

Referat fra møte i Bioteknologirådet 6. mai 2020

Møtested: Digitalt møte, Zoom

Tidspunkt: Onsdag 6. mai 2020 kl. 09.00-15.20

Fra rådet møtte:

Ole Frithjof Norheim
Kristin Solum Steinsbekk
Inge Lorange Backer
Geir Sverre Braut
Kristin Børresen
Hans-Ivar Hanevik
Arne Holst-Jensen
Trine Hvoslef-Eide
Bushra Ishaq
Synne Lerhol
Morten Magelssen
Raino Malnes
Anne Ingeborg Myhr
Benedicte Paus (gikk kl. 14.20 under SAK 20)
Bente Sandvig

Varamedlemmer:

Marianne Klungland Bahus
Cathrine Bjorvatn
Jakob Elster (gikk kl. 13.00 under SAK 19)
Trygve Brautaset
Ishita Barua (kom kl. 10.00 under SAK 18)

Marianne Klungland Bahus, Cathrine Bjorvatn, Jakob Elster, Trygve Brautaset og Ishita Barua hadde ikke stemmerett.

Observatører:

Ingen

Fra sekretariatet møtte:

Elisabeth Gråbøl-Undersrud
Hilde Mellegård
Truls Petersen
Liv Røhnebæk Bjergene
Mette Risa
Caroline Bianchi Strømme
Unni Taiet Selmer
Anne Marit Ryen

Møteleder: Ole Frithjof Norheim

Rekkefølge på sakene: 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 og 24

SAK 16/03/20 Godkjenning av innkalling og dagsorden

Vedtak:

Innkalling og dagsorden ble godkjent uten merknader.

SAK 17/03/20 Møteprotokoll for rådsmøtet 10. mars 2020

Sakspapir:

- Utkast til møteprotokoll for rådsmøtet 10. mars 2020

Vedtak:

Møteprotokollen ble godkjent uten merknader.

SAK 18/03/20 Oppfølging av Bioteknologirådets uttalelse om eggdonasjon: aldersgrense, kjent donor, dobbel- og embryodonasjon

Saksbehandler: Truls Petersen

Sakspapir:

- Utkast til uttalelse

Vedtak:

Rådet godkjente utkast til uttalelse med de endringene som fremkom på rådsmøtet.

SAK 19/03/20 Uttalelse om frysing av egg- og eggstokkvev av ikke-medisinske grunner

Saksbehandler: Truls Petersen

Sakspapir:

- Utkast til uttalelse

Vedtak:

Rådet godkjente utkast til uttalelse med de endringene som fremkom på rådsmøtet.

SAK 20/03/20 Operasjonalisering av etikk-kriteriet i genteknologiloven (etikk-veileder)

Saksbehandler: Hilde Mellegård

Sakspapir:

- Utkast til uttalelse

Vedtak:

Rådet godkjente utkast til uttalelse med de endringene som fremkom på rådsmøtet.

SAK 21/03/20 Søknad om godkjenning av genterapi Givlaari

Saksbehandler: Hilde Mellegård

Sakspapirer:

- Informasjon mottatt fra Helsedirektoratet (anmodning om uttalelse, preparatomtale, pakningsvedlegg, vurderingsrapport fra det europeiske legemiddelbyrået (EMA), markedsføringstillatelse fra Statens Legemiddelverk (SLV), oppdragsbrev fra Nye Metoder, metodevarsel fra Folkehelseinstituttet/SLV)
- Utkast til uttalelse

Vedtak:

Rådet godkjente utkast til uttalelse med de endringene som fremkom på rådsmøtet.

SAK 22/03/20 Informasjon fra rådsmedlemmer og observatører

Vedtak:

Intet.

SAK 23/03/20 Orienteringer

Det ble orientert om følgende saker:

- Brev fra Helsedirektoratet, datert 14.02.2020: Godkjenning av ny genterapi etter bioteknologiloven & 6-3: voretigene neparvovek (Luxturna) til behandling av arvelig øyesykdom (netthinnesykdom)
- E-post fra Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM), datert 01.04.2020: Høring fra EFSA (EUs myndighet for mattrygghet) om veiledningsdokumenter på risikovurdering av GMO-planter også er egnet til molekylærkarakterisering og miljørisikovurdering av planter som er utviklet ved syntetisk biologi. [Saksdokumenter fra EFSA](#)
- Fra EFSA's nettsider, datert 17.02.2020: Høring fra EFSA om hvorvidt eksisterende veiledningsdokumenter er egnet for molekylær karakterisering og miljørisikovurdering av genmodifiserte insekter med syntetiske gendrivere. [Saksdokumenter fra EFSA](#)
- Fra VKMs nettsider, lagt ut 01.04.20: Høring fra EFSA om hvorvidt eksisterende veiledningsdokumenter er egnet for mikrobiell karakterisering og miljørisikovurdering av mikroorganismer som er utviklet ved syntetisk biologi. [Saksdokumenter fra EFSA](#)
- Brev fra Klima- og miljødepartementet, datert 06.04.2020: Høring av forslag til endret omsetningskrav for biodrivstoff til veitrafikk fra 1. juli 2020 og 1. januar 2021. Forslagene

inneholder krav til total omsetning av biodrivstoff, i tillegg til delkrav for avansert biodrivstoff. Avansert biodrivstoff er produsert av rester og avfall fra næringsmiddelindustri, landbruk eller skogbruk. [Konsekvensutredning fra Miljødirektoratet](#)

- E-post fra VKM, datert 16.04.2020: Høring fra EFSA om veiledningsdokumentet for risikovurdering av genmodifiserte planter også egner seg for risikovurdering av planter som er utviklet med genomredigeringsteknikker. [Saksdokumenter fra EFSA](#)

SAK 24/03/20

Eventuelt

Vedtak:

Intet.