

Innspill NOU 2023:18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid

Vi ønsker å takke for at vi får anledning til å gi innspill til Genteknologiutvalget sin utredning. Forskningsgruppen Genteknologi, Miljø og Samfunn ved NORCE har status som Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet med et spesielt ansvar undersøke uønskede effekter på helse, miljø og samfunn i miljø der man velger å bruke genmodifiserte organismer (GMO). Vårt hovedfokus for biosikkerhetsforskningen er ved siden av å utvikle og bruke metoder og modellsystem for å kunne avdekke uønskede effekter av GMO, også å drive framtidstenkning om nye bioteknologier, metoder og produkter.

Genteknologiutvalget ble oppnevnt ved kgl.res. 13. november 2020. Utvalget overleverte sin utredning NOU 2023:18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid (foreløpig utgave) til Klima- og miljøministeren 6. juni 2023. Den endelige versjonen av NOU-en ble ferdigstilt 15. november 2023.

Dagens genteknologilov ble til for 30 år siden og det kunnskapsgrunnlaget denne loven ble etablert på har siden da vært i sterk endring. Nye metoder for sekvensering har gitt oss en bred kunnskap om gener og DNA fragmenter, nye metoder som –omics og bioinformatikk kunnskap om gener sin funksjon. Samtidig har verktøy for modifisering og endring av gener endret seg ved introduksjon av genredigerings teknologier som CRISPR som kan brukes på en mer målrettet og effektiv måte enn tidligere metoder. Det er derfor tidsriktig med en gjennomgang av lovverket.

Genteknologiutvalget er samlet om reguleringen bør fremme utvikling og bruk av bærekraftige produkter og stimulere til forskning og innovasjon. Videre foreslår et enig utvalg at etisk forsvarlighet skal forstås som et overordnet begrep som skal inkludere vurderinger av bærekraft og samfunnsnytte.

For vurderinger som omhandler klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, er utvalgets medlemmer i stor grad enige. Et samlet utvalg anbefaler at hovedansvaret for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker bør ligge hos Statens legemiddelverk og at det bør innføres forenklinger i reguleringen.

Når det gjelder andre organismer og produkter enn GMO-legemidler, har utvalget delt seg i samme flertall (syv medlemmer) og mindretall (fire medlemmer) i flere sentrale tilrådninger. Dette gjelder blant annet hvilke typer modifiserte organismer som skal omfattes av GMO regelverket, omfanget av risikovurderinger som skal utføres før en eventuell godkjenning, hvordan forvaltningen kan effektiviseres og konkrete forslag til endringer og/eller nytt regelverk.

Sammendrag

I kraft av å være Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet har NORCE ved forskningsgruppe for Genteknologi, miljø og samfunn (GEMS) ledet et arbeide med å svare på denne høringen. Anbefalingene fra genteknologiutvalget er svært omfattende og består av over 500 sider som gjør at det er vanskelig å kommentere utfyllende. Våre kommentarer er derfor knyttet til:

1. Regulering av genteknologifeltet
2. Nivåinndeling av genredigerte organismer
3. Forskning: Feltforsøk og klinisk utprøving av legemidler
4. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk
5. Deteksjon, merking og sporbarhet
6. Uavhengig forskning
7. Lovendring om innplassering under matloven
8. Prosess

Kort oppsummert mener vi at:

- For å stimulere til næringsutvikling i Norge er det sentralt at norske markedsaktører har de samme konkurransevilkårene som er i EU. GMO definisjonen og reguleringsnivå må være i tråd med vedtak som gjøres i EU.
- Veiledningsdokumenter for godkjenningsprosesser må oppdateres raskt og i takt med teknologiutviklingen, og innføres for å stille relevante krav til genredigerte organismer
- Ny teknologi som sekvenseringsteknikker, -omics verktøy og digitale løsninger kan effektivisere risikovurderinger samt at bruk av felt- og dyreforsøk kan reduseres.
- Nivåinndeling og definisjon av genredigerte produkter kan ikke være mer liberalt i Norge enn i EU.
- Forsøksutsetting er ment for å fremskaffe data om hvordan genredigerte planter og dyr virker i miljøet og bør ha enklere krav for godkjenning.
- Forvaltningsansvar for klinisk utprøving av legemidler bør legges til Statens legemiddelverk.
- Særnorske krav slik som bærekraft, samfunnsnytte og etisk forvarlighet bør opprettholdes i regulering av feltet. Arbeid på effektivisering og operasjonalisering av kriteriene må vektlegges. Kriteriene må i fremtiden også sees i positiv sammenheng.
- Metoder for sporbarhet og deteksjon må utvikles for genredigerte organismer. Kunnskap og metoder frembrakt av pågående forskning må brukes aktivt.
- Merking av produkter må være i tråd med krav fra forbrukerorganisasjonene.
- Genredigerte planter og dyr vil i nær framtid være mer relevant for norsk landbruk og havbruk. Dette vil innebære utsetting i miljøet som betyr at forvaltningsansvaret må ligge hos miljømyndighetene.

1. Regulering av genteknologifeltet

Hensikten med regulering av ny teknologi er at den skal fremme trygg og bærekraftig bruk av genteknologi. Vi er enige med NOU utvalgets enstemmige tilråding om at reguleringen bør fremme utvikling og bruk av bærekraftige produkter og stimulere forskning og innovasjon. Genteknologien er i svært rask utvikling, de nye genredigerings-teknologiene utfordrer dagens regelverk.

Det er viktig bakgrunnsinformasjon at EU for tiden diskuterer en omlegging av reguleringen for planter fremstilt med visse nye geredigeringsteknikker, og at utfallet her er EØS-relevant. Den norske genteknologiloven er bundet opp til EUs utsettingsdirektiv gjennom EØS-avtalen.

Utvalget er i dette spørsmålet, delt i to hvor flertallet foreslår ulike krav for klassifisering av genredigerte organismer som GMO, med tilhørende differensierte reguleringskrav. Mindretallet foreslår en modernisering av dagens lov. Dette vanskeliggjøres ytterligere i forhold til EU sitt forslag om ny lovgivning for genredigerte planter, som har andre kriterier enn begge forslagene i NOU rapporten. Dette er i viss grad fordi EU sitt forslag kun omhandler planter, mens NOUen viser til at definisjonene må omhandle alle typer organismer som redigeres. Det er usikkert hvordan EU vil behandle dyr og mikroorganismer med tanke på definisjon og regulering, men tradisjonelt har dette vært løst ved å utvikle egne retningslinjer (guidelines) for organismer som har behov for tilpasning i risikovurderingen. European Food Safety Authority (EFSA) har utviklet retningslinjer for risikovurderinger, som også brukes i Norge, av mat og fôr fra genmodifiserte planter, retningslinjer for allergitesting av GM planter og mikroorganismer for mat og fôr og mange flere.

Vi mener at relevansen av retningslinjene som ligger i EFSA sine veiledningsdokumenter burde vært utredet grundigere av utvalget, spesielt siden Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) gjorde et svært grundig arbeide med å belyse nettopp dette i 2021. De konkluderte med at EFSA sine eksisterende retningslinjer for risikovurdering av GMO, og som har en sak til sak tilnærming, kan brukes (er fleksibelt nok) for å evaluere mulige helse- og miljø-risikoer hos organismer som er utviklet ved hjelp av genredigering. VKM viser også til at det kan være noen utfordringer med terminologi som er basert på såkalt gamle GM teknikker som involverer transgen insersjon i tilfeldige lokasjoner i genomet, men mener at dette kan oppdateres og harmoniseres mot de nye teknikkene og terminologien brukt der.

For det videre arbeidet er det viktig at EFSA sine veiledningsdokument vurderes med hensyn på om de kan tilpasses ulik bruk av genredigering og ulike produktkategorier. Her tenker vi spesielt på veiledningsdokumentene for risikovurderinger av dyr som er fra 2011. For veiledningsdokumentene for risikovurderinger av mikroorganismer så må det komme klarere frem hvem som har forvalteransvar for legemidler, og det må utarbeides klarere retningslinjer for innesluttet bruk av mikroorganismer. Miljørisiko mellom innesluttet bruk og utsetting er av helt to forskjellige dimensjoner. Utvalget har skrevet veldig lite om innesluttet bruk av mikroorganismer. Innesluttet bruk av mikro-organismer som bakterier, sopp og mikro-alger er av stor relevans for fermenteringsprosesser med mål om å produsere nye fôringredienser som protein og oljer. NORCE satser på mikrobiell produksjon og anser dette som et viktig innsatsområde innen samfunnsoppdraget bærekraftig fôr.

Vi anbefaler også at retningslinjene må oppdateres slik at de inkluderer nye genteknologiske metoder som for eksempel -omics-baserte tilnærminger (“transcriptomics, proteomics, metabolomics”) og nye digitale løsninger, for å kunne gi en grundigere og mer dypgående komparativ analyse. Dette vil gi økt kunnskap og mer informasjon og dermed bedre vurderinger, samt være mer tids- og ressurs-effektivt og kan mulig erstatte felt- og dyre-forsøk.

For å stimulere næringsutvikling i Norge er det sentralt at norske markedsaktører har de samme konkurransevilkårene som man har i EU. Vi mener at norsk lovverk må tilpasses det endelige vedtaket i EU om NGT-planter. Videre mener vi at det er behov for å videre utrede endret regulering for genredigering i dyr og mikroorganismer basert på kunnskapsstatus.

2. Nivåinndeling av genredigerte organismer

Det nye forslaget fra Europakommisjonen omhandler kun planter og foreslår bare to nivå, NGT 1 og NGT 2 (NGT er forkortelse for nye genomiske teknikker) basert på noen prinsipper, blant annet en øvre grense for innsetting eller forandring av nukleotider på 20 stykk. Dette betyr at i EU, hvis forslaget blir vedtatt, så vil alle andre GM planter, dyr og organismer med endringer utover dette fortsatt ligge i nåværende reguleringer. Det er vanskelig å tenke seg at Norge kan ha en avvikende definisjon for disse genredigerte plantene med lavere dokumentasjons- eller reguleringskrav enn i EU. For eksempel tar ikke NOU-flertallets forslag hensyn til størrelsen av den genetiske forandringen i reguleringskravet. Det vil kunne bety at planter med 21 nukleotider vil kunne anses som PB (presisjonsavl) i Norge og dermed unntas regulering, mens det vil reguleres som NGT 2 i Europa. Dette vil kunne slå ut uheldig for norsk bioteknologisk industri som vil måtte forholde seg til ulike regelverk nasjonalt og i EU. Det er ikke sikkert hvordan EØS avtalen vil håndtere slike tilfeller hvor det vil være strengere reguleringskrav i EU enn i Norge og det er uklart hvordan dette vil slå ut for genredigerte dyr og mikroorganismer. Vi anbefaler derfor at det i det videre arbeidet utredes hva som er handlingsrommet for Norge i EØS avtalen når det gjelder regulering av genredigerte produkter i forhold til eventuelle vedtak i EU.

3. Forskning: Feltforsøk og klinisk utprøving av legemidler

Høsten 2023 søkte en prosjektleder ved Havforskningsinstituttet om godkjenning for å forsøksutsette genredigert steril laks i havbaserte mærer hos instituttets forskningsstasjon. Det ble åpenbart under høringsprosessen at dagens retningslinjer ikke er tilpasset genredigerte dyr eller fisk, men laget for å gi god risikovurdering ved dyrking av genmodifiserte planter. I tillegg er retningslinjene tilpasset for kommersielle søknader og vektlegger bredere vurdering enn det som er nødvendig for forskning. Et samlet Genteknologiutvalg har foreslått å unnta forsøksutsettinger for krav om vurdering etter de norske tilleggs-kriteriene; bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Vi mener at oppdaterte og gode retningslinjer for feltforsøk vil lette behandlingen av slike søknader i fremtiden. Det er også et behov for gode tilpassede retningslinjer for risikovurdering av feltforsøk med dyr og/eller fisk, og at dette vil lette arbeidsbyrden for forvaltningen og gi hurtigere og mer forutsigbar saksbehandling for forskere som ønsker å utføre feltforsøk.

For vurderinger som omhandler klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, er utvalgets medlemmer i stor grad enige. Et samlet utvalg anbefaler at hovedansvaret for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker bør ligge hos Statens legemiddelverk og at det bør innføres forenklinger i reguleringen. Vi er enig i dette da det vil tydeliggjøre gjeldene norsk forvaltningspraksis.

4. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Utvalget står samlet bak et forslag om å beholde, men forenkle, søknadsprosessen for produksjon eller utsetting av GMO som omhandler kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Det presiseres at «organismer og produkter utviklet med genteknologi fortsatt bør vurderes etter disse formålene», men at prosessen må forenkles for å sørge for at «flere samfunnsnyttige og bærekraftige produkter kommer på markedet (NOU, s. 230). Selv om vi kan være enige i at vurderingen knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk kan virke omfattende, mener vi det bør legges vekt på operasjonaliseringen og effektivisering av disse heller enn forenkling. For at trygge, bærekraftige, samfunnsnyttige, og etisk forsvarlige genredigerte og genmodifiserte produkter skal kunne nå markedet, er det avgjørende med forutsigbare prosesser, harmoniserte begreper og gode standarder for operasjonalisering. Mulige løsninger for operasjonaliseringer av kriteriene slik de står i dag, er allerede foreslått av Bioteknologirådet (2011, 2014), samt i tidligere og nåværende forskningsprosjekt i forskningsgruppen Genteknologi, Miljø og Samfunn (GEMS) i NORCE (Catacora-Vargas 2014, Gillund og Myhr 2016, Blix og Myhr 2023). Den siste referansen er til en større studie der vi i likhet med genteknologiens forarbeider, og utvalgets beskrivelser, definerte bærekraft slik at hensynet til miljø bør prioriteres ved bruk av genredigerte fisk. Videre er det avgjørende for at prosessene skal være effektive slik utvalget ønsker, at standardiserte spørsmål er forhåndsdefinerte. I og med at disse kriteriene har blitt brukt til å avslå GMO søknader, så vil vi i tillegg anbefale at disse kriteriene kan vurderes i en positiv sammenheng i godkjenningprosesser og dermed bidra til å sette fart på utvikling av produkter som er bærekraftige og etisk forsvarlige.

Utvalget har lagt vekt på to spørsmål: Hvordan kombinere bærekraft, samfunnsnytte og etikk, og hvordan best operasjonalisere forslaget. Med hensyn til det første spørsmålet, har utvalget besluttet å redusere de tre kriteriene til et kriterium; etisk forsvarlighet. Fire prinsipper er foreslått for å forenkle vurderingsprosessen av kriteriet: nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet. Her mener vi at forslaget om prinsipper som legges frem er for smalt og ikke er begrunnet godt nok, og vil anbefale at det i det videre arbeid vurderes om prinsippene om ikke-skade og ansvarlig forvaltning bør inkluderes samt utarbeide et grunnlag for hvordan en skal forholde seg til dyr og miljøets egenverdi. Det vil også kreves et systematisk arbeid på hvordan en skal operasjonalisere prinsippene som skal legges inn under kriteriet etisk forsvarlighet. En operasjonalisering av kriteriet og prinsipper må også ses i lys av og harmoniseres med lignende krav og strategier i Norge og EU, slik som EU taksonomien og bærekrafts direktivet, samt det norske samfunnsoppdraget på bærekraftig fôr.

5. Deteksjon, merking og sporbarhet

Når det kommer til sporing og merking av GMO og genredigerte produkter, er utvalget delt. Mindretallet foreslår å opprettholde dagens krav til sporing, deteksjon og merking av alle slike produkter, mens flertallet ser for seg et system der det er et differensiert krav til sporing og merking. I flertallets forslag skal ikke presisjonsavlede (PB)-produkter følge GMO/GM produkters krav om merking og sporing, men følge kravene til konvensjonelle produkter.

Det er i dag mangel på gode deteksjonsmetoder for genredigerte organismer, spesielt i tilfeller der innblanding av genredigerte produkter er liten og/eller der forandringene i genomet er så små at de kan forveksles med naturlig variasjon eller feilmarginer i analysene. EU og forskningsrådet ser viktigheten av utviklingen av nye metoder og finansierer store forskningsprosjekt blant annet ledet av forskningsgruppen GEMS, for å utvikle slike verktøy. FoodPrint, finansiert av forskningsrådet, er et slikt prosjekt. I tillegg har EU høsten 2023, bevilget nær 100 Millioner kroner til to forskningsprosjekt som omhandler sporing og deteksjon, DETECTIVE – ledet av Sveriges Landbruksuniversitet, og DARWIN – ledet av forskningsgruppen GEMS i NORCE. Det er nærliggende å tro at utfallet av disse store forskningsprosjektene vil lede til store steg innen metodeutvikling for deteksjon og sporbarhet av genredigerte organismer. Vi anbefaler derfor at revideringsarbeidet av lovverket bør inkludere utfallet av disse prosjektene når de skal behandle krav om merking.

Forbrukerorganisasjoner i Norge og i Europa er opptatt av at forbrukerne skal vite hva de kjøper og stiller seg bak krav om merking og sporbarhet av genmodifiserte og genredigerte produkter. Forbrukerrådet har gjennom innspill til Genteknologiutvalgets høsten 2021 gitt uttrykk for at de mener at forbrukernes rett til å velge må respekteres. De vektlegger at korrekt og forståelig informasjon må gis ut til forbrukerne. Dette støttes av Den Europeiske Forbrukerorganisasjonen, BEUC, som er en paraplyorganisasjon av 45 europeiske forbrukerorganisasjoner. De har både i 2020 og i 2022 stilt klare krav til merking og sporing. De krever at forbrukernes rett til å vite og velge må sikres ved at alle GMO merkes og spores på en korrekt måte (BEUC 2020, BEUC 2021). Det er viktig at slike sterke signaler fra forbrukerorganisasjonene tas på alvor slik at forbrukerne valgtrett sikres. Dette har for eksempel blitt møtt med et forslag i EU om en todelt merking, GMO slik det er idag og genredigert for NGTs.

«Jord-til-bord» strategien er sentralt i EUs Grønne giv og har som ambisjon å gjøre matsystemer rettferdige, sunne og miljøvennlige. Med «jord-til-bord» så forstås det implisitt av matprodukter skal kunne spores gjennom verdikjeden. I den sammenheng kommer merking av GMO og genredigerte organismer inn. Ved siden av å sikre forbrukernes valgfrihet vil merking også fremme sporbarhet i verdikjeden samt sikre sameksistens mellom ulike dyrkningsformer (GM/økologisk/konvensjonelt landbruk).

6. Uavhengig forskning

Utvalget har ikke prioritert å bruke tid på å vurdere behovet for uavhengig forskning (NOU: s.19). Vi mener dette er uheldig da NOUen vil påvirke politikk på området fremover. Vi trenger politisk vilje for å fremme forskning og innovasjon på bruk av genteknologi. Fortsatt forskning finansiert via

midler fra NFR, FHF, og Innovasjon Norge ved siden av at næringslivet må komme sterkere på banen er viktig for å sette fart i utvikling av genredigerte bærekraftige produkter. Offentlige forskningsmidler vil være viktige for å etablere nye innsatsområdet, for å utvikle nisjeprodukter, og for risikovurderinger utover det som forventes av industri, metoder for deteksjon og sporing, samt for å forstå markeds og samfunnsaksept. Det er også et behov for økt forståelse og undersøkelser av hvordan genredigeringsteknologi kan være viktige verktøy for å møte samfunnsoppdraget på bærekraftig fôr og for strategier innen sirkulær(bio)økonomi, i «Matnasjonen Norge» samt EUs Grønne giv.

I Norge har vi hatt tverrpolitisk enighet om nødvendigheten omkring behov for uavhengig forskning. I Næringskomiteens innstilling til Jordbruksmeldingen (Meld. St. 11 (2016–2017)) står det at: "Komiteen mener det må forskes mer på de nye genredigerte GMO-ene, som for eksempel CRISPR-teknologien. 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."

VKM la i 2021 fram sin vurdering av genredigering og risikovurderinger. De belyser en rekke områder hvor det trengs mer kunnskap. F.eks. nevnes tolkning av -omics basert profilering og utvikling av nye modeller for å forstå spredning av gener som områder der forskning og utvikling vil gi bedre verktøy for risikovurderinger (VKM 2021). Dette er forsknings- og utviklings-arbeid som GEMS allerede bidrar inn i og har publisert om.

Det tyske «Federal Agency for Nature Conservation» (Bundesamt für Naturschutz, BfN) fremla i 2021 sitt syn på regulering og risikovurdering av genredigerte planter og de understreker også behovet for uavhengig biosikkerhetsforskning (Bfn, 2021). Hovedpunktene deres er at risikovurderingene må møte høy vitenskapelig standard og at data fra disse skal kunne etterprøves og reproduseres. Bfn viser til at dette behovet er nedfelt i utsetnings-direktivet (Recital (21) of Directive 2001/18/EC).

Uavhengig forskning legger til grunn at forskerne ikke har interessekonflikt med forskningstema og kan følgelig inkludere forskning som fremmer utvikling av GMO og mere kritisk forskning som undersøker risiko og uønskede samfunns effekter. Uavhengig forskning er svært viktig for tillit til kunnskapen som skapes gjennom forskningsprosjekt. Dette er spesielt relevant for teknologier som er i rask utvikling. Fordi utviklingen går så raskt, har man ikke erfaring nok (såkalt «history of safe use») med et produkt til å kunne reversere en mulig negativ effekt, når produktet først er satt ut.

Vi mener at for å sikre uavhengig forskning bør det tildeles offentlige midler. Denne forskning bør være transparente og etterprøvbar, samt bruke åpen publisering (open access) slik at studier blir tilgjengelig for alle. Den beste organisering av slike forskningsoppgaver vil være to-delt, ved at en del blir lyst ut som forskerprosjekt innen anvendt forskning av en forsknings finansier som forskningsrådet og dermed er konkurranseutsatt, mens en del gis til dedikerte forskningsmiljø. Midler tildelt fra forskningsrådet er kortsiktige, vanligvis 2-4 år, som fører til at langsiktig og stabil kompetanse ikke kan bygges på samme måte som i et dedikert miljø.

Både VKM (2021) og EC (2021) viser til et behov for databaser over GMO og genredigering. En slik database bør være åpen slik at uavhengige forskningsmiljø både kan hente ut prøvematerialer og

resultater fra risikovurderinger. Prøvematerialet kan dermed brukes til å etterprøve funn fra søker/kommerseuell aktør, mens data kan gjennomgå og sammenlignes med tilsvarende studier. En slik database kan også samle informasjon etter godkjenning som erfaringer og data fra overvåkningsstudier for å oppdatere risikovurderinger med hensyn på identifiserte skadelige direkte og indirekte effekter samt avklare og eventuelt nullstille mangel på kunnskap. Dette vil også være verdifullt for å detektere effekter på dyrkningspraksiser og landbruks/akvakultur system. En slik database kan også samle data med hensyn om produktene bidrar til ønskelige og bærekraftige løsninger til samfunnsmessige og miljømessige lokale og/eller globale utfordringer.

Tillit gjennom uavhengighet i forskningen og en bred deltagelse av publikum, er nøkkelford som brukes i ansvarlig forskning og innovasjon og gitt det polariserte feltet GMO har vært vil det være viktig med tillit hos befolkningen hvis genredigerte produkter skal bli akseptert på markedet. Tillit hos forbrukere til produkter basert på ny teknologi, kan være avhengig av at samfunnsnyttene er positiv og at risikovurderinger er gjort på en god og grundig måte. Fordi genredigerte produkter kan ha både identifiserbare og ikke identifiserbare risikofaktorer, så vil samfunnets tillit til disse teknikkene, samt til selskapene som utvikler og bruker disse, være refleksive (Carson 2008). Det er refleksivt ved at tilliten er avhengig av rasjonelle argument om trygghet og nytten av produktene og den empiriske verifisering av disse argumentene gjennom verdikjeden samt hvordan begrensninger i kunnskapen håndteres.

7. Lovendring om innplassering av GMO regulering under matloven

Utvalget er delt i spørsmålet om hvilken forvaltningsmyndighet og hvilket lovverk som skal være styrende for regulering av genredigerte organismer. Mens flertallet argumenterer for at alle produkter til mat og fôr bør reguleres etter matloven, vil mindretallet opprettholde dagens ordning som gir adgang til å forby levende GMOer basert på kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Prosesserte GMOer blir i dag regulert etter matloven, som ikke har disse kriteriene implementert.

Norge har underskrevet Cartagena protokollen om biosikkerhet som ligger under Konvensjonen om Biologisk Mangfold (CBD). Cartagena protokollen har som mål å beskytte biologisk mangfold mot mulige skadevirkninger fra bruk av GMO. Det er grunn til å tro at utviklingen av genredigerte planter, dyr og mikroorganismer vil øke kraftig i nær fremtid, også for de som er relevante for dyrking, utsetting og oppdrett i Norge. Slik utsetting og dyrking i norske miljø, vil kunne ha effekt på biodiversitet og omliggende miljø.

Vi mener at det er viktig at forvaltningsansvaret for regulering av bruk og utsetting av genmodifiserte og genredigerte organismer fortsatt ligger under miljøforvaltningen, og at genteknologiloven ligger hos Klima- og Miljø departementet.

8. Bemerkning på prosess

Vi har noen bemerkninger på prosess og gjennomsiktighet. Publikasjonen er svært omfangsrik på over 500 sider og det har åpenbart vært samarbeidsproblemer i utvalget. Ett medlem har trukket seg på grunn av uttrykt mistillit fra utvalgets leder i forbindelse med arbeidet med lovtekst (NOU kapittel 2 s 21; og s 23-24). Videre mener mindretallet på fire medlemmer at sentrale tema som uavhengig forskning og konsekvenser knyttet til immaterielle rettigheter, ikke er behandlet. Tema som sentrale biologiske, økologiske og samfunnsmessige problemstillinger knyttet til utvikling og bruk av genteknologi og genmodifiserte organismer har etter mindretallets mening, ikke fått nok tid til diskusjon. De mener at utvalget i praksis har operert som to utvalg hvor leder har tilhørt flertallet. De mener videre at leders rolle har hatt følger for utvalgets arbeid med hensyn til organisering av arbeidet, hvilke saker som er satt på dagsordenen og hvilke sakspapirer utvalget har mottatt. Dette avvises av flertallet på syv, som mener at det ikke har vært skjevheter i tilgang på sakspapirer og at det har vært nødvendig å dele opp utvalget «som en konsekvens av uforenelige synspunkter» og for at det skulle kunne «utarbeides konkrete anbefalinger med politisk verdi».

Dette er sterkt kritikk fra mindretallet, og vi mener at det er uheldig at utvalget opptrer så splittet og ikke har kommet nært en enighet eller kompromiss i disse sentrale spørsmålene.

For å unngå interessekonflikter mener vi at selv om det ikke er nødvendig, er det god praksis at alle utvalgets medlemmer tilkjenner sine økonomiske og forskningsmessige interesser ved oppnevning. For eksempel er det kjent at utvalgets leder er en av verdens ledende forskere på genredigert laks, og dermed har store forskningsmessige interesser knyttet til dette.

Mandatet til Genkteknologiutvalget var på offentlig høring høsten 2021, noe som resulterte i høringssvar fra en rekke ulike aktører (ulike organisasjoner, forskningsinstitusjoner og interessegrupper). Det er uklart i hvor stor grad disse høringssvarene har blitt brukt i det videre arbeidet med utarbeidelsen av den NOUen som nå er på høring. Det er viktig at synspunktene fra samfunnet for øvrig, som gjennom de innspillene som er levert, blir synliggjort og vurderes i det videre arbeidet med utformingen av politikken på feltet. Dette vil også være med på å øke kunnskapsgrunnlaget for de som skal komme med fremtidige forslag til mulige endringer av eksisterende regulatoriske rammeverk.

Avsluttende bemerkning

Vi ser fram mot den videre behandlingen av disse viktige spørsmålene. Forskningsgruppen Genteknologi, Miljø og Samfunn Forskningsgruppa arbeider innen tre ulike forskningstemaer: Antimikrobiell resistens i miljøet i et en-helse perspektiv, ELSA (etiske, juridiske, samfunns- og bærekraftaspekter) og RRI (ansvarlig forskning og innovasjon) ved nye teknologier samt Biosikkerhet ved GMO og genredigering.

Vi gjør oppmerksom på at dette svaret sendes fra fagekspertene i forskningsgruppen GEMS, som har status som nasjonalt senter for biosikkerhet og at høringsvaret ikke sendes på vegne av NORCE som selskap.

Mvh,

A handwritten signature in black ink that reads "Odd-Gunnar Wikmark".

Odd-Gunnar Wikmark
Forskningsleder Genteknologi, Miljø og Samfunn.
NORCE

22.02.24

Nøkkelreferanser

BEUC 2020: https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2020-057_beucs_take_on_farm_to_fork_strategy.pdf

BEUC 2022: https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/BEUC-X-2022-108_Sustainable_Food_Made_Easy.pdf

Bfn Viewpoint (2021) New developments and regulatory issues in plant genetic engineering. https://www.bfn.de/sites/default/files/2021-10/Viewpoint-plant-genetic-engineering_1.pdf

Blix, T. B., & Myhr, A. I. (2023). A sustainability assessment framework for genome-edited salmon. *Aquaculture*, 562, 738803. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2022.738803>

Carson, S (2008) The fact of reason, A linguistic-pragmatic approach to the Free Agency Problem. Thesis for the degree of Philosophiae Doctor, NTNU. https://ntnuopen.ntnu.no/ntnu-xmlui/bitstream/handle/11250/242792/158699_FULLTEXT01.pdf?sequence=1

Catacora-Vargas, G. (2014). Sustainability Assessment of Genetically Modified Herbicide Tolerant Crops. The Case of Intacta(TM) Roundup Ready(TM)2 Pro Soybean Farming in Brazil in light of the Norwegian Gene Technology Act. https://genok.no/wp-content/uploads/2015/06/010615_GENOK-HTIntactaBrazil-FINAL_web.pdf

European Commission. (2021). Legislation for plants produced by certain new genomic techniques. 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. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

Forbrukerrådet 2021: Innspill til Genteknologiutvalget, <https://files.nettsteder.regjeringen.no/wpuploads01/sites/447/ninja-forms/2/Innspill-fra-Forbrukerradet-til-Genteknologiutvalget-19-11-2021.pdf>

Gillund, F., & Myhr, A. I. (2016). Important Considerations for Sustainability, Social utility and Ethical Assessment of Late Blight Resistant GM Potato - Biosafety Report 2016/01. https://genok.no/wp-content/uploads/2016/11/Biosafety_Report_01_16.pdf