

Klima- og miljødepartementet

Kopi:

Landbruks- og matdepartementet

Næring- og fiskeridepartementet

Vår ref.: 2023/64

Deres ref.: 23/3734-

Dato: 22.02.2024

Høringsvar: Genteknologi i en bærekraftig fremtid

Vi viser til NOU 2023:18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid som er på høring. Bioteknologirådet har behandlet saken i rådsmøter den 24. oktober og 7. desember 2023, samt 8. februar 2024.

1. Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Se del 3 for nærmere argumentasjon og diskusjon som begrunner rådets anbefalinger.

Anbefaling om behov for en juridisk utredning

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at det utredes hvilket handlingsrom som finnes for å gjøre endringer i norsk lovgivning og i forvaltningspraksis, innenfor rammene av utsetningsdirektivet og EØS-avtalen. Dette gjelder juridisk handlingsrom knyttet både til forskning og kommersiell bruk av GMO (produktgodkjenning).

Anbefalinger knyttet til endrede regler for genredigerte organismer

Et samlet Bioteknologiråd mener at dagens risikovurderinger og godkjenningsprosedyrer for GMO må forenkles for organismer fremstilt ved hjelp av nye genomiske teknikker (NGT 1)¹, i den hensikt å utvikle produkter som kan bidra positivt til bærekraft og samfunnsnytte.

12 av medlemmene mener at NGT 1-planter, -dyr og -mikroorganismer ikke lenger skal reguleres som GMO.

Tre av medlemmene mener at det bare er NGT 1-planter som ikke lenger skal reguleres som GMO.

Anbefalinger om GMO-merking

Syv medlemmer mener at genredigerte produkter med endringer tilsvarende vanlig avl (NGT 1), ikke skal merkes som GMO. Medlemmene begrunner dette med at dagens GMO-merking ikke gjør forbrukerne i stand til å ta informerte valg da det ikke skilles mellom transgene GMO-er med fremmed DNA og genredigerte organismer med endringer som også kunne oppstått med vanlig avl.

¹ Med NGT 1 menes organismer med mindre genetiske endringer innenfor samme eller kryssbar art, slik det er definert i EU-kommisjonens forslag for NGT-planter.

Fire medlemmer mener at vi ikke lenger bør bruke GMO-merking ved bruk av genteknologi. Medlemmene begrunner dette med at merkingen ikke gir forbrukerne oppdatert informasjon om helse- og miljørisiko, og at det ikke gjør forbrukerne i stand til å ta informerte valg om produktene de vurderer å kjøpe.

Fire medlemmer mener at vi bør merke alle matvarer hvor det er brukt genteknologi, uavhengig om det er transgene GMO-er eller genredigerte produkter uten fremmed DNA. Genredigerte produkter bør ikke merkes GMO, men heller som en ny teknologi, for eksempel NGT 1.

Anbefalinger om organismer med midlertidige genetiske endringer

13 medlemmer mener at organismer med midlertidige genetiske endringer, ikke bør reguleres som en GMO.

To medlemmer mener at organismer med midlertidige genetiske endringer, fortsatt bør reguleres som GMO.

Anbefaling knyttet til vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler å beholde nasjonale tilleggsvurderinger av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk, og støtter at disse kriteriene samles til et kriterium, kalt etisk forsvarlighet. Rådet vektlegger at etikk spiller en viktig rolle i vurderingen av genteknologi. Hvilke prinsipper en vurdering av etisk forsvarlighet skal bygge på bør imidlertid utredes nærmere. Et viktig mål må være at søker skal få en større grad av forutsigbarhet gjennom tydeligere retningslinjer og veiledning.

Anbefalinger knyttet til Bioteknologirådets rolle

13 medlemmer mener at Bioteknologirådet fortsatt skal gjøre vurderinger av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet inntil videre. Disse medlemmene vektlegger at disse vurderingene bør gjøres av et bredt sammensatt utvalg av ulike fageksperter og lekfolk, fordi dette gir perspektiver fra ulike fagfelt og en bredere forståelse for prosesser i samfunnet og forvaltningen.

To medlemmer mener at en etisk ekspertkomité skal gjøre vurderinger av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. Disse medlemmene vektlegger at en etisk ekspertkomité vil sikre at disse vurderingene gjøres med et høyere nivå av fagetiskkompetanse.

Anbefalinger om vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk i forbindelse med forskning og GMO-legemidler

Et samlet Bioteknologiråd mener at feltforsøk og forskning på GMO skal unntas krav til vurdering av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk (BSE). Dette er fordi formålet er kunnskapsproduksjon og det er uhensiktsmessig å beregne forventede samfunnseffekter av forskning på forhånd. Unntak fra krav til BSE-vurdering skal også gjelde klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker.

Et samlet Bioteknologiråd mener at hovedansvaret for vurdering av klinisk utprøving av GMO legemidler til mennesker skal ligge hos Direktoratet for medisinske produkter (tidligere Statens legemiddelverk).

2. Bakgrunn

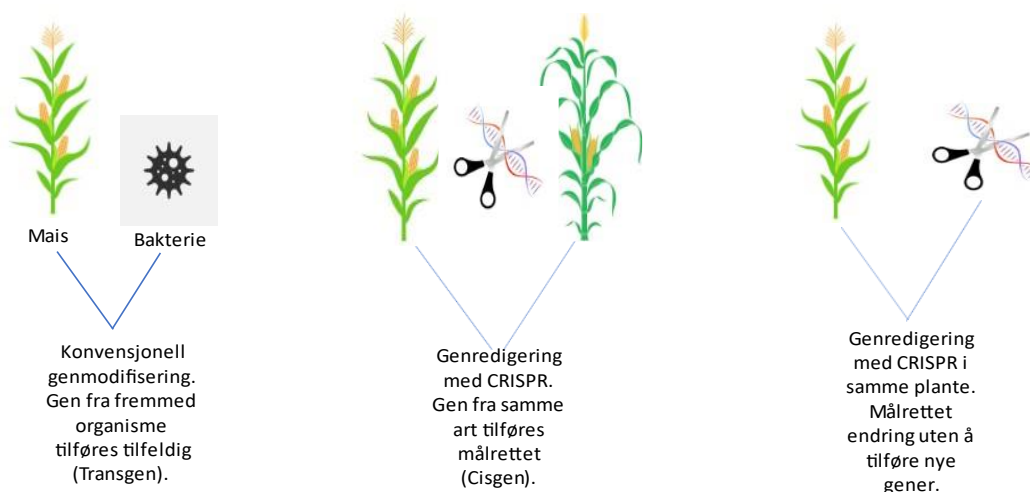
Dagens genteknologilov ble til for 30 år siden. På den tiden var genteknologien en ung og lite utviklet teknologi. Man baserte seg den gang i stor grad på å blande gener på tvers av ulike arter, og det var liten kontroll på hvor i arvematerialet endringer forekom. I tillegg krevde teknologien bruk av antibiotikaresistensgener.

I dag er genteknologi i svært rask utvikling, både i Norge og internasjonalt. Med genredigering med Crispr-metoden, som kom i 2012, fikk man et nytt verktøy til å endre egenskaper til levende organismer. Det blir pekt på at genredigering blant annet kan brukes for å utvikle planter som er mer tilpasset klimaendringer og som kan gi større avlinger på samme areal. I en publisasjon fra FNs landbruksorganisasjon FAO beskrives genredigering som et av flere lovende avlsverktøy som kan lede til rask utvikling av nye plantevarianter og sorter som kan bedre matsikkerhet og ernæring[1]. Samtidig sier rapporten at genredigering må sees i sammenheng med andre teknologier og produksjonssystem, og at nytten av verktøyet vil være avhengig av hvordan en bruker det, det vil si om genredigering løser relevante problem.

2.1 Gamle og nye teknologier

I dag tar det gjerne 10-15 år å krysse frem nye plantevarianter med vanlig avl. Noen kombinasjoner av egenskaper er så sjeldne at det vil ta betydelig lengre tid å få frem akkurat de endringene man ønsker. Ved avl vil man også velge ut individer med ønskede egenskaper, slik som rask vekst, men man kan samtidig få med andre egenskaper som ikke er ønskelige, som for eksempel mindre motstandsdyktighet mot sykdommer. Med genredigering kan man oppnå de samme genetiske endringene som ved vanlig avl, men raskere og mer målrettet[1]. Genredigering kan også brukes til å gjøre andre typer genetiske endringer enn det som er mulig med vanlig avl. Se figur 1 for en skjematisk oversikt over gamle og nye genteknologier.

Genredigering vil ikke erstatte vanlige avlsmetoder, men være et supplement. Denne teknologien har som all avl også skadepotensiale, for eksempel gjennom nye muligheter til å skape genetiske endringer som gir økt produktivitet, men også dårligere dyrevelferd.



Figur 1: De opprinnelige GMO-ene inneholder gener fra forskjellige arter, satt inn på tilfeldig sted. Med genredigering kan man spesifisere hvor i genomet man ønsker å gjøre en endring. Man kan med genredigering både sette inn gener fra forskjellige arter, sette inn gener innen samme art og lage ønskede mutasjoner i eksisterende gener i en enkelt plante. Ved vanlig avl kan man også kombinere gener innen samme art med kryssing, eller fremkalle tilfeldige mutasjoner ved hjelp av stråling eller kjemikalier.

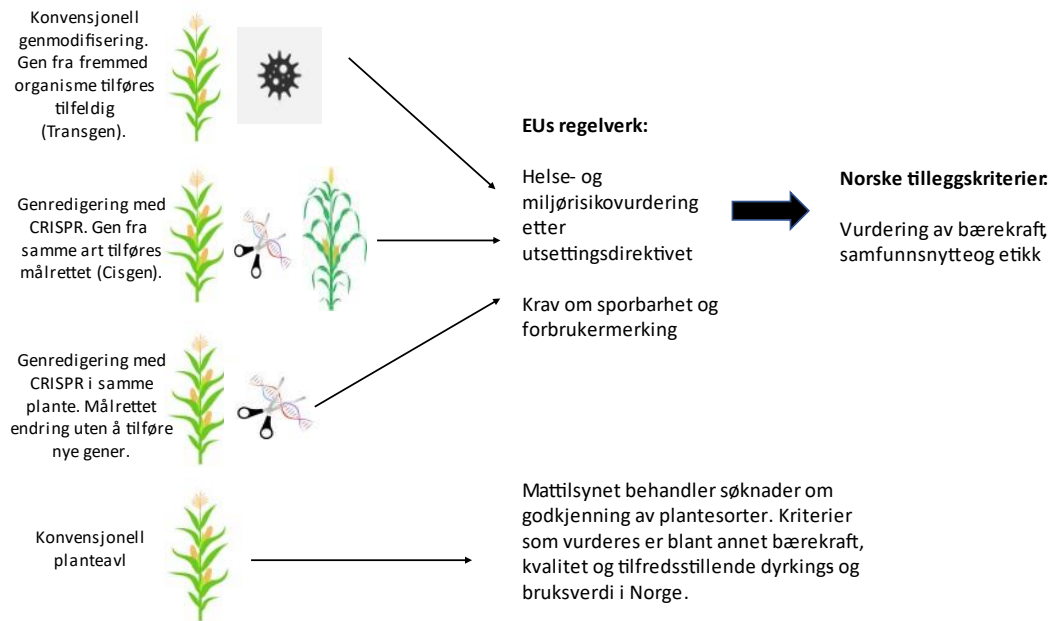
2.2 Genteknologiloven og EU

Store deler av den norske genteknologiloven følger EUs utsetningsdirektiv, som er en del av EØS-avtalen. Utsetningsdirektivet stiller krav til hvordan helse- og miljørisiko skal vurderes når genmodifiserte organismer settes ut i miljøet. Norge har også tre tilleggskriterier til de kravene EU stiller for godkjenning: organismen skal bidra til bærekraftig utvikling, være samfunnsnyttig og etisk forsvarlig (BSE-kriteriene). En GMO godkjent i EU etter utsetningsdirektivet er automatisk godkjent i Norge, hvis ikke Norge legger ned forbud etter disse BSE-kriteriene eller av nasjonale miljøhensyn. Hvis EU utestenger et produkt, har Norge ikke adgang til å godkjenne dette produktet.

De fleste GMO-er godkjennes i EU i dag etter mat og fôr-forordningen og ikke etter utsetningsdirektivet. Mat og fôr-forordningen er ikke en del av EØS-avtalen og norsk rett. En GMO godkjent etter denne forordningen er derfor ikke automatisk godkjent i Norge. Mat og fôr-forordningen regulerer både levende GMO-er til mat og fôr, blant annet importerte varer med frø slik som maiskolber, og dødt, prosessert materiale fra GMO, som for eksempel mel og olje[2]. I Norge regulerer genteknologiloven fremstilling og all bruk av genmodifiserte organismer. Unntaket er ikke-levende, prosessert genmodifisert mat og fôr, som mel og olje, som faller inn under den norske matloven.

Det er estimert at det koster mellom 11-17 millioner euro å få et GM-produkt godkjent i EU på grunn av omfattende dokumentasjonskrav knyttet til helse og miljø[3]. Saksbehandlingstiden er i tillegg lang og uforutsigbar - i snitt 6 år[3]. EU stiller også krav til sporbarhet og separate produksjonslinjer for GM-produkter, noe som også kostnadsdrivende. Det er i tillegg et krav etter EUs regelverk, genteknologiloven og den norske matloven at produktet merkes GMO til informasjon for forbruker.

Figur 2 viser godkjenningsløp for utsetting av levende GMO slik det praktiseres i Norge.



Figur 2: Både GMO med fremmed DNA og genredigerte organismer med mindre genetiske endringer innenfor samme art, omfattes av samme reguleringskrav. Om EUs krav oppfylles, vurderes produktet etter de norske tilleggskriteriene; bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Ved vanlig planteavl godkjenner Mattilsynet plantesorter for opptak på norsk offisiell sortsliste.

Dokumentasjonskrav knyttet til vurdering av risiko for skadevirkninger på miljø og helse for en GMO er langt mer omfattende enn for vanlige produkter. Den grunnleggende tanken er at vanlige produkter har en historie med trygg bruk og utgjør en standard en skal sammenligne GMO-en opp mot. Oppgaven til søker er å bevise at GM-produktet ikke skiller seg fra det vanlige produktet på en rekke ulike områder. Et eksempel er at miljøet GMO-en settes ut i må være beskrevet svært detaljert, slik at mulige risiko for miljøskade kan forutsees. Den eneste levende GMO-en som er godkjent for salg i Norge i dag er ulike typer avskåret genmodifisert nellik som importeres².

Et betydelig antall land utenfor EU har de siste årene bestemt at genredigerte planter uten fremmed DNA ikke skal defineres og reguleres som GMO[4]. I EU, og dermed Norge, defineres alle former for genredigerte organismer som en GMO. EU-kommisjonens gjennomførte nylig en studie og fant at de omfattende EU-kravene som stilles til en GMO blant annet hindrer utvikling av genredigerte planter som kunne gitt et mer bærekraftig landbruk[5]. Denne studien danner bakgrunnen for at EU-kommisjonen kom med et forslag om endret regulering for enkelte genredigerte planter.

² I tillegg er en planteolje med forhøyet fettinnhold tenkt brukt i fiskefôr godkjent etter matloven og ikke genteknologiloven.

2.3 EU-kommisjonens lovforslag for genredigerte planter

EU-kommisjonen fremmet sommeren 2023 et forslag om at enkelte genredigerte planter tas ut av GMO-lovgivningen. Forslaget er at planter med mindre genetiske endringer innenfor samme eller kryssbar art, ikke lengre skal risikovurderes som en GMO. EU-kommisjonen begrunnelse er at denne bruken av genredigering til planteforedling ansees å ha tilsvarende risiko som vanlig planteavl[5, 6]. EU bruker begrepet nye genomiske teknikker (NGT) istedenfor genredigering og kaller planter som oppfyller vilkårene for NGT 1-planter. Om den genredigerte planten oppfyller kravene skal den tas ut av GMO-lovgivningen og bli behandlet etter annet regelverk. I mange tilfeller vil vurderingen skje etter regler for godkjenning av plantesorter og såvarer. Dette regelverket stiller blant annet krav knyttet til bærekraft, kvalitet, trygghet og tilfredsstillende dyrkings- og bruksverdi i Norge for godkjenning[7, 8]. Såfrøene til NGT-plantene skal merkes til opplysning for kjøper, og er ikke tillat brukt i økologisk jordbruk. Godkjente NGT-planter registreres på en offentlig liste. NGT-produktet skal ikke merkes GMO for forbruker i butikk, ifølge forslaget.

Regelverket for NGT-planter er en ny forordning og er ikke hjemlet i utsetningsdirektivet. Kommisjonens forslag faller innenfor EØS-avtalens anvendelsesområde, og vil også mest sannsynlig bli gjeldende i Norge, om det blir vedtatt i EU.

Europaparlamentets stemte i februar 2024 i favør av Kommisjonens NGT-forslag, men med enkelte endringer. Ministerrådet, som representerer medlemslandene, må også vedta forslaget, men har ikke kommet frem til en enighet ennå.

3. Diskusjon og anbefalinger

3.1 Norge og EØS-avtalen – behov for en juridisk utredning

EØS-avtalen gjør Norge til en del av EUs indre marked med fri bevegelse for personer, varer, tjenester og kapital. Det indre markedet baserer seg på et felles regelverk som praktiseres likt av alle medlemslandene i EU og EØS. Det er derfor en forutsetning for Norges rettigheter i det indre marked at EUs regelverk tas inn i EØS-avtalen og følges nasjonalt[9]. Ved å gjøre nasjonale lovendringer som ikke er i tråd med forpliktelser i EØS-avtalen kan Norge løpe en juridisk- og politisk risiko, for eksempel gjennom en dom i EFTA-domstolen. Enkelte politikkområder er ikke en del av EØS-avtalen, som blant annet EUs økonomiske og monetære union, og fiskeri- og landbrukspolitikk[9]. Som beskrevet tidligere er EUs utsetningsdirektiv for GMO en del av EØS-avtalen og styrende for norsk handlingsrom.

Lovendringer innenfor EØS-retten sine regler

Genteknologiutvalgets mandat sier: «Innanfor EØS-retten sine reglar kan utvalet foreslå endringar i genteknologilova, som mest har stått uendra sidan 1993». Etter det Bioteknologirådet kan se, er det ikke i tilstrekkelig grad gjennomført juridiske vurderinger av om Genteknologiutvalgets lovforslag er innenfor EØS-retten sine regler. Det er uklart om lovendringene som foreslås er innenfor utsetningsdirektivet og annet relevant EU-regelverk som er en del av EØS-avtalen.

Bioteknologirådet anbefaler at det juridiske handlingsrommet til å gjøre lovendringer som foreslås av Genteknologiutvalgets mindretall og flertall, utredes. En mulighet er en

hurtigarbeidende ekspertgruppe med bred kompetanse. Både miljø- og matmyndighetene bør ta del i en slik utredning.

Bioteknologirådet velger å ta stilling til de større spørsmålene som Genteknologiutvalgets NOU reiser på et prinsipielt grunnlag.

Endret forvaltningspraksis innenfor EØS-retten sine regler

Utsettingsdirektivet er styrende for norsk handlingsrom, men direktivet åpner også for at det kan gjøres risikovurderinger med reduserte krav i noen tilfeller (bl.a. artikkel 7). Det betyr at det er mulighet for å endre norsk forvaltningspraksis for hvordan risikovurderinger gjøres i noen tilfeller, men dette handlingsrommet er ikke utredet. Dette kan for eksempel være relevant for utsetting av genredigerte organismer i forbindelse med feltforsøk. I dag blir disse omfattet av samme krav som GMO-er som skal settes ut i naturen for kommersiell dyrkning.

I forbindelse med behandling av søknad om feltforsøk for steril laks påpekte det sittende Bioteknologirådet at «det er viktig at krav og rutiner for vurdering av slike søknader tilpasses omfanget av et forsøk og det vitenskapelige spørsmål det aktuelle forsøket søker å besvare»[10]. Bioteknologirådet mente at dagens prosesskrav til feltforsøk har form og omfang som vil kunne hemme viktig forskning på genmodifiserte og genredigerte organismer[10]. Vitenskapskomitéen for mat og miljø, som gjør risikovurderingen etter utsettingsdirektivet, må få nye føringer basert på den juridiske utredningen.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at det utredes hvilket handlingsrom som finnes for å gjøre endringer i norsk lovgivning og i forvaltningspraksis, innenfor rammene av utsettingsdirektivet og EØS-avtalen. Dette gjelder juridisk handlingsrom knyttet både til forskning og kommersiell bruk av GMO (produktgodkjenning).

3.2 Endrede regler for genredigerte organismer – helse- og miljørisiko

Bioteknologirådet mener at vi må legge til rette for å kunne bruke alle verktøy som har potensial til å bidra til å løse verdens klima- og miljøutfordringer. Genredigering er et av disse. Rådet har derfor på et prinsipielt grunnlag diskutert om regelverket for genredigerte organismer bør liberaliseres og i så fall hvordan dette bør gjøres.

Bør regelverket liberaliseres?

Det sentrale spørsmålet som løftes i Genteknologiutvalgets NOU er om regelverket for genredigerte organismer bør liberaliseres, slik at teknologien i større grad kan tas i bruk. I dette spørsmålet er utvalget delt.

NOU-flertallet ønsker å liberalisere dagens GMO-regelverk fordi det hindrer forskning og utvikling av bærekraftige, genredigerte produkter. Flertallet mener at risiko og utfordringer er knyttet til produktets egenskaper og ikke til selve genredigeringsteknologien. Flertallet foreslår blant annet forenklete vurderinger av helse- og miljørisiko, og unntak for GMO-forbrukermerking for enkelte genredigerte organismer som oppfyller visse vilkår, kalt PB (fra engelsk Precision bred). Disse vilkårene omfatter at egenskapen som endres med

genredigering har en historie med trygg bruk for helse og miljø³. Flertallet vurderer at deres modell vil gjøre det vesentlig billigere, raskere og enklere å få godkjenning for PB-produkter som oppfyller vilkårene sammenliknet med dagens GMO-regelverk.

NOU-mindretallet anbefaler derimot at all bruk av genredigering fortsatt skal omfattes av samme regelverk som andre GMO-er under dagens genteknologilov. Mindretallet mener at det ikke er en lineær sammenheng mellom teknikk eller omfang av en genmodifisering og endringen i organismens risikoprofil, og at små genotypiske endringer kan ha betydelige fenotypiske eller miljømessige konsekvenser. Mindretallet legger særlig vekt på at hensynet til naturens mangfold og økologiske funksjoner må ivaretas ved utsetting av levende GMO. Mindretallet foreslår derfor en modernisering gjennom forenklinger og mer effektiv forvaltningspraksis innenfor dagens genteknologilov, men få liberaliserende lovendringer.

Planter, dyr og mikroorganismer

I forlengelsen av spørsmålet om regelverket bør liberaliseres, kan det diskuteres hvilke organismer som bør omfattes av endringer.

Både NOU-mindretallets forslag til modernisering og NOU-flertallets forslag om liberalisering av regelverket, gjelder for planter, dyr og mikroorganismer. Flertallet fremhever potensiell nytteverdi og økt bærekraftig verdiskapning. Genredigerte mikroorganismer har flere mulige bruksområder, som for eksempel produksjon av bioenergi, materialer og andre mat- og føringredienser fra billige og alternative råstoff eller restråstoff. Det arbeides også med å etablere mikrobielle samfunn som skal slippes ut i miljøet, for eksempel for å rense opp forurensning fra gruver og oljesøl (bioremediering) eller jordforbedring. Genredigering av dyr kan blant annet gi bedre dyrehelse og resistens mot sykdommer. Det er også relevant at dyrevelferd innenfor landbruket ivaretas av vanlig regelverk, som blant annet forskrift om velferd for produksjonsdyr. Avl skal ikke gjennomføres hvis det medfører lidelse eller skade for dyrene[11].

Et annet ståsted kan være at man i første omgang bør liberalisere regelverket for genredigerte planter (NGT 1-planter), slik EU-kommisjonen foreslår, men at regelverksendringer for dyr og mikroorganismer bør utredes nærmere. Argumenter for dette kan være at man for genredigerte planter har mer erfaring[6]. Det kan videre argumenteres med at det for dyr vil være andre hensyn som er relevante enn for planter, som for eksempel dyrevelferd, og dette bør derfor vurderes i en egen prosess. I tillegg kan noen mene at for mikroorganismer er det behov for mer kunnskap og nærmere utredninger før man gjennomfører regelverksendringer ettersom andre momenter, som blant annet spredningsfare, vil spille en rolle.

Norge og EU

Et annet spørsmål NOUen reiser er i hvilken grad Norge bør endre regelverket før EU. Som beskrevet tidligere, er det juridiske handlingsrommet for å gjøre nasjonale tilpasninger innenfor utsetningsdirektivet ikke utredet.

Noen vil vektlegge særlig at Norge må følge EUs regelverk ettersom EU er vår viktigste handelspartner, og at det er sentralt at norske markedsaktører har de samme konkurransevilkårene som man har i EU for å stimulere til næringsutvikling i Norge. Dette

³ Se side 266-267 i Genteknologiutvalgets NOU 2023:18 for en nærmere beskrivelse av vilkår.

innebærer at genteknologiloven må bygge på EUs regelverk gjennom EØS-avtalen. Derfor er det i første omgang ønskelig for Norge å følge EUs forslag om NGT-planter, om dette vedtas. Genredigering av dyr og mikroorganismer har et stort potensial for nytte- og verdiskapning, men man bør avvete EUs kunnskapsinnhenting på området og eventuelle påfølgende regelverksendringer i EU.

Flertallet i NOU-en ser det som ønskelig at Norge gjør regelverksendringer før EU, og mener at dette gir norske aktører et konkurransefortrinn. De fremhever også at en periode med differensierte regler for presisjonsavlede organismer og GMO i Norge vil kunne bidra til å demonstrere for europeiske beslutningstakere hvordan et slikt system kan fungere, og det igjen vil kunne påvirke EUs fremtidige regelverk.

Bioteknologirådets anbefalinger nedenfor gjelder utsetting av GMO i miljøet og ikke innesluttet bruk.

Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd mener at dagens risikovurderinger og godkjenningsprosedyrer for GMO må forenkles for organismer fremstilt ved hjelp av nye genomiske teknikker (NGT 1), i den hensikt å utvikle produkter som kan bidra positivt til bærekraft og samfunnsnytte.

Medlemmene Marianne Aasen, Geir Sverre Braut, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Synne Lerhol, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønnerland, Ida Wiig Sørensen og Anna Wargelius mener at NGT 1-planter, -dyr og -mikroorganismer ikke lenger skal reguleres som GMO. Med NGT 1 menes organismer med mindre genetiske endringer innenfor samme eller kryssbar art, slik det er definert i EU-kommisjonens forslag for planter. Disse medlemmene mener at mulig risiko i større grad er knyttet til egenskapen som endres og ikke hvilken type organisme det gjelder. Disse medlemmene vektlegger at genredigering i planter, dyr og mikroorganismer har et stort nyttepotensial og vil kunne bidra til økt bærekraftig verdiskapning i Norge, men at dagens GMO-regelverk er et hinder for dette.

Medlemmene Mathias Barra, Gaute Lenvik og Anne Ingeborg Myhr mener at det bare er NGT 1-planter som ikke lenger skal reguleres som GMO. Med NGT 1 menes organismer med mindre genetiske endringer innenfor samme eller kryssbar art, slik det er definert i EU-kommisjonens forslag for planter. Disse medlemmene mener at dagens kunnskapsgrunnlag for genmodifiserte dyr og mikroorganismer er mangelfullt og at det er behov for mer kunnskap. Medlemmene vektlegger i tillegg at vi må følge EUs regelverk ettersom EU er vår viktigste handelspartner, og at det er sentralt at norske markedsaktører har de samme konkurransevilkårene som man har i EU for å stimulere til bærekraftig verdiskapning i Norge. Dette innebærer at genteknologiloven må bygge på EUs regelverk gjennom den enhver tid gjeldende EØS-avtalen.

3.3 GMO-merking

I følge både Norges og EUs regelverk skal et godkjent GM-produkt merkes "Dette produktet inneholder GMO". I den grad man mener at noen organismer eller produkter ikke lengre skal være regulert som GMO, følger det at krav til GMO-merking også bortfaller. Bioteknologirådet har ønsket å diskutere dette spørsmålet særskilt ettersom forbrukermerking reiser egne etiske spørsmål og er av interesse for allmenheten.

Formålet med merking er at forbrukere skal gis en mulighet til å ta informerte valg. All emballert mat skal være merket med næringsdeklarasjon, det vil si innhold av energi (kalorier), fett, mettet fett, karbohydrater, sukkerarter, protein og salt. Merking utover disse obligatoriske opplysningene skal være korrekt, tydelig, enkel for forbrukeren å forstå, og ikke virke villedende[12]. Forbrukerrådet skriver om merking:

«Det er en sentral forbrukerrettighet å kunne ta informerte valg. Når det gjelder matmerking, skal informasjon på forsiden av emballasjen stemme med det som står på baksiden. De forventninger som skapes ved bruk av ulike påstander, navn, illustrasjoner og bilder på emballasjen, skal stemme med det faktiske innholdet.»[12]

For å ta informerte valg er det nødvendig med bred og god informasjon, men i praksis er ikke dette alltid så enkelt. Som en del av Grønn Giv og Fra jord til bord-strategien diskuterer EU å innføre et system for merking av produkter med blant annet informasjon om næringsinnhold, bærekraft og opprinnelsesland. Å lage et felles system med merking på tvers av land kan være utfordrende da det er ulike oppfatninger av hvordan begreper skal defineres, for eksempel hvilke kriterier man skal bruke i en vurdering av bærekraft eller hva som er sunn mat. En annen forutsetning for at forbrukere skal kunne ta informerte valg, er at informasjonen de får også kan bli forstått en travel ettermiddag på butikken.

Som beskrevet tidligere, foreslår NOU-flertallet og EU-kommisjonen at noen genredigerte produkter som oppfyller visse vilkår (PB og NGT-1), ikke merkes spesielt som GMO for forbruker i butikk. Det skal fortsatt være merkekrav til andre GMO-er som ikke oppfyller disse kravene.

NOU-mindretallet mener at det er viktig at alle GMO-er merkes for å gi forbrukere mulighet til å ta informerte valg. Å unnlate å merke er å undervurdere forbrukeren og frata de et valg de har rett på. Forbrukernes rett til å vite og rett til å velge, må respekteres. Det kan argumenteres med at om genredigerte produkter ikke merkes, kan det skade tilliten blant norske forbrukere til norsk land- og havbruk. I tillegg kan valget om å la være å kjøpe et GM-produkt være et verdispørsmål for enkelte.

Enkelte forbrukerundersøkelser har vist at det er generell skepsis til GMO og lite kunnskap generelt i befolkningen om nye egenskaper som kan avles frem gjennom nye genomteknikker som Crispr[13, 14]. GMO-begrepet har sin historiske forankring i de transgene GMO-ene hvor det er satt inn gener fra andre organismer for å gjøre planter resistente mot sprøytemidler. Det kan hevdes at GMO-merking vil gi et feilaktig inntrykk av at det er noe problematisk eller farlig med produktet[15]. I tillegg vil noen mene at GMO-merking kun forteller hvilken teknologi som er brukt for å utvikle produktet, men ellers gi lite relevant informasjon for forbruker[15]. Merking må utformes på en måte som gjør forbrukerne i stand til å ta informerte valg om hvilke produkter de ønsker å kjøpe. GMO-merking vil ikke gi annen

relevant informasjon om produktet, som for eksempel at en genredigert potet som er motstandsdyktig mot den vanligste soppsykdommen, er sprøytet mindre enn vanlig potet. Mange forbrukere vil være interessert i mer informasjon om produkters opprinnelse, miljømessige fotavtrykk, dyrevelferd eller næringsinnhold. Det kan argumenteres med at genredigerte produkter merket med denne typen opplysninger er mer informativt enn GMO-merking.

Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådets medlemmer Marianne Aas, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Synne Lerhol, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk og Kari Sønnerland mener at genredigerte produkter med endringer tilsvarende vanlig avl (NGT 1), ikke skal merkes som GMO. Medlemmene begrunner dette med at dagens GMO-merking ikke gjør forbrukerne i stand til å ta informerte valg da det ikke skilles mellom transgene GMO-er med fremmed DNA og genredigerte organismer med endringer som også kunne oppstått med vanlig avl.

Bioteknologirådets medlemmer Mathias Barra, Hans Ivar Hanevik, Ida Wiig Sørensen og Anna Wargelius mener at vi ikke lenger bør bruke GMO-merking ved bruk av genteknologi. Medlemmene begrunner dette med at merkingen ikke gir forbrukerne oppdatert informasjon om helse- og miljørisiko, og at det ikke gjør forbrukerne i stand til å ta informerte valg om produktene de vurderer å kjøpe.

Bioteknologirådets medlemmer Geir Sverre Braut, Gaute Lenvik, Anne Ingeborg Myhr og Solveig Marianne Nordhov mener at vi bør merke alle matvarer hvor det er brukt genteknologi, uavhengig om det er transgene GMO-er eller genredigerte produkter uten fremmed DNA. Genredigerte produkter bør ikke merkes GMO, men heller som en ny teknologi, for eksempel NGT 1.

3.4 Midlertidige genetiske endringer

Organismer med midlertidige, ikke-avelige genetiske endringer faller også inn under EUs definisjon av en GMO. Slik regelverket er i dag vil derfor dyr som vaksineres med for eksempel DNA eller mRNA bli en GMO med det som følger av krav. At dyr med slike vaksiner blir GMO, er trolig en av grunnene til at det i liten grad utvikles denne typen vaksiner for dyr i EU. Vaksinene de fleste nordmenn fikk mot Covid-19 var mRNA vaksiner, men mennesker blir i motsetning til dyr ikke definert som GMO. Den eneste DNA-vaksinen for dyr godkjent i EU (Clynav) er mot laksesykdommen Pancreas Disease. I denne saken ble det vist frem dokumentasjon på at laks vaksinert med akkurat denne vaksinen ikke er varig genmodifisert.

Flertallet i Genteknologiutvalget mener at organismer med midlertidige genetiske endringer bør unntas genteknologilovens virkeområde. Flertallet begrunner dette med at midlertidige genetiske endringer skjer hele tiden i alle organismer, og det at endringene er midlertidige gjør at konsekvensene er av liten betydning.

Mindretallet mener derimot at organismer med midlertidige, ikke-arvbare genetiske endringer, fortsatt bør reguleres som GMO. Mindretallet mener at det kan være organismer med komplisert biologi og genetikk som krever en sak-til-sak-vurdering etter genteknologiloven.

Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådets medlemmer Marianne Aasen, Mathias Barra, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Gaute Lenvik, Synne Lerhol, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønderland, Ida Wiig Sørensen og Anna Wargelius mener at organismer med midlertidige genetiske endringer, ikke bør reguleres som en GMO. Disse medlemmene viser til at nåværende regulering hindrer at nyttige produkter utvikles, som vaksiner til dyr.

Bioteknologirådets medlemmer Geir Sverre Braut og Anne Ingeborg Myhr mener at organismer med midlertidige genetiske endringer, fortsatt bør reguleres som GMO. Det kan være saker med komplisert biologi og genetikk som krever en sak-til-sak-vurdering etter genteknologiloven. For organismer hvor det foreligger dokumentasjon som beviser at endringene er midlertidige og ikke arvbare, kan disse unntas fra regulering.

3.5 Bærekraft, samfunnsnytte og etikk (norske tilleggskriterier)

Den norske genteknologiloven er knyttet til EUs regler for godkjenning av GMO-er, men Norge har også tre nasjonale tilleggskriterier ved vurdering av GMO-søknader: bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk (BSE). BSE-vurderinger gir Norge adgang til å forby en GMO som er godkjent av EU. BSE-kriteriene er bakgrunnen for at FNs organisasjon for ernæring og landbruk FAO i 2014 konkluderte med at det norske genteknologiregelverket er verdens mest restriktive[16].

Ved den norske behandlingen av GMO-søknader er Klima- og miljødepartementet vedtaksmyndighet, mens Bioteknologirådet er faginstansen som vurderer bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk.

Genteknologiutvalgets forslag om å samle BSE-kriteriene til etisk forsvarlighet

Et samlet Genteknologiutvalg understreker at etikk spiller en viktig rolle i vurderingen av genteknologi og genteknologiske produkter. Utvalget ønsker at vurderingene av BSE og informasjonen som etterspørres fra søker forenkles. Et samlet utvalg foreslår derfor at BSE-kriteriene samles til et begrep; etisk forsvarlighet. Utvalget begrunner dette med at etikk ikke bør betraktes som et isolert vurderingskriterium ved siden av samfunnsnytte og bærekraft. Disse vurderingene tilhører den etiske vurderingen, de er ikke på siden av etikken. Utvalget anbefaler videre at en vurdering av etisk forsvarlighet bør bygge på de fire prinsipper; nytte, åpenhet, bærekraft og rettferdig fordeling.

Utvalget anbefaler at «etikk forstås som et overordnet og integrerende kriterium, som inkluderer hensynet til samfunnsnytte, bærekraft og risiko.» Utvalget diskuterer ikke hvordan forslaget står i forhold til miljømyndighetenes overordnede vurdering når de fatter vedtak i GMO-søknader. Tilsynelatende er det lignende hensyn og vurderinger som skal utføres om etisk forsvarlighet skal innebære en bredere vurdering enn dagens BSE-kriterier.

Flertallet ønsker at «etisk forsvarlighet skal fungere som en gasspedal for mer bærekraftige produkter og brems for produkter som kan være negative for bærekraftig utvikling».

Utsettingsdirektivets krav må imidlertid oppfylles før tilleggskriteriene kan spille en rolle. Om forslaget innføres, vil tilleggskriteriene derfor ikke fungere som en gass.

Bioteknologirådets betraktninger om og erfaringer med norske tilleggskriterier

De fleste søknader om utsetting eller markedstilgang for GMO sendes inn til EU og mottas av den europeiske vitenskapskomiteen(EFSA). En søknad til EFSA inneholder som regel ikke dokumentasjon som oppfyller særnorske krav om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Norge har flere ganger bedt om informasjon knyttet til BSE, men har kun i få tilfeller mottatt slik informasjon. Dette har gjort det vanskelig å vurdere en spesifikk GMO sitt bidrag til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet, og konklusjonene i uttalelsene har ofte vært basert på fravær av dokumentasjon.

I løpet av 30 år har regjeringen lagt ned forbud på grunnlag av brudd med BSE-kriteriene to ganger; dette gjelder maislinjene 1507[17] og BT-11.

Noen mener BSE-kriteriene innebærer stor grad av skjønnsmessige vurderinger uten tydelige retningslinjer. Dette gir uforutsigbarhet for forskere og utviklere av GMO. I tillegg kan det medføre at likebehandlingsprinsippet i forvaltningen ikke følges.

Andre vil påpeke at BSE-kriteriene representerer en mulighet for Norge til å sikre at utvikling og bruk av GMO skjer på en etisk, bærekraftig og samfunnsmessig forsvarlig måte. Vurderinger av risiko- og miljøeffekter, som skjer etter EUs regelverk, vil ikke ivareta alle nødvendige hensyn slik som for eksempel sosial bærekraft i matproduksjonen, dyrevelferd og nasjonale naturverdier. Som beskrevet i genteknologilovens forarbeider kan ikke all bruk av genteknologi som er uten helse- og miljømessige skadevirkninger, alltid anses som etisk, bærekraftig og samfunnsmessig forsvarlig[18]. Tilleggskriteriene gir Norge noe handlingsrom ovenfor EU og er en sikkerhetsmekanisme som gjør at vi kan forby et produkt som ikke er i tråd med kriteriene. Det kan argumenteres med at BSE-kriteriene er en viktig mulighet for nasjonal selvbestemmelse som bør beholdes.

Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler å beholde nasjonale tilleggsvurderinger av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk, og støtter at disse kriteriene samles til et kriterium, kalt etisk forsvarlighet. Rådet vektlegger at etikk spiller en viktig rolle i vurderingen av genteknologi. Hvilke prinsipper en vurdering av etisk forsvarlighet skal bygge på bør imidlertid utredes nærmere. Et viktig mål må være at søker skal få en større grad av forutsigbarhet gjennom tydeligere retningslinjer og veiledning.

3.6 Bioteknologirådets rolle

NOU-flertallet foreslår at for blant annet konvensjonelle GMO-er skal en etisk ekspertkomité gjøre en vurdering av etisk forsvarlighet. Mindretallet ønsker derimot at etiske vurderinger skal gjøres av et bredt sammensatt utvalg av ulike eksperter og lekfolk som samlet kan analysere etiske problemstillinger, slik som Bioteknologirådet gjør i dag.

Genteknologiloven § 26 sier at Bioteknologirådet «på begjæring eller eget tiltak skal gi uttalelse i saker etter denne lov». Bioteknologirådet ble opprettet i 1992, da kalt Bioteknologinemda, etter en anbefaling i Bioteknologiutvalgets NOU 1990:1. Dette utvalget

anbefalte et bredt sammensatt råd hvor sentrale oppgaver var å gi rådgivende uttalelser som skal bidra til at bruk av genteknologi og bioteknologi skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, samt gjennom god og saklig informasjon skape tillit hos allmennheten og berørte parter[19]. Ved oppnevning av medlemmene i Bioteknologirådet blir det lagt vekt på å etablere et bredt sammensatt råd med representanter fra ulike fagfelt, samt representativitet med tanke på blant annet livssyn, kulturbakgrunn, alder, geografi og kjønn. Sammensetningen skal reflektere bredde med hensyn til både faglighet og forståelse for prosesser i samfunnet og forvaltningen. På den andre siden vil et fagetisk råd sikre at de etiske vurderinger gjøres med et høyere nivå av fagetiskkompetanse.

Bioteknologirådets anbefalinger:

Bioteknologirådets medlemmer Marianne Aasen, Mathias Barra, Geir Sverre Braut, Trygve Brautaset, Hans Ivar Hanevik, Gaute Lenvik, Synne Lerhol, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønderland og Ida Wiig Sørensen mener at Bioteknologirådet fortsatt skal gjøre vurderinger av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet inntil videre. Disse medlemmene vektlegger at disse vurderingene bør gjøres av et bredt sammensatt utvalg av ulike fageksperter og lekfolk, fordi dette gir perspektiver fra ulike fagfelt og en bredere forståelse for prosesser i samfunnet og forvaltningen. Disse medlemmene mener også at det er et behov for tydeligere retningslinjer og veiledning for søker.

Bioteknologirådets medlemmer Espen Gamlund og Anna Wargelius mener at en etisk ekspertkomité skal gjøre vurderinger av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. Disse medlemmene vektlegger at en etisk ekspertkomité vil sikre at disse vurderingene gjøres med et høyere nivå av fagetiskkompetanse. Disse medlemmene mener også at det er et behov for tydeligere retningslinjer og veiledning for søker.

3.7 Bærekraft, samfunnsnytte og etikk i forbindelse med forskning

Et samlet Genteknologiutvalg har foreslått å unnta forsøksutsettinger for krav om vurdering etter de norske tilleggskriteriene; bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk. Utvalget mener det er vanskelig å beregne forventede samfunns effekter før forsøk er gjort. Dessuten påpeker utvalget at etisk forsvarlighet ofte vil være ivaretatt av annet regelverk.

Det er Bioteknologirådet som har ansvar for å vurdere bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk ved alle typer GMO-utsettinger. Rådet har erfart at kriteriene er lite relevante for feltforsøk fordi kunnskapen man trenger for å gjøre BSE-vurderingen er nettopp den kunnskap man søker å fremskaffe med forskningen. I tillegg kan forskningen ha blitt vurdert med tanke på etikk og samfunnsnytte i forbindelse med forskningsfinansiering.

Bioteknologirådet har gjort lignende erfaringer knyttet til vurdering av søknader om kliniske forsøk med såkalte GMO-legemidler i mennesker. I sakene Bioteknologirådet har vurdert foreligger det som regel for lite informasjon i søknad til å gjøre en reell vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter genteknologiloven. Videre pågår klinisk utprøving av legemidler gjerne i flere land. Særnorske tilleggskrav kan være et hinder for klinisk utprøving i Norge og

dermed for at norske pasienter får tilgang til nye behandlinger gjennom kliniske studier, samt et hinder for viktig kompetansebygging i helseforetakene.

Et samlet Genteknologiutvalg anbefaler at hovedansvaret for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker ligger permanent hos Direktoratet for medisinske produkter (tidligere Statens legemiddelverk).

Bioteknologirådets anbefalinger:

Et samlet Bioteknologiråd mener at feltforsøk og forskning på GMO skal unntas krav til BSE-vurdering. Dette er fordi formålet er kunnskapsproduksjon og det er uhensiktsmessig å beregne forventede samfunnseffekter av forskning på forhånd. Unntak fra krav til BSE-vurdering skal også gjelde klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker. Rådet viser til at de nasjonale forskningsetiske komiteene har laget retningslinjer for å sikre at forskning skjer i henhold til anerkjente etiske normer (NENT og NEM). På det medisinske og helsefaglige området er det regionale komiteer (REK) som vurderer alle forskningsprosjekter, og søknader om dyreforsøk håndteres av Mattilsynet.

Et samlet Bioteknologiråd mener at hovedansvaret for vurdering av klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker skal ligge hos Direktoratet for medisinske produkter (tidligere Statens legemiddelverk).

Med vennlig hilsen



Marianne Aasen
Leder



Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Anne Marit Ryen

Referanser:

1. *FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations (2022). Gene editing and agrifood systems.*; Available from: <https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc3579en>
2. *Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM). Oppdrag om risikovurdering av genmodifiserte organismer (GMO) og avledete produkter.* Available from: <https://vkm.no/komiteen/hovedkomiteenogfaggruppene/genmodifiserteorganismermatogfor/oppdragframattilsynetogmiljodirektoratet.4.20e332cb15e5148b9222156.html>
3. Garcia-Alonso, M., et al. *The EU's GM crop conundrum.* EMBO reports 2022. Available from: <https://www.embopress.org/doi/abs/10.15252/embr.202154529>.
4. Buchholzer, M. and W.B. Frommer, *An increasing number of countries regulate genome editing in crops.* New Phytologist, 2023. 237(1): p. 12-15.
5. Commission, E. *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16.* 2021; Available from: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf.
6. *Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625.* 2023; Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0411>.
7. *Forskrift om prøving og godkjenning av plantesorter.* Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-10-01-1069>.
8. *Forskrift om såvarer.* Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-09-13-1052?q=s%C3%A5varer>.
9. *Hva EØS-avtalen omfatter. Regjeringen.no.* Available from: <https://www.regjeringen.no/no/tema/europapolitikk/eos1/hva-avtalen-omfatter/id685024/>.
10. *Uttalelse fra Bioteknologirådet i 2023: BSE-vurdering av genetisk steril laks i merd – forsøksutsetting av genmodifiserte organismer i miljøet.* Available from: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2023/10/BSE-vurdering-av-steril-laks-etter-anmodninger-fra-Miljodirektoratet.pdf>.
11. *Forskrift om velferd for produksjonsdyr, jf. § 12.* Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2006-07-03-885>.
12. Forbrukerrådet. *Vet vi hva vi kjøper? Forbrukerrådets gjennomgang av matmerking i butikk 2019, s 2.*
13. Bugge, A.B., SIFO. *GMO-mat eller ikke: Har det vært endringer i forbrukernes syn på genmodifisert mat fra 2017 til 2020?* 2020; Available from: <https://oda.oslomet.no/oda-xmlui/handle/20.500.12199/3001>.
14. GenInnovate. *Norske forbrukeres holdninger til genredigering i norsk landbruk og norsk akvakultur.* 2020; Available from: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2020/04/Rapport-holdninger-til-genredigering.pdf>.
15. *Kronikk i Nationen. "Populistisk og lite bærekraftig om GMO-merking".* Av Arne Holst-Jensen og Sigrid Bratlie. 2023; Available from: <https://www.nationen.no/populistisk-og-lite-barekraftig-om-gmo-merking/o/5-148-406683>.
16. *FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations. Low Levels of Genetically Modified Crops in International Food and Feed Trade: FAO International*

- Survey and Economic Analysis*. 2014, FAO COMMODITY AND TRADE POLICY RESEARCH WORKING PAPER No. 44.
17. *Kongelig resolusjon. Endring av forskrift om forbud mot omsetning i Norge av bestemte genmodifiserte produkter*. 2017; Available from: <https://www.regjeringen.no/contentassets/8cf94ffc12cb4976a7066415f4f9b585/kongelig-resolusjon-endring-av-forskrift-om-forbud-mot-omsetning-i-norge-av-bestemte-genmodifiserte-produkter-170602.pdf>.
 18. *Ot.prp.nr.8 (1992–1993) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)*; omtalt i kapittel 9, «Merknader til de enkelte paragrafer, Til § 1 lovens formål», side 68.
 19. Bioteknologiutvalget, *NOU 1990:1: Moderne bioteknologi - Sikkerhet, helse og miljø*.