vil det kunne være tilstrekkelig med et nøytralt bidrag til bærekraft og samfunnsnytte for nivå 1 og 2. De begrunner det med at de som ikke ønsker å kjøpe genmodifisert mat fordi det er brukt metoder som fjerner seg for mye fra naturen, kan være villige til å akseptere GMO-er som i praksis tilsvarer 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.

11.6 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 sam-

eksistens samt tilgang til forskningsdata og -materiale fra produsentene til uavhengig forskning. Bioteknologirådet vil behandle disse momentene i egne saker ved en senere anledning.

12. REFERANSER

1. National Academy of Sciences Report: Preparing for Future Products of Biotechnology. <http://nassites.org/biotech/>
2. <http://www.biotechnologiradet.no/filarkiv/2017/02/Gen-drivere.pdf>
3. Nature Editorial 22 Feb 2017: Gene editing in legal limbo in Europe. Nature 542.
4. <https://www.theatlantic.com/science/archive/2017/01/the-fda-wants-to-regulate-gene-edited-animals-as-drugs/513686/>
5. <https://www.newscientist.com/article/mg22830522-200-crispr-will-make-2016-the-year-of-gene-edited-organisms/>
6. Jones (2015) Regulatory uncertainty over genome editing. Nature Plants 1.
7. Ainsworth (2015) Agriculture: a new breed of edits. Nature Outlook 528.
8. Regulate genome-edited products, not genome editing itself. Nature Biotechnology Opinion, 6. mai 2016.
9. Frön för framtiden - Dialogprosjekt om bioteknik. Kungliga Skogs- og Lantbruksakademien (KSLA) i Sverige, mai 2016.
10. <https://ing.dk/artikel/danmark-skal-beslutte-sig-crisprcas9-gmo-198507>
11. Royal Society calls for review of European GM ban BBC news 24. mai 2016.
12. Mat- og fôrforordningen er ennå ikke tatt inn i norsk rett, og vi har derfor ikke noen liknende tilpasningstekst i EØSavtalen til mat- og fôrforordningen som til utsettingsdirektivet, men Norge har tatt det opp i EØS-forhandlingene. De fleste GMO-søknadene sendes i dag under mat- og fôrforordningen. Det er fordi søknadsprosessen i EU er forenklet slik at søkerne kan sende én felles søknad for alle bruksområder under mat- og fôrforordningen. Likevel gjelder bestemmelsene i utsettingsdirektivet for utsetting.
13. Med konvensjonelle metoder menes her alle avl- og foredlingsmetoder som ikke er særskilt regulert, slik EUkommisjonens 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))
14. Ot prp nr 8 (1992-93) Om lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)
15. Baer et al (2007) Mutation rate variation in multicellular eukaryotes: causes and consequences. Nature Reviews Genetics 8.
16. Yang et al (2015) Parent–progeny sequencing indicates higher mutation rates in heterozygotes. Nature 523.
17. Till et al (2007) Discovery of chemically induced mutations in rice by TILLING. BMC Plant Biol. 7.
18. Cooper et al (2008) TILLING to detect induced mutations in soybean. BMC Plant Biol. 8.
19. <http://www-naweb.iaea.org/nafa/pbg/index.html>
20. <https://mvd.iaea.org/>
21. Chevassus et al (1983) Production of viable hybrids in salmonids by triploidization. Genetics Selection Evolution 15.
22. Fraser et al (2012) Welfare Considerations of Triploid Fish. Reviews in Fisheries Science 20.
23. Eeckhaut et al (2013) Progress in plant protoplast research. Planta 238.
24. Qui et al (2017) Analysis of allopolyploidy-induced rapid genetic and epigenetic changes and their relationship in wheat. Genet Mol Res 16.
25. Ot prp nr 8 (1992-93) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)
26. 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
27. Se for eksempel Liu et al (2017) CRISPR/Cas9-mediated genome editing in plants. Methods.
28. Yu et al. (2014) Improving CRISPR-Cas nuclease specificity using truncated guide RNAs. Nature Biotechnology 32.
29. Liang et al (2016) Selection of highly efficient sgRNAs for CRISPR/Cas9-based plant genome editing. Scientific Reports 6.
30. Slaymaker et al (2015) Rationally engineered Cas9 nucleases with improved specificity. Science 351.
31. Kleinstiver et al (2016) High-fidelity CRISPR-Cas9 nucleases with no detectable off-target effects. Nature 529.
32. Komor et al (2016) Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage. Nature 533.
33. omictools.com/crispr-cas9-category
34. Yee (2016) Off-target effects of engineered nucleases. FEBS Journal, in press.

35. Tsai et al (2015) GUIDE-seq enables genome-wide profiling of off-target cleavage by CRISPR-Cas nucleases. *Nature Biotechnology* 33.
36. Tsai et al (2017) CIRCLE-seq: a highly sensitive in vitro screen for genome-wide CRISPR-Cas9 nuclease off-targets. *Nature Methods*.
37. <http://www.biotechnologiradet.no/filarkiv/2016/12/Innspill-til-Havstrategien.pdf>
38. <http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2017/Juli-2017/DNA-vaksinert-fisk-defineres-ikke-som-GMO/>
39. Siipi (2008) Dimensions of Naturalness. *Ethics and the Environment* 13.
40. 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.
41. 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.
42. Fraser et al (2012) Welfare Considerations of Triploid Fish. *Reviews in Fisheries Science* 20.
43. Korrespondanse med Anna Wargelius, gruppeleder ved Havforskningsinstituttet.
44. <http://forskning.no/fisk-oppdrett-dna/2013/08/en-million-steril-laks-skal-i-sjoen>
45. https://www.upsc.se/documents/Information_on_interpretation_on_CRISPR_Cas9_mutated_plants_Final.pdf
46. Sprink et al (2016) Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Reports* 35.
47. EFSA (European Food Safety Authority) (2015) Genetically Modified Organisms UNIT. Mandate Number: M-2015-0183 <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend>.
48. <https://ing.dk/artikel/danmark-skal-beslutte-sig-cris-prcas9-gmo-198507>
49. www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiqués/Organismes-obtenus-par-mutagenese
50. "Union policy on the environment shall aim at a high level of protection taking into account the diversity of situations in the various regions of the Union. It shall be based on the precautionary principle and on the principles that preventive action should be taken, that environmental damage should be a priority be rectified at source and that the polluter should pay."
51. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/commission-eu-needs-broad-reflection-on-new-breeding-techniques-and-beyond/>
52. http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/events/20170928_modern_biotech.htm
53. Regulate genome-edited products, not genome editing itself. *Nature Biotechnology Opinion*, 6. mai 2016. 49
54. Sprink et al (2016) Regulatory hurdles for genome editing: process vs. Product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant cell reports*.
55. Royal Society calls for review of European GM ban BBC news 24. mai 2016.
56. www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/eng/1300137887237/1300137939635
57. www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/index-eng.php
58. Planting the future: opportunities and challenges for using crop genetic improvement technologies for sustainable agriculture. EASAC Policy report, Juni 2013.
59. Statement on new breeding techniques. EASAC 2015.
60. Crop genetic improvement technologies. European Plant Science Organisation (EPSO) Statement, februar 2015.
61. https://www.euroseeds.eu/system/files/publications/files/esa_15.0543_0.pdf
62. Frön för framtiden - Dialogprosjekt om bioteknik. Kungliga Skogs- og Lantbruksakademien (KSLA) i Sverige, mai 2016.
63. Genetically engineered crops – experiences and prospects. The National Academy of Sciences Report, Mai 2016.
64. Third World Network (2016) Biosafety aspects of genome editing techniques. www.biosafetyinfo.net/file_dir/110834677458380735d4d3e.pdf
65. 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
66. www.econexus.info/sites/econexus/files/NBT%20Briefing%20-%20EcoNexus%20December%202015.pdf
67. New techniques of genetic engineering. IFOAM, Friends of the Earth, Greenpeace, GeneWatch m.fl., 2016. www.greenpeace.org/eu-unit/Global/eu-unit/reportsbriefings/2016/Joint%20position_New%20techniques%20of%20genetic%20engineering_March%202016-1.pdf
68. 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
69. Innst. 251 S (2016-2017)
70. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015L0412>
71. Whitworth et al (2016) Gene-edited pigs are protected from porcine reproductive and respiratory syndrome virus. *Nature Biotechnology* 34.

72. 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.
73. Lillico et al (2013) Live pigs produced from genome edited zygotes. *Scientific Reports* 3.
74. Li et al (2012) High-efficiency TALEN-based gene editing produces disease-resistant rice. *Nat Biotechnology* 30.
75. Wang et al (2014) Simultaneous editing of three homoeoalleles in hexaploid bread wheat confers heritable resistance to powdery mildew. *Nature Biotechnology* 32.
76. Nekrasov et al (2017) Rapid generation of a transgene-free powdery mildew resistant tomato by genome deletion. *Scientific Reports* 7.
77. Chandrasekaran et al (2016) Development of broad virus resistance in non-transgenic cucumber using CRISPR/Cas9 technology. *Mol Plant Pathol.* 17.
78. Jia et al (2016) Genome editing of the disease susceptibility gene *CsLOB1* in citrus confers resistance to citrus canker. *Plant Biotechnol J.*
79. Liang et al (2014) Targeted mutagenesis in *Zea mays* using TALENs and the CRISPR/Cas system. *J Genet Genom.* 41.
80. Clasen et al (2016) Improving cold storage and processing traits in potato through targeted gene knockout. *Plant Biotechnol J.* 14.
81. <http://www.calyxt.com/products/lower-saturated-fat-canola-oil/>
82. <http://www.calyxt.com/products/gluten-reduced-wheat/>
83. Sun et al (2017) Generation of High-Amylose Rice through CRISPR/Cas9-Mediated Targeted Mutagenesis of Starch Branching Enzymes. *Front Plant Sci.* 8.
84. Soyk et al (2016) Variation in the flowering gene *SELF PRUNING 5G* promotes day-neutrality and early yield in tomato. *Nature Genetics.*
85. Shi et al (2017) ARGOS8 variants generated by CRISPR-Cas9 improve maize grain yield under field drought stress conditions. *Plant Biotechnol J.* 15.
86. Li et al (2017) Generation of targeted point mutations in rice by a modified CRISPR/Cas9 system. *Mol Plant.*
87. Ma et al (2015) TALEN-Based Mutagenesis of Lipoxigenase *LOX3* Enhances the Storage Tolerance of Rice (*Oryza sativa*) Seeds. *PLoS One* 10.
88. Carlson et al (2016) Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines. *Nature Biotechnology* 34.
89. Wargelius et al (2016) Dnd knockout ablates germ cells and demonstrates germ cell independent sex differentiation in Atlantic salmon. *Scientific Reports* 6.
90. Wang et al (2016) Disruption of *FGF5* in Cashmere Goats Using CRISPR/Cas9 Results in More Secondary Hair Follicles and Longer Fibers. *PLoS One.*
91. Dow (2016) Modeling disease in vivo with CRISPR/Cas9. *Trends in Molecular Medicine* 21.
92. www.cibus.com
93. Vitenskapskomiteen for mattrygghet.
94. Ot.pr. nr. 8 (1992-93) s. 46.
95. www.efsa.europa.eu/en/applications/gmo/regulationsandguidance
96. 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
97. 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).
98. Agapito-Tenfen og Wikmark (2015) Current status of emerging technologies for plant breeding. http://genok.no/wpcontent/uploads/2015/06/250615_Emerging_technologies_final.pdf
99. http://genok.com/wp-content/uploads/2016/12/Biosafety_report_16_02_web.pdf
100. Griffiths et al (1999) *Modern genetic analysis*. New York: WH Freeman.
101. https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-09-02-1009#KAPITTEL_4
102. Etter forskrifter i medhold av matl. § 10 (forskr. 21. desember 1993 nr. 1385 og forskr. 7. november 2002 nr. 1290).
103. Hellier et al (2012) The effects of label design characteristics on perceptions of genetically modified food. *Risk Res.* 15.
104. Wunderlich & Gatto (2015) Consumer Perception of Genetically Modified Organisms and Sources of Information. *Adv. Nutr.* 6.
105. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-16-1495>
106. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1603>
107. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1600>
108. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1602>
109. 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.
110. Phillips McDougall (2011) The Cost and Time Involved in the Discovery, Development and Authorisation of a New Plant

Biotechnology Derived Trait. Rapport.

111. Kalaitzandonakes et al (2007) Compliance costs for regulatory approval of new biotech crops. *Nature Biotechnology* 25.
112. Goldschmidt (2014) Plant grafting: new mechanisms, evolutionary implications. *Frontiers in Plant Science* 5.
113. Song et al (2015) Grafting of Genetically Engineered Plants. *J.Am. Soc. Hort. Sci.* 140.
114. Dirks et al (2009) Reverse breeding: a novel breeding approach based on engineered meiosis. *Plant Biotech. J.* 7.
115. Yau et al (2013) Less is more: strategies to remove marker genes from transgenic plants. *BMC Biotech* 13.
116. <http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2017/Juli-2017/DNA-vaksinert-fisk-defineres-ikke-som-GMO/>
117. Konsekvensene av midlertidige endringer i genuttrykk ved bruk av nukleinsyrer skiller seg ikke prinsipielt fra endringer i genuttrykk ved bruk av kjemikaljer, 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 arverbarhet er et av kriteriene for nivåinndelingen i modellen.
118. Whitworth et al (2016) Gene-edited pigs are protected from porcine reproductive and respiratory syndrome virus. *Nature Biotechnology* 34.
119. <http://www.cibuscanola.com/>
120. Wargelius et al (2016) Dnd knockout ablates germ cells and demonstrates germ cell independent sex differentiation in Atlantic salmon. *Scientific Reports* 6.
121. Carlson et al (2016) Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines. *Nature Biotechnology* 34.
122. Zhou et al (2014) Large chromosomal deletions and heritable small genetic changes induced by CRISPR/Cas9 in rice. *Nucleic Acids Research* 42.
123. Jo et al (2014) Development of late blight resistant potatoes by cisgene stacking. *BMC Biotechnology* 14.
124. 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
125. <https://www.regjeringen.no/contentassets/38f9ecfe9a524c0e9fee99011d7e41f3/20170705---gmosaksbehandlingsrutiner.pdf>
126. https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1602#KAPITTEL_2
127. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1600>
128. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-100>
129. 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/rec_ommandationduceesrelativealadirective2015-412-versionanglaise.pdf
130. Innst. 251 S (2016-2017)
131. 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.
132. 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.
133. <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Public-Dialogue-on-Genome-Editing-workshop-report.pdf>
134. Crop genetic improvement technologies. European Plant Science Organisation Statement 2015.
135. 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
136. Innst. 251 S (2016-2017) <https://www.stortinget.no/no/Saker-ogpublikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2016-2017/inns-201617-251s/?all=true>

Bioteknologirådet
Stortingsgata 10
0161 Oslo

Telefon: 24 15 60 20
e-post: post@bioteknologiradet.no
www.bioteknologiradet.no

Genteknologiloven – invitasjon til offentlig debatt

