

NOU

Norges offentlige utredninger **2023: 18**

Genteknologi i en bærekraftig fremtid

(Foreløpig utgave)

NOU 2023: 18

Genteknologi i en bærekraftig fremtid

Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 13. november 2020

Avgitt til Klima- og miljødepartementet 6. juni 2023

Foreløpig utgave

Foreløpig utgave

Til Klima- og miljødepartementet

Genteknologiutvalget ble oppnevnt ved kongelig resolusjon 13. november 2020 for å utrede spørsmål og komme med råd om genteknologi, nye teknikker og genmodifiserte organismer (GMO). Utvalget gir med dette sin utredning.

	Oslo 6. juni 2023	
	Anna Troedsson-Wargelius Leder	
Muath Alsheikh	Espen Gamlund	Camilla Tøndel
Aina Bartmann	Arne Holst-Jensen	Fern Wickson
Sigrid Bratlie	Ingvild Ulrikke Jakobsen	
Trygve Brautaset	Kaare Magne Nielsen	
		Casper Linnestad (Sekretariatsleder ut januar 2023)
		Silje Veie Veiseth (Sekretariatsleder fra februar 2023)
		Solveig Paulsen
		Kine Rautio Øverland
		Aslaug Hagen
		Knut Berdal
		Ingvild Aaløkken
		Solveig Eik Helle (fra desember 2022)
		Torgun Nøren (fra desember 2022)

Foreløpig utgave

1 Kap.1 Sammendrag og hovedkonklusjoner

1.1 Sammendrag

Genteknologi er i svært rask utvikling, både i Norge og internasjonalt. Nye metoder, biologiske løsninger og genteknologiske tilnærminger har kommet langt, og blir stadig mer aktuelle på ulike områder i samfunnet. Dette inkluderer for eksempel produkter og organismer som brukes i legemidler, og i økende grad i mat og fôr. Samtidig har genteknologiloven stort sett stått uendret siden 1993. Genteknologiutvalget har fått i oppgave å oppdatere kunnskapsgrunnlaget ved å foreta en bred faglig gjennomgang av spørsmål knyttet til framstilling og bruk av genmodifiserte organismer, på tvers av ulike fagdisipliner og samfunnsområder. Utvalget er bredt faglig sammensatt og representerer ulike syn på genteknologi, og har sett på hvordan dagens politikktutforming og veivalg knyttet til genteknologi, helse- og miljøteknologi, matproduksjon og industri, kan tilpasses et økt kunnskapsgrunnlag og nye genteknologiske muligheter.

Hele utvalget mener at nye forslag til regulering av produkter utviklet med genteknologi bør inkludere alle levende organismer, altså både planter, dyr og mikroorganismer. Videre mener et samlet utvalg at reguleringen bør fremme utvikling og bruk av bærekraftige produkter, inkludere vurdering av egenskapene til produktet/organismen, ta hensyn til forbrukerinteresser og åpenhet om produktet, og stimulere forskning og innovasjon. Selv om utvalget er enige om disse sentrale hensynene, er det på flere punkter uenighet om hvordan disse hensynene best ivaretas.

Hele utvalget støtter også vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (heretter BSE), som er en viktig del av vurderingen av levende GMO i dagens genteknologilov. Utvalget mener imidlertid at vurderingen av disse hensynene bør endres. Utvalget har utarbeidet et enstemmig forslag der *etisk forsvarlighet* skal forstås som et overordnet begrep som inkluderer bærekraft og samfunnsnytte, og foreslår videre at etisk forsvarlighet vurderes etter fire sentrale prinsipper; nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet. Vurderingen skal gjelde for både levende GMO og produkter laget fra GMO. For å bidra til økt innovasjon, skal denne vurderingen unntas for forsøksutsettinger etter genteknologiloven.

Det er altså flere punkter utvalget er relativt enige om, men det er også sentrale forskjeller i flertallets og mindretallets syn på hva som skal reguleres. Blant annet om hvilke typer modifiseringer som skal omfattes av GMO-regelverket, og hvilken type vurderinger som skal utføres. Enighetspunktene som er omtalt i avsnittet over om etisk forsvarlighet gjelder derfor organismer og avledede produkter som både flertallet og mindretallet mener skal omfattes av GMO-regelverket. Når det gjelder vektlegging av etikkvurderinger for importerte produkter, er utvalget delt.

For vurderinger som omhandler GMO-legemidler til mennesker, er utvalgets medlemmer i stor grad enige. Medlemmene anbefaler enstemmig at hovedansvaret for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker bør ligge hos Statens legemiddelverk og at det bør innføres noen forenklinger i reguleringen. Utvalgets vurderinger her samsvarer stort sett med nåværende regulering, som har blitt endret i løpet av utvalgsperioden. Utvalget deler seg i vurderinger som går på endringer utover den nåværende reguleringen, blant annet i spørsmål om høring og visse aspekter av regulering og forvaltning av klinisk utprøving av GMO-

legemidler til dyr, og i hvilket lovverk reguleringen skal ligge i. Anbefalingene om GMO-legemidler utdypes i kap. 12.

Diskusjoner om risiko for organismer utviklet med genteknologi og hvordan risiko skal vurderes og håndteres i reguleringen, har engasjert utvalget og tatt mye tid. Spesielt har diskusjonene vært fokusert på organismer utviklet med nye genomteknikker (NGT) beregnet på matproduksjon og utsetting i miljøet, som blant annet omfatter målrettede genetiske endringer innenfor arten eller med en kryssbar art. Utvalgsmedlemmene har ulike oppfatninger om hvordan risikoaspekter ved genteknologi og nye genteknikker skal forstås, hvilke faglige grunnlag som bør vektlegges og betydningen av disse. Flertallet i utvalget mener at risikoen primært avhenger av produktets egenskap, og at risikoen ved et produkt fremstilt med genteknologi ikke skiller seg fra risikoen ved et tilsvarende konvensjonelt produkt når de genetiske endringene ellers er de samme. Et mindretall mener det ikke er en lineær sammenheng mellom teknikk for eller omfang av en genmodifisering og endringen i organismens risikoprofil. Det innebærer at små genotypiske endringer kan ha betydelige fenotypiske eller miljømessige konsekvenser, og vice versa. Disse forskjellige oppfatningene av risiko kan sies å ha vært en viktig årsak til utvalgets delte innstilling til hvordan reguleringen av organismer og produkter utviklet med genteknologi bør bygges opp og forvaltes.

De deler av anbefalingene som et samlet utvalg stiller seg bak, omtales som anbefalinger fra *utvalget*. I anbefalinger der utvalget har en delt innstilling, fremkommer dette som anbefalinger fra *flertallet* (syv medlemmer: Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) og *mindretallet* (fire medlemmer): Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson.

Hele utvalget anbefaler endringer i regulering av organismer og produkter utviklet med genteknologi, og ingen vil beholde null-alternativet, definert som dagens regulering og forvaltningspraksis. Både flertallets og mindretallets forslag kan betraktes som en modernisering av dagens regelverk, men flertallet går betydelig lengre i moderniseringen. Flertallsmodellen er for flertallet som en vesentlig omlegging av dagens regulering og forvaltning, mens mindretallets alternativ anses som en modernisering av dagens regelverk og praksis. Begge forslagene presenteres i sin helhet i kapittel 10, og oppsummeres i det følgende.

1.1.1 Flertallets forslag

Genteknologi kan bidra betydelig til en mer bærekraftig fremtid. Dagens regelverk og praktiseringen av det skaper imidlertid for store hindringer for å realisere potensialet. Flertallet mener at det er etisk mest riktig å legge til rette for økt bruk av genteknologi, og foreslår derfor en vesentlig kursendring som vil gi en mer forutsigbar, risikoproporsjonal og ressurseffektiv vei fra forskning og innovasjon til marked, for produkter og organismer utviklet med genteknologi.

Flertallets modell er tiltenkt alle typer organismer (planter, dyr og mikroorganismer) og innebærer nivådifferensiering av godkjenningskrav, basert på to hovedkriterier. Første kriterium er typen genetisk endring, der endringer innenfor artens genpool – som også kunne vært oppnådd med konvensjonelle metoder – klassifiseres som presisjonsavl (PB, precision breeding). Tilførsel av nye gener som ikke er en del av artens genpool vil fremdeles anses som genmodifisering (GM). Andre kriterium er kjennskap til egenskapen som endringen gir.

Har egenskapen en lang historie med trygg bruk eller det finnes eksisterende kunnskap som gir forutsigbar lav risiko, reduseres kravene til risikovurdering. Flertallet foreslår fire reguleringsnivåer, to for PB og to for GMO. På laveste nivå (PB med kjent egenskap) kreves kun en svært forenklet godkjenningsprosedyre, mens det for høyeste nivå (GMO med ny egenskap) legges opp til regulering omtrent som i dag. Etisk forsvarlighet skal vurderes for alle nivåer. Fordi modellen i stor grad sidestiller PB med konvensjonelle avlsmetoder, tilpasses vilkårene for markedstilgang deretter: PB-produkter vil ikke ha spesielle krav til merking, sporbarhet eller sameksistens, og vil heller ikke utløse patentrettigheter for utvikleren. Med unntak av organismer med midlertidige genetiske endringer som er foreslått presisert unntatt fra lovens virkeområde, beholdes alle organismer innenfor genteknologispesifikk regulering for å ivareta behovet for regulatorisk oversyn, transparens og forbrukertillit.

Flertallet foreslår også flere grep for å effektivisere forvaltningen og harmonisere regelverk og praksis med EU: All mat og fôr bør forvaltes av matmyndighetene og reguleres i matloven i tråd med sektorprinsippet, slik det også foreslås anvendt for GMO-legemidler. Det bør videre skilles mellom import og nasjonal produksjon, slik at regler og politikk følger internasjonale handelspolitiske forpliktelser. Det bør også gjøres tiltak for å implementere EUs mat- og fôrforordning i EØS-avtalen. I perioden frem mot implementering, bør regelverk under matloven endres slik at Norge kan få tilgang på genmodifiserte produkter som er godkjent i EU. I påvente av full implementering kan Norge antagelig modernisere regler for PB raskere enn EU, og dermed sette standarden for ansvarlig bruk av genteknologi i Europa. Flertallet foreslår også en rekke insentiver for å stimulere til mer samfunnsnyttig og bærekraftig innovasjon.

1.1.2 Mindretallets forslag

Mindretallet vil opprettholde genteknologilovens formål om «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». Mindretallet legger i den forbindelse særlig vekt på at hensynet til naturens mangfold og økologiske funksjoner må ivaretas ved utsetting av levende GMO. For å sikre dette formålet mener disse medlemmene at miljømyndighetene fortsatt må ha regulerings- og forvaltningsansvar for alle levende GMO-er. Det foreslås oppdatering av dagens GMO-definisjon i tråd med den teknologiske utviklingen.

Mindretallet anbefaler en modernisering av dagens regelverk. Det innebærer å videreføre hovedtrekkene i genteknologiloven, men at det foretas en rekke forenklinger og oppdateringer av lov, forskrift og forvaltningspraksis. Formålet med moderniseringen er blant annet å legge bedre til rette for forskning og innovasjon som kan bidra til bærekraftige produkter.

Mindretallet mener at alle GMO-er må risikovurderes fra sak-til-sak. Risikovurderingen bør fortsatt bygge på EFSAAs veiledningsdokumenter, som kontinuerlig oppdateres og forenkles i tråd med økt kunnskap og erfaring. Mindretallet anbefaler at norsk regelverk kan tilpasses eventuelle endringer i EU.

Mindretallet mener åpenhet i søknadsprosesser, blant annet ved fortsatt bruk av høringer, er avgjørende for å opprettholde tilliten mellom befolkningen og myndighetene på GMO-området. For å sikre forbrukere retten til å gjøre informerte valg, må alle GMO-er spores og merkes. Det er også viktig å sikre matprodusenters valgfrihet gjennom klare regler for sameksistens, blant annet ved innføring av buffersoner og separate varelinjer.

Mindretallet anbefaler å videreføre genteknologilovens adgang til å forby levende GMO-er basert på kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk, i tråd med prosedyren for vurdering av etisk forsvarlighet omtalt i kapittel 9. Mindretallet viser til at kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk ikke brukes ved vurdering av prosesserte GMO-er og vil derfor be myndighetene utrede muligheten for å ta inn kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i matloven.

1.2 Hovedkonklusjoner

Utvalget har fått et bredt og omfattende mandat og skal utrede spørsmål og komme med råd om genteknologi, nye teknikker og genmodifiserte organismer (GMO). Området er komplekst, både faglig og reguleringsmessig, og har et stort tematisk spenn fra rene biologiske, til samfunnsmessige, juridiske og etiske sider. Debatten, både i samfunnet og i dette utvalget, har vært preget av faglige uenigheter og ulike syn og vurderinger. Dette bakgrunnsteppet preger også utvalgets diskusjoner i denne utredningen, og hvordan mandatpunktene svares ut.

Mandatpunktene er til dels detaljert formulert, men samlet sett kan man si at utvalget har fått to hovedoppgaver; å oppdatere kunnskapsgrunnlaget, og å vurdere dagens lovregulering, som innebærer å foreslå endringer i regelverket der utvalget mener det er formålstjenlig. Tabell 1.1 som vist i kap. 1.10 angir de enkelte mandatpunktene med henvisninger til hvilke kapitler som omhandler dem, hvor mandatpunktene stort sett er nummerert i den rekkefølgen de omtales her i kapittel 1.

1.2.1 Oppdatering av kunnskapsgrunnlaget

Utvalget har fått i oppgave å oppdatere kunnskapsgrunnlaget gjennom en bred faglig gjennomgang av spørsmål knyttet til framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Å vurdere disse spørsmålene har vært en utfordrende prosess, da utvalgets medlemmer har ulike syn på muligheter, begrensinger og risiko ved nyere og eldre genteknologi (*mandatpunkt 1 og 2*). Utvalgets medlemmer er enige i at den genteknologiske utviklingen har vært betydelig etter 1993, da genteknologiloven trådte i kraft. Muligheter, begrensinger og risiko ved nyere og eldre genteknologi er beskrevet i kapittel 4 (introduksjon), 7 (teknologisk utvikling), 8 (risikoaspekter) og 9 (etisk forsvarlighet). De fleste anbefalingene under gjelder bruk av genteknologi der utsetting er formålet (i matsystemene, til miljøformål m.m.). GMO-legemidler er behandlet særskilt, og anbefalinger som gjelder dette området omtales i kap. 1.2.5.

Utvalget har brukt mye tid på å diskutere om reguleringen skal omfatte noen eller alle anvendelser av genteknologi (*mandatpunkt 3 GMO-definisjonen*), og hvordan risikonivå skal hensyntas i godkjenningprosesser. Denne diskusjonen i utvalget tok utgangspunkt i Bioteknologirådets tilråding fra 2018 om nivåbasert regulering av organismer tilført genetiske endringer ved genteknologi (*mandatpunkt 4*). Spesielt har det i diskusjonene vært fokusert på organismer utviklet med nye teknikker slik som målrettet mutagenese, cisgenese, og til dels intragenese, med en videre begrensning om at de genetiske endringene skjer innenfor arten, eller med en kryssbar art. Disse begrepene er forklart i ordlista i kapittel 3, og i kapittel 4. Begrepene genredigering og nye genomteknikker (NGT) forklares også her, og er eksempler på samlebetegnelser for teknikker som er mer målrettede sammenlignet med eldre typer genteknologi.

I kapittel 5 omtales internasjonale avtaler i relasjon til Norges forpliktelser og handlingsrom for GMO og avledete produkter, og i kapittel 6 beskrives gjeldende regelverk og forvaltningspraksis på GMO-området, samt tilstøtende relevant regelverk. I tillegg til å beskrive gjeldende rett, besvarer kapittel 5 og 6 også til dels *mandatpunkt 5 og 6* om henholdsvis å beskrive internasjonalt handlingsrom og koblingspunkter mellom genteknologiloven og matloven. Diskusjonen om koblingspunkter mellom matloven og genteknologiloven kan sies å være aktuell for oppbygging av det norske GMO-regelverket og for fordeling av forvaltningsansvar. Videre er handlingsrommet under EØS-avtalen i stor grad styrende for hvilken regulering vi kan ha i Norge, sammen med andre internasjonale avtaler Norge er forpliktet av.

1.2.2 To alternative forslag til regulering – likheter og ulikheter

Samtidig som det foreligger to alternativer til regulering, er utvalget enig i en rekke sentrale hensyn for reguleringen, men vektlegger disse i forskjellig grad. Disse hensynene er helse, miljø, sak-til-sak vurdering, bærekraft, åpenhet, tillit, etisk forsvarlighet (som bl.a. inkluderer vurderinger av samfunnsnytte og bærekraft, omtales i 1.2.3), harmonisering med EU, å bidra til utvikling av forskning og innovasjon, og ivaretagelse av føre-var-prinsippet. Forskjellen i hvordan disse hensynene skal forstås og vektlegges, hvilke virkemidler som bør benyttes i regulering og forvaltning av genteknologi for å best ivareta disse hensynene, og hvordan flertallet og mindretallet argumenterer for bakgrunnen for sine forslag til regulering, fremkommer i de to forskjellige alternativene i kapittel 10. Her i det følgende omtales både de sentrale hensynene og relevante momenter i reguleringsalternativene.

1.2.2.1 Sak-til-sak

Utvalget er enig i at hver genetisk endring og dets tilhørende egenskap er unik, og det er derfor viktig at hver genetiske endring og den tilhørende egenskapen i et produkt eller organisme vurderes fra sak-til-sak for å sikre at alle helse- og miljøaspekter vurderes adekvat. Flertallet mener man i vesentlig grad kan forhåndskategorisere risiko ved produktet eller organismen basert på genetisk endring og kjennskapet til den tilhørende egenskapen, dersom den er sammenlignbar med et tilsvarende konvensjonelt produkt eller organisme, og at sak-til-sak-vurderingene kan tilpasses denne forhåndskategoriseringen. Mindretallet anser at genmodifiserte organismer, herunder de genredigerte, må vurderes fra sak-til-sak ut fra risiko for negative helse- og miljøeffekter, og at konsekvensene av genmodifiseringen for organismens risikoprofil ikke kan kategoriseres i forkant av en risikovurdering.

1.2.2.2 Bærekraft

Det er enighet i utvalget om at utvikling av organismer med genetiske endringer som kan bidra positivt til bærekraft og samfunnsnytte, bør stimuleres, og at godkjenningprosedyrer for slike produkter kan forenkles. Det er imidlertid ikke enighet om hvordan dette bør gjøres, eller hvilket reguleringsalternativ som i størst grad bidrar til bærekraft. Begge reguleringsalternativ legger bedre til rette for å få trygge og bærekraftige produkter på markedet enn dagens regulering, men regelverksendringene som foreslås i mindretallsalternativet er mindre omfattende enn i flertallsmodellen. Hele utvalget anbefaler å se hen til EUs pågående arbeid med å utvikle generelle bærekraftskriterier på mange områder, inkludert for matsystemene, og å legge vekt på helhetlige løsninger som fremmer bærekraftige matsystemer i tråd med FNs anbefalinger.

1.2.2.3 Åpenhet og forbrukerhensyn – høring og merking

Hele utvalget er opptatt av åpenhet og forbrukerhensyn som grunnlag for tillit fra befolkningen. De ulike reguleringsalternativene legger til rette for dette på ulike måter. Flertallet ønsker at PB produkter behandles på lik linje med konvensjonelle produkter med

hensyn til immaterielle rettigheter, merking og sporing. Flertallet ønsker fortsatt merking og analytisk sporing av GMO (jf. flertallets skille på PB og GMO). Mindretallet ønsker fortsatt merking og analytisk eller dokumentbasert sporing av alle GMO-produkter.

Flertallet mener det ikke bør være høring ved godkjenning av søknader om PB-produkter fordi virkningene av tiltaket (utsettingen) ikke vil være større enn for tilsvarende konvensjonelle produkter. Flertallet ønsker i stedet å informere om saken på nettsidene til mat- og miljøforvaltningen, slik at det sikres tilstrekkelig åpenhet og transparens. Flertallet mener videre at høring også bør utgå for forsøksutsetting. Mindretallet ønsker at det gjennomføres høring etter genteknologiloven i tråd med dagens regelverk, inkludert for forsøksutsetting. Mindretallet anser at et fortsatt krav om høring for søknader om utsetting av levende GMO bidrar til åpenhet, tillit og saksopplysning, og at høring enkelt gjennomføres digitalt innenfor avsatt saksbehandlingstid.

1.2.2.4 Forskning og innovasjon

Hele utvalget mener at tydelige og forenklede krav til søker vil stimulere forskning og innovasjon, men de to reguleringsalternativene legger opp til ulike løsninger. I flertallsmodellen legges det opp til et nivåbasert reguleringsystem med klare, forutsigbare krav til søker, gode brukertestede veiledere samt god veiledning fra behandlende myndighet. I mindretallsalternativet foreslås det lempinger i kravene til forsøksutsetting, og det fokuseres særlig på utarbeiding av hensiktsmessige konsensusdokumenter og veiledere, med mål om å forenkle for søker og behandlende myndighet. En likhet mellom begge reguleringsalternativer er at krav om vurdering av etisk forsvarlighet ved forsøksutsetting unntas.

1.2.2.5 Føre-var

Hele utvalget anser at føre-var-prinsippet er viktig å følge. Flertallet ønsker å forskriftsfeste krav til bruk av føre-var-prinsippet i forskrift til genteknologiloven, på samme måte som i matlovsforskriften. Flertallet mener dette er viktig for å sikre at et føre-var tiltak er proporsjonalt og ikke-diskriminerende, og at myndighetene pålegges en plikt til aktivt å fremskaffe nødvendig kunnskap innen rimelig tid for å opprettholde eller avslutte et tiltak. Mindretallet foreslår å lovfeste føre-var prinsippet i genteknologiloven. Forslaget til lovbestemmelse bygger på føre-var-bestemmelsen i naturmangfoldloven.

1.2.2.6 GMO-definisjonen

Et samlet utvalg ønsker en oppdatering av GMO-definisjonen (*mandatpunkt 3*), men graden av oppdatering er vesentlig forskjellig og trekker i ulike retninger. Flertallet ønsker å definere midlertidige genetiske endringer ut av GMO-definisjonen, og at det lages en ny definisjon for presisjonsavl, 'PB' som ikke omfattes av GMO-definisjonen. Mindretallet vil at alle organismer og produkter som i dag er definert som GMO, fortsatt skal være det, inkludert organismer der genmodifiseringen ikke nedarves.

1.2.2.7 Midlertidige endringer

Flertallet mener at kunnskapsgrunnlaget tilsier at midlertidige, ikke-arvbare genetiske endringer har ubetydelig risiko, og ikke lenger bør reguleres under genteknologiloven, men heller reguleres av andre produktgodkjenningssystemer (se kap. 10.x). Flertallet tolker GMO-definisjonen i EU dithen at midlertidige genetiske endringer ikke er omfattet av EUs GMO-regelverk. Mindretallet foreslår en fortsatt sak-til-sak-vurdering når det gjelder spørsmålet om GMO-definisjonen skal omfatte organismer med midlertidige endringer og organismer med permanente ikke-arvbare endringer. Mindretallet legger til rette for at Norge kan følge EU både når dette innebærer at organismer som ellers ville falle innenfor loven unntas i EU, og vice versa.

1.2.2.8 Genredigerte organismer

Flertallet anser at genetiske endringer produsert ved bruk av genteknologi der det ikke tilføres genetisk materiale eller bare tilføres genetisk materiale fra en kryssbar art, bør defineres som presisjonsavl (PB) og ikke GMO. Flertallet anser videre at PB bør ha forenklede krav til risikovurdering og godkjenning, fordi presisjonsavl er sammenlignbart med konvensjonell avl. I tråd med dette legger flertallet opp til et klart og tydelig reguleringssystem der søknadene sorteres avhengig av om de gjelder en PB eller GMO, i tillegg til om den genetiske endringen og egenskapen den gir er kjent fra tidligere eller ikke. Reguleringsmodellen består av fire ulike reguleringsnivåer med tilhørende krav til søker og myndighetens saksbehandlingsnivå. Dette innebærer en fortsatt sak-til sak-vurdering, både for PB og GMO.

Mindretallet foreslår fortsatt sak-til-sak tilnærming for alle genredigerte organismer. Mindretallet mener det ikke er en lineær sammenheng mellom teknikk for eller omfang av en genmodifisering og endringen i organismens risikoprofil. Mindretallet opprettholder dagens reguleringssystem for helse- og miljørisikovurderingen for alle genmodifiserte organismer etter dagens definisjon, men ønsker oppdatering av veiledere til risikovurderingen som bør tilpasses organismer fremstilt med nye genomteknikker, herunder for eksempel muligheten for forenklede dokumentasjonskrav og utvikling av konsensusdokumenter.

1.2.2.9 Produktbasert eller teknologibasert regulering?

Ett mandatpunkt er å veie fordeler og ulemper ved en teknologibasert regulering (som i genteknologiloven) opp mot en mer produktbasert modell (*mandatpunkt 7*). Her er det noe delte oppfatninger av hva som er hensiktsmessig. Utvalget har i sine diskusjoner valgt å se nokså pragmatisk på det, ettersom også EU har en regulering som kan anses å basere seg på både teknologi og produkt, og at Norge derfor ikke kan legge opp til en særlig annerledes løsning. At det er blitt brukt genteknologi, fanger opp hvilke produkter som skal reguleres, men produktene vurderes basert på egenskapene og bruken til produktet og ikke i hovedsak etter hvilken teknikk som er blitt brukt. Flertallsmodellen kan sies i større grad å ha fokus på det endelige produktet, mens det i mindretallsalternativet legges vekt på en samlet vurdering av teknikken som er brukt og egenskaper og bruk av den endelige genmodifiserte organismen og dets produkter. Hele utvalget mener at kunnskapen og erfaringen med egenskapen til den genetiske endringen er viktig for å kunne vurdere risiko. Utvalget mener også at det er viktig å vite hvilken teknologi som er anvendt for å fremstille den genetisk endrede organismen, siden ulike teknikker lager ulike typer av utilsiktede endringer, noe som er et viktig hensyn i risikovurderingen.

1.2.2.10 Forvaltningsansvar

Flertallet mener at alle produkter til mat- og fôr, uavhengig av om de er utviklet med genteknologi eller ikke, bør reguleres etter matloven som forvaltes av Mattilsynet. Forvaltningen blir da enhetlig og harmonisert med EUs regelverk og medlemslandenes forvaltning, og gir en mer effektiv forvaltning i tråd med det ordinære sektorprinsippet i både EU og i Norge (*mandatpunkt 5 og 6*). Flertallet mener at både levende og prosesserte produkter fra organismer fremstilt med genteknologi (PB og GMO) til bruk som mat og fôr bør reguleres etter matloven og forvaltes av matmyndighetene. Videre mener flertallet at GMO-legemidler bør reguleres i legemiddeloven og forvaltes av legemiddelmyndighetene. Annen bruk, herunder utsetting av organismer til natur/miljø-formål, bør reguleres etter genteknologiloven. Genteknologiloven må da endres slik at GMO til mat og fôr og til legemidler unntas fra loven (*mandatpunkt 8*). Fordi genteknologiregelverk og forvaltning har viktige koblingspunkter opp mot andre regelverk, særlig på områdene mat og helse, anbefaler flertallet at høringen av denne NOUen sendes felles fra alle de fire berørte

departementene (KLD, LMD, HOD og NFD). Den videre politiske prosessen bør også håndteres av de fire departementene i fellesskap.

Mindretallet vil at alle levende genmodifiserte organismer skal reguleres etter genteknologiloven, og at miljømyndighetene fortsatt skal ha regulerings- og forvaltningsansvaret (*mandatpunkt 6*). Mindretallet legger bl.a. vekt på at levende GMO eller deres egenskaper kan spre seg i økosystemer og gir andre miljømessige utfordringer enn døde/prosessert GMO, og mener at det er faglig best at levende GMO håndteres av miljøforvaltningen. Mindretallet mener hensynet til natur og økosystemer er grunnleggende ved utsetting av GMO. Miljømyndighetene har et klart, sektorovergripende ansvar når det gjelder naturmiljøet og besitter fagkompetanse og lang erfaring med å håndtere miljørisiko. Naturmangfoldloven er en helt sentral del av forvaltningen og utsetting av GMO må dermed være i overenstemmelse med denne loven. Mindretallet mener at dagens regulerings- og forvaltningsmodell er ikke til hinder for forenkling og effektivisering av GMO-reguleringen (for flere utdypende detaljer se i kap. 10).

1.2.3 En ny måte å vurdere samfunnsnytte, bærekraft og etikk- etisk forsvarlighet

Mandatpunkt 9 dreier seg om å beskrive etiske dilemma og utfordringer, blant annet i hvilken grad dagens regulering ivaretar miljø, folkehelse og samfunn i stort, eventuelt hindrer eller forsinker utviklingen av produkter som ellers ville vært samfunnsnyttige. Dette mandatpunktet forstår utvalget i stor grad å være en vurdering av genteknologilovens kriterier bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE). Når det gjelder hvordan BSE skal forstås og operasjonaliseres, er utvalget samstemt i at organismer og produkter utviklet med genteknologi fortsatt bør vurderes etter formålene til disse kriteriene. Men samtidig mener utvalget at forenkling av dagens praksis er essensielt både for utviklere og forvaltning, også fordi en forenklet prosess er ment å bidra til at flere samfunnsnyttige og bærekraftige produkter kommer på markedet. Kapittel 9 omtaler utvalgets diskusjoner på dette området. Utvalget innfører her begrepet “etisk forsvarlighet”, som skal forstås som et overordnet begrep som inkluderer bærekraft og samfunnsnytte, men også andre hensyn. Utvalget foreslår at etisk forsvarlighet vurderes etter fire sentrale prinsipper; nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet. Konkret foreslår utvalget at reguleringen legger opp til et sett med forenklede spørsmål til søker, og relevante punkter til vurdering for instansen som skal foreta denne vurderingen.

Flertallet foreslår at vurdering av etisk forsvarlighet på reguleringsnivå 1 gjøres av vedtaksmyndigheten, og for reguleringsnivåene 2-4 av en etisk ekspertkomite. Mindretallet ønsker 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. Forskjellige definisjoner fører til forskjeller mellom flertalls- og mindretallsalternativene når det gjelder hvilke organismer/produkter som skal vurderes om de er etisk forsvarlige etter genteknologiloven, da flertallet foreslår en presisering om at midlertidige endringer unntas lovens virkeområde.

Flertallet anbefaler at loven skiller mellom import og nasjonal bioproduksjon når det gjelder bruk av etikkriterier som grunnlag for forbud av hensyn til folkerettslige og handelspolitiske forpliktelser og at handlingsrommet utredes grundig av Utenriksdepartementet.

1.2.4 Immaterielle rettigheter

For *mandatpunkt 10*, som består i å vurdere behovet for uavhengig forskning og betydningen av immaterielle rettigheter (patent) i forskning og utvikling, har utvalget hatt fokus på immaterielle rettigheter. Utvalgets omtale foreligger i kapittel 11, og anbefalingene fra utvalget går ut på at krav om opplysninger som finnes i naturmangfoldloven, patentloven og planteforedlerloven, også bør reflekteres i genteknologiloven. Flertallet har i tillegg en egen anbefaling for PB-organismer som innebærer at slike organismer likestilles med konvensjonelle produkter, og vil tillate foredlere å bruke andres PB-produkter som utgangspunkt for å utvikle nye sorter/linjer (i tråd med foredlers fritak etter planteforedlerloven). Mindretallet foreslår en ny bestemmelse i genteknologiloven om at opplysninger om genetisk materiale, som uansett kreves i den konkrete saken i henhold til naturmangfoldloven, skal sendes inn sammen med søknader etter genteknologiloven.

1.2.5 GMO-legemidler

GMO-legemidler er omtalt i et eget *mandatpunkt 11* og består i å vurdere norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemidler til klinisk utprøving, sammenlikne med EU sin praksis og eventuelt foreslå endringer. Utvalget startet tidlig med å diskutere GMO-legemidler, altså legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer, og dette området presenteres og diskuteres i kapittel 12. Regelverk på området, både etter genteknologiloven og etter tilstøtende regelverk, er omtalt sammen med annet gjeldende regelverk i kapittel 6. Utvalget har vært samstemt i mange av vurderingene for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker. Utvalget er enig i at vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker bør være Legemiddelverket, og foreslår samlet flere forenklinger. Det er likevel flere anbefalinger der utvalget er delt.

Flertallet mener at det ikke skal gjennomføres høring ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker eller dyr, og at vedtaksmyndighet også for GMO-legemidler til dyr bør være Legemiddelverket. Flertallet mener også at det ikke skal gjøres vurdering av etisk forsvarlighet ved klinisk utprøving av legemidler til dyr eller mennesker etter genteknologiloven, da flertallet anser at etisk vurdering dekkes av annet relevant regelverk. Flertallet anbefaler videre at lovgrunnlaget for GMO-legemidler i sin helhet legges til legemiddeloven i henhold til ordinært sektorprinsipp.. Flertallet foreslår lovendringer i genteknologiloven for å ivareta disse endringene (*mandatpunkt 8*).

Mindretallet anbefaler fortsatt krav om høring for søknad om klinisk utprøving av GMO-legemidler, både til dyr og mennesker. Videre anbefaler mindretallet at det fremdeles skal gjøres en vurdering av etisk forsvarlighet ved behandling av søknad om klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr. Mindretallet anser også at selv om vedtaksmyndigheten for klinisk utprøving av legemidler til dyr legges til Legemiddelverket, skal Miljødirektoratet ha adgang til å stanse godkjenningen innen en bestemt frist dersom direktoratet er uenig i Legemiddelverkets miljørisikovurdering. Mindretallet tilrår heller ikke at saksfeltet flyttes ut av genteknologiloven og over i helseregelverk.

1.2.6 Økonomiske og administrative konsekvenser

De mest omfattende forslagene fra utvalget gjelder fremtidig regulering og forvaltning av genteknologi, se omtale i kap. 10. Her har utvalget delt seg og fremmer to hovedalternativer. I kapittel 13 omtales kostnader ved dagens system og konsekvenser av de to reguleringsmodellene og øvrige forslag fra utvalget, jf. *mandatpunkt 12*. Konsekvenser av

flertallsmodellen og mindretallsalternativet omtales i hver sine deler. Begge anbefalinger forventes å føre til noe mer ressursbruk på kort sikt til utvikling av veiledningsdokumenter, lovendringer, forskrifter og innføring av nye rutiner, men både flertallet og mindretallet legger til grunn at de respektive reguleringsalternativene gir økonomiske og administrative innsparinger på sikt. Utvalgets forslag til endringer av regelverk, reguleringsalternativer og forvaltningsansvar har først blitt konkretiserte mot slutten av utvalgets arbeid. Det har derfor ikke vært praktisk mulig innenfor tidsrammen å komme med kvantifiserte anslag for de økonomiske og administrative konsekvensene av utvalgets forslag for næringslivet, forvaltningen eller for helse og miljø.

Flertallet vurderer at deres modell vil gjøre det vesentlig billigere, raskere og enklere å få godkjenning for produkter fremstilt med genteknologi, der det er gjort målrettede genetiske endringer innen en art (PB). Flertallet vurderer at både utviklingskostnader og kostnader til dokumentasjon som kreves for markedsgodkjenning, kan reduseres betydelig og viser til innspill fra norske utviklere av plante- og husdyrgenetikk om at en vesentlig redusert økonomisk terskel er en forutsetning for at de kan ta genredigering i bruk. Flertallet venter også at forslagene for GMO-legemidler vil slå positivt ut for behandlingsmuligheter for pasienter, gi lavere kostnader, økt velferd og mer forskning på legemidler. Samlet sett venter flertallet at forslagene både vil senke den økonomiske terskelen for, og øke tempoet, i innovasjon, og at innfasing av nye legemidler kan skje raskere. Flertallet venter samlet at deres forslag vil gi lavere kostnader ved produksjon av mat, fôr og legemidler.

Mindretallet foreslår særlig lettelse i regelverket for godkjenning av forsøksutsetting, noe som vil bidra til besparelser for utviklere. Forslaget har som formål at det skal bli enklere å ta i bruk bærekraftige og samfunnsnyttige produkter. Forslagene i mindretallsalternativet vil trolig ikke gi store økonomiske konsekvenser for næringslivet sammenlignet med dagens situasjon. Tilpasninger og forenklinger vil likevel kunne gi besparelser ved avl og foredling hvor dokumentasjonsgrunnlaget understøttes av veletablert historie med trygg bruk. Mindretallet viser til at det har vært stor enighet om endringer i forhold til klinisk utprøving av GMO-legemidler innen humanmedisin. Mindretallet mener derfor det er grunn til å anta at endringene vil føre til bedre behandlingsmuligheter til pasienter og mer forskning på GMO-legemidler. Mindretallet viser til at spørsmålet om å flytte GMO-legemidler ut av genteknologiloven ikke har vært drøftet i utvalget.

1.2.7 Lov- og forskriftsendringer

Som følge av reguleringsalternativenes utforming foreslås flere lov- og forskriftsendringer i hver modell i tråd med *mandatpunkt 8*. Flertallet foreslår lovendringer i tre lover. I tillegg til å endre GMO-definisjonen, definere PB, få inn en egen bestemmelse om forsøksutsetting av GMO, og flytte forvaltningsansvar for levende GMO og PB-produkter fra genteknologiloven til matloven, har flertallet foreslått endringer i genteknologiloven blant annet slik at etisk forsvarlighet kan vektlegges i godkjenningsløpene. For matloven sin del anbefaler flertallsmodellen at matmyndighetene kan vurdere nærmere hvordan man sikrer tilstrekkelig hjemmel i matloven slik at alle forhold som ligger inne i begrepet etisk forsvarlighet, herunder bærekraft, kan ivaretas når matforvaltningen fatter vedtak om vedrørende presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer. Flere forskrifter under matloven og genteknologiloven foreslås også endret, og noen steder foreslår flertallet at det må vurderes å utarbeide nye forskrifter. Endringer i blant annet KU-forskriften under genteknologiloven, generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler, matinformasjonsforskriften,

4. <i>Vurdere Bioteknologirådet si tilråding frå desember 2018 om endringar i den norske GMO-forvaltninga</i>	Kap. 10 Reguleringsalternativer
5. <i>Beskrive handlingsrommet for genteknologiforvaltninga og matforvaltninga i Noreg innanfor ramma av EØS-avtala og internasjonale plikter om handel og biologisk mangfald</i>	Kap. 5 Internasjonale avtaler Kap. 6 Gjeldende regelverk Kap. 10 Reguleringsalternativer
6. <i>Beskrive koplingar mellom GMO-lovverket og reguleringa av genmodifisert mat og fôr langs heile verdikjeda frå produsent til forbruker, peike på eventuelle styrkar og svakheiter.</i>	Kap. 6 Gjeldende regelverk Kap. 10 Reguleringsalternativer
7. <i>Vege fordelar og ulemper ved ei teknologibasert regulering (som i genteknologilova) opp mot ein meir produktbasert modell</i>	Kap. 10 Reguleringsalternativer
8. <i>Foreslå endringar i genteknologilova og GMO-regelverket under matlova og/eller justeringar i forvaltninga der utvalet finn det nødvendig eller føremålstenleg.</i>	Kap. 10 Reguleringsalternativer Kap. 12 GMO-legemidler Kap. 14 Lovutkast med merknader
9. <i>Beskrive etiske dilemma og utfordringar, mellom anna i kva grad reguleringa i dag tryggjer miljø, folkehelse og samfunn i stort, eventuelt hindrar eller forsinkar utviklinga av produkt som elles ville vere samfunnsgagnlege</i>	Kap. 9 Etisk forsvarlighet Kap. 10 Reguleringsalternativer
10. <i>Vurdere behovet for uavhengig forskning og betydninga av immaterielle rettar (patent) i forskning og utvikling</i>	Kap. 10 Reguleringsalternativer Kap. 11 Immaterielle rettigheter
11. <i>Vurdere norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemiddel til klinisk utprøving, samanlikne med EU sin praksis, eventuelt foreslå endringar</i>	Kap. 12 GMO-legemidler
12. <i>Greie ut og vurdere verknadar av foreslåtte endringar i regelverk og praksis i tråd med Instruks om utredning av statlege tiltak (utredningsinstruksen)</i>	Kap. 13 Økonomiske og administrative konsekvenser

2 Kapittel 2 Utvalgets sammensetning, mandat og arbeidsform

2.1 Oppnevning og sammensetning av utvalget

Den 13. november 2020 ble et offentlig utvalg på genteknologiområdet nedsatt av Kongen i Statsråd. Utvalget skulle utrede spørsmål og komme med råd om genteknologi, nye teknikker og genmodifiserte organismer (GMO). Departementer og direktorater stilte et fagsekretariat til disposisjon for utvalget.

Genteknologiutvalget bestod ved oppnevningen av 12 medlemmer. Utvalget har samlet sett bred kompetanse. Medlemmene har sitt daglige virke innenfor molekylærbiologi, syntetisk biologi, mikrobiologi, havbruk, landbruk, medisin og helse, jus og etikk, samt tilknytning til interesseorganisasjoner, næringslivs- og forbrukersiden.

Utvalgsleder:

Anna Troedsson-Wargelius, Bergen, forskningssjef ved Havforskningsinstituttet

Øvrige medlemmer:

Muath Alsheikh, Hamar, førsteamanuensis i planteavl, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, forskningssjef ved Graminor AS

Aina Bartmann, Nesodden, daglig leder i GMO-nettverket

Sigrud Bratlie, Oslo, strategisk rådgiver i Kreftforeningen og prosjektleder for genteknologi i NCE Heidner Biocluster/GENEinnovate

Trygve Brautaset, Trondheim, professor i syntetisk biologi, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Espen Gamlund, Bergen, professor i filosofi, Universitetet i Bergen

Arne Holst-Jensen, Oslo, seksjonsleder, Forskning mattrygghet og dyrehelse, Veterinærinstituttet

Ingvild Ulrikke Jakobsen, Tromsø, professor i jus, Universitetet i Tromsø

Kaare Magne Nielsen, Drammen, professor i mikrobiologi, prodekan Innovasjon og tverrvitenskapelige program ved Fakultet for helsevitenskap, OsloMet

Camilla Tøndel, Bergen, professor i medisin, Universitetet i Bergen, overlege ved Haukeland Universitetssykehus

Fern Wickson, Tromsø, professor of Ocean Leadership, UiT Norges arktiske universitet

Ett medlem, Ole Kristian Fauchald, Oslo, professor i jus, Universitetet i Oslo, trakk seg fra utvalget i mars 2023. Fauchald har begrunnet dette skriftlig til Klima- og miljødepartementet, utvalgsleder og utvalgssekretariatet på følgende måte:

«I en e-postutveksling om arbeid med utkast til lovtekst, som utvalget ga sin tilslutning til i siste utvalgsmøte, har utvalgsleder uttrykt mistillit til mitt engasjement i arbeidsgruppen. Hun har gått inn for at arbeidet skal videreføres av sekretariatet.

Jeg har etter dette kommet til at min tiltenkte rolle og deltakelse i utvalget ikke har den nødvendige tillit, og at den ikke lar seg utføre. Jeg velger derfor å trekke meg fra videre arbeid i utvalget, og ønsker ikke å stå bak den endelige rapporten fra utvalget.»

Utvalgets sekretariat har bestått av:

Casper Linnestad, utredningsleder, Klima- og miljødepartementet, sekretariatsleder ut januar 2023

Silje Veie Veiseth, seniorrådgiver, Miljødirektoratet, medlem av sekretariatet fra september 2021, sekretariatsleder fra februar 2023

Øvrige medlemmer av sekretariatet har arbeidet deltid for utvalget:

Solveig Paulsen, seniorrådgiver, Klima- og miljødepartementet

Kine Rautio Øverland, seniorrådgiver, Miljødirektoratet

Aslaug Hagen, seniorrådgiver, Mattilsynet

Knut Berdal, fagdirektør, Landbruks- og matdepartementet

Ingvild Aaløkken, seniorrådgiver, Statens legemiddelverk

Solveig Eik Helle, seniorrådgiver, Helse- og omsorgsdepartementet (fra desember 2022)

Torgun Nøren, seniorrådgiver, Mattilsynet (fra desember 2022)

2.2 Utvalgets mandat

Utvalget har fått følgende mandat:

«Det er no 20 år sidan den siste offentlege utgreiinga i Noreg om genteknologi og genmodifiserte organismar. Biologiske løysingar og genteknologiske tilnærmingar, som genredigering av organismar ved hjelp av nye teknikkar, er kome langt og blir stadig meir aktuelle på ymse område i samfunnet.

Utvalet skal oppdatere kunnskapsgrunnlaget i Noreg. Utvalet sitt arbeid skal gjere befolkninga, næringslivet og det offentlege meir medvetne om teknologien, potensial til å bidra til ei positiv samfunnsutvikling, etiske dilemma, utfordringar og vegval. Det er viktig før styresmaktene stakar ut den vidare kursen innanfor helse- og miljøteknologi, industri- og matproduksjon.

GMO-definisjonen i genteknologilova gjeld også for regelverk på matområdet og innanfor medisinsk forskning. Kor vidt denne definisjonen famnar, og om han omfattar produkt som blir framstilt med nye teknikkar, har betydning for internasjonal handel og kva type risikovurderingar og prosessar for godkjenning som skal nyttast. Gjennom EØS-avtala er Noreg tett knytt til GMO-reguleringa i EU. Forvaltninga av genteknologi og genmodifiserte organismar kan difor ikkje vere så forskjellig frå den i EU. Trass i dette sikrar tilpassingar i EØS-avtala at Noreg kan leggje vekt på nasjonal lovgjeving i spørsmål om godkjenning av GMO.

I desember 2018 foreslo Bioteknologirådet endringar i den norske GMO-forvaltninga. Forslaget inneber ei oppmjuking og ei nivådeling av vurderingar og godkjenning etter genteknologilova. Bioteknologirådet la ikkje mykje vekt på EU si lovgiving og praksis, heller ikkje retningsliner som Noreg er forplikta til gjennom EØS-avtalen. Innanfor EØS-retten sine reglar kan utvalet foreslå endringar i genteknologilova, som mest har stått uendra sidan 1993.

Utvalet skal greie ut spørsmål knytt til framstilling og utsetjing av genmodifiserte organismar i naturen, men også anna omsetjing og inneslutta bruk av slike organismar i laboratorium som blir regulert av genteknologilova, inkludert å

Gjere greie for teknologisk status, forventa teknologisk utvikling, og moglegheiter og avgrensingar

Beskrive etiske dilemma og utfordringar, mellom anna i kva grad reguleringa i dag tryggjer miljø, folkehelse og samfunn i stort, eventuelt hindrar eller forsinkar utviklinga av produkt som elles ville vere samfunnsgagnlege

Vurdere og beskrive risikoaspekt, til eksempel knytt til bruken av nye teknikkar for genmodifisering

Beskrive koplingar mellom GMO-lovverket og reguleringa av genmodifisert mat og fôr langs heile verdikjeda frå produsent til forbruker, peike på eventuelle styrkar og svakheiter.

Vurdere norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemiddel til klinisk utprøving, samanlikne med EU sin praksis, eventuelt foreslå endringar

Vurdere behovet for uavhengig forskning og betydinga av immaterielle rettar (patent) i forskning og utvikling

Vurdere Bioteknologirådet si tilråding frå desember 2018 om endringar i den norske GMO-forvaltninga

Beskrive handlingsrommet for genteknologiforvaltninga og matforvaltninga i Noreg innanfor ramma av EØS-avtala og internasjonale plikter om handel og biologisk mangfald

Vege fordelar og ulemper ved ei teknologibasert regulering (som i genteknologilova) opp mot ein meir produktbasert modell

Vurdere om GMO-definisjonen i gjeldande lovverk framleis er føremålstenleg, eventuelt foreslå endringar og/eller eit skilje mellom genredigerte og genmodifiserte organismar

Foreslå endringar i genteknologilova og GMO-regelverket under matlova og/eller justeringar i forvaltninga der utvalet finn det nødvendig eller føremålstenleg.

Utvalet skal greie ut og vurdere verknadar av foreslåtte endringar i regelverk og praksis i tråd med Instruks om utredning av statlege tiltak (utredningsinstruksen). Utvalet skal formulere eventuelle lovforslag i samsvar med tilrådingane frå Justis- og beredskapsdepartementet i rettleiaren "Lovteknikk og lovforberedelse».

Utvalet skal avgje si utgreiing i form av ein NOU innan 1. juni 2022.»

2.3 Utvalgets arbeidsform

På grunn av covid 19-pandemien ble utvalgets første fysiske møte avholdt først september 2021, ti måneder etter oppnevningen. Dette forsinket arbeidet og utvalget ble av den grunn gitt utsatt frist til 1. desember 2022. Mandatperioden ble senere forlenget ytterligere, til 1. juni 2023, denne gang hovedsakelig som en følge av forsinkelser knyttet til langtidssykdom i sekretariatet.

Utvalget har avholdt totalt 16 møter, de fleste over to dager. Fysiske møter ble holdt ved Oslo Gardermoen (5), Bergen (1), Os (1) og Hamar (1). Utvalget gjennomførte de resterende åtte møtene som videomøter. I tillegg til dette har det også vært avholdt flere kortere videomøter. I forbindelse med utvalgsmøtet i Bergen ble det arrangert en ekskursjon til Havforskningsinstituttets forskningsstasjon Matre, der det blant annet forskes på

genredigering og oppdrettslaks. I forbindelse med utvalgsmøtet i Hamar besøkte utvalget Graminor AS, som utvikler plantesorter til jord- og hagebruksnæringen i Norge.

I forkant av hvert utvalgsmøte har sekretariatet forberedt og sendt ut saksdokumenter til medlemmene for å belyse utvalgets mange mandatpunkter. Utvalgsmedlemmene har så diskutert saksframleggene, også bilateralt med sekretariatet. I tillegg til innspill under møter, har utvalgsmedlemmer lagt inn kommentarer på SharePoint, en digital plattform for dokumentdeling og parallelt arbeid. Flere av utvalgsmedlemmene og utvalgsleder har bidratt betydelig til utvikling av saksframlegg, spesielt i arbeidets siste fase. Utvalgsmedlemmer har også skrevet store deler av kapittel 4, 7, 8, 9, 10, 11 og 13 i utredningen.

Utvalget har innhentet kunnskap og innspill som grunnlag for sitt arbeid, og har i den forbindelse vært i kontakt med en rekke offentlige og private aktører. Inviterte personer¹ har gitt innspill om aktuelle temaer. Utvalget har også mottatt skriftlige innspill² via utvalgets nettside (www.genteknologiutvalget.no).

Utvalget har i all hovedsak arbeidet samlet. I arbeidets innledende fase satte utvalget seg nærmere inn i mandatet og relevant tematikk. Fellesdiskusjonene utkrystalliserte gradvis enighetspunkter, men også viktige meningsforskjeller. Ikke minst ble det etter hvert klart at medlemmene hadde forskjellig oppfatning når det gjelder hvilken risiko som ulike typer organismer representerer, og hvordan dette best bør gjenspeiles i fremtidig regulering og forvaltning. I den siste fasen av arbeidet delte utvalget seg i et flertall og mindretall som utarbeidet hvert sitt reguleringsalternativ. Innstillingen fra utvalget er dermed delt, med to ulike forslag til fremtidens regulering og forvaltning på genteknologiområdet.

¹ Merethe Aasmo Finne, VKM, Sarah Agapito-Tenzen, GenØk, Lars Petter Bartnes, Norges Bondelag, Åsmund Bjørnstad, NMBU, Anne Forus, Helsedirektoratet, Tora Fougner-Økland, Natur og Ungdom, Petter Frost, Bioteknologirådet, Britt Marie Hestenes, Bristol-Myers Squibb/Celgene, Ellen-Margrethe Hovland, Gartnerhallen, Kaja Lund-Iversen, Forbrukerrådet, Bjørn Spilsberg, Veterinærinstituttet, Tom Pike, Vaccibody/ACD Pharma, Hege Rivedal Ødegaard, Denofa, Henrik Stenwig, Sjømat Norge, Håvard Melbø Tajet, GENO

² Kreftforeningen, Dyrevernalliansen, Bioteknologirådet, NHO Mat og Drikke, Legemiddelindustrien (LMI), Gartnerforbundet, Naturvernforbundet, Forskergruppen i prosjektene CMSEdit og Greenlight SIGN, videre Helsedirektoratet, Felles innspill fra Greenpeace Norge, Natur og Ungdom, Norges Naturvernforbund, SABIMA og WWF Verdens naturfond, videre Coop Norge, Felleskjøpet Rogaland Agder, Den norske kirke, Faggrupper ved Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU), Felles innspill fra avlsorganisasjonene Norsvin, Geno og AquaGen, videre Felles innspill fra Utviklingsfondet og Spire, videre Felles innspill fra Nordgrønt, Hoff og Gartnerhallen, videre Sjømat Norge, GenØk- senter for biosikkerhet, Norske Lakseelver, Felles innspill fra Norges bygdeungdomslag og Norges bygdekvinnelag, videre Økologisk Norge, Statens legemiddelverk, Forbrukerrådet, Felles innspill fra Norsk Bonde- og småbrukarlag og Norges Bondelag, videre Graminor AS, Deltagere i CRISPRsalmon-prosjektet

2.4 Prosessmerknad fra flertallet til kap. 2

Utvalgsmedlemmene som sammen med utvalgsleder Anna Wargelius utgjør flertallet (Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) vil her peke på noen viktige forhold knyttet til utvalgsprosessen. Utvalget arbeidet samlet gjennom mer enn to år, etter ønske fra utvalgsleder, og ut fra et ønske om å finne mest mulig felles grunn. Da utvalget høsten 2022 delte seg i et flertall og et mindretall var dette helt nødvendig for at det skulle kunne utarbeides konkrete anbefalinger med politisk verdi, og en konsekvens av uforenlige synspunkter i utvalget som umuliggjorde en felles, omforent anbefaling. Da delingen var et faktum, var det naturlig for utvalgsleder å delta i den gruppen som best representerte hennes syn. Etter dette punktet hadde begge gruppene fullt fokus på utvikling av sine anbefalinger, parallelt med at kapitler med fellestekst ble utarbeidet og drøftet aktivt av begge gruppene. Det var ingen skjevheter i sakspapirer eller dagsorden for møtene deretter.

Utarbeidelsen av denne NOU-en har vært en krevende prosess. Enkelte forhold er beskrevet i dette kapitlet, eksempelvis pandemi som vanskeliggjorde oppstarten av arbeidet samt sykdom i sekretariatet som har bidratt til at arbeidet ble forsinket. Ulike syn på prioriteringer knyttet til ressursbruk og organisering av arbeidet både i utvalget og sekretariatet har også gjort prosessen utfordrende, noe som også har medført at enkelte mandatpunkter har fått mindre oppmerksomhet enn ønskelig.

Tross disse utfordringene mener flertallet at anbefalingene som fremmes i denne NOU-en er velbegrunnede og helhetlige. Vi håper og tror at de vil markere et viktig vendepunkt i norsk genteknologipolitikk og at de også kan bidra til å sette kursen for ny genteknologipolitikk i EU som er i støpeskjeen. Utfordringer knyttet til utvalgets arbeidsprosess bør derfor ikke ta fokus fra det viktigste målet i debatten og den politiske prosessen som følger NOU-en: å utvikle regelverk og politikk som muliggjør at genteknologi kan brukes til å skape en bedre og mer bærekraftig fremtid for mennesker, dyr og natur.

2.5 Prosessmerknad fra mindretallet til kap. 2

Utvalgsmedlemmene Aina Bartmann, Ingvild Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson utgjør mindretallet i utvalget. Disse medlemmene anser at viktige deler av mandatet ikke har blitt drøftet på en tilfredsstillende måte i utvalget, og at dette avspeiles i utredningen. Uforholdsmessig mye tid og ressurser har blitt brukt på detaljerte genetiske problemstillinger knyttet til noen metoder og bruksområder. Dette har gått på bekostning av sentrale biologiske, økologiske og samfunnsmessige problemstillinger knyttet til utvikling og bruk av genteknologi og genmodifiserte organismer. Disse medlemmene mener også at utvalget ikke har fått anledning til å behandle den delen av mandatet som er knyttet til behovet for uavhengig forskning og konsekvenser knyttet til immaterielle rettigheter.

Disse medlemmene viser til at utvalget fra høsten 2022 og fram til avgivelse i praksis har arbeidet som to delutvalg, der utvalgsleder har tilhørt flertallet. Utvalgsleders rolle i denne perioden har fått følger for utvalgets arbeid med hensyn til organisering av arbeidet, hvilke saker som er satt på dagsordenen og hvilke sakspapirer utvalget har mottatt. Disse

medlemmene har dermed ikke kunnet ha den tilliten til utvalgsleder vi mener er nødvendig for et konstruktivt arbeid i et offentlig utvalg.

Disse medlemmene viser videre til at utvalgsmedlem Ole Kristian Fauchald trakk seg fra utvalget i mars 2023 med bakgrunn i manglende støtte og tillit til arbeidet med lovtekst. Ole Kristian Fauchald fulgte arbeidet i begge gruppene. Han støttet mindretallets alternativ i prøvevoteringer.

Disse medlemmene mener videre at dragkamper innad i sekretariatet har hemmet utvalgets arbeid, og at denne konflikten ble forsterket ved at sekretariatet i praksis også var delt i store deler av perioden utvalget var delt.

Disse medlemmene vil understreke at tross en kritikkverdig prosess, anbefaler vi at utredningen sendes på høring.

Foreløpig utgave

3 Kapittel 3 Ordliste

<u>Begrep</u>	<u>Definisjon/forklaring</u>
Agrobioteknologi	Bruk av bioteknologi til landbruksformål (foredling og avl av planter, dyr og mikroorganismer til mat og fôrproduksjon)
Agroinfiltrering	Genteknologisk metode som gir forbigående genuttrykk og proteinsyntese, for eksempel i en plante eller plantekultur
Adjuvans-effekt	En økning i immunresponsen til allergener som følge av stoffer som forsterker allergenvirkningen
Alleler	Forskjellige utgaver av ett og samme gen
Allergener	Stoffer som kan fremkalle allergiske reaksjoner i kroppen
Bakteriofag	Et virus som infiserer bakterier
Biosid	Et kjemisk stoff eller mikroorganisme beregnet på å ødelegge, avskrekke, ufarliggjøre eller utøve en kontrollerende effekt på skadelige organismer
BSE	Bærekraft, samfunnsnytte og etikk
Cartagenaprotokollen	Internasjonal protokoll for grensekryssende handel med levende modifiserte organismer (LMO; se denne), som hører til FNs konvensjon om biologisk mangfold
CBT	Conventional Breeding Techniques
Cisgen	Et naturlig forekommende allel bestående av et gen med sine regulatoriske sekvenser, som har blitt flyttet over i en annen variant innen en kryssbar eller homolog art
Cisgenese	En prosess der et cisgent allel flyttes fra et individ til et annet innenfor en kryssbar (isogen) art
CODEX	Codex Alimentarius Commission er et organ underlagt FAO og WHO som utvikler internasjonale standarder og retningslinjer på matområdet
CRISPR/Cas9	Et enzymkompleks som brukes til å klippe DNA på målrettede steder ved hjelp av et RNA-guidemolekyl (gRNA)
CRL	Community Reference Laboratory, EUs referanselaboratorium for GMO (se også EURL-GMFF, som ofte brukes som forkortelse for det samme)

Diploid	Tilstand der cellen inneholder to komplette kromosomsett. De fleste celler i planter og dyr er diploide, og har arvet ett kromosomsett fra hver av foreldrenes haploide kjønnsceller (se også Ploidi)
DNA	Deoksyribonukleinsyre (arvestoff)
DUS-test	Prøving som gjennomføres for å vise at en plantesort er skillbar fra andre plantesorter, ensartet og stabil (DUS, Distinctness, Uniformity, Stability)
EFSA	European Food Safety Authority (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet)
EGE	European Group on Ethics in Science and New Technologies
Egenskap	Særtrekk eller kjennemerke (fenotype) til en organisme, for eksempel sykdomsresistens hos dyr
EGT	Etablerte genomteknikker som kan endre arvestoffet i en organisme og som har oppstått eller blitt utviklet før 2001, da utsettingsdirektivet EU ble tatt i bruk
ENGL	European Network of GMO Laboratories
Epigenetikk	Epigenetikk er biokjemisk informasjon som påvirker i hvilken grad gener slås av eller på, men i motsetning til baserekkefølgen i DNA, sitter epigenetisk informasjon utenpå DNA-et
Epistasi	En situasjon der effekten av et gen på en organismes karaktertrekk (fenotype) er avhengig av hvilke andre gener som er til stede i organismen. Uttrykket brukes også om interaksjonen mellom gener, mer generelt.
Etisk forsvarlighet	Utvalget bruker dette begrepet, som innbefatter vurderinger av bærekraft, nytte, rettferdig fordeling og åpenhet
EURL-GMFF	EU Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed
Event	En transformasjonshendelse som omfatter alle genetiske endringer ved hjelp av genteknologi som finner sted samtidig i en aktuell celle og gir opphav til ny(e) egenskap(er), kan omfatte både ett og flere gener
Familiaritet	Kjentheth for miljøet. Begrep utviklet med utgangspunkt i risikovurdering av planter og som viser til familiaritet med: a) planteveksten, b) miljøet, c) egenskapen, d) samspillet med andre planter og egenskaper.
FAO	FNs organisasjon for ernæring og landbruk
Fenotype	En organismes observerbare egenskaper som er en funksjon av genotype og påvirkningen av miljøfaktorer
Fitness	Fitness i biologien er et mål på overlevelses- og formeringsevne, og hvor stort det genetiske bidraget til neste generasjon er
FoU	Forskning og utvikling
Gendriver	En genmodifisering som leder til at en genvariant ikke følger de typiske arvelighetslovene, men sprer seg raskere for hver generasjon

	Gendrivere virker kun i seksuelt reproduserende organismer/populasjoner (se også «invagen organisme»).
Genetisk drag	Uønskede gener eller egenskaper som følger med over i avkommet når den ønskede egenskapen forsøkes krysset inn fra en donororganisme til en mottakerorganisme
Genetisk endring	Alle former for genetisk endring, både tilsiktede og utilsiktede, inkludert naturlige mutasjoner og endringer framstilt ved hjelp av konvensjonelle teknologier og genteknologi
Genetisk innkryssing (introgresjon)	Genetisk utveksling mellom genpooler ved hybridisering og tilbakekryssing
Genmodifisering	Genetisk endring ved bruk av genteknologiske metoder.
Genom	Alt kromosomalt arvestoff i en celle
Genomredigering	Genteknologiske metoder som gir målrettede endringer i genomet til en organisme, kan være innenfor eller utenfor et gen, kan også innbefatte målrettet innsetting av hele gener
Genotype	Begrepet brukes for å omtale en spesifikk genvariant med en bestemt baserekkefølge, alternativt summen av alt organisert arvemateriale i en organisme
Genpool	Den totale mengden alleler innen en art eller en populasjon. Betegner også den totale genetiske diversiteten i de genomer som er tilgjengelige i det aktuelle tilfellet, for eksempel for en planteforedler.
Genredigering	Som genomredigering, men prosessen gir en målrettet endring som er avgrenset til å ligge innenfor et allel
GMO	Genmodifisert organisme framstilt ved hjelp av genteknologi
GSH	Genomic safe harbours («trygge havner») er steder i genomet der en innsetting av genmateriale fungerer som planlagt og ikke påvirker andre gener eller egenskaper negativt
Haploid	Tilstand der en celle eller organisme kun har ett kromosom(sett), slik tilfellet for eksempel er i en kjønnselle eller en normal bakteriecelle (se også Ploidi)
Herbisid	Betegnelse på et biosid (se dette) som er giftig for planter og kan benyttes som et sprøytemiddel for å kontrollere eller drepe annen vegetasjon enn nytteplanten, kan også brukes som seleksjonsmarkør i forskning for å fjerne individer uten ønsket genetisk koblet egenskap
Heterose	Fenomen som innebærer at et avkom framstilt ved kryssing av to fjernt beslektede men sterke foreldrelinjer får økt biologisk fitness sammenlignet med foreldrene
Heterozygot	Genetisk tilstand hvor samme gen i samme lokasjon i en diploid eller polyploid organisme foreligger som ulike allelvarianter i ulike kromosomsett

HGT	Horisontal genoverføring (horizontal gene transfer). Annen overføring av genmateriale enn mellom forelderorganisme og avkom, f.eks mellom forskjellige arter.
HoSU	Historie med trygg bruk («History of Safe Use»). Begrepet benyttes dersom det er dokumenterbart at hele eller deler av den aktuelle arten (planten, dyret, mikroorganismen) har blitt konsumert som mat eller fôr og avledete produkter i lengre tid, uten dokumenterte utilsiktede effekter, og at tilsiktet bruk vil være sammenlignbar med den historiske bruken.
Homologe arter	Arter som har felles opprinnelse og står nær hverandre genetisk. Begrepet brukes gjerne om “kryssbare arter” uten seksuell reproduksjon, som f.eks bakterier.
Homozygot	Genetisk tilstand hvor alle kopier av samme gen i samme lokasjon i en diploid eller polyploid organisme har samme allelvariant i alle kromosomsett
Hybridisering	Paring av to organismer som tilhører ulike varianter av samme eller ulike arter for å skape en hybrid (krysning)
Innavlsdepresjon	Redusert biologisk fitness i avkom, som konsekvens av lav genetisk variasjon og akkumulering av homozygote uønskede alleler
Innesluttet bruk	Refererer til praksisen med å utføre vitenskapelige eller teknologiske aktiviteter med GMO innenfor spesifikke kontrollerte omgivelser og fasiliteter
In silico	En term som brukes i vitenskapen og forskningen for å beskrive aktiviteter og analyser som utføres ved hjelp av datamodeller, simuleringer eller beregningsmetoder på en datamaskin
Insektisid	Biosid som er giftig for insekter, benyttes for eksempel til å begrense eller bekjempe insektangrep i landbruk
Intragen	Et rekombinant allel inkludert regulatoriske elementer, som i sin helhet bare består av DNA-elementer hentet fra individer innen en kryssbar (isogen) art
Intragenese	En prosess hvor man setter inn et intragent allel i en organisme som tilhører den samme kryssbare (isogene) arten
Invagen organisme	Begrep som introduseres i denne utredningen. En organisme hvor en del av genomet er framstilt ved invagenese (se dette). Invagen egenskap kan være transient (spredningen stopper etter en viss tid) eller permanent (spredningen fortsetter til hele populasjonen har fått endringen). Det siste eksemplifiseres med gendrivere.
Invagenese	Framstilling ved hjelp av genteknologi av en genetisk konstruksjon som selv skal kunne spre seg i en populasjon av celler eller individer
Isogene organismer	Organismer som har samme type DNA eller genetiske opphav
JRC	Joint Research Centre, EU-kommisjonens vitenskaps- og forskningscenter
Knock-out	Inaktivering av et gen som følge av genetisk endring

Kodon	Kodon er et element i den genetiske koden som består av en sekvens på tre baser langs en mRNA-tråd
Kombinerte eventer (stacked events)	Krysninger av to eller flere genmodifiserte planter med ulike eventer som gir opphav til ny GMO innen samme art med kombinasjon av egenskaper fra de ulike eventene
Komparator/konvensjonell motpart	Komparator er en organisme som skal være så lik den genmodifiserte organismen som mulig med hensyn til alle andre parametere enn den genetiske endringen. Komparator benyttes som sammenligningsgrunnlag for datainnhenting til risikovurderinger.
Konvensjonell mutagenese	Mutagenese utført med teknikker som defineres som konvensjonelle, eksempelvis radioaktiv bestråling eller bruk av kjemikalier
Kryssbar art	To individer tilhører samme kryssbare art dersom de kan krysses uten bruk av genteknologi
KU	Konsekvensutredning
LMO	Levende modifisert organisme. FN-tilknyttet definisjon som på engelsk lyder «any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology». Anses generelt å være synonymt med GMO.
Lokus	Avgrenset, bestemt område av et genom, som vanligvis representerer ett gen (flertall loci)
Long safety record	Refererer til en situasjon der et produkt eller en teknologi har blitt brukt over en betydelig periode uten dokumenterte alvorlige sikkerhetsproblemer eller uønskede effekter
Meiose	Celledeling som fører til dannelse av haploide kjønnsceller
Mitose	Vanlig celledeling
Mosaikk	I genetikken definert som tilstedeværelse av to eller flere cellelinjer med ulike genotyper som stammer fra en enkelt zygote (befruktet eggcelle) i ett enkelt individ
Multipleks genomredigering	Teknikker som gjør det mulig å foreta forskjellige, men parallelle, baseredigeringer og/eller genomredigeringer i samme genom
Mutagenese	Indusert prosess som fører til genetiske endringer (mutasjoner). Mutagenese har tradisjonelt hatt til formål å skape økt genetisk variasjon som etterpå kan være tilgjengelig for videre foredling og avl. (Se videre om «målrettet mutagenese» under.)
Mutasjon	Mutasjon er en varig genetisk endring i en organismes arvestoff (DNA). Mutasjoner kan være små endringer i ett punkt på DNA-tråden (punktmutasjon) eller store endringer ved omorganisering av et helt

	kromosom. Mutasjoner er et naturlig fenomen og skjer i alle organismer, men kan også forårsakes ved bruk av teknologi.
Måltrettet mutagenese	Begrep som brukes om genteknikker som introduserer endringer i arvematerialet på forutbestemte steder i genomet (se også mutagenese)
NBT	New breeding techniques, nye foredlings- og avlsteknikker
NGT	Se «nye genomteknikker»
Novogenese	Begrep som introduseres i denne utredningen. Framstilling av en genetisk sekvens ved hjelp av in silico design og der sekvensen (novogenet) ikke har en homolog sekvens i en naturlig utviklet celle.
Novogen organisme	En organisme hvor hele eller deler av et gen eller genom er framstilt ved novogenese (se dette)
Nye genomteknikker	Genomteknikker som kan endre arvestoffet i en organisme og som er utviklet etter 2001, da dagens utsetningsdirektiv trådte i kraft
Off-target effekter	En utilsiktet genetisk endring (endring i DNA) som skjer et annet sted i genomet enn det lokus man ønsker å endre
Oligonukleotid-dirigert mutagenese	Baseredigeringssteknikk som benytter oligonukleotid som templat for å introdusere en målrettet og spesifikk endring av én eller noen få baser i genomet
Omics-teknikker	Samlebetegnelse på teknikker som har som formål å kartlegge alle molekyler av en bestemt type i en celle/vev/organisme på et gitt tidspunkt ved en gitt tilstand. For eksempel genomics (kartlegging av alt DNA), transcriptomics (kartlegging av alt mRNA), proteomics (kartlegging av alle proteiner), metabolomics (kartlegging av alle metabolitter).
Overvåkingsplan	Overvåkingsplaner skal spore og identifisere direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforutsette effekter som en GMO kan ha på folkehelse, dyrehelse eller miljøet ved utsettelse
Patogen	Sykdomsfremkallende
Pestisid	Se biosid
Pleiotrope effekter	Det at et gen innvirker på flere enn én egenskap
Ploidi	Antall komplette kromosomsett som er tilstede i cellen eller cellekjernen (se også diploid, haploid, polyploid og triploid)
Polyploid	En organisme med tre eller flere komplette sett av kromosomer. Polyploidisering gir flere kopier av hvert gen, og disse kan over tid utvikle seg til nye gener eller genvarianter (se også Ploidi).
Presisjonsavl	Presisjonsavl (PB, av «precision breeding»), som definert i denne utredningen, er et uttrykk for genomredigeringssteknikker som gir endringer i genomet, og der alt DNA som inngår i endringen finnes naturlig innen samme kryssbare (isogene) art. Utrykket brukes i flertallets forslag til reguleringsalternativ i utredningen.

Prime editing	Teknikk (prime redigering) som baserer seg på enkeltrådsbrudd og DNA mismatch reparasjon, kan benyttes både til baseredigering og genomredigering
Promotor	Et område av DNA i nærheten av et kodende gen som spiller en rolle i reguleringen av genuttrykket ved å initiere og kontrollere prosessen med transkripsjon, hvor DNA-sekvensen blir kopiert til messenger RNA (mRNA)
Rekombinant DNA	En kombinasjon av fysiske DNA fragmenter som er satt sammen ved hjelp av genteknologiske laborieteknikker
Rekombinant DNA-teknologi	Teknikker som gjør det mulig å isolere og sette sammen forskjellige biter av DNA, noe som igjen kan resultere i (rekombinante) gener med nye funksjoner
QTL	Et kvantitativt egenskapslokus (av «Quantitative Trait Loci) som korrelerer med variasjon av en kvantitativ egenskap i fenotypen til en populasjon av organismer
RdDM	RNA-avhengig DNA-metylering
RNA	Ribonukleinsyre
SAM	En gruppe vitenskapelige rådgivere under EU-kommisjonen (Scientific Advice Mechanism)
SDN	Lokasjonsspesifikt restriksjonsenzym (SDN, «site directed nuclease»). Enzym som klipper dobbeltrådet DNA målrettet i sekvensspesifikk lokasjon.
SDN-1-organisme	En kategori av genomredigerte organismer der genomet inneholder én eller noen få baseparendringer etter reparasjon av målrettede dobbeltrådede brudd i DNA forårsaket av SDN
SDN-2-organisme	En kategori av genomredigerte organismer der genomet inneholder én eller noen få definerte baseparendringer etter templatbasert reparasjon av målrettede dobbeltrådede brudd i DNA forårsaket av SDN
SDN-3-organisme	En kategori av genomredigerte organismer der genomet inneholder lengre DNA-fragmenter etter templatbasert homolog reparasjon av målrettede dobbeltrådede brudd i DNA forårsaket av SDN
SPS	WTOs avtale om veterinære og plantesanitære tiltak for å beskytte folke-, dyre- eller plantehelsen
Syntetisk biologi	En tverrfaglig disiplin som kombinerer prinsipper fra biologi, informatikk og ingeniørfag for å bygge nye biologiske systemer og komponenter. Novogenese og invagenese er eksempler på bruk av syntetisk biologi. Syntetisk biologi omfatter imidlertid også endringer i andre systemer, cellestrukturer og molekyler enn nukleinsyrer.
TBT	WTOs avtale om tekniske handelshindre som dekker alle tekniske reguleringer, standarder og prosedyrer som ikke omfattes av SPS-avtalen
Technology Readiness Level (TRL)	

	Internasjonalt begrep som brukes for å beskrive hvor moden en teknologi er
Tilbakekryssing	Gjentakende kryssinger der man selekterer for et bestemt allel samtidig som det øvrige av genomet blir likere og likere det opprinnelige mottakergenomet, vanligvis innenfor ti generasjoner med kryssing
Transgen	Et gen som overføres fra en organisme til en ikke kryssbar organisme (heterolog) ved hjelp av genteknologi
Transiente RNA-styrte forandringer	Midlertidige endringer i genuttrykk som gir forbigående fenotypiske effekter, oppnådd med genteknologier som baserer seg på spesifikke (endringer i) RNA-molekyler som i sin tur påvirker andre RNA-molekyler
Triploid	En organisme med tre sett kromosomer (ikke to, som er mer vanlig). Triploider er sterile på grunn av nedsatt kromosomparing ved meiose (se også Ploidi).
UNEP	FNs miljøprogram
Utisiktet effekt	Forutsigbar eller ikke-forutsigbar men ikke tilsiktet effekt som følge av en genetisk modifisering
Utsetting	Etter genteknologiloven er utsetting av en GMO all bruk som ikke regnes som innesluttet bruk (se dette)
Vektor	En bærer av genetisk informasjon, ofte et virus eller et plasmid som bærer med seg ønsket DNA inn i en vertscelle
VKM	Vitenskapskomiteen for mat og miljø
WHO	Verdens helseorganisasjon
WTO	Verdens handelsorganisasjon
Zygote	En befruktet eggcelle

4 Kap.4 Introduksjon til genteknologiområdet

4.1 Bakgrunn

Genteknologi er en samlebetegnelse på en lang rekke teknikker som i hovedsak brukes for å endre arvematerialet i organismer. Teknologien for å kunne endre gener og egenskaper til organismer bygger på kunnskap om celler, arvemateriale, gener og egenskaper.

Genteknologi benyttes på mange ulike områder, bl.a. til utvikling av nye medisinske behandlinger inkludert vaksiner, innen landbruks- og matproduksjon som et supplement eller alternativ til tradisjonell avl både på planter og dyr, og industrielt til framstilling av ulike biokjemiske produkter. I 1973 ble den første genmodifiserte organismen laget i laboratoriet. Det var en bakterie som hadde fått overført et gen fra en annen bakterie. Det første genmodifiserte dyret, en mus, ble framstilt i 1981. Genmodifiserte planter kom så to år senere. Det første kommersielle produktet framstilt ved hjelp av genteknologi, var insulin til behandling av sukkersyke, som ble produsert i genmodifiserte bakterier, innesluttet i laboratorier. Slik genteknologisk insulinproduksjon erstattet fra 1982 tidligere praksis med å rense ut insulin fra bukspyttkjertelen fra gris og ku, som på det tidspunktet var i ferd med å bli mangelvare. Den første matplanten som ble dyrket kommersielt, kom på markedet i 1994, en tomat med forlenget holdbarhet.

Spesielt det siste tiåret har teknologien vært i en rivende utvikling, blant annet som en følge av oppdagelsen av CRISPR, et enzymkompleks isolert fra bakterier som fra naturens side brukes til å kutte opp og uskadeliggjøre infiserende virus-DNA. De tekniske mulighetene for å foreta endringer i arvematerialet, kan nå spenne fra å endre den minste byggesteinen i arvestoffet til å bygge om eller syntetisere deler av eller hele arvestoffet, samt flytte arvestoff mellom arter. Genteknologi er også blitt lettere tilgjengelig, enklere i bruk og langt rimeligere enn tidligere. Det ligger fortsatt viktige begrensninger i mulighetsrommet, men det er allerede stort og utvides hele tiden. Kommersiell bruk av GMO er i dag i stor grad beskyttet av patenter. Spørsmål knyttet til immaterielle rettigheter og nye genomteknikker er omtalt nærmere i kap. 7 og kap. 11.

Genteknologi kan brukes til å utvikle nyttige og gode produkter og løsninger. Fra teknologiens spede start var det lite kunnskap og stor usikkerhet om risiko, og derfor bred enighet om at det var behov for å regulere bruken, med særlig fokus på å forebygge skade. Vurdering av risiko ved framstilling og bruk av genmodifiserte organismer er derfor et helt sentralt element i alt genteknologiregelverk. Bruk av genteknologi reiser dessuten noen viktige etiske spørsmål, se kap. 9.

I den første delen av dette kapitlet vil vi beskrive sentrale deler av genteknologiens fundament. I den andre delen vil vi gå mer detaljert inn på selve teknologiene, utviklingen av disse, hvilke verktøy som eksisterer, hvordan de virker samt gi eksempler på bruk. I siste del av dette kapitlet kommer vi også litt nærmere inn på sentrale elementer i reguleringen av genteknologi.

4.1.1 Celle- og molekylærbiologisk kunnskap som bakteppe

Tanken om at grunnleggende livsprosesser er felles for alle organismer, uavhengig av om det dreier seg om bakterier, planter eller dyr, fikk gradvis fotfeste på 1800-tallet. Helt fram til

midten av forrige århundre var det imidlertid uklart om DNA eller proteinene representerte arvemolekylene i cellene. Den vanlige oppfatningen var at genene måtte være proteiner, siden proteiner er så mangfoldige og forskjellige og nukleinsyrer har så lite variasjon i sin oppbygning. I 1944 slo imidlertid den amerikanske biokjemikeren Oswald Avery fast at arvestoffet i bakterier faktisk er DNA. Hvordan enkle nukleinsyremolekyler kunne romme så mye genetisk informasjon, var en gåte helt fram til den detaljerte strukturen til DNA ble kjent. I de foregående hundre årene var det gjort en rekke naturvitenskapelige oppdagelser som hadde banet vei.

Ett av de største vitenskapelige gjennombruddene noensinne, var da Charles Darwin lanserte evolusjonsteorien i 1859. I boka "*The origin of species by means of natural selection*", hevdet Darwin at alle arter nedstammer fra mer primitive livsformer og at alt levende er i kontinuerlig forandring. Darwin mente at utviklingen av arter er et resultat av en utvelgelsesprosess over tid. Med utgangspunkt i naturlig variasjon hos en art, er det i første rekke individene som er godt tilpasset og best egnet i det aktuelle miljøet (best fitness) som overlever og overfører sine nedarvede egenskaper til neste generasjon. Darwin hevdet at disse prinsippene også gjaldt menneskers utvikling, noe som falt mange tungt for brystet. Dette ble oppfattet som et angrep på religion og selve skapelsesberetningen, noe som bidro til at det tok tid før Darwins lære ble akseptert, også i vitenskapelige kretser.

Omtrent samtidig med Darwin ble det gjort banebrytende observasjoner i en klosterhage i Brno, som nå ligger i Tsjekkia. Den østerrikske munken Gregor Mendel begynte i 1857 å krysse erterplanter. Mendel tok utgangspunkt i erterplanter som hele tiden ga enten gule eller grønne erter ved selvbestøvning. Når han så krysset gul erterplante med grønn erterplante, ble alle frøene gule. Disse gule frøene ga igjen planter som ved ny selvbestøvning i sin tur hele tiden ga gule og grønne erter, i forholdet 3:1. Mendel observerte også andre egenskaper til erterplanter og avdekket hvordan bestemte trekk kan fordele seg på en forutsigbar måte og nedarves i avkommet. Mendel hadde avdekket allmenngyldige arvelover. I 1865 ble resultatene hans lansert, men samtiden tok ikke oppdagelsen inn over seg. Arbeidet fikk først betydning etter at det ble gjenoppdaget i vitenskapelige kretser rundt år 1900.

Det var den danske botanikeren Wilhelm Johannsen som i 1909 ga navn til de arvbare karakterene som Mendel hadde oppdaget. Han kalte dem gener. Johannsen introduserte også begrepene fenotype, hvordan en organisme ser ut og opptrer i et gitt miljø, og genotype, den samlede genetiske informasjonen – alle genene - til en organisme.

Den nye genetiske læren vant gradvis terreng og slo rot innenfor biologisk og medisinsk forskning, også i Norge. Av de første som gjorde plantestudier basert på mendelske prinsipper var Werner Hosewinckel Christie (1877-1927). Han forsket på kornsorter, poteter og erter på Hjellum, en statlig forsøksstasjon ved Hamar.

Som medisinerstudent tilbragte Kristine Bonnevie (1872-1948) mye tid på Zoologisk laboratorium i den midtre, ærverdige bygningen til universitetet, i sentrum av Kristiania. Bonnevie ble aldri lege, men i stedet biolog. I 1912 ble hun oppnevnt som Norges første kvinnelige professor i zoologi. I tiltredelsesforelesningen refererte Bonnevie til de mendelske arvelovene. Gjennom studiereiser til flere av verdens ledende cytologer (celleforskere), kunne Bonnevie kople sin forskning innenfor eksperimentell biologi med studier av celler, kromosomer og arvelighet. I 1916 etablerte hun et eget institutt for arvelighetsforskning.

En viktig kraft i miljøet rundt professor Bonnevie var Hugo Lous Mohr (1886-1967), som også var tidlig ute med genetiske studier, først i gresshopper fanget ved universitetets forskningsstasjon i Drøbak, senere i bananflue. Etter avlagt doktorgrad i 1917 fikk Lous Mohr arbeide et år ved den absolutte forskningsfronten på feltet, i Thomas Hunt Morgans "fluerom" og laboratorium ved Columbia-universitetet i New York. Morgan fikk senere nobelprisen i

medisin (etter forslag fra Lous Mohr), for å ha vist at hvite øyne hos hannbananfluer ikke de normale røde, skyldes et mutert gen på kjønnskromosom X. Morgans lærebok i genetikk fra 1915, *The Mechanism of Mendelian Heredity*, ble omtalt som en milepæl da den kom, og sammenliknet med andre naturvitenskapelige gjennombrudd, på linje med dem Newton og Galilei hadde stått for, flere hundreår tidligere.

Morgan klekket ikke bare ut bananfluer, men også briljante studenter. En av dem, Joseph Muller, fikk også nobelprisen. Muller skulle vise sammenhengen mellom omfanget av mutasjonene som oppstår i kromosomene og doseringen av radioaktiv stråling.

Nøkkelen til å forstå hvordan genene fungerte, lå i DNA-molekylets struktur. Kristine Bonnevie hadde allerede i 1908 publisert et arbeid som antydte at kromosomene var spiralformet. Da det ble kjent at DNA var arvemolekylet på 1940-tallet, startet et intenst kappløp for å beskrive oppbyggingen i nærmere detalj. Arbeidet til kjemikeren Rosalind Franklin, og hennes røntgenkrystallografi av DNA-molekylet, var avgjørende for å forstå dobbelheliksstrukturen til DNA-molekylet. En annen viktig tidligere oppdagelse ble gjort av den amerikanske biokjemikeren Erwin Chargaff, som kunne demonstrere at i alle DNA-prøver, uansett fra hvilken organisme, så er mengden av basen adenosin lik thymin og cytosin lik guanin (se fig. 4.1). Æren for oppdagelsen tilfalt til slutt amerikaneren James Watson sammen med engelskmannen Francis Crick i 1953. Publikasjonen deres på én side i tidsskriftet Nature 25. april er kanskje det viktigste naturvitenskapelige arbeidet i det 20. århundre. Den norske forskeren Sven Furberg er også av dem som er sitert i Watson-Crick-publikasjonen fra 1953. Han hadde vist at det flate sukkermolekylet i DNA stod loddrett på det flate basemolekylet i hvert nukleotid.

Watson og Crick hadde beskrevet DNA-molekylet som en dobbeltrådet spiral (heliks), der vridningen er et resultat av de kjemiske byggestenene i molekylet. I kjølvannet fulgte også forklaringen på hvordan DNA-molekylet kan kopieres før celledelinger og hvordan den genetiske koden virker. Innledningsvis i artikkelen sier Watson og Crick: "*This structure has novel features which are of considerable biological interest.*". Her hadde virkelig forskerne sine ord i behold. Med DNA-strukturen som utgangspunkt, forstod man nemlig raskt hvordan DNA-molekyler kunne romme så mye informasjon. Kun fire bokstaver i alfabetet gir selv med korte DNA-sekvenser enorme variasjonsmuligheter. En ti baser lang sekvens har over en million ulike kombinasjoner (4^{10}), og et gens størrelse er gjerne fra noen hundre baser og opp til flere hundre tusen baser langt.

4.1.2 Oppbygning av arvematerialet

I hver eneste celle er det deoksyribonukleinsyre (DNA) som inneholder oppskriftene til hvordan organismene skal se ut og oppføre seg. På DNA ligger genene på rekke og rad. Hvert gen er en arbeidstegning for en struktur i cellen og har sin bestemte plass på DNA-tråden. En typisk bakterie kan ha 2500 gener, vi mennesker har ti ganger så mange. Alt arvematerialet, alt DNA-et i en organisme, kalles genomet. Mer enn 98 % av det humane genomet er derimot ikke gener og har andre funksjoner. Gener reguleres og uttrykkes ulikt i ulike celler og vev, se fig. 4.3 i kap. 4.1.4.

En DNA-tråd i en celle kan pakkes tett sammen ved hjelp av proteiner, denne strukturen kalles et kromosom. Arvematerialet i en organisme er organisert i ett eller flere kromosomer. Antall kromosomer i en celle vil avhenge av hvilken art vi snakker om.

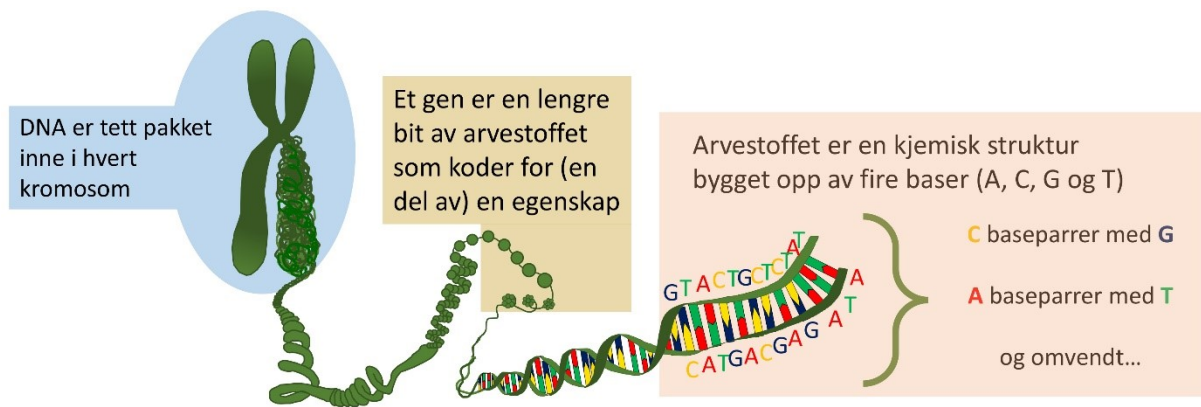
Bakterier, arkebakterier og virus har ikke cellekjerne, de har ett kromosom og er såkalt haploide³. Alle planter, dyr, sopp og andre livsformer har kromosomer lokalisert i en cellekjerne, de er eukaryote. hvor kromosomene som utgangspunkt forekommer i par. Mennesker for eksempel har 23 kromosompar, totalt 46 kromosomer i hver celle. Av disse er 23 arvet fra mor og 23 arvet fra far, fra hver sin haploide kjønnselle. De fleste dyr har, som mennesker, ett par av hvert kromosom. Disse er såkalt diploide¹ arter. Mange planter, og en del andre organismer inkludert noen dyr har flere enn to kromosompar. Slike arter kalles polyploide¹. Hvor mange kopier som finnes av et kromosom, kan være av stor betydning for mulighetene for å oppnå en gitt genetisk endring av egenskap.

Forklaringen på hvorfor DNA kan romme så mye informasjon, ligger i molekylets oppbygning. DNA ser ut, som tidligere nevnt, som lange vindeltrapper med stigetrinn (se figur 4.1). DNA-molekylet har to tråder som korresponderer og er bundet sammen kjemisk, men strukturelt går de motsatt vei av hverandre (de er antiparallele). Byggesteinene i DNA-molekylet kalles nukleotider. Vangene i vindeltrappen består kun av ensartede sukker- og fosfatmolekyler. I stigetrinnene finner vi de fire ulike nitrogenbasene adenin, cytosin, guanin og thymin (A, C, G og T). T er alltid kjemisk bundet til A på den andre tråden, mens C alltid er i kjemisk parring med G. Det er rekkefølgen på disse fire bokstavene som gir variasjon og utgjør den genetiske koden hos alle levende organismer. For at informasjonen i DNA skal kunne oversettes til instruksjoner i cellen må det leses og oversettes. Første ledd i slike prosesser er alltid avlesing og kopiering til et enkelttrådet molekyl som kalles ribonukleinsyre (RNA), hvor nukleotiden T er erstattet med uracil (U). RNA finnes i mange ulike former som igjen har ulike funksjoner. Et gen gir opphav til ett eller flere⁴ budbringer-molekyl (mRNA), og tre og tre baser i mRNA inngår i hver sine kodon, som igjen korresponderer til én og én aminosyre. Det finnes $4^3 = 64$ kombinasjoner av kodoner. Ett av disse er universell start, som koder for aminosyren metionin, og tre av dem er universelle kodoner som signaliserer stopp i proteinsyntesen. De øvrige koder for spesifikke aminosyrer. Fordi det normalt kun er 20 aminosyrer som benyttes i proteinsyntese, er det noen aminosyrer som kodes av flere enn ett kodon. Hvert kodon har også et spesifikt transfer RNA (tRNA), og antall forekomster av de ulike tRNA varierer mellom arter og kan derfor også påvirke hvor godt eller dårlig avkoding av et gen vil fungere i en eventuell annen organisme.

Proteinsyntesen i cellene oversetter et gen til proteiner ved å bygge kjeder av aminosyrer på grunnlag av et mRNA som er en enkelttrådet kopi av det aktuelle genet.

¹ Ploidier handler om hvor mange kromosomsett som finnes i hver celle i en organisme. En haploid art har ett kromosomsett (refereres til som haploid). Diploide arter (di = to) har to utgaver (ett par) av hver kromosomtype i det fulle kromosomsettet. Arter som har flere enn to sett med kromosomer kalles polyploide (poly = mange).

⁴ I eukaryote celler, som dyr og planter, består gener av exoner og introner, hvor det er exonene som er de kodende sekvensene som gir mRNA. Introner fjernes. Ulik sammenspleising av exonene, kan gi ulike mRNA fra samme gen.



Figur 4.1 Arvestoffets oppbygning er kompleks, og inneholder utgangspunktet for de funksjonelle egenskapene til en organisme, kodet i gener. På detaljnivå er arvestoffet bygget opp av fire baser, og det er den spesifikke rekkefølgen av baser i et gen som utgjør koden (hvilken egenskap genet bidrar til å gi organismen) (Figur: Arne Holst-Jensen)

4.1.3 Overføring av genetisk materiale via arv

Hva som arves fra en generasjon til en annen, er avhengig av hvordan DNA-et i cellene fordeles når cellene skal dele seg. Type formering, ukjønnnet (også kalt vegetativt, ved at et individ kopierer sitt eget arvemateriale), eller kjønnnet formering, bestemmer også hvordan arvematerialet nedarves.

Generelt er ukjønnnet formering mindre utbredt i dyr, men det er relativt vanlig i planter. Knoppskyting er en form for ukjønnnet formering i planter, en celledannelse der den nye cellen vokser ut som en knopp fra morcellen og etter hvert snøres av. Dette nye individet er genetisk identisk med morcellen, det vi kaller en klon. Knoppskyting er ikke vanlig bare i planter, men også i sopp, og i nesledyr (polyppdyr, f.eks. maneter og koralldyr). Sopp er eukaryote organismer og kan ha både vegetativ og kjønnnet formering.

Kjønnnet formering krever to foreldre med ulikt kjønn, hvor kjønnceller bringer arvemateriale fra hver forelder videre til avkommet. Ved vanlig celledeling (mitose) slik det foregår i mesteparten av kroppen, og ved vekst, dannes to identiske datterceller med likt genetisk materiale. Men i kjønncellene, ved meiosen, er det et poeng at arvematerialet blandes, og på en tilfeldig måte (rekombinasjon av DNA i meiose I), slik at avkommet har forskjellige kombinasjoner av arvemateriale sammenlignet med foreldregenerasjonen⁵. Slik strukturell variasjon i tillegg til nye mutasjoner i arvematerialet, kan gi opphav til nye kombinasjoner av egenskaper som kan være nyttige for arten. Å sikre genetisk variasjon er viktig for at arten skal ha mulighet til å tilpasse seg nye leveområder og utvikle seg.

Fordi det er kjønncellene som gir opphav til neste generasjon, er det i disse cellene endringer i DNA-et må være til stede for at de skal kunne arves, eller nedarves, som også gjerne brukes som begrep. Dersom endringer i DNA-et kun er til stede i kroppens somatiske celler (alle andre celler bortsett fra kjønncellene), vil ikke disse arves ved kjønnnet reproduksjon.

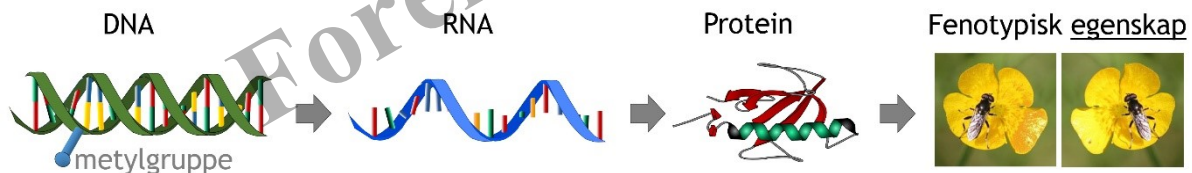
⁵ Bioteknologirådet har gode nettsider og figurer som enkelt forklarer mer om temaet <https://www.bioteknologiradet.no/temaer/arv-og-genetik/>. Se Store Norske Leksikons sider om celledeling for mer detaljer om meiose <https://snl.no/celledeling>.

4.1.4 Koblingen mellom gener, egenskaper og miljø

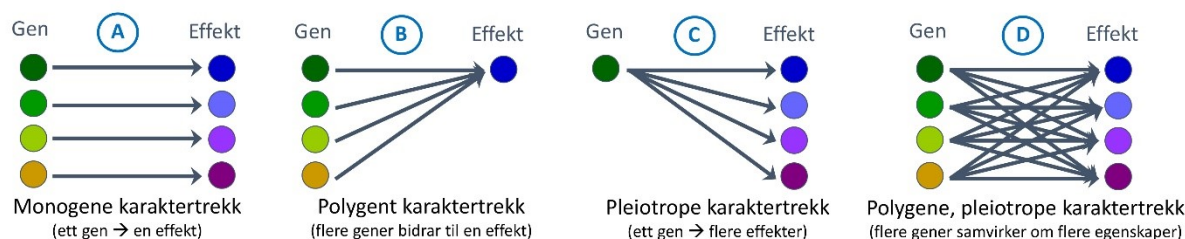
Alt liv på jorda består av celler. De ulike strukturene i cellene er hovedsakelig bygd opp av proteiner. Proteinene er aminosyrer koblet etter hverandre i kjeder (peptider). Måten disse folder seg på og danner ulike romlige strukturer, noe som igjen er bestemmende for proteinenes egenskaper, er avhengig av de kjemiske bindingene mellom aminosyrene og faktorer som temperatur, trykk og surhetsgrad i omgivelsene. Ved å variere typen aminosyre og rekkefølgen av dem, kan det i teorien dannes et uendelig antall ulike proteiner. Det er også proteiner som styrer de fleste biokjemiske prosessene inne i cellene. Disse proteinene kalles enzymer.

Sammenhengen mellom gener og de faktiske egenskapene hos en organisme er kompleks, og påvirkes av situasjonen som den enkelte celle eller organisme befinner seg i. En velfungerende organisme må respondere på ytre stimuli. Celler må også «vite» hvor i en sammensatt (flercellet) organisme de befinner seg slik at de kan skru av og på de riktige genene. Denne reguleringen styres delvis av små signaler på det dobbeltrådede DNA-et (metyleringer) men også av ulike andre signalsystemer, bl.a. påvirkes de ofte av mengden av genets sluttprodukt.

Når et gen er aktivt (skrudd på) blir det laget en enkeltrådet kopi av genet, i form av et mRNA. Dette budbærer-RNA (mRNA, messenger-RNA) oversettes videre til kjeder av aminosyrer som gjennom spesifikke tredimensjonale foldinger danner funksjonelle proteiner. Proteinene er i sin tur vesentlige for at de riktige kjemiske prosessene i cellene, og dermed egenskapene, skal komme til uttrykk (figur 4.2). Observerbare egenskaper kalles fenotypiske. Ofte skyldes en observert egenskap samspillet mellom flere gener, eller et gen kan påvirke flere ulike egenskaper (figur 4.3). Det er også mange steg i veien fra DNA til protein som kan reguleres på forskjellige vis.



Figur 4.2 Fra DNA og gen til egenskap i organismen. I cellene avleses DNA til RNA, som ligner, men strukturelt er noe forskjellig fra DNA. En bestemt type av RNA (mRNA) avleses og oversettes videre til aminosyrekjeder som danner proteiner gjennom komplekse koblinger, og proteinene er alene eller flere sammen, ansvarlige for de funksjonelle (fenotypiske) egenskapene til organismen. På DNA-molekylet sitter det også metylgrupper, og også andre kjemiske komponenter, som kan påvirke uttrykket og effekten av et gen. Disse mønstrene kan endres ved hjelp av genteknologi, men generelt er de dynamiske og påvirkes i stor grad av miljøfaktorer (både kjente og ukjente). (Figur: Arne Holst-Jensen)



Figur 4.3 En genetisk kodet funksjonell egenskap i en organisme påvirkes i noen tilfeller av et enkelt gen (monogen effekt), og i andre av flere gener (polygen effekt). På samme måte kan et gen i noen tilfeller påvirke bare en kjent egenskap og i andre tilfeller flere egenskaper. Kunnskap om dette samspillet er en viktig del av vurderingsgrunnlaget for helse- og miljørisikovurderinger. (Figur: Arne Holst-Jensen)

Epigenetiske forandringer (epigen = utenpå gen) er modifikasjoner av det genetiske materialet som kan endre genuttrykk uten å endre den genetiske koden selv. Slike naturlige modifikasjoner til genomet, inkluderer “kjemiske merker” lagt til DNA eller til proteinene som hjelper til med å organisere og pakke DNA i kjernen. Den viktigste funksjonen til epigenetikk er å kontrollere genuttrykk, celledifferensiering og utvikling. Ved å legge til eller fjerne epigenetiske (kjemiske) signaler på DNA og de tilknyttede proteinene, vil cellen endre genenes aktivitetsnivå. Slike gener både aktiveres og nedreguleres eller undertrykkes, noe som kan endre celledifferensiering og funksjoner. Epigenetiske endringer for å slå gener av og på skjer hele tiden som respons på endringer i organismens miljø. Epigenetiske modifikasjoner spiller også en kritisk rolle i å opprettholde stabilitet i genomet og beskytte genomet mot skade eller mutasjon. I tillegg kan epigenetiske endringer påvirkes av miljøfaktorer som kosthold, stress og eksponering for giftstoffer. Noen studier viser at visse epigenetiske merker kan gå i arv, blant annet i planter. Arvelighet av epigenetiske merker er et omdiskutert tema, spesielt i dyr (<https://www.nature.com/articles/s41576-021-00438-5>).

Det er i hovedsak tre epigenetiske mekanismer; (1) metylering av DNA, (2) ulike kjemiske grupper (f.eks. metyl eller acetyl) festes til, eller fjernes fra, proteiner (histon) som DNA-tråden er viklet rundt, og (3) små, ikke-kodende RNA-tråder (referert til som RNAi, omtalt i avsnitt 4.3.3 nedenfor). Alle disse mekanismene bidrar til å regulere uttrykk av gener (altså om genet er aktivt eller ikke), men også å regulere andre DNA-elementer i genomet. Både DNA-metylering og RNAi kan i hovedsak sies å redusere genuttrykk, mens modifisering av histonproteiner både kan regulere gener opp og ned, avhengig av typen kjemisk gruppe (type histonmodifisering) som festes eller fjernes. Epigenetiske endringer i DNA kan ikke, i motsetning til mutasjoner, påvises ved bruk av standardisert DNA-sekvensering.

4.1.5 Mutasjoner

Mutasjoner er varige endringer i DNA-et til en organisme. Disse skjer i alle organismer, og kan enten oppstå spontant som følge av feil i cellenes egne funksjoner ved kopiering av DNA-et ved celledeling, eller som en følge av ytre påvirkning, for eksempel stråling, kjemikalier eller genteknologi.

Hos organismer med kjønnet reproduksjon vil mutasjoner i kjønnsceller være arvbare. I arter med klonal reproduksjon, som de fleste mikroorganismer, men også mange planter og noen

dyr, kan det også være andre celler enn kjønncellene som kan gi opphav til nye individer. Mutasjoner, og særlig de som er arvbare, er sammen med ulike forhold i miljøet en av drivkreftene i evolusjonen.

Det finnes ulike typer mutasjoner av arvematerialet og effekten av disse vil altså variere ut ifra hvor de skjer i genomet og miljøet til organismen. De minste mutasjonene er punktmutasjoner, hvor ett enkelt basepar endres til ett annet. Slike mutasjoner kan blant annet gi opphav til endrede aminosyresekvenser i et protein, dersom en slik mutasjon skjer i et aktivt gen. De kan også føre til at det oppstår et stoppkodon slik at genet ikke blir funksjonelt (knock-out).

En annen type mutasjoner er såkalte innsettinger og slettinger (delesjoner), som sammen er kjent som «indels» (insertions and deletions). Slike indels varierer i lengde fra ett basepar, til lengre sekvenser og deler av kromosomer. Mutasjoner kan også føre til større endringer som flytting av gener mellom kromosomer (translokasjon), og også større kromosombrudd. Hvis slike mutasjoner oppstår i et aktivt gen, leder det ofte til tap av genfunksjon.

Effekten av mutasjoner for organismen kan være positiv, nøytral eller skadelig, avhengig av type mutasjon og hvor mutasjonen opptrer. Enkelte mutasjoner kan ha positiv effekt, slik som en mutasjon som gir mennesker resistens mot hiv-smitte, men de aller fleste ikke-nøytrale mutasjoner er vist å være skadelige for organismen. For eksempel kan en punktmutasjon i et gen som styrer celledeling, gi opphav til kreftceller. Celler har omfattende apparater for DNA-reparasjon og korrekturlesing, og skal slik holde DNA-et intakt og sørge for at cellenes funksjon opprettholdes over tid. Mutasjonsraten i celler vil aldri være lik null, ettersom kostnaden for det biologiske systemet vil være for stor over tid til å reparere og korrekturlese alt DNA i alle celler til enhver tid⁶.

Forskere har studert mutasjoner og brukt cellens DNA reparasjonssystemer for å studere sammenhengen mellom gener og organismenes egenskaper. Blant annet fant man på 1920-tallet at røntgenstråler var i stand til å utløse fenotypeforandringer hos bananflue. En rekke metoder blomstret deretter opp for å introdusere slike fenotypiske endringer. Disse metodene kan gjerne deles inn basert på type mutagen⁷; fysiske mutagener (stråling), kjemiske mutagener (bruk av ulike kjemikalier) og biologiske mutagener (som det å forårsake mutasjoner ved hjelp av virus). Slike mutageneseteknikker (genese = å skape; mutagenese = skape mutasjoner) kan introdusere tusenvis av mutasjoner samtidig. Flere av disse vil ha liten effekt, mens noen vil ha utslagsgivende effekt og endre fenotype eller fitness for de muterte organismene.

I kjente plante- og dyremodellorganismer slik som vårskrinneblom (*Arabidopsis thaliana*), bananflue (*Drosophila melanogaster*) og sebrafisk (*Danio rerio*) har man ved å mutere genomene og deretter studere hvilke fenotyper som har oppstått, også i mange tilfeller klart å finne ut hvilket (eller hvilke) gen(er) som fører til en gitt egenskap. Dette er forskning som har foregått i stor skala siden midten av 1980-tallet. Basert på denne, og liknende forskning, kjenner vi nå funksjonen til mange gener og proteiner i disse organismene.

I mus har det siden begynnelsen av 1980-tallet vært mulig å lage målrettede endringer i gener via en metode som på engelsk kalles homology-directed repair (HDR). Denne teknikken baserer seg på en type DNA-reparasjonsmekanisme som kalles homolog rekombinasjon, der DNA-sekvenser med mutasjoner byttes ut med sekvensen som ligger på det tilsvarende andre (homologe) kromosomet. Metoden baserer seg på å erstatte et normalt gen med et defekt gen i

⁶ Loewe, L. (2008) Genetic mutation. *Nature Education* 1(1):113

⁷ Mutagener er en betegnelse for alt som kan forårsake mutasjon i en organismes arvemateriale.

stamceller, og gjennom videre avl lage mus som mangler det spesifikke genet, som altså er "slått ut". Ved hjelp av denne metoden kjenner vi nå funksjonen til en stor andel av pattedyrenes, inkludert menneskets, proteiner.

4.2 Fra klassisk avl til genmodifiserte organismer

4.2.1 Klassisk avl

I tusenvis av år har mennesker gjennom avlsarbeid endret planter og dyr ut fra et ønske om å få mer og bedre mat og dyr som fungerer bedre for ulike formål. Slik avl er avhengig av at det har oppstått tilfeldige endringer i genomet (mutasjoner) til planten eller dyret, og at mennesker kan selektere for ulike arvbare egenskaper. Etter hvert har ny kunnskap og vitenskap knyttet til planteforedling og dyreavl, samt teknologisk utvikling, gitt muligheter for å øke frekvensen av mutasjoner, tempoet og presisjonen i foredlingsarbeidet. Avl og foredling baserer seg på å gjøre utvalg i tilgjengelig genetisk variasjon. Dersom en ønsket genetisk egenskap ikke finnes i et avlsmateriale, har man lang tradisjon for å frembringe en variant av den ønskede egenskapen ved bruk av mer eller mindre teknologiske løsninger. Noen av disse teknologiske løsningene defineres i dag som genteknologiske, mens andre faller utenfor denne definisjonen. Konvensjonell mutagenese er for eksempel definert som en genteknologi i EUs utsettingsdirektiv, men samme sted definert som unntatt fra regulering. I den norske genteknologiloven er konvensjonell mutagenese ikke definert som genteknologi.

4.2.2 Konvensjonelle mutageneseteknikker

Konvensjonell mutagenese har siden 1920-tallet vært en vanlig avlsmetode på verdensbasis, særlig i planter, men har også blitt benyttet i dyr, inkludert fisk. Her kan det brukes kjemikalier eller for eksempel stråling for å lage genetiske forandringer i form av tusenvis av ukjente og tilfeldige mutasjoner i arvematerialet til organismen. Denne typen teknologi inducerer et stort antall tilfeldige mutasjoner spredt ut over genomet. Slik mutagenese har både vært benyttet for å skape tilfeldige nye egenskaper og for å få fram en spesifikk ønsket egenskap. Utfordringen ved å finne fram til et individ med de ønskede mutasjonene/egenskapen som man kan avle videre på, ligger både i faktisk å identifisere dette individet, men også å forsøke å unngå at det parallelt følger med en rekke mer eller mindre uønskede og negative egenskaper. Først etter mange generasjoner med kryssingsarbeid for å redusere andelen uønskede mutasjoner kan man forvente å ha utviklet et ønsket produkt med de(n) ønskede mutasjon(e). I praksis vil det ferdige produktet fortsatt ha et stort antall slike utilsiktede mutasjoner når man bruker konvensjonell mutagenese i avl.

Det antas at rundt 2300 plantesorter (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK215771/>) (FAO/IAEA, 2001) har blitt utviklet ved bruk av konvensjonell mutagenese. Før mer avanserte genteknologiske metoder kom mot slutten av 1900-tallet, var dette den mest brukte metoden for å oppnå større genetisk variasjon i et sortsmateriale. Noen eksempler på plantesorter som er utviklet gjennom konvensjonell mutagenese, inkluderer bygg, ris, soyabønner, hvete og ulike frukt og grønnsaker. Konvensjonell mutagenese har gjennom årene i stor grad blitt erstattet av nyere foredlingsteknikker.

4.2.3 Etablerte metoder for genmodifisering

Etablerte metoder for genmodifisering baserer seg på å overføre funksjonelle gener med ønskete egenskaper til en mottakerorganismes genom. Slike funksjonelle gener kan bestå av elementer fra en hvilken som helst art, og vil som regel inkludere minst tre elementer: en promotor, et kodende gen og en terminator. Promotoren er med på å bestemme når og hvor i organismen genet skal være aktivt, og terminatoren virker som et stoppsignal i genomet. Det kodende genet er den delen som faktisk oversettes for å bli (en del av) et protein. Hvis minst ett av elementene kommer fra en art som mottakerorganismen ikke kan krysses med naturlig, snakker vi om et transgen. Dersom hele det funksjonelle genet er fra en donor som mottakerorganismen kunne vært krysset med, snakker vi om et cisgen. Dersom elementer er plukket fra ulike kryssbare arter, og satt sammen i en ny genkonstruksjon, kalles dette et intragen. Det er de transgene organismene som først og fremst finnes på markedet i dag.

Slik genmodifisering ble i sin tid mulig på grunn av såkalt rekombinant DNA-teknologi som ble utviklet på 1970-tallet, kun noen tiår etter at man hadde funnet ut at DNA-molekylet var arvematerialet i organismer, og bærer av gener. Denne teknikken består både av metoder for å isolere rent DNA fra både mikroorganismer, planter og dyr, og enzymer som klipper i DNA-et (restriksjonsenzymer) og kan lime DNA-biter sammen igjen (ligase-enzym). Med disse teknikkene kunne man med ett isolere DNA fra ulike kilder, klippe ut forskjellige biter av DNA-et og lime sammen igjen til helt nye gener, eller hente hele gener og sette dem inn igjen i annen genetisk bakgrunn enn den de kom fra.

Et eksempel på en transgen plante i kommersiell bruk er en maisplante som har fått satt inn et gen bestående av en promotor fra blomkålvirus (*CaMV*), terminator (T-nos) fra jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens*, sammen med en kodende gensekvens fra bakterien *Bacillus thuringiensis* (f.eks. et modifisert *cry*-gen).

Slik genmodifisering er avhengig av å flytte det aktuelle genet inn i mottakercellen på en eller annen måte. I planter er det to teknikker som i all hovedsak har vært benyttet til dette: genkanon og overføring via et transformasjonssystem som finnes naturlig i jordbakterien *A. tumefaciens*. Ved bruk av genkanon, skytes små metallpartikler som er dekket med den ønskede genkonstruksjonen inn i cellekjernen hvor konstruksjonen (DNA-et) potensielt integreres i kromosomalt DNA. Cellen utvikler seg deretter til en ny plante som kan formeres videre. Velger man å genmodifisere ved hjelp av *Agrobacterium*, utnytter man denne bakteriens naturlige evne til å infisere planter og overføre eget genmateriale til mottakerplantens genom. Først modifiserer man da bakteriens Ti-plasmid, slik at det inneholder den ønskede genkonstruksjonen. Planten blir da i neste steg genmodifisert ved at plasmidet integrerer i plantens genom.

De vanligste transgene teknologien som brukes i dyr, er injeksjon av fremmed DNA inn i kjernen til et befruktet egg. Denne teknikken har blitt brukt til å skape genmodifiserte dyr, blant annet en rekke mus, rotter, griser og kyr. Ved bruk av denne metoden integreres fremmed DNA i genomet til det utviklende embryoet, og det resulterende dyret vil bære transgenet i alle sine celler. Andre transgene teknologier som brukes i dyr, inkluderer retroviral-mediert genoverføring, transposon-teknologer og embryonisk stamcellebasert HDR-teknologier for geninnsetting.

Brukes disse etablerte genmodifiseringsteknikkene, kan man ikke styre hvor genet havner eller antall kopier av genet som settes inn, og for forekomsten av utilsiktede endringer i genomet. Det er seleksjon i etterkant av et transformasjonsforsøk som avgjør hvilke tilfeldige innsetningspunkter som blir avlet på videre. I polyploide organismer, som mange planter, fisk og amfibier, finnes det gjerne flere funksjonelle kopier av hvert gen, noe som gjør genomet mer tolerant for slike mutasjoner. (<https://doi.org/10.1080/07352689.2021.1883826>).

4.3 Genomredigering og nye teknikker

4.3.1 Genredigering

Konvensjonelle mutageneseteknikker introduserer mange mutasjoner på tilfeldige steder i genomet, mens man ved de eldre genmodifiseringsteknikkene setter inn genetiske konstruksjoner på tilfeldige steder i genomet til mottakerorganismen. I det siste tiåret har genteknologiområdet blitt revolusjonert av nye genomredigeringsteknikker som gjør det mulig å gjøre endringer på forhåndsbestemte steder i DNA-et. Man kan dermed endre eller slå ut et helt spesifikt gen i en plante, dyr eller mikroorganisme, eller sette inn et nytt gen på en helt spesifikk plass i genomet. Nye begreper for å forstå disse teknikkene opp mot de konvensjonelle, etablerte teknikkene, har gitt dem navn som "målrettet mutagenese", som motpart til "tilfeldig mutagenese", som skjer ved konvensjonelle mutageneseteknikker. "Nye genomteknikker" (NGT) eller "nye avlsteknikker" (engelsk: new breeding techniques, NBT) blir også brukt. Begrepene brukes og forstås ulikt i ulike deler av litteraturen. Flere av de nye genredigeringsteknikkene brukes ikke bare for å gjøre små genomendringer, men kan også benyttes for innsetting av store genkonstruksjoner, som ved konvensjonell genmodifisering.

En av de første teknologiene som tillot målrettede mutasjoner, var basert på bruk av korte oligonukleotider (RNA eller enkeltrådet DNA på omkring 20-100 baser) som inneholdt en gensekvens med ønsket mutasjon i det genet man ville endre. Denne teknikken, kalt ODM (Oligo Directed Mutagenesis), aktiverer cellens reparasjonssystem ved innføring av oligonukleotidsekvensen i celler. Forskningsresultater på dette ble publisert allerede på slutten av 1980-tallet (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pbi.12496>). Med oligonukleotiden som templat for reparasjon, oppstår den ønskede mutasjonen i noen av cellene. ODM-teknikken kan også brukes til å lage stopp i gener slik at det genet taper funksjon, eller endrer genuttrykket. ODM-teknologi fungerer med en lavere effektivitet enn andre genomredigeringsteknikker utviklet senere.

Oppdagelsen av at man kunne bruke lokasjonsspesifikke restriksjonsenzymmer (SDN) eller "målrettede DNA-klippeenzymmer" for å klippe i DNA, har revolusjonert mulighetene for å gjøre endringer i genomet uten å tilføre DNA fra andre organismer. Klippeenzymene gjenkjenner spesifikke sekvenser i DNA-et og klipper DNA-tråden på målstedet i arvematerialet. Dette setter i gang cellens DNA reparasjonssystem, noe som fører til endringer på forutbestemte steder i organismens eget DNA (inne i cellen). Kjente SDN-enzymmer er Zinc Finger Nuclease (ZFN), TALENS og Cas9.

CRISPR/Cas9 er den mest kjente målrettede NGT-genteknologien og det var oppdagelsen av denne som gjorde at Jennifer A. Doudna og Emmanuelle Charpentier fikk nobelprisen i 2020 (PMID: 22745249) «for utviklingen av en metode for genredigering». Metoden er en videreføring av et naturlig forsvarssystem som bakterier har mot virus, der CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) er en del av minnet i bakteriers immunforsvar. CRISPR koder for et RNA som kalles guide RNA (gRNA).

I teknologien kombineres Cas9-enzymet med et DNA-bindende RNA-molekyl (gRNA) som klipper av DNA tråden der gRNA binder i genomet. Ved klipping av DNA, er det to reparasjonsmekanismer som kan aktiveres i cellen: "non-homologous end joining (NHEJ)" eller HDR. Teknologien fungerer godt for å kutte på ønsket sted i de fleste planter, dyr og mikroorganismer den er blitt testet ut i.

NHEJ er reparasjonsmekanismen som celler vanligvis bruker for å reparere DNA-brudd. Når Cas9-enzymet kutter DNA-et, blir endene gjenkjent av cellens reparasjonsmaskineri. NHEJ gjenforener deretter de to løse endene av DNA-et, noe som oftest resulterer i sletting eller innsetting av nukleotider. Denne reparasjonsprosessen kan brukes til å forstyrre spesifikke gener ved å introdusere endringer i DNA-tråden, som endrer leserammen i genet og forhindrer produksjonen av funksjonelt protein. Metoden har blant annet blitt brukt i laks for å lage albino fisk (Edwardsen et al 2014). Albino-laks er ikke et avlsmål i seg selv, men en enkel metode å bruke ved metodeutvikling (som den nevnte studien), siden man bare trenger å analysere de fisk som mangler pigment, for mutasjoner. Både i denne og i mange andre studier, har man sett at slik målrettet mutagenese veldig effektivt muterer det tiltenkte genet, imidlertid får man mange typer av mutasjoner på målstedet, i første generasjon, såkalt mosaikke organismer. Dette er et eksempel på bruk av SDN-1 teknikk.

For å få organismer som er mindre mosaikke, og har mer av den ønskede endringen, kan man i genredigerte organismer bruke korte oligonukleotidsekvenser i kombinasjon med CRISPR/Cas9. Dette innebærer bruk av et kort, syntetisk DNA-molekyl kalt et oligonukleotid (ODN, 20-100 baser), som er designet for å introdusere en spesifikk endring i DNA-sekvensen på målstedet. ODN i kombinasjon med andre målrettede mutageneseteknikker kan brukes til å introdusere små endringer, for eksempel enkelt nukleotid-substitusjoner eller små innsetninger eller slettinger, og kan være mer effektivt enn HDR i noen tilfeller. Dette kan brukes for å få organismer som er mindre mosaikke, eller bare har en ønsket baseforandring, slik det har blitt gjort i laks for det samme albinogenet (Straume et al 2020 og 2022). Dette er et eksempel på bruk av SDN-2 teknikk.

En tredje metode er målrettede kutt i DNA og med innsetting av større DNA-molekyler, for eksempel hele gener. Ved HDR brukes for eksempel et helt gen i kombinasjon med kortere sekvenser som er homologe til målstedet. Donor-DNA kan designes for å introdusere spesifikke endringer i DNA-sekvensen, for eksempel ved å sette inn et cis- eller transgen. HDR er imidlertid mindre effektivt enn NHEJ og krever at cellen er i en spesiell fase av celledyklusen, og begrenser dermed bruken for visse applikasjoner. Dette er et eksempel på bruk av SDN-3 teknikk.

Med genredigeringsteknikker som CRISPR/Cas9, kan man på en enklere måte i forhold til tidligere teknologi, oppnå de genetiske endringene man ønsker i de fleste arter. Det er ulike måter å få CRISPR/Cas9-systemet inn i cellen avhengig av art og organismetype. Man kan på ulike vis føre inn Cas9 i cellene, enten som DNA, RNA eller protein, og man kan benytte de samme metodene som i etablerte genmodifiseringsteknikker til overføring. Som oftest trenger man heller ikke å screene gjennom et stort antall individer for å identifisere om noen har en ønsket genotype. Dette er fordi teknikken jevnt over har så høy effektivitet, i motsetning til tidligere teknologier. Ved bruk av slik målrettet teknologi kan man derfor med større hyppighet oppnå ønsket resultat på kortere tid og med mindre ressursbruk, for eksempel færre forsøksdyr. Dette gjelder i de tilfeller genetikken er kjent for organismen og egenskapen kan oppnås med noen få endringer. De fleste avlsmål i planter og dyr reguleres av flere gener og egenskaper, kalt multigene egenskaper, noe som representerer en vesentlig begrensning i mange tilfeller.

Ved målrettet mutagenese kuttet DNA-molekylet på et punkt der et spesifikt sekvensmotiv er til stede i genomet, og dette induserer så en mutasjon. Mange studier har vist at de utilsiktede genetiske endringene som oppstår i eller utenfor det aktuelle genet er sjeldne sammenlignet med de som oppstår med konvensjonell mutagenese (PMID: 33968240), (<https://doi.org/10.1080/07352689.2021.1883826>). Ideelt sett bør målsekvensen til gRNA bare binde til ønsket plass i genomet. Hvis gRNA har affinitet andre steder, kan det oppstå kutt i DNA tråden på steder som ikke var tiltenkt i genomet (*off-target*), noe som igjen kan gi

delesjoner, innsetting eller omrokkering av DNA. Ved bruk av målrettet mutagenese vil man derfor kunne forvente at off-target mutasjoner fremfor alt skjer i DNA-sekvenser som er svært like dem som ønskes endret. Man kan på forhånd undersøke spesifisiteten til gRNA “*in silico*” mot sekvensen av hele genomet, og etter bruk sjekke om organismen har fått off-target endringer i lignende DNA-sekvenser.

Alt i alt har CRISPR/Cas9-systemet revolusjonert genteknologiområdet. Dens målretting og evne til å indusere spesifikke genetiske endringer i alle arter, har gjort det til et kraftig verktøy for å studere genfunksjon og innføre målrettede endringer. Teknikken har også mange mulige anvendelser innen medisin, landbruk og industri.

I det drøye tiåret som teknikken har vært i aktiv bruk, har teknologien stadig gått fremover og det finnes nå flere typer klippe-enzym og muligheter for base-endringer basert på utvikling av rekombinante nuklease-enzymmer. Det utvikles stadig nye metodevarianter av CRISPR som gir en enda mer fleksibel og variert verktøykasse for genredigering. For eksempel kan man med baseredigering (base editing) bytte ut enkeltbaser uten å kutte i DNA-et (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6535181/>). En annen variant «Prime editing», gjør det mulig å skrive inn ny genetisk kode direkte i kuttstedet i DNA-et (<https://www.nature.com/articles/s41586-019-1711-4>).

4.3.2 Cisgene og intragene modifiseringer

Tidlig på 2000-tallet ble det foreslått av planteforedlingsforskere å skille mellom transgene organismer og organismer som har fått overført hele gener fra nært beslektede arter (Nielsen, 2003 <https://www.nature.com/articles/nbt0303-227>). For planter ville grensen da gå for arter som var kryssbare ved konvensjonell foredling. Dersom et gen er hentet fra en slik kryssbar slektning, kalles det et cisgen. Cisgen modifisering involverer bruk av gener som allerede er til stede i målorganismens genom, eller nært beslektede organismer.

Senere ble det også foreslått at intragen modifisering ble skilt ut som en egen gruppe. Intragener er deler av gener (som promotor eller andre genelementer), eller nye, sammenføyde gener fra kryssbare arter, som overføres til en kryssbar art ([Intragenic Crop Improvement: Combining the Benefits of Traditional Breeding and Genetic Engineering | Journal of Agricultural and Food Chemistry \(acs.org\)](https://www.acs.org)).

Cisgene og intragene organismer er dermed begge typer genmodifiserte organismer, men de skiller seg fra transgene organismer i opphavet til det genetiske materialet som settes inn i organismens genom.

Cisgener og intragener kan overføres til mottakerorganismen enten ved tilfeldig innsetting som ved de "gamle" genmodifiseringsteknikkene, eller målrettet. I sistnevnte tilfelle brukes genredigeringsverktøy som CRISPR til å styre og målrette genene til et bestemt sted i genomet, såkalte "trygge havner" (safe harbours) – plasseringer i genomet der man vet at de innsatte genene virker og ikke gir noen identifisert risiko for mottakerorganismen. Dette i motsetning til klassiske genmodifiseringsteknikker, hvor genet blir satt inn et tilfeldig sted i genomet.

Cisgenese og intragenese har mange potensielle bruksområder innen landbruk, medisin og industri.

4.3.3 Genteknikker for midlertidige endringer

Selv om genteknologisk induserte endringer av organismer i all hovedsak er arvelige, kan genteknologi også benyttes til å oppnå midlertidige og ikke-arvelige genetiske forandringer. Eksempler på dette er bruk av vaksiner (dyr), surrogati (dyr) og poding (planter) samt RNAi (i dyr og planter). Sistnevnte kan være korte RNA-biter (siRNA, short interfering RNA) som skal "slå ut" eller hindre uttrykket av et gen og dermed produksjonen av et protein. siRNA kan da for eksempel brukes som spray som sprøytes på planter for å drepe skadeinsekter. Det er verdt å nevne at RNAi-mekanismen også kan være selve hensikten med å lage en transgen organisme. Da koder ikke det innsatte genet for et protein, men for korte RNA-biter som skal virke regulerende på genuttrykk. Dette hører da ikke til kategorien midlertidige endringer, men permanent genmodifisering.

Epigenetiske mekanismer kan benyttes i genteknologiske metoder, og særlig RNAi har blitt brukt det siste tiåret. Hovedprinsippet for RNAi er å utnytte at komplementære RNA-tråder kan binde seg til hverandre. Man konstruerer en korresponderende RNA-tråd til det genet man ønsker å slå av eller regulere ned, og overfører denne RNA-tråden til organismen/cellekulturen. RNAi-mekanismer vil da sørge for at denne overførte RNA-tråden binder seg til det mRNA-et (produktet av genet) man ønsker å inaktivere, og resultatet er at mindre mRNA er tilgjengelig for proteinsyntese.

RNAi-maskineriet består av mange varianter av biokjemiske reaksjonsveier som alle fører til reduksjon av genuttrykk, som en mekanisme for å beskytte organismen mot uønskede DNA-sekvenser⁸. Slike uønskede DNA-sekvenser kan være virus eller transposoner som er DNA-sekvenser som kan forflytte seg på egen hånd i genomet. Mange proteiner er involvert i RNAi, og planter, sopp og de fleste dyr har en eller flere varianter av RNAi-reaksjonsveier⁹.

I landbrukssammenheng har teknikker basert på RNAi blitt utviklet for bekjempelse av skadedyr, som et alternativ til kjemiske insektmidler som kan drepe ikke-målorganismer. Konseptet går ut på at planten uttrykker små RNA-tråder, og når insektene spiser planten, vil inntak av de små RNA-trådene føre til at et essensielt gen blir slått av eller regulert ned, og dette fører til at insektet/skadedyret dør¹⁰.

Fordi RNA-trådene som uttrykkes i planten kan binde til insektets eget RNA, er denne metoden ment å være spesifikk for spesifikke skadedyr. Noen eksempler på utfordringer med disse metodene er off-target effekter av RNA-trådene i skadedyret eller i ikke-målorganismer, forskjeller i effektivitet av RNAi-metoder blant ulike skadedyr, kostnaden ved metoden, og usikkerhet om hvor lenge slike små RNA-tråder, som er behandlet for å gjøres mer stabile¹¹, kan bli værende i miljøet.

Epigenetiske modifiseringer, i hovedsak RNAi og vaksiner, er eksempler på midlertidige forandringer og baserer seg på at tilførte molekyler som kun er til stede i en kort periode induserer biokjemiske og/eller immunologiske responser i organismen. Varigheten av disse responsene, som framstår som en endring av fenotype, kan være kort eller lang, men vil være midlertidig og ikke arvelig. Surrogati og poding er eksempler på at man fysisk kombinerer to individer hvor den ene er endret med bruk av genteknologi mens den andre ikke er det.

⁸ <https://sml.snl.no/epigenetikk>

⁹ <https://journals.plos.org/plosgenetics/article?id=10.1371/journal.pgen.1007533#pgen-1007533-g001>

¹⁰ Artikkelen rapporterer om det første tilfellet om bruk av RNAi for å drepe skadedyr: Baum, J., Bogaert, T., Clinton, W. *et al.* Control of coleopteran insect pests through RNA interference. *Nat Biotechnol* **25**, 1322–1326 (2007). <https://doi.org/10.1038/nbt1359>

¹¹ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2021.673576/full>, <https://link.springer.com/article/10.1007/s12298-017-0443-x>

Surrogati brukes bla. i fisk {Jin, 2021 #20}. Da settes kjønnsceller inn i gonaden til en steril surrogatfisk, de transplanterte cellene får et nytt hjem og kan utvikles til modne kjønnsceller inne i fisken. Avkommet til surrogaten blir genetisk avkom av de transplanterte cellene. Med hjelp av slik teknologi kan man for eksempel lage enkjønnete avkom «all-female» eller multiplisere og videre konservere genetisk variasjon på en effektiv måte. En plantestamme kan være genmodifisert, men produsere frukt på en podet kvist som ikke har noen genetisk endret sammensetning. I begge tilfeller produseres avkom seksuelt, men uten arvelige endringer som har genteknologisk opphav.

4.4 Syntetisk biologi

Hva som skal omfattes av begrepet syntetisk biologi, er det delte meninger om. Partslandene under Konvensjonen om biologisk mangfold har valgt å omtale syntetisk biologi som en «videreutvikling og ny dimensjon innenfor bioteknologien som kombinerer naturvitenskap, teknologi og ingeniørkunst og som legger til rette for og akselererer vår forståelse, design, redesign, produksjon og/eller modifisering av genetisk materiale, levende organismer og biologiske systemer» (CBD, 2015).

Syntetisk biologi er et begrep som med ett fikk nytt innhold i 2010. Et forskningsinstitutt i USA, ledet av Craig Venter, hadde da klart å sette sammen ulike syntetiske DNA-biter til et helt bakteriekromosom. De syntetiserte DNA-bitene var laget på bakgrunn av kjent sekvensinformasjon. Det sammenhengende DNA-molekylet bestod av rundt 1 million basepar. Kromosomet ble plassert i en bakteriecelle der arvematerialet på forhånd var fjernet. Den nye bakterien, levde, delte seg og ble kalt Synthia. På pressekonferansen i 2010 omtalte Craig Venter Synthia som den første levende organismen hvis forelder var en datamaskin.

Det å skape «nytt liv» i laboratoriet, eller kopiere liv, slik Craig Venters gruppe gjorde, er så langt en slags ekstremvariant. Langt de fleste andre prosjektene og tilnærmingene som de siste årene også har fått merkelappen syntetisk biologi, er snarere eksempler på bruk av videreutviklede genteknologiske metoder.

Syntetisk biologi trekker vekslers på den stadig voksende kunnskapen vår om genomer og gensekvenser, og det faktum at det nå er mulig å framstille (syntetisere) DNA og RNA i laboratoriet, raskt og rimelig. Forskerne kan designe gener som naturen selv ikke har prøvd ut tidligere (i denne utredningen foreslått kalt novogener). Denne muligheten til å designe og framstille biologiske systemer mer fra grunnen av, gjør det mulig å modifisere for eksempel bakterier, gjærceller og alger til å danne nye produksjonsplattformer for ulike stoffer som biodrivstoff, kjemikalier, enzymer og antibiotika. Flere gener satt sammen til en enhet kan eksempelvis tilsvare flere trinn i en biokjemisk reaksjonsvei og være en «funksjonspakke» som kan settes inn i flere ulike organismer for å introdusere den ønskede egenskapen. Dette prinsippet om å se på gener og grupper av gener som en type «biobricks» som kan flyttes rundt, er et kjennetegn ved syntetisk biologi.

Det er et marked for syntese av gener. Forskere kan designe og angi en baserekkefølge i DNA eller RNA, firmaer syntetiserer så disse basert på arbeidstegningene og sender DNA- og RNA-molekyler (gener) tilbake. Dette har økt tempoet i forskningen betraktelig. CRISPR og genredigeringsteknologi vil være viktig i fremstillingen av syntetiske organismer med hensyn på målspesifikk innsetting og endring av gener i en bestemt rekkefølge eller organisering i genomet. Tidligere måtte man gjennom mer tidkrevende prosesser i laboratoriet med kloning og oppformering av gener for å oppnå de samme effektene.

Et ferskt eksempel på en tilnæringsmåte basert på syntetisk biologi på enkleste nivå, er framstillingen av koronavaksiner. Da genomet til viruset SARS-CoV-2 var ferdig sekvensert,

kunne forskerne velge ut gener, eller deler av gener, som de kunne bruke som utgangspunkt for mRNA-vaksiner. Ettersom kostnaden var blitt såpass lav, kunne forskerne heller bestille dataskreddersydde, syntetiserte nukleotidsekvenser, fremfor å oppkonsentrere DNA-sekvensene i bakterieceller før videre utvikling av vaksiner. Utprøvingen av vaksiner kunne da foregå parallelt i alle verdenshjørner.

Innenfor farmasøytisk industri har syntetisk biologi fått en sentral posisjon i produktutvikling. Ikke bare kan genmodifiserte mikroorganismer produsere de ønskede proteinene og metabolittene, men det er også mulig å framstille ulike komponenter uten å gå veien om en produserende celle, ved såkalte celle-frie produksjonssystemer. Medikamenter som er tilpasset hver pasients unike genetiske sammensetning, det som kalles persontilpasset medisin, kan gi oss viktige behandlingsmessige framskritt i årene som kommer. Syntetisk biologi har også medført økt skepsis og uro knyttet til genteknologi, knyttet til muligheten for å utvikle farlige bakterier og virus som biologiske våpen.

Det er ikke alltid mulig å forutsi hvilke egenskaper en ny sammenstilling av gener vil føre med seg. Genene virker i et samspill og nye kombinasjoner av disse sammen med en gitt miljøpåvirkning kan også gi resultater og effekter (se figur 4.3) som ikke er så lett å forutsi. Hvorvidt eksisterende prosedyrer og systemer for risikovurdering av klassiske GMO-er også kan benyttes for mer avanserte GMO-er som er utviklet ved hjelp av syntetisk biologi, blir diskutert mer i kap. 8.

4.5 Gendrivere

Gendrivere gir oss muligheten til å overstyre naturens arvelover i organismer med kjønnet formering. Dette betyr at vi kan sikre at et bestemt gen eller en genkonstruksjon nedarves i alle avkom i neste generasjon ved hjelp av en molekylær kjedereaksjon med en programmert genmodifisering. Med hjelp av genredigeringsteknologien CRISPR kan man sette gener for hele CRISPR-enzymkomplekset inn i arvestoffet sammen med en ønsket genvariant. Dette vil resultere i at CRISPR-systemet også kutter og setter inn tilsvarende gen på kromosomet som er arvet fra den andre forelderen når det dannes kjønnsceller. Som et resultat vil begge versjonene av genet i et individ være av den ønskede varianten. Den vil i tillegg bli nedarvet og spredd til alle genkopiene i alle avkom i neste generasjon. Og slik fortsetter kjedereaksjonen videre, generasjon for generasjon.

Praktisk sett betyr dette en overstyring av arvelovene og at en egenskap spres til og tilfaller alle individene i en populasjon på rekordtid. Man kan med slik teknologi potensielt utrydde en hel art. Et eksempel på dette er en potensiell styrt kollaps av malariamyggebestander, som det nå forskes mye på. Hvis et gen for hunnsterilitet overføres med nær 100 % effektivitet til neste generasjon, vil myggpopulasjonen i teorien og kanskje også i praksis kollapse etter noen generasjoner (se figur 4.4 nedenfor, hentet fra Bioteknologirådets nettsider – *med forbehold om at vi kan bruke denne figuren i utredningen*).

Hensikten med dette er å begrense malariasmitte og sykdom, som jo er et høyverdig mål. Det er likevel mye debatt rundt hvilke økologiske konsekvenser gendriverorganismer kan ha, og hvordan man best mulig kan risikovurdere strategier og organismer før de eventuelt kan bli godkjent for utsetting i naturen. Et hjelpemiddel i denne sammenheng er matematisk modellering, som kan bidra med informative scenarier og synliggjøre kunnskapshull. Slike modeller kan imidlertid bare i begrenset grad forutsi de økologiske konsekvensene av gendriverorganismer i naturlige økosystemer (Hindar et al. 2020, <https://brage.nina.no/nina-xmlui/handle/11250/2660459>).

[:figur:figX-X.jpg]

Figur 4.4 Figur 4.4: Figurtekst kommer om vi får bruke figur.

Det er også mulig å se for seg andre, mindre inngripende former for gendrivere. For eksempel løsninger som bare vil spre seg med avtagende effektivitet og dermed vil være midlertidig til stede i en populasjon. Prinsippet med gendrivere åpner helt nye muligheter for å gripe inn i økosystemer og endre forholdet mellom populasjoner og arter. CRISPR-baserte gendrivere kan kun brukes i organismer med seksuell formering. Dette utelukker dermed bruken i mikroorganismer som bakterier og virus, men omfatter altså likevel de fleste planter og dyr. Gendriver-teknologien utfordrer både etablerte metoder for å vurdere risiko og eksisterende regelverk, samt at den reiser vanskelige etiske problemstillinger. I mange tilfeller kan mulige gevinster være åpenbare, men hva er de samlede konsekvensene av å overstyre evolusjonen og påvirke komplekse økosystemer? Utvalget har i begrenset grad diskutert gendriverteknologi og medfølgende problemstillinger, men enkelte muligheter og begrensninger blir nærmere beskrevet i kap. 7.6.

4.6 Regulering, risikovurdering og bærekraft, samfunnsnytte og etikk

4.6.1 Utvikling av genteknologiregelverket – da og nå

GMO-regelverk rundt om i verden har gjennom historien blitt til i et samspill mellom teknologiutvikling, politikk og samfunnsverdier. Parallelt med at kunnskapen om gener og tilknyttede egenskaper vokste raskt på slutten av forrige århundre, ble det også utviklet kunnskap om hvordan gener kunne flyttes mellom ulike typer av organismer (transgenese). Både forskere innen disse fagfeltene og samfunnet rundt, så potensialet i at man kunne skape helt nye organismer samtidig som man også vurderte at det kunne medføre helse- og eller miljørisiko.

En felles kjerne i genteknologiregelverkene som ble utviklet i ulike land var at risiko for helse og miljø skulle vurderes. Man ønsket å sikre seg at risiko var neglisjerbar eller akseptabel sett i forhold til nytteverdien. I Norge vedtok man dagens genteknologilov i 1993. Det var en av de første genteknologilovene i verden, og den inkluderte tre særnorske kriterier utover helse og miljø som skulle inngå i vurderinger før eventuell godkjenning. Disse tre kriteriene var bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Norge har vært tilknyttet EUs GMO-regelverk gjennom EØS-avtalen siden tidlig på 90-tallet. Dagens GMO-direktiver ble vedtatt i 2001 (utsetningsdirektivet) og i 2009 (innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer). I tillegg fikk man i EU et eget regelverk for godkjenning av søknader om genmodifisert mat og fôr i 2003. Norge har så langt ikke implementert EUs mat- og fôrregelverk på GMO-området.

I 2003, og med en oppdatering i 2010, fastsatte EU-kommisjonen retningslinjer for at det enkelte land nasjonalt kunne bestemme tiltak for dyrking av godkjente genmodifiserte planter for å forhindre utilsiktet innblanding av GMO i avlinger av konvensjonelle og økologiske sorter som dyrkes i nærheten, såkalte sameksistenstiltak.

På tilsvarende måte som i dag (eksemplifisert ved dette utvalgets mandat), vurderte man før genteknologiloven kom i 1993 hva som skulle falle innenfor og utenfor GMO-regelverket av spesifikke teknikker som endrer arvematerialet i organismer. Før-var prinsippet var ledende i

utformingen av regelverket den gang. Dagens diskusjon er blant annet preget av at nye teknikker gir oss et mye større spenn i hvilke genomendringer som er mulige, fra de helt minimale, til det å kunne konstruere hele, funksjonelle genomer fra bunnen av.

4.6.2 Prosessen i EU og andre land

Spørsmålet om hvorvidt nye, målrettede mutagenesemetoder kunne unntas fra godkjenning etter GMO-regelverket på samme måte som konvensjonelle mutagenesemetoder, ble rettet til EU-domstolen i 2016, gjennom et fransk initiativ. I sin dom i 2018 (C-528/16) baserte domstolen seg på en fortolkning av regelverkets GMO-definisjon sammenholdt med unntakene for konvensjonell mutagenese, og la til grunn at føre-var-prinsippet og forhåndsvurdering av risiko er sentrale prinsipper. Domstolen fant at nye teknikker ikke kunne unntas regelverket og påpekte at bruk av målrettet mutagenese (genredigering) ikke har samme "lange historie i trygg bruk" («long safety record») som konvensjonelle mutageneseteknikker, i henhold til direktivets ordlyd.

I ettertid ble Kommisjonen bedt om å utrede konsekvenser av EU-domstolens avgjørelse, og konklusjonen av utredningen ble at det skal utarbeides et forslag til ny rettsakt for planter fremkommet ved genredigering og cisgenese. I denne sammenheng ga EFSA i 2022 råd om nye, mulige kriterier for risikovurdering av planter produsert ved målrettet mutagenese, cisgenese, og intragenese (EFSA paper 2022). I tillegg opprettes et EFSA panel av eksperter som skal se på prinsippene for risikovurdering av genredigerte dyr på samme måte som for planter. Planlagt start for dette panelet er juli 2023. For mer om denne prosessen i EU, se kap. 8 del II.

Som resultat av mulighet for målrettede endringer med høy effektivitet og presisjon innen arten (se kap. 4.3), har flere land (DOI:10.1111/nph.18333) valgt å ta ut visse genomredigerte planter og/eller dyr av GMO-regelverket, eller myke opp krav for godkjenning. Felles for disse er at dersom det er vurdert at planten og/eller dyret har genetiske endringer tilsvarende dem som kan oppstå naturlig, eller kan oppnås ved bruk av konvensjonelle foredlings- og avlsmetoder, reguleres organismene ikke som GMO. I Europa har England senest i 2023 skilt ut en egen kategori organismer fra GMO-regelverket, som faller inn under en ny genteknologiregulering dersom de oppfyller kravene til en "precision bred" (PB) organisme. Det skal vurderes fra sak til sak om en aktuell organisme kan anses som PB og faller inn under det nye regelverket. (<https://www.gov.uk/government/news/genetic-technology-act-key-tool-for-uk-food-security>)

I kap. 10 drøfter utvalget hvordan en fremtidig regulering av genteknologi i Norge kan utformes. Regulering av GMO-legemidler drøftes separat i kap. 12.

4.6.3 Regulering av GMO globalt

Internasjonal handel med GMO som produkter, eller del av produkter, har gjort at reguleringen av GMO er blitt et internasjonalt anliggende som favner bredere enn Norge og EØS-området. I 1992 ble Cartagena-protokollen om biosikkerhet under Konvensjonen om biologisk mangfold vedtatt av FN for å etablere en ramme for trygg håndtering, transport og bruk av GMO. Protokollen krever at land vurderer potensiell risiko ved GMO før de introduseres i miljøet, og avtalen angir prosedyrer ved import og eksport.

I EU og Norge har man et teknologi- og prosessbasert GMO-regelverk, der selve bruken av genteknologi gjør at regelverket kommer til anvendelse. Samtidig er produktvurderingen sentral. En risikovurdering av GMO-en skjer på bakgrunn av genet, egenskapen, framstilling

og bruk av organismen, altså i neste omgang en produktbasert vurdering. Andre land som USA og Canada har en annen type regelverk, der teknologien og prosessen som benyttes for å framstille en GMO ikke er det avgjørende. Vurderingene i disse landene baserer seg på å sammenlikne produktet eller GMO-en med andre tilsvarende, konvensjonelle produkter.

4.6.4 Generelt om risikovurdering av genmodifiserte organismer

Dagens genteknologiregelverk ble utformet på slutten av 1990-tallet. Føringerne for hvordan risikovurderingene utføres i henhold til regelverket har imidlertid endret seg noe over tid, ut fra oppdatert kunnskap og kontinuerlige oppdateringer av tilhørende veiledningsmateriale. Formålet til risikovurderingen er å fange opp mulige negative effekter for helse og miljø. Vurdering av om en genmodifisert mikroorganisme, plante eller dyr utgjør en risiko, benytter en metodikk med standardiserte parametre. Som nevnt over om koblingen mellom gener, egenskaper og miljøet, er miljøet en viktig faktor for hvilke gener som kommer til uttrykk når. For å kunne vurdere hvordan et endret gen i en genmodifisert organisme vil komme til uttrykk, er det derfor krav om at den genmodifiserte organismen testes ut i ulike relevante miljøer i såkalte feltforsøk eller forsøksutsetninger. Data fra slike studier vil gi informasjon om hvordan den genmodifiserte organismen fungerer i miljøet, og om modifiseringen kommer til uttrykk som tiltenkt, eventuelt om det er utilsiktede effekter av modifiseringen som kommer til uttrykk i samspill med ytre faktorer i miljøet.

Informasjonen som danner grunnlag for å vurdere om en GMO utgjør en risiko for helse og miljø, fremskaffes av søker gjennom studier og ved vurdering av publisert vitenskapelig litteratur. I Norge er det Vitenskapskomitéen for mat og miljø (VKM) som utfører risikovurderinger på oppdrag fra forvaltningen. VKM har et spesielt fokus på særnorske forhold i sine vurderinger. I EU heter Kommisjonens risikovurderingsorgan European Food Safety Authority (EFSA). EFSA har utviklet en rekke veiledningsdokumenter for risikovurdering av genmodifiserte organismer.

Risikovurderingen av organismer fremstilt ved genteknologi blir omtalt mer inngående i kap. 8.

4.6.5 Generelt om vurdering av genmodifiserte organismers bidrag til bærekraftig utvikling, samfunnsnytteverdi og etisk forsvarlighet

Genteknologiloven har som krav at det vurderes om den genmodifiserte organismen bidrar til bærekraftig utvikling, og er samfunnsmessig og etisk forsvarlig. Dette er særnorske kriterier, men både utsettingsdirektivet og Cartagena-protokollen åpner for å bringe inn sosio-økonomiske vurderinger i forbindelse med godkjenning av GMO. Veiledning og parametre for slike vurderinger er ikke standardisert internasjonalt, til forskjell fra helse- og miljørisikovurderinger. I Norge er det Bioteknologirådet som har ansvar for å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etikk av søknader om omsetning av genmodifiserte organismer etter genteknologiloven.

Hvordan utvalget mener disse kriteriene kan vurderes for genmodifiserte organismer i fremtiden, er omtalt i kap. 9 og i de konkrete anbefalingene i kap. 10.

4.6.6 Andre hensyn

Forbrukerhensyn og åpenhet har også vært en viktig del av bakgrunnen for dagens genteknologiregelverk. Genmodifiserte produkter skal derfor merkes som genmodifisert for å sikre forbrukeren mulighet til å ta informerte valg. I tillegg skal det være stor åpenhet om

søknader, søknadsprosess og allmennheten har anledning til å spille inn på søknader gjennom høring av søknader etter genteknologiloven.

4.7 Genmodifiserte planter, dyr og mikroorganismer i bruk i dag

4.7.1 Genmodifiserte planter i verden i dag

Hovedvekten av genmodifiserte organismer på markedet er genmodifiserte planter til mat og fôr, og av disse er det genmodifisert soya, mais, bomull og raps som dominerer. Norge har i dag ingen godkjente genmodifiserte planter eller dyr til bruk som mat og fôr, men det er godkjent seks genmodifiserte nelliksorter for omsetning som snittblomster.

EU importerer mye genmodifisert fôr, og har i dag i underkant av 100 godkjente GMO til mat og fôr¹². Bare en mais er godkjent for dyrking. Denne har blitt dyrket i Spania og Portugal. Totalt sett utgjør genmodifiserte planter en betydelig del av den globale dyrkingen av mat- og fôrvekster. I 2019 ble det anslått at genmodifiserte planter utgjorde omtrent 10 % av total planteproduksjon og 78 % av avlingene brukes i dyrefôr (ISAAA, 2019). En stor del av verdens kommersielle produksjon av mais (34 %), soya (74 %), bomull (79 %) og raps (27 %) er basert på genmodifiserte sorter

(<https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/55/executivesummary/default.asp>).

Ifølge de nyeste tilgjengelige dataene fra «International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications» (ISAAA) var det i 2019 totalt 190,4 millioner hektar med genmodifiserte planter dyrket over hele verden. Det er store geografiske forskjeller på bruken. Fem land dyrket 91 % av disse GMO-ene, nærmere bestemt USA, Brasil, Argentina, India og Canada (av totalt 29 land som dyrket genmodifiserte planter), mens dyrking av GMO er svært begrenset i Europa, som tidligere nevnt. Mer enn 90 % av soyabønner, mais og bomull i USA er genmodifisert. Det dyrkes også genmodifiserte sorter av matvekster som sukkerroer, alfalfa, papaya, squash, potet, eple og aubergine. Arealet som disse vekstene dyrkes på, utgjør mindre enn 2 % av totalarealet med genmodifiserte planter.

Ser vi nærmere på hvilke egenskaper som er tilført de genmodifiserte mat- og fôrvekstene som er i bruk, så kan disse sorteres i følgende hovedgrupper (i avtakende rekkefølge, mest hyppig brukt egenskap er listet først):

Herbisidtoleranse: Denne egenskapen gjør det mulig for den genmodifiserte planten å tåle visse sprøytemidler, slik at bøndene kan bruke disse uten å skade planten. Et eksempel på dette er soyabønner som er blitt genmodifisert for å være tolerante overfor det bredspektrede sprøytemidlet glyfosat. Dette betyr at bøndene kan bruke glyfosat for å bekjempe ugress uten å skade de genmodifiserte plantene.

Insektresistens: Planten har her fått tilført gener fra bakterier eller andre organismer som produserer giftstoffer som er skadelige for insekter, og gjør den genmodifiserte planten motstandsdyktig mot skadedyr. Et eksempel på dette er Bt-bomull som er genmodifisert for å produsere *Bacillus thuringiensis* (Bt-toksin), som er skadelig for visse insekter. Med dette reduseres behovet for bruk av sprøytemidler.

Sykdomsresistens: Planten har fått tilført gener fra andre organismer som kan hjelpe planten å motstå visse plantesykdommer. For eksempel er Rainbow papaya en genmodifisert plantesort som er endret for å være motstandsdyktig mot ringspot-viruset, som tidligere var et stort

¹² <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/gm-register/>

problem for papayadyrkingen på Hawaii (PMID: 30823304). Modifikasjonen introduserer et gen fra viruset som gjør planten motstandskraftig mot viruset.

Forbedret næringsinnhold: Genmodifisering kan øke nivåene av visse næringsstoffer i plantesorter, for eksempel vitaminer eller mineraler. Et eksempel på dette er Golden rice som er en genmodifisert nytteplante som er endret for å produsere høyere nivåer av betakaroten, en forløper til vitamin A (https://www.nature.com/articles/nbt0200_135d). Denne modifikasjonen ble utviklet for å bekjempe vitamin A-mangel, som kan føre til blindhet og andre helseproblemer.

Forbedret kvalitet: Dette innebærer å forbedre produktets egenskaper, som smak, tekstur eller utseende. For eksempel er en eplesort (Arctic apples) genmodifisert for å forhindre bruning når fruktene er kuttet eller skadet (<https://www.nature.com/articles/nbt0415-326c#relevant-content-header>), noe som gjør eplene mer visuelt tiltalende for forbrukere. Modifikasjonen reduserer produksjonen av enzymet som forårsaker bruning.

Stress-toleranse: Hjelper planten å tåle miljømessige stressfaktorer som tørke, varme eller kulde. For eksempel er en tørketolerant maissort genmodifisert slik at den produserer et protein som hjelper planten å tåle perioder med tørke (PMID: 18524876). Denne modifikasjonen kan bidra til å sikre en mer pålitelig avkastning i områder med begrensede vannressurser. Tilsvarende er det også framstilt (og i noen land godkjent) en tørketolerant genmodifisert hvetsort (HB4).

Siden tidlig på 2000-tallet har det vært en utvikling mot at genmodifiserte planter har flere ulike transgener innført for å oppnå en kombinasjon av egenskaper, ofte både insektsresistens og sprøytemiddeltoleranse. Det er da ofte en kombinasjon av ulike insektsresistensgener (rettet mot ulike typer insekter), og ulike sprøytemiddeltoleransgener (mot ulike sprøytemidler). Slike genmodifiserte planter med mange transgener introdusert i samme plante, kaller man en “stacked” (på norsk “stabelt”) genmodifisert plantelinje. Slike “stacks” oppnås som oftest ved konvensjonell kryssing av flere genmodifiserte planter. Ved å velge ut avkom som har alle transgenene man ønsker introdusert, får man da en ny genmodifisert plante med alle transgenene til stede (se kap. 6.5.5).

Ifølge «International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications» (ISAAA) utgjorde herbisidtolerante og insektsresistente planter henholdsvis 43 % og 12 % av det globale GM-areal i 2019. Den største dyrkingsandelen (45 %) hadde genmodifiserte planter som både er insektsresistente og herbisidtolerante.

I tillegg til de genmodifiserte mat- og fôrplantene som utgjør størstedelen av det som omsettes og blir dyrket av genmodifiserte planter, er det også et titalls genmodifiserte prydblomster med endret farge på markedet i dag. Seks slike nelliksorter er godkjent for omsetning som snittblomster i Norge. Disse har fått innført gener fra andre plantesorter (som petunia og fiol) som gjør at de har farger som konvensjonell nellik normalt ikke har (nyanser av lilla).

4.7.1.1 Miljøeffekter av insektsresistente og sprøytemiddeltolerante genmodifiserte planter

Bruk av sprøytemidler kan føre til at ugress over tid utvikler resistens. Dette gjelder ved bruk av både genmodifiserte og ikke-genmodifiserte planter. Slike ugress utgjør nå et problem for landbruket i mange land, blant annet i Nord- og Sør-Amerika (Clay, 2021). Tidligere studier har gitt ulike resultater om hvorvidt bruken av genmodifiserte planter har ført til økt eller redusert bruk av sprøytemidler. I Canada har bruken av herbisider på genmodifisert soyabønne gått ned i perioden 1997-2018, men i Brasil økte sprøytemiddelbruken på genmodifisert soya sammenlignet med tradisjonelle sorter i perioden 2007-2014. Samlet

sprøytemiddelbruk på genmodifisert soya har økt globalt sett i perioden 1997-2018, mens mengden har gått ned på GM bomull, raps og mais i samme periode.

Som et tiltak for å redusere bruken av og overkomme utviklet resistens mot sprøytemidler, brukes det nå genmodifiserte planter som produserer sin egen gift (bt-toksin) mot insektlarveangrep. GMO-er med Bt-toksin har vært gjenstand for omfattende diskusjon om mulige miljømessige konsekvenser som dyrking av slike planter kan ha, spesielt på ikke-målorganismer som befinner seg over bakken, på bakken og i jordsmonnet. En laboratoriestudie som ble utført for over 20 år siden, vakte stor interesse da den antydte at GMO-er med bt-toksin kunne skade larvene til monarksommerfugl, en nærmest ikonisk art i amerikansk natur (Losey et al. 1999). Oppfølgingsstudier viste imidlertid at slike dramatiske effekter ikke kunne observeres på samme sommerfuglart ved dyrking av GMO-er ute i naturen (Sears et al. 2001). Selv om giftstoffene som disse GM-plantene danner har potensiale til å skade ikke-målorganismer, har det ennå ikke oppstått omfattende negative miljøkonsekvenser ved dyrking (PMID: 29449686, <https://doi.org/10.1016/j.biocontrol.2018.10.001>, Alvarez et al. (2020)). Dette er blant annet underbygget av metastudier på mais og basert på lange feltstudier. Innsamlede data og studier er imidlertid begrenset når det gjelder effekten på jordlevende organismer, og enkelte rapporter peker på sporadisk nedgang i biomassen til for eksempel amøber, meitemark, flagellater, ciliater og nematoder i jord der det blir dyrket Bt-mais (Griffiths et al. 2005), sammenliknet med åkre uten bruk av sprøytemidler. Noen metastudier har senere underbygget dette (Marvier et al. 2007) (Krogh et al. 2020).

Sammenligner man en Bt-åker med konvensjonelt landbruk, der det benyttes insektisider, indikerer metastudier at GMO-dyrkingen har en mindre negativ effekt på ikke-vertebrater (Krogh et al. 2020). En annen problemstilling som er forbundet med bruken av Bt-planter som mais og bomull, er at langvarig dyrking kan føre til at målorganismene (larver av insekter) utvikler resistens mot giftstoffene som disse plantene produserer (Tabashnik et al. 2013). For å hindre eller forsinke denne utviklingen, anbefales det vanligvis å bruke dyrkingsmetoder med refugier. Dette innebærer at man dyrker ikke-genmodifiserte planter i randsonen av Bt-åkrene. Et tilstrekkelig antall insekter kan dermed overleve og krysse seg med de insektene som står i fare for å utvikle resistens i Bt-åkeren. Dette bremser resistensutviklingen videre. En annen strategi er å benytte genmodifiserte planter som produserer flere ulike typer Bt-toksiner som er giftige mot et bestemt skadeinsekt samtidig. Sannsynligheten for at insektet utvikler resistens mot flere ulike toksiner samtidig, er mye lavere.

Genflyt er overføring av DNA-sekvenser fra én organisme til en annen, som oftest mellom kryssbare organismer. Dette kan også skje mellom genmodifiserte planter til deres ikke-modifiserte slektninger, ugress eller villplanter, liksom det motsatte. De potensielle konsekvensene av denne genflyten avhenger av om de overførte genene gir mottakerplanten en økt evne til å konkurrere i sitt miljø. Sannsynligheten for genflyt påvirkes av ulike faktorer, som reproduksjonsbiologi, tilstedeværelsen av pollinerende insekter, vindretning og avstanden mellom potensielle mottakerplanter.

Raps er et godt eksempel på en plante med stort utkrysnings- og spredningspotensial. Den produserer mye pollen og setter mange frø med gode overvintringsegenskaper som letter spredning. Det er blitt rapportert om etablering av genmodifisert raps utenfor dyrkingsområder i land som Canada, USA, Australia, Japan og Sveits (Bauer-Panskus et al. 2013).

4.7.1.2 Effekter for landbruket - på konvensjonelle og økologiske avlinger

Med dyrking av genmodifiserte planter vil det uten tiltak for å holde avlingene adskilt, kunne skje en innblanding av GMO i konvensjonelle og økologiske planter. I EU har ulike land i tråd med fellesskapets retningslinjer for fastsettelse av sameksistenstiltak, fastsatt nasjonale tiltak for at det ikke skal skje en slik uønsket innblanding. Studier fra Spania har vist at det er utfordrende å hindre spredning av genmodifisert mais til avlinger med konvensjonell og økologisk mais (Binimelis, 2008) (Herrero, Binimelis, & Wickson, 2017) (Levidow & Boschert, 2008). Slik uønsket spredning har også vært rapportert i Mexico {Agapito-Tenfen, 2018 #21}.

For å kontrollere effekter for landbruket i Norge som følge av eventuell godkjenning av genmodifiserte planter, ble det i 2007 utarbeidet et utkast til forskrift om dyrking mv. av genmodifiserte planter (se kap. 6.4.5.8). Det er ikke godkjent noen planter for dyrking i Norge og dette regelverket er ennå ikke ferdigstilt.

4.7.1.3 Helseeffekter av GMO til mat og fôr

Når det gjelder utvikling av GMO-er til mat og fôr, er man spesielt oppmerksom på produksjon av giftstoffer eller allergener som kan påvirke mat- og fôrtryggheten. Risikovurderinger av genmodifiserte planter og mikroorganismer inkluderer undersøkelser av toksisitet for å utelukke at det produseres nye stoffer som kan være giftige for mennesker (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7044>). Mennesker har til alle tider inntatt DNA og RNA gjennom maten, ettersom alle planter og dyr er levende organismer og har DNA og RNA i alle celler. Dette utgjør ingen risiko i seg selv, bl.a. fordi molekylene brytes ned i tarmen og ikke transporteres ut intakte til kroppens celler.

En stor metastudie fra 2016 konkluderte med at genmodifiserte matplanter er like trygge å spise som ikke-genmodifiserte matplanter (National Academies of Sciences and Medicine 2016). En bakgrunn for dette er at alle GMO som godkjennes har gjennomgått en grundig helse- og risikovurdering. Ingen negative helseeffekter har heller her blitt avdekket. Det er også et grunnleggende premiss for godkjenning av GMO i EU og Norge. EU importerer store mengder genmodifisert dyrefôr, og en betydelig del av den animalske maten som mennesker spiser i EU kommer fra dyr som har blitt fôret med genmodifisert fôr.

4.7.1.4 Effekter på bærekraftig utvikling, samfunnsnytteverdi og etisk forsvarlighet

Bioteknologirådet har vurdert bærekraft, samfunnsnytteverdi og etisk forsvarlighet for en rekke av de genmodifiserte plantene nevnt over. Det vurderes i forbindelse med samfunnsnyttekriteriet om det er etterspørsel og behov for den genmodifiserte organismen i Norge. For kriteriet bærekraftig utvikling er det både miljømessig og sosial og økonomisk bærekraft som vurderes. Når det gjelder etisk forsvarlighet, vurderes det om det er etisk forsvarlig både med produksjon og bruk av den genmodifiserte organismen (se også kap. 9 for utvalgets vurderinger av etisk forsvarlighet i denne sammenheng). Bioteknologirådets uttalelser har ofte delt seg mellom flertalls- og mindretallskonklusjoner. Flertallet i Bioteknologirådet har gjentakende ganger ment at insektsresistente og sprøytemiddeltolerante planter kan ha negative effekter på bærekraft og etisk forsvarlighet, og at det ikke er etterspørsel etter produktene i Norge.

4.7.2 Eksempler på genmodifiserte dyr i bruk

I motsetning til planter, finnes det få genmodifiserte dyr på markedet i dag. De mest kjente er genmodifisert fisk, hvorav de fleste er ulike typer genmodifiserte akvariefisk. I tillegg produseres en type genmodifisert laks til mat (se kap. 7).

Genmodifisert akvariefisk

Ulike typer genmodifiserte fisk med fluorescens og forskjellige farger ble først benyttet som verktøy for biologisk forskning. Senere er det utviklet en rekke genmodifiserte fisk til bruk i akvarier. Av de ulike typene genmodifiserte akvariefisk, er sebrafisk (*Danio rerio*) mest kjent. Disse fiskene er modifisert for å produsere lyse fluorescerende farger, som rød, grønn og oransje.

Genmodifisert akvariefisk er ikke godkjent i Norge og EØS-området, men myndighetene får jevnlig varsel om ulovlige funn på markedet. Når det gjelder miljøeffekter, er det generelt konkludert med at det i kaldere strøk er redusert risiko knyttet til sebrafisk som unnslipper, fordi fisken har begrenset evne til å overleve og spre seg og den er godt synlig for sine predatorer, altså at transgenet gir dyret lav fitness ([Study on risk assessment: application of annex i of decision cp 9/13 to living modified fish \(cbd.int\)](#)).

4.7.3 Eksempler på genmodifiserte mikroorganismer (GMM) i bruk

Hovedvekten av genmodifiserte mikroorganismer anvendes i lukkede systemer. Det er få eksempler på utsetting av genmodifiserte mikroorganismer i naturen og miljøeffekter av disse. For omtale av teknologiske muligheter med genmodifiserte mikroorganismer, se kap. 7.

Genmodifiserte organismer i legemidler er som regel genmodifiserte mikroorganismer (GMM), som virus, bakterier eller celler som har fått innsatt, endret eller fjernet genetisk materiale. For eksempel var to av covid-19 vaksinene som ble utviklet av AstraZeneca og Johnson&Johnson basert på genmodifiserte adenovirus. Genmodifiserte virus har før dette hovedsakelig blitt brukt som vektor for å få fraktet gener inn i menneskeceller for å kurere sykdom ved genterapi.

I dag foregår en rask utvikling på området, og det er forventet at stadig flere slike GMO-legemidler vil forskes frem. Legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer omtales i denne utredningen som GMO-legemidler, se kap. 12. Miljø- og helseeffekter av denne typen genmodifiserte mikroorganismer vurderes i sak til sak, og vil avhenge av bruk og organismetype.

4.7.4 Eksempler på forsøksutsetting av genmodifiserte insekter i naturen

Ville myggpopulasjoner kan bære med seg ulike overførbare sykdommer. Som en alternativ bekjempingsmetode, forskes det på utvikling av genmodifiserte, sterile mygg for å undertrykke myggpopulasjoner. En type sterile, genmodifiserte mygg har blitt sluppet ut i felt gjennom forskningsprosjekter blant annet i USA, Brasil, og Malaysia (PMID: 33976429; PMID: 22970102; PMID: 26135160). En annen type genetisk sterile mygg har også blitt brukt i forskningsøyemed i Burkina Faso for å utvikle strategier for å bidra til å bekjempe spredning av malaria (PMID: 35145082). I de tilfellene disse genmodifiserte insektene er sterile, vil den genetiske endringen de har blitt tilført ikke spres i miljøet. Disse forsøksutsettingene har møtt motstand i noen av landene hvor de har blitt gjennomført (PMID: 33976429). Det er så langt ingen eksempler på utsetting av genmodifiserte insekter i Norge eller Europa.

Tidligere har konvensjonell mutagenese (stråling) blitt brukt til å lage sterile hanner av skadeinsekter som spyflue (https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/_Public/25/009/25009347.pdf). Disse sterile hannene har blitt sluppet ut i naturen for å konkurrere med de fertile hannene om å reproducere med hunnene, og på denne måten har man begrenset populasjonsøkningen av dette insektet. Imidlertid kan strålingen føre til ukontrollerte mutasjoner i målorganismen, noe som kan føre til velferdsproblemer og dårlig overlevelse hos de bestrålte individene. En alternativ strategi er å bruke genteknologi for å utvikle sterile insekter.

Det forskes videre på mulige teknologiske måter å oppnå enda mer effektiv begrensning av populasjoner av skadeinsekter, ved hjelp av forbigående (transiente) og permanente gendrivere (se kap. 7).

Foreløpig utgave

5 Internasjonale avtaler – forpliktelser og handlingsrom for GMO og avledede produkter. EU's arbeid med Bærekraftige matsystemer.

5.1 Innledning

Det multilaterale systemet er et nettverk av avtaler og organisasjoner satt opp av verdens stater. Et sentralt mål for norsk utenrikspolitikk de neste årene er å støtte opp om forpliktende internasjonalt samarbeid og det multilaterale systemet, slik at vi kan styrke vår evne til å håndtere felles utfordringer og ivareta norske og globale interesser¹³. Å forhindre svekkelse av internasjonal rettsorden og multilaterale styringssystemer er definert som Norges fremste utenrikspolitiske interesse. EØS-avtalen, WTO-avtalene og bilaterale handelsavtaler regulerer den internasjonale handelen. Handelsavtaler og andre internasjonale avtaler er viktige instrumenter og også førende for norsk regelverk om GMO og avledede produkter. Kapitlet er ment å svare ut kunnskapsgrunnlaget for mandatspunktet: «*Beskrive handlingsrommet for genteknologiforvaltninga og matforvaltninga i Noreg innanfor ramma av EØS-avtala og internasjonale plikter om handel og biologisk mangfald*».

I dette kapitlet gis en oversikt over sentrale avtaler, samt en vurdering av norsk handlingsrom når det gjelder regelverket om genteknologi, genmodifiserte organismer og avledede produkter i Norge. Avslutningsvis omtales EUs arbeider med bærekraftige matsystemer.

5.1.1 Norsk produksjon og handel med mat

Importert mat utgjør en økende andel av det norske matkonsumet. Samtidig er Norge en stor eksportør av sjømat.

Norsk sjømatnæring eksporterer mye av det den produserer, mens den jordbruksrelaterte næringsmiddelindustrien først og fremst produserer for hjemmemarkedet. Noen varer er imidlertid viktige eksportvarer for norsk jordbruk også og det er i hovedsak dyrefôr, soyaolje, drikkevarer, ost, huder og skinn. Norge eksporterer sjømat til ca. 130 land verden over.

Fiskeimporten er hovedsakelig industrifisk til fiskefôr samt landinger av utenlandsk fangstet fisk. Importen av jordbruksprodukter består hovedsakelig av vin, bakverk, tilberedte næringsmidler, sukker, sjokolade, soyabønner, dyrefôr, frukt og grønnsaker¹⁴.

EØS-avtalen gir Norge tilgang til et stort indre marked og har derfor stor betydning for norsk næringsliv. EU er Norges viktigste handelspartner. Omtrent 80 prosent av den totale norske eksporten går til EU, mens omtrent 70 prosent av den totale importen kommer derfra¹⁵.

¹³ «Meld. St. 27 (2018–2019) Norges rolle og interesser i multilateralt samarbeid», se [Meld. St. 27 \(2018–2019\) - regjeringen.no](#)

¹⁴ Se matdepartementenes rapport: [internasjonalt-arbeid-pa-matomradet-2016.pdf \(regjeringen.no\)](#)

¹⁵ [Norges forhold til EU \(eu-norge.org\)](#)

Eksporsten til EU på matområdet er i all hovedsak sjømat og Norge er den klart største leverandøren av sjømat til EU. Importen på matområdet til Norge fra EU er i stor grad bearbejdede jordbruksvarer¹⁶.

5.2 Verdens handelsorganisasjon (WTO)

WTO er en verdensomfattende organisasjon som dekker områdene varehandel, tjenestehandel og immaterielle rettigheter, og disse er regulert i separate avtaler som samlet utgjør WTO-avtalen¹⁷. WTO-avtalen bygger på GATT-avtalen¹⁸ («General Agreement on Tariffs and Trade») og trådte i kraft 1. januar 1995. WTO har 164 medlemmer¹⁹, herunder EU. EU-landene er i tillegg separate medlemmer av WTO. Med Russlands inntreden i WTO i 2012 er de fleste av verdens store økonomier medlemmer i WTO, og 97 prosent av verdenshandelen dekket av WTO-systemet. Det pågår forhandlinger om en ny stor WTO-avtale, men denne har stoppet opp, noe som har gitt fart til en global trend mot utvikling av bilaterale handelsavtaler.

Etableringen av WTO i 1995 skapte et nytt institusjonelt rammeverk for varehandelen og vitenskapens og standardenes rolle i denne handelen, især på matområdet.

Standardiseringsorganene, omtalt nærmere under punkt 5.2.2, fikk en langt mer betydningsfull rolle fordi WTOs SPS-avtale, omtalt under punkt 5.2.1, stiller krav om vitenskapelig begrunnelse og dokumentasjon ved avvik fra internasjonale standarder, dersom nasjonalt regelverk påvirker handelen. Standardisering fikk dermed økt betydning som reguleringsform, ikke minst fordi standardene ble knyttet til de reguleringsformer som preger WTO, herunder bindende avtaler, tvisteløsningsprosedyrer og sanksjoner. Med dette ble internasjonale standarder som reguleringsform institusjonalisert²⁰.

¹⁶ Se matdepartementenes rapport: [internasjonalt-arbeid-pa-matomradet-2016.pdf \(regjeringen.no\)](#)

¹⁷ [World Trade Organization - Home page - Global trade \(wto.org\)](#).

¹⁸ Se GATT-avtalen i fulltekst: [Generalavtalen om tolltariffer og handel 1994 - Lovdata](#).

¹⁹ [WTO | Members and Observers](#)

²⁰ Veggeland, NILF-notat 2004.

			EU (direkte rettslige bindinger på omfattende områder, domsavgjørelser, legitime økonomiske sanksjoner og trussel om utestengelse, en viss europeisk identitet)
		WTO (direkte rettslige bindinger på avgrensede områder, domsavgjørelser, legitimering av økonomiske sanksjoner)	normativt fellesskap under utvikling
CAC før 1995 (frivillig koordinering)	CAC etter 1995 (beslutninger med indirekte rettslige bindinger, mulige konsekvenser i WTO)	sanksjonsmuligheter	sanksjonsmuligheter
anbefalinger («soft law»)	anbefalinger («semi-bindende»)	lovregulering («hard law»)	lovregulering («hard law»)
insentiver	insentiver	insentiver	insentiver

lav grad  høy grad

Figur viser grad av institusjonalisering av internasjonale organisasjoner. Eksemplifisert ved standardiseringsorganet Codex Alimentarius Commission (CAC) i WTO og EU (Veggeland, 2004).

Internasjonale handelsavtaler gir til en viss grad adgang til å begrense import basert på andre hensyn enn risiko for skade på helse eller miljø. Slike såkalte andre legitime hensyn («other legitimate factors») kan blant annet være offentlig moral, nasjonal sikkerhet eller begrensede naturressurser. Det er også mulig å innføre midlertidige føre-var-tiltak i de tilfellene der det foreligger en potensiell risiko, men hvor det ikke finnes god nok kunnskap til å dokumentere risikoen. Tiltaket må fremstå som proporsjonalt og ikke-diskriminerende. I tillegg pålegges medlemslandene ved slike midlertidige tiltak en forpliktelse til aktivt å søke og fremskaffe nødvendig kunnskap om eventuell risiko innen rimelig tid.

Internasjonale miljøavtaler er bindende på samme måte som handelsavtaler. Utgangspunktet er at avtaleverkene skal oppfattes som sidestilte, likestilte og gjensidig støttende. Norge har vært opptatt av at det ikke skal etableres noen form for hierarki mellom ulike avtaleverk internasjonalt, ut over hva som måtte følge av folkeretten, for eksempel at mer spesifikke regler ofte vil gå foran mer generelle regler på samme område.

På matområdet er avtalen om sanitære og plantesanitære tiltak (SPS-avtalen) og avtalen om tekniske handelshindre (TBT-avtalen) høyst relevante avtaler. SPS-avtalen regulerer hvilke tiltak begrunnet i folke-, dyre- og plantehelse et land kan iverksette uten at de defineres som tekniske handelshindringer. Forhold som angår regelverk for kvalitet, merking og produktbetegnelser med videre, blant annet i tilknytning til internasjonal handel med mat, dekkes av TBT-avtalen.

SPS- og TBT-avtalene tar sikte på å balansere to potensielt motstridende hensyn: 1) ønsket om å beholde sin legitime rett til å beskytte seg mot spredning av sykdom og smitte ved handel og 2) behovet for å redusere nasjonale reguleringer og standarder som urettmessig hindrer internasjonal handel.

Dersom et tiltak (for eksempel et nasjonalt forbud mot en GMO) etter en vurdering av et WTO-medlemsland anses å være i strid med SPS- eller TBT-avtalen, må medlemslandet også vurdere om tiltaket kan forsvares etter GATT-avtalen 1994. GATT-avtalens artikkel XX hjemler en generell unntaksbestemmelse knyttet til forbudet mot kvantitative restriksjoner, og lister opp tilfeller der landene kan gjennomføre tiltak som ellers bryter med andre bestemmelser i WTO. Blant disse bestemmelsene er hensynet til å beskytte offentlig moral og ikke-fornybare miljøressurser. Dette utdypes under punkt 5.2.1.SPS- og TBT-avtalene.

5.2.1 SPS-avtalen

SPS-avtalen anerkjenner prinsippet om at alle land har rett til å beskytte menneskers, dyrs og planters liv og helse og selv fastsette sitt eget beskyttelsesnivå («appropriate level of protection» (ALOP)²¹). Artikkel 2.1 gir landene rett til å treffe tiltak som er nødvendige for å verne om menneskers, dyrs og planters liv og helse, så fremt tiltakene ikke strider mot avtalens bestemmelser. «Dyrs og planters liv og helse» omfatter også viltlevende dyr og planter. Med dette utgangspunktet beskriver SPS-avtalen en rekke krav og prosedyrer som sikrer at et lands SPS-tiltak beskytter mot reelle farer, og ikke er tiltak som har til formål å beskytte sine egne næringer mot konkurranse utenfra. Det kreves at vilkårene er forutsigbare, og kravene må derfor nedfelles i lov eller forskrift.

SPS-komiteen og rettsutviklingen av SPS-avtalen legger svært stor vekt på arbeidet i de tre standardsettende organene Codex Alimentarius²², «World organisation for animal health» (WOHA)²³ og «International Plant Protection Convention» (IPPC)²⁴. Disse er nærmere beskrevet i punkt 5.2.2. Koder, standarder og retningslinjer fra disse, dersom slike er fastsatt, er utgangspunktet for vurderingene av hvilke beskyttelsestiltak som er lovlige og som WTO-medlemmene dermed kan iverksette. Regelverk som avviker fra disse standardene og som begrenser handelen, må begrunnes vitenskapelig og være i henhold til krav i SPS-avtalen.

EU har lagt mer og mer vekt på arbeidet i de tre standardsettende organene i erkjennelsen av den rettslige betydningen disse har, blant annet er de tillagt betydelig vekt i WTOs panelsaker. Norge deltar i deler av EUs koordineringsmøter i Brussel i forkant av møter i SPS-komiteen og har dialog med EU i saker som er politisk viktige for Norge.

SPS-avtalen krever at tiltakene ikke skal være mer omfattende enn nødvendig, og at de skal være av ikke-diskriminerende karakter²⁵. De skal bygge på vitenskapelige prinsipper, og skal i størst mulig grad bygge på internasjonale standarder, retningslinjer eller anbefalinger der slike finnes²⁶. SPS-avtalen nevner spesifikt arbeidene under Codex Alimentarius, WOHA og IPPC. Det legges til grunn her at tiltak som er i samsvar med standarder fra disse tre standardsettende organene, er i samsvar med SPS-avtalen.

Et land skal akseptere andre lands SPS-tiltak som likeverdige (ekvivalente), når det kan dokumenteres at tiltakene tilfredsstiller importlandets egendefinerte beskyttelsesnivå (ALOP)²⁷. Dette gjelder selv om tiltakene ikke er identiske.

WTO-medlemmene skal legge til rette for å gi teknisk bistand til andre medlemmer, særlig utviklingsland. SPS-arbeidet i WTO ledes av et sekretariat. Tre ganger i året møtes medlemmene i SPS-komiteen som er opprettet for å iverksette og følge opp bestemmelsene i

²¹ [Avtale om anvendelse av veterinære og plantesanitære tiltak - Lovdata](#)

²² <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>.

²³ <https://www.woah.org/en/who-we-are/structure/framework/cooperation-agreements/agreement-with-the-world-trade-organization-wto/>.

²⁴ <https://www.ippc.int/en/>.

²⁵ Se SPS-avtalens art. 2, [Avtale om anvendelse av veterinære og plantesanitære tiltak - Lovdata](#)

²⁶ Se SPS-avtalens art. 3, [Avtale om anvendelse av veterinære og plantesanitære tiltak - Lovdata](#)

²⁷ Se SPS-avtalens art. 4 og 5, [Avtale om anvendelse av veterinære og plantesanitære tiltak - Lovdata](#)

SPS-avtalen. Medlemsland kan her ta opp handelsproblemer som gjelder SPS-tiltak fra andre land som hindrer handelen. SPS-komiteen fatter sine vedtak ved konsensus.

5.2.2 TBT-avtalen

TBT-avtalen²⁸ omfatter et WTO-lands nasjonale tekniske reguleringer, standarder og prosedyrer. Den omhandler obligatoriske, nasjonale reguleringer som fastsetter «et produkts karakteristika eller deres tilknyttede prosesser og produksjonsmetoder», se avtalens vedlegg 1²⁹. Avtalen er utvidet til også å omfatte reguleringer som omhandler krav til «terminologi, symboler, emballasje, merking» for en vare, prosess eller produksjonsmetode³⁰.

Avtalen kommer til anvendelse dersom et WTO-medlemsland innfører et obligatorisk krav som et produkt må oppfylle for å kunne importeres til medlemslandet. Eksempelvis vil et obligatorisk importkrav for GMO-produkter som kun godkjenner import av GMO-produkter produsert i samsvar med en gitt sertifiseringsstandard, være omfattet av TBT-avtalen. Den mest sentrale bestemmelsen i TBT-avtalen, art. 2.2, forbyr slike tiltak dersom de er innført «with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade». Samme bestemmelse unntar slike tiltak fra å omfattes av forbudsbestemmelsen dersom de ikke er mer handelsbegrensende enn nødvendig og oppfyller et legitimt formål. Legitime formål er definert som: «national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment». På mat- og fôrområdet er det i hovedsak regelverk om merking og kvalitet som er regulert gjennom TBT-avtalen.

5.3 De standardsettende organene

5.3.1 Codex Alimentarius Commission

*Codex Alimentarius*³¹ under FAO og WHO utvikler standarder, retningslinjer og relaterte dokumenter som for eksempel *Codes of Practice*, under det felles FAO/WHO *Food Standards Programme*³². Formålet med standardene er å beskytte forbrukernes helse, å sikre rettferdig handelspraksis og å fremme harmonisering av standardiseringsarbeid knyttet til mat.

I utgangspunktet var Codex Alimentarius en rent faglig organisasjon for å utvikle standarder på matområdet til hjelp for nasjonale myndigheter. Etter at standardene for 20 år siden ble knyttet til WTO/SPS- og WTO/TBT-avtalene, har arbeidet i Codex Alimentarius blitt stadig viktigere i det internasjonale arbeidet når det gjelder mattrygghet, matkvalitet og handel med matvarer. Arbeidet i Codex Alimentarius har dermed fått økt betydning og etter hvert blitt mer politisert. Diskusjonene i komiteene under Codex Alimentarius kan angå mange ulike temaer innen området, for eksempel matsikkerhet (retten til mat), industrialisering av matvareproduksjonen, holdninger til ny teknologi eller forskjeller i verdigrunnlag/holdninger

²⁸ [Avtale om tekniske handelshindringer - Lovdata](#).

²⁹ Se definisjonen av «teknisk regulering» i avtalens vedlegg 1, punkt 1 og «standard» i punkt 2.

³⁰ Se definisjonen av «teknisk regulering» i avtalens vedlegg 1, punkt 1, andre setning.

³¹ [Home | CODEXALIMENTARIUS FAO-WHO](#).

³² Lenke til FAOs hjemmeside med mer informasjon og lenke til bakgrunnsavtalen fra 1969, se <https://apps.who.int/iris/handle/10665/144607>.

relatert til matvareproduksjon. Den politiske dimensjonen kan også gjelde spørsmål av mer formell karakter som valg til verv i Codex Alimentarius og forholdet til WHO og FAO.

Norge samarbeider med EU-landene i Codex Alimentarius-sammenheng. Standarder og retningslinjer er i flere sammenhenger direkte førende for EØS-regelverk. Fra 2013 har Norges samarbeidet med EU på dette området blitt styrket.

Codex Alimentarius har en rekke underkomiteer: ti tverrgående (for eksempel hygiene, merking og plantevernmidler) og seks varekomiteer (for eksempel fisk og fiskeprodukter og olje og fett). Norge leder komiteen for fisk og fiskeprodukter. Mattilsynet er nasjonalt kontaktpunkt for Codex og leder det norske arbeidet.

Codex har utviklet flere retningslinjer for risikovurdering av GMO til bruk i mat. Disse fokuserer på generelle prinsipper i risikoanalysen³³, samt risikovurdering av henholdsvis planter³⁴, mikroorganismer³⁵ og dyr³⁶ til bruk i mat. Retningslinjen for risikovurdering av planter er supplert med tre vedlegg om henholdsvis risikovurdering av mulig allergenitet, av planter modifisert for endret ernæringsmessig innhold eller helsemessig fordel og for vurdering av situasjoner med lav tilstedeværelse av asynkront, godkjent GMO. Videre er det laget en egen retningslinje for analysemetoder³⁷ med videre. Det er også, etter lange forhandlinger, utarbeidet en standard om merking av mat³⁸, som også omfatter GMO.

5.3.2 Verdens dyrehelseorganisasjon (WOHA)

WOHAs formål er å bedre den generelle dyrehelsen i verden³⁹. For å få til dette utvikler WOHA internasjonale standarder for dyre- og fiskehelse, dyrevelferd og mattrygghet på det animalske området samt ulike testmetoder og rapporteringssystemer. WOHA samler inn og presenterer verdens dyrehelsestatus med oversikt over forekomst av alvorlige smittsomme dyre- og fiske sykdommer.

Mattilsynet er hovedkontaktpunkt for WOAH og har en ansatt i stillingen som Norges «Chief Veterinary Officer». Hensikten med norsk deltagelse i WOHA er blant annet å bidra til at aktiviteter og tiltak der gagnar norske interesser. Det gir nytteverdi for arbeidet med dyre- og fiskehelse og dyrevelferd i Norge. Det er også viktig for folkehelsen i Norge med hensyn til påvisning og bekjempelse av smittsomme dyre- og fiske sykdommer (zoonotiske sykdommer), samt for internasjonal handel med levende dyr, fisk og fiskeprodukter, herunder å tilrettelegge for norsk eksport av disse.

³³ [PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN BIOTECHNOLOGY \(fao.org\)](#)

³⁴ Se [untitled \(fao.org\)](#)

³⁵ [GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS PRODUCED USING RECOMBINANT-DNA MICROORGANISMS \(fao.org\)](#)

³⁶ Se "GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA ANIMALS ", lenke: [untitled \(fao.org\)](#)

³⁷ Se "GUIDELINES ON PERFORMANCE CRITERIA AND VALIDATION OF METHODS FOR DETECTION, IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF SPECIFIC DNA SEQUENCES AND SPECIFIC PROTEINS IN FOODS", lenke: [Microsoft Word - CXG_74e.doc \(fao.org\)](#)

³⁸ Se [ANTEPROYECTO DE RECOPIACIÓN DE TEXTOS DEL CODIX PERTINENTES AL ETIQUETADO DE ALIMENTOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA \(fao.org\)](#)

³⁹ [Home - WOAH - World Organisation for Animal Health.](#)

Saker som behandles i WOHA er både tekniske og politiske. I tillegg er arbeidet relatert til arbeidet under WTO- og SPS-avtalene.

5.3.3 Den internasjonale plantevernkonvensjonen (IPPC)

I 1955 sluttet Norge seg til den internasjonale plantevernkonvensjonen av 6. desember 1951 (IPPC)⁴⁰. Denne konvensjonen har som formål å sikre internasjonalt samarbeid for å kontrollere skadegjørere på planter og planteprodukter, og hindre internasjonal spredning av slike.

Hovedoppgavene til IPPC er å etablere effektive, kvalitetssikrede strukturer og prosedyrer for utviklingen og godkjenningen av harmoniserte internasjonale standarder for plantehelsetiltak. Parallelt pågår et intensivt program for å revidere gamle standarder og etablere nye. Før standardene vedtas, sendes de til medlemslandene på høring.

På IPPCs årlige møter i kommisjonen for plantehelsetiltak (CPM) blir nye eller reviderte standarder vedtatt. Rapportene og utkast til standarder samt annen relevant informasjon publiseres.⁴¹

Standardene som vedtas i CPM er anerkjent i WTO-sammenheng med hjemmel i SPS-avtalen. Standardene er viktige som grunnlag for revidering av regelverk og forvaltningspraksis i Norge. Norsk deltakelse gir innflytelse på utviklingen og innholdet av standardene. Dessuten gir det økt forståelse av innholdet og letter derfor fortolkningen og implementeringen nasjonalt. Det er etablert prosedyrer for løsning av tvistesaker etter IPPC. IPPCs standarder er relevante for risikovurdering og beskyttelsestiltak i relasjon til GMO. I Norge er det Mattilsynet som er kontaktpunktet for IPPC.

5.4 WTO- og SPS-avtalens skranke

Bruk av restriktive veterinære og plantesanitære bestemmelser når det gjelder import av varer, er oftest begrunnet i behovet for å beskytte menneskers, dyrs og planters liv og helse. Konfliktsituasjoner oppstår når slike bestemmelser hindrer handel. SPS-avtalen omhandler hvordan konflikt mellom beskyttelsesinteresser og handelsinteresser skal avveies. Bakgrunnen for at området ble trukket inn i forhandlingene om WTO-avtalen, var at handelstiltak begrunnet i nettopp sanitære og plantesanitære bestemmelser var blitt et tiltagende problem.

Avtalen slår fast at hvert land selv kan fastsette sitt sikkerhetsnivå, altså hvor store risikoer landet ønsker å akseptere. Et land kan dermed legge til grunn strengere standarder enn de som er fastsatt av internasjonale organisasjoner. Det valgte sikkerhetsnivået må imidlertid anvendes på en konsistent måte, slik at det ikke urettmessig legges ulike standarder til grunn for innenlandsk og importert vare.

SPS-avtalen har også som målsetning å harmonisere SPS-standarder på basis av internasjonale standarder. Partene forplikter seg til å delta aktivt i standardiseringsarbeidet i relevante internasjonale organisasjoner; Codex, WOHA og IPPC⁴².

⁴⁰ [IPPC - International Plant Protection Convention](#).

⁴¹ Se IPPCs hjemmeside for nyheter og informasjon om dets aktiviteter m.m., lenke: <http://www.ippc.int/>.

⁴² Se SPS-avtalens art. 3, [Avtale om anvendelse av veterinære og plantesanitære tiltak - Lovdata](#)

5.4.1 Forpliktelser til vitenskapelig vurdering og ikke-diskriminering

Retten til å sette eget beskyttelsesnivå, og dermed tiltak som sikrer det valgte nivået, begrenses av flere plikter, herunder;

Det kreves at reglene er konsistente. Det vil si at sikkerhetsnivået en velger skal gjelde generelt, og ikke på urettmessig måte diskriminere mellom innenlands produksjon og import⁴³.

Tiltak er basert på vitenskapelig vurdering i lys av teknikker for risikovurdering utarbeidet av relevante internasjonale organisasjoner⁴⁴.

Ved utilstrekkelig vitenskapelig kunnskap kan midlertidige tiltak treffes samtidig som nødvendig informasjon sikres innen rimelig tid⁴⁵.

Tiltak skal baseres på reell risiko i den virkelige verden for helse eller miljø, ikke teoretiske muligheter⁴⁶.

5.4.2 Åpenhet, bekymringsmeldinger og tvisteløsning

WTO-avtalen etablerer et sett av kjøreregler dersom et medlemsland innfører SPS-regler som kan gi begrensninger i handelen.

WTOs regelverk bidrar til stabile rammebetingelser for 164 medlemmer som sammen representerer 98 prosent av verdenshandelen⁴⁷. Når Norge handler med for eksempel USA eller India, er handelen regulert av WTO-regelverket. Eventuelle tvister som oppstår kan løses via WTOs tvisteløsningssystem. Norge har flere ganger benyttet WTOs tvisteløsningsmekanisme. Et eksempel er EUs antidumpingtiltak mot norsk laks i 2006⁴⁸. I den saken fikk Norge medhold i at EUs tiltak var ulovlige og EUs tiltak ble opphevet.

Figuren under gir et innblikk i aktivitetene i WTO relatert til SPS- og TBT-avtalene. I henhold til disse avtalene er medlemslandene forpliktet til å melde fra (notifisere) til WTO om nytt eller endret regelverk som kan medføre begrensninger på handelen. Dette skal gi åpenhet om nytt regelverk, mulighet for handelspartnere å gi innspill til nytt regelverk og gi handelspartnere mulighet til å forberede seg på nytt regelverk.

Det er også mulighet til å komme med innsigelser («Specific Trade Concerns» – STC) når WTOs SPS- og TBT-komiteer trer sammen i Geneve tre ganger årlig. Dersom dette ikke fører fram, gjenstår muligheten til å benytte WTO's tvisteløsningsorganer.

⁴³ Se SPS-avtalens art. 2.

⁴⁴ Se SPS-avtalens art.3.

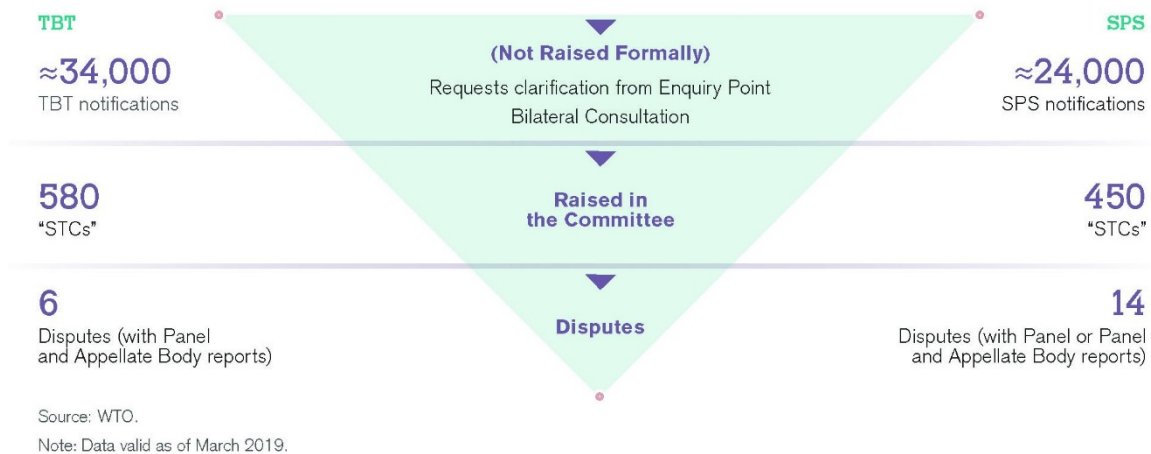
⁴⁵ Se SPS-avtalens art. 5.7.

⁴⁶ Se SPS-avtalens art.5.

⁴⁷ [WTO | Members and Observers](#) og [WTO | About the organization](#).

⁴⁸ [WTO | dispute settlement - the disputes - DS337](#).

Review of STCs by the TBT and SPS Committees



Figuren gir et bilde av antall TBT- og SPS-notifikasjoner fra WTOs medlemsland siden 1995 (øverste rad). Den mellomste raden viser antall «Specific Trade Concerns» (STC) som er satt på agendaen i TBT- og SPS-komitemøter. Nederste rad viser antall saker på TBT- og SPS-området som endte opp i WTOs tvisteløsningssystem.

5.4.3 WTOs skranker, herunder offentlig moral

Ved vedtakelse av et eventuelt nasjonalt forbud mot et GMO-produkt, må det vurderes om vedtakelsen går klar av WTO-avtaleverkets skranker. Det må antagelig skilles mellom et mulig importforbud og omsetningsforbud.

Når det gjelder *importforbud* eller øvrige kvantitative importrestriksjoner, er dette i utgangspunktet ikke tillatt, jf. GATT 1994 artikkel XI:1⁴⁹. En «restriksjon» er i rettspraksis i WTO blitt tolket som noe som har begrensende virkning på handel. Dersom importforbudet *de facto* utgjør et importforbud eller en kvantitativ importrestriksjon, vil tilfellet måtte vurderes opp imot skrankene i GATT 1994 artikkel XI:1. Videre forbyr WTOs landbruksavtale artikkel 4.2⁵⁰ kvantitative importrestriksjoner. Det synes i WTO-tvisteprosess at vurderingskriteriene vil være de samme her som etter GATT 1994 artikkel XX, og dette bør også vurderes ved et eventuelt slikt nasjonalt tiltak.

Det er et krav i GATT 1994 artikkel I:1 at like varer fra WTO-avtalenes ulike medlemsland skal behandles likt. Når det gjelder *forbud mot omsetning*, så kan slike forbud fanges opp av det grunnleggende prinsippet om ikke-diskriminering i WTO-regelverket. Det er i tillegg et krav om likebehandling mellom nasjonale og utenlandske varer, jf. GATT 1994 artikkel III:4. Rettspraksis har her kommet opp med flere kriterier for vurdering av likhet mellom produkter som bør vurderes i slike saker. Spørsmålet blir om GMO og ikke-GMO produkter som ikke omfattes av et slikt omsetningsforbud, kan ansees for å være «like» i artikkel III:4's forstand. Selv om produktene konkluderes med å være «like» etter dette, bør det også vurderes om forbudet forskjellsbehandler mellom WTO's medlemsland, jf. artikkel III:4 og kriteriet «less favourable treatment». Dersom man finner at enkelte land får bedre vilkår og konkluderer

⁴⁹ [WTO | legal texts - Marrakesh Agreement](#)

⁵⁰ [WTO | legal texts - Marrakesh agreement](#)

med at dette er å anse som forskjellsbehandling med «like» produkter, vil et omsetningsforbud medføre diskriminering i strid med GATT 1994 artikkel I:1 og III:4.

WTO har i tillegg en generell unntaksbestemmelse⁵¹ som i spesielle situasjoner åpner for forbud og begrensninger på handel med varer, dersom det anses nødvendig for å beskytte offentlig moral. Det følger av fast praksis i WTO at en ved en vurdering av om unntaksbestemmelsene i denne bestemmelsen kommer til anvendelse, først skal vurdere om formålet for tiltaket faller inn under en av formålsbeskrivelsene i bestemmelsens bokstav (a)-(j), og om det er tilfelle, skal en foreta en gjennomgang av de øvrige kriteriene i den innledende bestemmelsen («chapeau'et») i artikkelen. Disse vilkårene innebærer at et tiltak ikke må benyttes på en måte som innebærer en vilkårlig eller uberettiget forskjellsbehandling mellom land hvor samme vilkår gjør seg gjeldende eller innebærer skjulte handelsrestriksjoner. Hensynet til offentlig moral åpner for at også etiske betraktninger og befolkningens verdisyn kan tillegges vekt. I tvistep praksis er det uttalt at begrepet må forstås som «standards of right and wrong conduct maintained by or on behalf of a community or nation»⁵².

I 2017 forbød regjeringen, med hjemmel i genteknologiloven, omsetning av den genmodifiserte maislinjen 1507 på grunn av etikkhensyn. Forbudet gjaldt bruksområde antatt spiredyktig mais til direkte bruk som fôr. Det vises til nærmere omtale av saken i kap. 9.3.

5.4.4 Eksempler fra WTO's tvisteløsningssystem

Tvisteløsningssystemet i WTO ble opprettet i 1995, samtidig med WTO, og avløste en eldre GATT-mekanisme. WTOs medlemsland kan delta i tvistesaker som saksøker eller saksøkt. Det er også mulig å delta som observatør (tredjepart) med rett til å gi innlegg for panelet og ankeorganet.

Under refereres kort tre relevante saker fra WTO's tvisteløsningssystem. Hormon- og GMO-sakene mot EU berører Norge indirekte fordi de gjelder SPS-avtalens krav til SPS-tiltak og risikovurdering som er EØS-relevant. I selsaken var Norge saksøker og saksøkte EUs bruk av sikkerhetsklausul om offentlig moral.

Hormonsaken (EC – Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones))⁵³

I 1996 utfordret USA og Canada EUs regelverk som forbød import og salg av kjøtt fra dyr som var behandlet med veksthormoner. WTO-panelet fant at forbudene ikke tilfredstilte kravene i SPS-avtalen til vitenskapelig begrunnelse og at naturlige nivåer av veksthormoner var langt høyere enn tilsatt veksthormon.

Da EU ikke endret regelverket i tråd med SPS-avtalens forpliktelser, ble USA og Canada autorisert av WTO-panelet til å innføre straffetoll på varer fra EU som økonomiske mottiltak.

Bioteknologisaken (EC – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products)⁵⁴

I 2003 gikk USA, Canada og Argentina til tvistesak mot EUs forvaltning av GMO med den argumentasjon at denne ikke var i tråd med EUs forpliktelser etter SPS-avtalen. Flere av

⁵¹ Se GATT artikkel XX(a).

⁵² Se f.eks. ankeorgansrapporten i *EU – Measures Prohibiting the importation and Marketing of Seal Products* (DS400/401), para. 5.199.

⁵³ DS26/29, se [WTO | dispute settlement - the disputes - DS26](#).

⁵⁴ DS291/37, se [WTO Dispute Settlement: One-Page Case Summaries – 1995–2016](#).

påstandene ble avvist, men USA vant fram med at EUs *de facto* moratorium over flere år uten godkjenning av GMO var brudd på forpliktelsene.

WTO-panelet fant også at alle de nasjonale GMO-forbud som flere EU-land hadde innført mot GMO godkjent i EU før moratoriet, var i strid med SPS-avtalens krav til risikovurdering. Ingen av landene hadde i henhold til WTO-panelet påvist en risiko som forsvarte et forbud.

Selsaken (EC – Seal Products)⁵⁵

EU innførte i 2009 et regelverk med svært strenge vilkår for handel med selprodukter. For å kunne omsettes i EU måtte selproduktene enten komme fra urfolksfangst eller være biprodukter av naturressursforvaltningsfangst.

Etter anmodning fra Norge og Canada opprettet WTO et tvisteløsningspanel for å avgjøre om EUs tiltak var i strid med WTO-regelverket. Panelet vurderte ulike forhold, og fant blant annet at EUs forbud med begrunnelse i dyrevelferd var nødvendig for å beskytte offentlig moral, og derfor akseptabelt innenfor regelverkets unntaksbestemmelse om offentlig moral.

5.5 WTO og regulatorisk handlingsrom for nye mutageneseteknikker

Flertallet viser til at flere av de nye mutageneseteknikkene som kan gi små, målrettede endringer i arvematerialet, er mulige verktøy å bruke i avl og foredling. Organismene framstilt ved hjelp av slike teknikker kan imidlertid være genetisk identiske med dem man får ved tradisjonell foredling/avl, forutsatt at teknikken bak fremstillingen gir de samme forventede genetiske effektene. Dette er nærmere beskrevet i kapitlene 4, 7 og 8.

Dette aktualiserer spørsmålet om handlingsrommet innenfor WTO-avtalene, og om man kan regulere slike genredigerte produkter annerledes enn tradisjonelle produkter, innføre krav og forpliktelser, og/eller fatte vedtak som behandler disse produktene ulikt. Her vil Norge være i samme situasjon som EU.

Det kan anføres at det kan være vanskelig å argumentere med utgangspunkt i bestemmelser som forplikter til vitenskapelige risikovurderinger og begrunnelser. Det samme kan gjøre seg gjeldende for bruk av unntaksbestemmelser, som «public morals» for produkter som kan være genetisk like.

Disse spørsmålene kan bli satt på spissen i årene som kommer, når produksjonen og handelen øker med varer der de nye teknikkene er brukt.

Mindretallet viser til at WTO bygger på standarder utviklet av Codex Alimentarius og at de er forenlige med definisjonen av genmodifiserte organismer i genteknologiloven, jf. 5.2.1. og 5.2.2. De er også forenlige med definisjonen av GMO i Cartagenaprotokollen, omtalt som «living modified organism» (LMO), jf. 5.4.1. FAO skriver i en rapport fra 2023 at retningslinjene fra Codex er anvendbare selv om forskjellene i hvordan genmodifiserte organismer reguleres er store internasjonalt⁵⁶. Mindretallet viser videre til at regelverket i WTO åpner for forbud og begrensninger på handel med varer, dersom det anses nødvendig for å beskytte offentlig moral (public moral). Denne adgangen, nedfelt i GATT artikkel XX (a), er ikke begrenset til genmodifiserte organismer og produkter, jf. 5.3.3.

⁵⁵ DS401, se [WTO | dispute settlement - the disputes - DS401](#).

⁵⁶ FAO. 2022. Gene editing and agrifood systems. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc3579en>

Genteknologiutvalget er ikke forelagt informasjon om konkrete endringer i eksisterende WTO-regelverk.

5.6 Andre multilaterale avtaler med relevans for GMO

I tillegg til handelsavtaler som WTO- og EØS-avtalene, er det en rekke multilaterale avtaler som gir forpliktelser og lager internasjonale standarder for nasjonale og internasjonale aktiviteter for GMO- og avledete produkter. Et utvalg av disse er beskrevet i det følgende.

Avtaleverkene vil kunne være både overlappende og gjensidig støttende. Samtidig er de internasjonale traktatene og organisasjonene svært forskjellige. Noen gir klare og spesifikke forpliktelser, mens andre for eksempel samler inn data, gir faglige råd eller utarbeider globale fellesgoder som det enkelte land står fritt til å benytte.

5.6.1 Biodiversitetskonvensjonen, Cartagena-protokollen og Nagoyaprotokollen

FN-konvensjonen om biologisk mangfold (CBD)⁵⁷ fra 1992 er den første globale avtalen som omfatter vern og bærekraftig bruk av biologisk mangfold. Konvensjonen har som mål at godene som produseres på bakgrunn av genetiske ressurser skal fordeles på en rettferdig måte. Dette er en rammekonvensjon som forutsetter at man utarbeider protokoller med mer detaljerte regler.

En av protokollene under konvensjonen er Cartagenaprotokollen⁵⁸, en avtale om levende genmodifiserte organismer, omtalt som «living modified organism»⁵⁹. Cartagenaprotokollen er juridisk bindende og i 2001 godkjente Norge avtalen som tredjeland. Avtalen er gjennomført i norsk rett ved genteknologiloven med forskrifter. Det er per i dag 173 land som er parter til protokollen. I Norge er det miljøforvaltningen som er det nasjonale kontaktpunktet for oppfølgingen av dette arbeidet.

Hovedhensikten med Cartagena-protokollen er å gi rammer, mekanismer og iverksette tiltak som sørger for at biologisk mangfold og helse ikke skades ved handel, håndtering og bruk av genmodifiserte organismer. Avtalen omfatter alle levende dyr, planter, sopp, mikroorganismer og virus som har fått endret sitt arvemateriale ved moderne genteknologi.

Ved grensekryssende transport av GMO krever protokollen at GMO-innholdet fremgår i transportdokumenter og at den aktuelle GMO-en er godkjent både i eksport- og importlandet. Vitenskapelige risikovurderinger og miljørisikohåndteringstiltak for grensekryssende GMO-er er en sentral del av protokollen, se dets artikkel 15 og 16. Det oppfordres også til sosio-økonomiske vurderinger av GMO, jf. artikkel 26. Denne gir adgang til «i tråd med sine internasjonale forpliktelser» å ta hensyn til «samfunnsøkonomiske forhold som følger av levende modifiserte organismers innvirkning på bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold».

Protokollen slår fast at føre-var prinsippet skal legges til grunn og at landene som importerer genmodifiserte organismer skal samtykke før genmodifiserte organismer transporteres over

⁵⁷ [Convention on Biodiversity | United Nations](#).

⁵⁸ [The Cartagena Protocol on Biosafety \(cbd.int\)](#).

⁵⁹ Protokollen regulerer kun *levende* genmodifiserte organismer, noe som er gjenspeilet i definisjonen av GMO: "living modified organism" (LMO): any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology.

grensene (såkalt grensekryssende transport). Det er unntak fra dette samtykket, men krav om notifikasjon til CBD for produkter til mat, fôr og prosessering. Importland kan kreve at en eksportør utfører og betaler for en risikovurdering.

En sentral del av arbeidet under protokollen er å utvikle veiledning for hvordan partene kan risikovurdere genmodifiserte organismer. Til nå er det utviklet en frivillig veiledning for risikovurdering av alle typer genmodifiserte organismer, og det arbeides nå med å vurdere veiledning for risikovurdering av gendriverorganismer.

En viktig mekanisme under Protokollen er informasjonsutveksling gjennom «Biosafety Clearing House» (BCH)⁶⁰. Dette er en database som driftes av sekretariatet til CBD, og den er nedfelt i protokollens artikkel 20. Databasen inneholder blant annet informasjon om nasjonale GMO-regelverk, nasjonale GMO-myndigheter, risikovurderinger og nasjonale vedtak om GMO lagt inn av myndighetene. I tillegg til teknisk informasjon om GMO-er, gener og teknikker. Databasen er åpen og søkbar for alle, og skal fostre åpenhet om genteknologiområdet, og bidra til informasjonsutveksling og implementering av protokollen.

«Nagoya-Kuala Lumpur-tilleggsprotokollen»⁶¹ til Cartagena-protokollen trådte i kraft i 2018 og inneholder regler om ansvar og erstatning for skader som skyldes genmodifiserte organismer, som hjemlet i Cartagena-protokollens artikkel 27. Denne tilleggsprotokollen baserer seg på forurenser-betaler-prinsippet og gir partene internasjonal “ryggdekning” for rettslig bindende regler for ansvar og erstatning etter skade forårsaket av genmodifiserte organismer. Den etablerer også det som kalles en administrativ tilnærming. I det ligger det at myndighetene kan pålegge en aktør eller operatør å utføre tiltak som kan avverge, begrense eller gjenopprette eventuelle skader på naturmangfoldet. Myndighetene kan også iverksette tiltak i stedet for operatør og for vedkommendes regning, dersom pliktene ikke oppfylles.

«Nagoyaprotokollen»⁶² er en annen protokoll til konvensjonen om biologisk mangfold av 22. mai 1992. Protokollen ble vedtatt med konsensus på det 10. partsmøtet for konvensjonen om biologisk mangfold i Nagoya, Japan 18.-29. oktober 2010. Protokollen handler om tilgang til genetiske ressurser og rettferdig fordeling av fordelene fra utnyttelsen av slike ressurser. Formålet med protokollen er å oppnå en rimelig og likeverdig fordeling av de fordeler som følger av utnyttningen av genetiske ressurser.

Protokollen bygger på likebehandling mellom i- og utviklingsland og vissheten om at alle stater både kan være leverandører og brukere av genetiske ressurser. Avtalen pålegger partene både forpliktelser i forhold til utformingen av regelverk om tilgang til genetiske ressurser og krav til å innhente og videreformidle informasjon om bruk av genetiske ressurser innhentet fra andre parter. Hver part skal også treffe tiltak for å sikre at genetiske ressurser som benyttes er innhentet med samtykke, dersom dette er et krav i leverandør- eller opprinnelseslandet. Protokollen inneholder også regler om tilgang til tradisjonell kunnskap knyttet til genressurser og fordeling av fordeler fra bruken av denne kunnskapen med urbefolkningsgrupper og lokalsamfunn som innehar denne kunnskapen. Protokollen har 139 parter.

⁶⁰ Se [BCH | Biosafety Clearing-House \(cbd.int\)](https://www.cbd.int/bch/).

⁶¹ “Tilleggsprotokoll fra Nagoya – Kuala Lumpur om ansvar og erstatning til Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer», se [Tilleggsprotokoll fra Nagoya - Kuala Lumpur om ansvar og erstatning til Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer - Lovdata](#).

⁶² «Nagoya-protokollen om tilgang til genetiske ressurser og en rimelig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av utnyttningen av disse», se [Nagoya-protokollen om tilgang til genetiske ressurser og en rimelig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av utnyttningen av disse - Lovdata](#).

5.6.2 FNs Mat- og landbruksorganisasjon (FAO)

FNs særorganisasjon for landbruk og ernæring (FAO)⁶³ ble opprettet i 1945. FAO har et utstrakt samarbeid med WHO innen matområdet, og har i de senere årene arrangert felles konferanser blant annet om mattrygghet og matkvalitet hvor både departementene og Mattilsynet har deltatt. FAO og WHO er moderorganisasjonene til Codex Alimentarius. Sekretariatet til både Codex og IPPC er hos FAO.

FAOs mandat er å bedre ernærings situasjonen, produktiviteten i landbruket, levekårene for befolkningen på landsbygda og bidra til vekst i verdensøkonomien. Fokusområdene er landbruk, skogbruk og fiske. FAOs kommisjon for genetiske ressurser for mat og landbruk (CGRFA⁶⁴) utvikler policy. Under FAOs paraply av internasjonale avtaler finnes også den internasjonale traktaten om plantegenetiske ressurser for mat og landbruk⁶⁵. Denne er en omfattende internasjonal avtale som blant annet tar sikte på å garantere matsikkerhet gjennom bærekraftig bruk av verdens plantegenetiske ressurser for mat og landbruk («International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture» - PGRFA⁶⁶). Avtalen søker blant annet å etablere et globalt system for å gi bønder, planteforedlere og forskere enklere tilgang til plantegenetisk materiale.

FAO har en rekke aktiviteter relatert til bioteknologi og GMO, herunder å støtte arbeidet med standardisering, kapasitetsbygging og utarbeide vitenskapsbasert informasjon.

FAO har utviklet og drifter FAO «GM Foods Platform»⁶⁷. Dette er en online database med informasjon om risikovurderinger på mattrygghet til GMO planter. Databasen er basert på offisiell og validert informasjon i tråd med internasjonale standarder. Så langt deltar 165 land i samarbeidet. Tjenesten er et globalt felles gode som gir tilgang til risikovurderinger utført av andre land, eller støtte fra andre eksperter tilknyttet plattformen. Ved å ha tilgang til eksisterende informasjon fra andre land, bidrar GMO-plattformen til å redusere handelsbarrierer, spesielt i situasjoner der det påvises små mengder GMO som ikke er godkjent eller risikovurdert i importlandet. Mattilsynet er nasjonalt kontaktpunkt for databasen.

5.6.3 FNs miljøprogram (UNEP)

FNs miljøprogram⁶⁸ ble opprettet i 1972 og er FNs ledende organ på miljø. Det har som formål å fremme internasjonalt miljø samarbeid og foreslå politikkutvikling innen miljøområdet. UNEP skal fremme samordning av FN-systemet i miljøspørsmål, samt veilede og overvåke FN-systemets gjennomføring av miljørelaterte aktiviteter, samt overvåke den globale miljø situasjonen og følge med på hvordan internasjonale miljøproblemer håndteres av medlemslandene.

⁶³ [Home | Food and Agriculture Organization of the United Nations \(fao.org\)](https://www.fao.org/).

⁶⁴ Se [Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture | Food and Agriculture Organization of the United Nations \(fao.org\)](https://www.fao.org/commission-on-genetic-resources-for-food-and-agriculture/).

⁶⁵ «The International Seed Treaty eller Plant Treaty» - ITPGRFA, se <https://www.fao.org/plant-treaty/en/>.

⁶⁶ FAOs hjemmeside om «International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture», se <https://www.fao.org/plant-treaty/en/>

⁶⁷ [Food safety and quality: GM Foods Platform \(fao.org\)](https://www.fao.org/gm-foods-platform/).

⁶⁸ [UNEP - UN Environment Programme](https://www.unep.org/).

UNEP har spilt en viktig rolle i utformingen av internasjonale miljøavtaler og bidrar gjennom sitt mandat til å videreutvikle internasjonal miljørett. Særlig er UNEPs engasjement og bidrag til forhandlinger under klimakonvensjonen («the United Nations Framework Convention on Climate Change» (UNFCCC)⁶⁹), biomangfoldskonvensjonen (CBD) og i forhandlinger om en kvikksølvkonvensjon (Minamata Convention⁷⁰), viktig for norsk miljøpolitikk.

Alle FN-land er medlem av UNEP og det er et frivillig finansiert FN-program. For Norge er UNEP en viktig samarbeidspartner i arbeidet med bærekraftig utvikling. I den seneste tid har man fra norsk side lagt spesielt vekt på UNEPs arbeid knyttet til globale miljøvurderinger, arbeidet med grønn økonomi og verdsetting av naturmangfold og økosystemtjenester. Viktig UNEP-arbeid fremover gjelder marin forsøpling og mikroplast, luftforurensning og miljøkriminalitet.

5.6.4 Verdens helseorganisasjon (WHO)

WHO⁷¹ er FNs særorganisasjon for helsespørsmål. WHOs arbeid omfatter det meste innenfor helserelevante spørsmål, med hovedvekt på temaer av betydning for utviklingsland. Eksempler er smittevern, spedbarnsernæring, legemidler og utvikling av helsesystemer. Gjennom å sette faglige normer har WHO en viktig rolle som premissleverandør. Dette gjelder også for mattrygghet, hvor organisasjonen spiller en betydelig rolle gjennom å ivareta behovet for et globalt samarbeid om vitenskapelige vurderinger, blant annet i flere vitenskapskomiteer i samarbeid med FAO. WHO har sammen med FAO innkalt til flere ekspertkonsultasjoner om evaluering av genmodifiserte matvarer og gitt tekniske råd til Codex Alimentarius-kommisjonen ved å bidra inn i arbeidet med utviklingen av Codex-retningslinjene om risikovurdering av mat avledet fra moderne bioteknologi⁷².

WHO har et utstrakt samarbeid med WHOA og FAO i arbeidet med å bekjempe antimikrobiell resistens. WHO vedtok sommeren 2015, etter et felles utviklingsarbeid med WHOA og FAO, en global handlingsplan mot antimikrobiell resistens.

WHO og FAO har også et utstrakt samarbeid når det gjelder mattrygghet. Som moderorganisasjoner har de et felles ansvar for budsjettet til Codex Alimentarius. WHO har også hovedansvaret for Codex Alimentarius Trust Fund, hvor Norge tidligere har bidratt med midler. WHO har i tillegg bygget opp et internasjonalt meldesystem innen mattrygghet (INFOSAN)⁷³.

5.6.5 OECD

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD)⁷⁴ er en samarbeidsorganisasjon mellom 34 land. Organisasjonens grunnidé er å gi medlemslandene et forum hvor de kan diskutere, utvikle og forbedre sin politikk på det økonomiske og sosiale området.

⁶⁹ [UNFCCC](#).

⁷⁰ Se [Homepage | Minamata Convention on Mercury \(mercuryconvention.org\)](#).

⁷¹ [World Health Organization \(WHO\)](#).

⁷² [Food, genetically modified \(who.int\)](#)

⁷³ [FAO/WHO International Food Safety Authorities Network \(INFOSAN\)](#).

⁷⁴ [Home page - OECD](#).

I OECD foregår det et omfattende arbeid på en rekke fagområder innen matområdet. OECD utarbeider retningslinjer og policydokumenter som bidrar til internasjonal kunnskapsutvikling og harmonisering. Gjennom arbeidet i OECD kan Norge påvirke internasjonal utvikling og innhente kunnskap om aktuelle tema og utvikling i de øvrige OECD-landene.

Norsk mat- og miljøforvaltning deltar i flere av OECDs komiteer og aktiviteter. Det er etablert flere arbeidsgrupper under OECD blant annet innen bioteknologi og nanoteknologi. På GMO-området er OECD en viktig premissleverandør, som blant annet tidlig etablerte miljørisikoprinsipper om "familiarity"⁷⁵, som brukes den dag i dag. OECD utreder også diverse sider ved helse- og miljørisikovurdering av GMO og nye planteforedlingsmetoder (NPBT). Det utarbeides videre en lang rekke konsensusdokumenter, som for eksempel dokumenter om den grunnleggende biologien til arter som genmodifiseres. Dette er dokumenter som blir benyttet både av VKM, EFSA og FAO/WHO sine ekspertkomiteer.

5.7 EØS-avtalen

EØS-avtalen er Norges klart viktigste og mest omfattende internasjonale avtale. Den etablerer ett felles indre marked med over 500 millioner innbyggere⁷⁶. Avtalen lar alle EU-landene samt EFTA-landene Norge, Island og Liechtenstein ta del i EUs indre marked. Den gir dermed felles rammer for handel og økonomiske forbindelser. På områdene som denne avtalen omfatter, utgjør EØS ett marked der EØS-borgere og bedrifter i alle EØS-landene skal behandles på lik linje.

EØS-avtalen er gitt en særlig rettslig tyngde i norsk rett. Det følger av EØS-loven § 2 at bestemmelser i lov (og i forskrift) som tjener til å oppfylle Norges forpliktelser etter avtalen, skal i tilfelle konflikt gå foran andre bestemmelser i lov som regulerer samme forhold.

Regelverket på matområdet utgjør omtrent 40 prosent av EØS-avtalen, og arbeidet knyttet til gjennomføringen av disse rettsaktene i norsk rett er omfattende og ressurskrevende. Avtalen styrer norsk matforvaltning og regelverk i større grad enn nasjonal politikkutvikling utenfor EØS-avtalen. Visse områder også på matområdet ligger utenfor EØS-avtalen, for eksempel planteforedlerretten og regelverket om plantehelse. EØS-regelverket på matområdet skal sikre et høyt beskyttelsesnivå for mennesker-, dyr- og planter, beskytte forbrukerinteresser og miljø, samtidig som det skal sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte.

Miljø er nedfelt som et samarbeidsområde i EØS-avtalen. Flere miljøreguleringer har også betydning for hvordan det indre markedet fungerer og påvirker rammebetingelser for økonomiske aktører. Det antas at rundt 80 prosent av norsk regelverk på klima- og miljøområdet er basert på EU-regelverk innlemmet i EØS-avtalen. Norge har også inngått avtaler med EU på klimaområdet, både for kvotepliktig og ikke-kvotepliktig sektor. Ikke-kvotepliktig sektor berører blant annet landbruk og matproduksjon.

Det utvikles stadig nytt regelverk i EU på områder som er omfattet av EØS-avtalen. Bærekraftig utvikling og miljøintegrasjon i sektorpolitikkområdene er forankret i EUs traktatgrunnlag⁷⁷. EUs klima- og miljøpolitikk blir stadig mer sektorovergripende. I European Green Deal – EUs grønne vekststrategi - er målet om klimanøytralitet i 2050 gjort styrende

⁷⁵ Se OECDs rapport fra 1993 «Safety considerations for biotechnology: scale-up of crop plants» som beskriver "familiarity"-prinsippet: [1958527.pdf \(oecd.org\)](https://www.oecd.org/dataoecd/19/52/1958527.pdf)

⁷⁶ Se [internasjonalt-arbeid-pa-matomradet-2016.pdf \(regjeringen.no\)](https://www.regjeringen.no/no/tema/interasjonalt-arbeid-pa-matomradet-2016/id2734444/).

⁷⁷ Se traktaten om Den europeiske unions virkemåte art.11.

for EUs politikkutvikling på nær sagt alle samfunnsområder fremover⁷⁸. Viktige innsatsområder inkluderer industri og sirkulær økonomi⁷⁹, biologisk mangfold og matproduksjon, energiomstilling og elektrifisering. Store deler av politikkutviklingen vil skje på områder som er omfattet av EØS-avtalen. Norge vil være en partner for EU i European Green Deal, og deler av Farm to Fork-strategien⁸⁰, og bidra til skiftet mot en grønn og konkurransekraftig europeisk økonomi.

Til tross for at Norge har begrensede muligheter til å sette saker på dagsordenen i EU og ikke har adgang til å delta i de politiske beslutningene, bidrar Norge aktivt inn i EUs regelverksutvikling. Norge er med å påvirke utviklingen av EU-regelverk i tråd med nasjonale interesser, men kan ikke være med å vedta regelverk. Vitenskapelige risikovurderinger av høy kvalitet har vist seg å være viktige for å få gjennomslag i regelverksarbeidet, både i EU og i andre organer.

I henhold til regelverket i EU (og WTO) legger kunnskapsinnhenting og risikovurderinger sentrale premisser for politikkutvikling og forvaltning. Disse kravene er kanskje spesielt viktige i internasjonal sammenheng fordi det etableres et felles kunnskapsgrunnlag på tvers av kulturer og ideologier.

Det er opprettet ulike felleskapsinstitusjoner i EU som har som formål å ivareta risikovurderinger og koordinere dette arbeidet i henhold til flere regelverk på EØS-området. For regelverket som berører GMO er det spesielt to av disse institusjonene som spiller en viktig rolle i godkjenning av genmodifiserte produkter: det europeiske mattryggingsorganet (European Food Safety Authority, EFSA⁸¹), og det europeiske legemiddelbyrået (European Medicines Agency, EMA⁸²). Deres roller i GMO-regelverket er nærmere beskrevet i henholdsvis kapittel 8 og 11.

For å sikre at EØS-avtalen fungerer i henhold til formålet, er det generelt viktig at EØS-regelverk blir innlemmet i EØS-avtalen så snart som mulig etter at det er vedtatt i EU, at det blir gjennomført rettidig og at regelverket håndheves korrekt på nasjonalt nivå etter innlemmelsen.

5.7.1 EØS-rettens skranker - utsetningsdirektivet

EFTA-landene oppnådde ved forhandlingene om innlemming av utsetningsdirektivet i EØS-avtalen en tilpasningstekst som gir en utvidet adgang til å nekte utsetting av GMO sammenlignet med det direktivet åpner for⁸³. Et norsk forbud kan i følge utsetningsdirektivet, på visse vilkår, begrunnes i hensynene til helse, miljø, etikk, samfunnsmessig nytteverdi og/eller bærekraftig utvikling (de tre siste kriteriene er hjemlet i norsk genteknologilov⁸⁴). Norge har også etter tilpasningsteksten anledning til å forby eller begrense utsetting av genmodifiserte produkter selv om de er godkjent i EU, men må da være

⁷⁸ Se følgende lenke: "[A European Green Deal \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/e30019e4-323d-476a-9927-df5465d30879/default.aspx?lang=en)".

⁷⁹ Se https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy-action-plan_en.

⁸⁰ Se «[f2f action-plan 2020 strategy-info en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/food/systems/action-plan-2020-strategy-info_en.pdf)».

⁸¹ [EFSA | Science, safe food, sustainability \(europa.eu\)](https://efsa.europa.eu/).

⁸² [European Medicines Agency | \(europa.eu\)](https://ema.europa.eu/)

⁸³ Tilpasningsteksten til utsetningsdirektivet (EF) 2001/18, EØS-komitebeslutning nr. 127/2007, avsagt den 28. September 2007: [127-2007.DOC \(efta.int\)](https://www.efta.int/127-2007.DOC).

⁸⁴ Se [Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. \(genteknologiloven\) - Lovdata](#).

forberedt på at EU kan treffe mottiltak (noe som til nå ikke har skjedd). Norske myndigheter har ved flere anledninger benyttet seg av muligheten til å forby utsetting av EU-godkjente GMO-er slik tilpasningsteksten til utsetningsdirektivet åpner for⁸⁵.

Enkelte hevder at de norske reservasjonene er formulert på en slik måte at det er usikkert hvordan de vil bli tolket av EU og av EU-rettslige eksperter fra EU-land (Ulfstein m.fl. 2000⁸⁶). Norge har imidlertid i mange år benyttet seg av muligheten uten at EU har tatt opp problemstillingen.

Adgangen til å forby en GMO begrunnet i risiko for fare for helse og/eller miljø, følger av utsetningsdirektivet med tilpasninger: «Når en avtalepart har berettiget grunn til å anta at en GMO som utgjør eller finnes i et produkt som er blitt rettmessig meldt og skriftlig godkjent i henhold til dette direktiv utgjør en fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, kan den aktuelle avtaleparten begrense eller forby bruk og/eller salg på sitt territorium av den aktuelle GMO som utgjør eller finnes i et produkt (...)»⁸⁷.

Tilpasningsteksten har også en formulering om adgangen til å forby GMO begrunnet ut over helse- og miljøhensyn dersom det er åpning for dette i nasjonal lovgivning på området⁸⁸. Denne adgangen gjelder så langt den nasjonale reguleringen (genteknologiloven) er forenlig med EØS-avtalen. Det er noe ulikt syn på hvor langt denne adgangen for EØS-landene til å begrense eller forby en GMO på bakgrunn av andre hensyn enn helse og miljø, strekker seg. Formuleringen om forenlighet med EØS-avtalen kan vise til de alminnelige bestemmelsene i EØS-avtalens hoveddel om kvantitative importrestriksjoner og andre tiltak med tilsvarende virkning, jf. EØS-avtalen artiklene 11 og 13. I artikkel 13 er det slått fast at kvantitative importrestriksjoner og tiltak med tilsvarende virkning kun kan tillates dersom de er begrunnet i en av artikkelens opplistede hensyn, herunder offentlig moral. Både EU- og EFTA-domstolen har gjennomgående generelt lagt til grunn at unntakene i art. 13 må tolkes strengt da bestemmelsen gjør unntak fra det frie varebytte innenfor EØS-området⁸⁹.

Dersom forbudet vil påvirke innenlandske og utenlandske varer likt, følger det av den ulovfestede læren om tvingende allmenne hensyn, som er utviklet av EU-domstolen, at også andre allmenne hensyn enn de artikkel 13 lister opp, vil kunne begrunne et forbud. I så fall må det vurderes om forbudet er nødvendig og egnet for å ivareta det hensynet som begrunner et slikt forbud. Det følger av en rekke dommer at der hensynet som begrunner et omsetningsforbud, kan ivaretas ved hjelp av merking av varene, vil forbudet ikke være nødvendig for å ivareta hensynet⁹⁰. Generelt kan det sies at jo mer inngripende tiltaket er, dess snevrere er handlingsrommet. Dette må vurderes konkret fra sak til sak.

Reservasjonene i EØS-avtalen (ved utsetningsdirektivets tilpasningstekst) gjelder kun for spiredyktig GMO, altså ikke for bearbejdede eller prosesserte GMO-produkter (som antas ikke å være formeringsdyktige). For genmodifiserte produkter godkjent etter forordning (EF)

⁸⁵ St. meld 5. 2012-2013.

⁸⁶ Ulfstein, Bugge, Fauchald og Sand. Rettslig regulering av genteknologi, UiO, Rapport 18, 2000, se https://www.sv.uio.no/mutr/publikasjoner/rapporter/rapp1999_old/18/Rappor12.htm.

⁸⁷ Se art. 1 nytt nr. 25d bokstav b, [EN \(lovdata.no\)](https://lovdata.no).

⁸⁸ Se art. 1, nytt nr. 25d bokstav c), [EN \(lovdata.no\)](https://lovdata.no).

⁸⁹ Se for eks. EFTA-domstolens rådgivende uttalelse i sak E-16/10 Phillips Morris Norway AS, premiss 85 og EU-domstolens avgjørelser i sak C-46/76 Bauhuis og sak C-72/83 Campus Oil Limited.

⁹⁰ For eksempel sak 261/81 Rau fra EU-domstolen, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A61981CJ0261>.

nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr (når den blir innlemmet i EØS-avtalen), vil handlingsrommet til å foreta eventuelle nasjonale forbud av EU-godkjent GMO avhenge blant annet av hva slags tilpasninger EØS-/EFTA-statene (herunder Norge) får.

Etter dette synes det å være et visst EØS-rettslig handlingsrom til å forby GMO-produkter ut i fra andre hensyn enn helse og miljø. Hvor stort handlingsrommet er, vil avhenge av forutsetningene nevnt over. Selv om det er noe usikkerhet med hensyn til hvor langt det norske handlingsrommet strekker seg, utvider tilpasningsteksten handlingsrommet sammenlignet med om slik tilpasningstekst ikke var avtalt.

EØS-rettslige skranker for dyrking av GMO og for prosessert GMO mat og fôr omtales nærmere under punkt 5.6.

5.8 Internasjonale forpliktelser og handlingsrom vedrørende gmo

Norge har alt å vinne på en godt organisert verden med sterke og forutsigbare multilaterale samarbeidsformer. Å forhindre svekkelse av internasjonal rettsorden og multilaterale styringssystemer er formulert som Norges fremste utenrikspolitiske interesse⁹¹. Norge har heller ikke vært en passiv tilskuer til fremveksten av den regelbaserte verdensordenen, men er snarere en aktiv deltaker, for eksempel i WTO-sammenheng.

De internasjonale (WTO/GATT) og europeiske reguleringene (EF/EU/EØS) av fri handel og konkurranse har konsekvenser både for reguleringen av miljø- og helsehensyn, og for de vitenskapelige krav som stilles til nasjonale beskyttelsestiltak både mot import av GMO og andre typer varer. EU har også fremhevet dette i EU-Kommisjonens rapport om hvordan EU kan anvende helse- og miljøstandarder på importerte landbruks- og matprodukter⁹². Den konkluderer med at anvendelse av EU-reguleringer for prosess- og produksjonsmetoder på importerte landbruks- og matprodukter må gjøres i overensstemmelse med internasjonal handelsrett. Den viser også til at selv om EUs reguleringer skulle være innenfor handelsrettens rammeverk, så er det fremdeles en fare for at tredjeland finner slike reguleringer eller kriterier kontroversielle og utfordrer saken via WTOs tvisteløsningssystem. Av den grunn anbefaler rapporten at alle regelverksutkast må vurderes grundig sak for sak opp imot handelsrettens reguleringer.

Etableringen av en egen domstol som tolker fellesskapsretten og sikrer lik anvendelse av den i alle EUs medlemsland, var en av nyvinningene ved opprettelsen av Det europeiske kull- og stålfellesskapet, forløperen til EU. Senere har vi også sett fremveksten av andre domstoler og tvisteløsningsorganer knyttet til enkeltstående konvensjoner, slik som WTOs tvisteløsningsorgan.

EU-regelverket på matområdet, miljøområdet, legemiddelområdet og GMO-området, er EØS-relevante. Deler av dette regelverket har vært inne i EØS-avtalen siden starten i 1994, mens viktige deler av GMO-regelverket fortsatt er i prosess for innlemmelse i EØS-avtalen, se mer om dette i kap. 6.4.2.

I det følgende omtales sentrale rettigheter og forpliktelser som følger av EØS- og WTO-avtalene, og peker på nasjonalt handlingsrom, med henblikk på GMO og genteknologi.

⁹¹ Se St. meld. 27 2018-2019, se [Meld. St. 27 \(2018–2019\) - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no).

⁹² «REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL Application of EU health and environmental standards to imported agricultural and agri-food products», Document 52022DC0226 p. 5, se <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0226&from=EN>. Publisert 3. juni 2022.

5.8.1 Nasjonalt handlingsrom for dyrking av GMO

Så langt har det vært svært begrenset etterspørsel og bruk av GMO-er til dyrking i europeisk landbruk. Det har derfor vært få søknader om dette bruksområdet til nå. Per i dag er det kun én GMO godkjent for dyrking i EU (MON810 mais), mens 94 GMO-er er godkjent som mat og fôr (per 04.04.2023).

I 2015 ble utsettingsdirektivet i EU endret slik at medlemsstatene gis muligheter til å begrense eller forby dyrking av EU-godkjente GMOer på hele eller deler av deres territorium med den såkalte *opt out*-regelen⁹³. En medlemsstat kan etter direktiv (EU) 2015/412 enten be om å unntas det geografiske virkeområdet for søknaden om dyrking, eller vedta et dyrkingsforbud av andre årsaker enn risiko for helse og miljø som følge av en lang rekke lokale, regionale eller nasjonale forhold. Endringene gjelder bare for GMO-dyrking, altså ikke andre GMO-bruksområder, som handel med mat, fôr og såvarer innad i EU. Dette betyr at selv om et land begrenser eller forbyr dyrking så skal dette ikke påvirke fri flyt av varer og import av den aktuelle GMO-en.

Regelverkets fortale viser at regelverksendringene hadde ulike målsetninger. Det skulle endre og løse opp i komitologi-proseduren for slike søknader, fordi den førte til at kvalifisert flertall for eller imot søknader aldri ble oppnådd i komiteene. Ved et slikt utfall var det opptil kommisjonen å avgjøre og fatte endelig vedtak om søknadene. En annen hensikt med å revidere utsettingsdirektivet og gi det enkelte medlemsland mulighet til å reservere seg fra å bli omfattet av en dyrkingssøknad i EU, eller å forby dyrking nasjonalt, var å gjøre det enklere å fatte et felles EU-vedtak gjennom komitologiprosedyren. I tillegg ønsket EU å gi medlemsstatene større fleksibilitet til selv å avgjøre om de ønsket å dyrke produktene på sine territorier i henhold til vilkårene nevnt i direktivet.

Regelverket regulerer handel indirekte, men er først og fremst en nasjonal regulering av aktivitet innenlands. Eventuelle nasjonale restriksjoner og forbud må være konsistente med internasjonale forpliktelser, herunder WTO. I juli 2010, da EU-kommisjonen la fram forslag om nasjonale forbud, var det stor uenighet mellom kommisjonen og rådets juridiske eksperter om hvorvidt WTO-regelverket åpner for å begrense dyrking av GMO på annet grunnlag enn helse og miljø⁹⁴. Etter avstemming i Europaparlamentet i 2011 ble kommisjonsforslaget diskutert i rådet. Et av diskusjonspunktene var at økt handlefrihet for medlemslandene ikke kunne gå på tvers av regler for det indre marked og WTO. Regelverksforslaget med de vedtatte endringer ble funnet juridisk akseptabel med tanke på det indre marked og WTO.

Endringsdirektivet er innlemmet i EØS-avtalen. Klima og miljødepartementet har vurdert at gjennomføringen av endringsdirektivet i norsk rett ikke krever lovendring, og endringsdirektivet er dermed å anse som gjennomført i norsk rett gjennom genteknologiloven. Dette regelverket gir stort nasjonalt handlingsrom med hensyn til dyrking av GMO-planter, både for EU-land og for EFTA-landene, herunder Norge.

5.8.2 Handlingsrom for genmodifisert mat og fôr i Norge før innlemmelse av EUs regelverk om GMO mat og fôr

EUs regelverkspakke om genmodifisert mat og fôr fra 2003 er EØS-relevant. Norge og EFTA-landene er i forhandlinger med EU om tilpasningstekst for forordningen om mat og

⁹³ EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV (EU) 2015/412 av 11. mars 2015 om endring av direktiv 2001/18/EF med hensyn til medlemsstatenes mulighet til å begrense eller forby dyrking av genmodifiserte organismer (GMO) på sitt territorium(*)

⁹⁴ [Endringer i utsettingsdirektivet for GMO - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no).

fôr⁹⁵. Gjeldende utkast til tilpasningstekst til mat og fôrforordningen er basert på tilpasningsteksten til utsettingsdirektivet, se kap.6.9.1 for mer informasjon. Regelverket under matloven som regulerer ikke-spiredyktige GMO-produkter, er nasjonalt. I henhold til våre internasjonale forpliktelser er både EU og WTO informert om dette gjennom vanlige notifikasjoner for slike nasjonale regelverk.

EU har med årene blitt mer restriktive med å innvilge nasjonale tilpasninger og reservasjoner i harmonisert regelverk⁹⁶. EU har også blitt utvidet med flere medlemsland slik at størrelsesforholdet mellom forhandlingspartene er betydelig endret (fra 12:7 da EØS-avtalen ble fremforhandlet til 27:3 i dag). Utvidelsen av EUs medlemsland krever igjen større disiplin av de enkelte medlemsstater for å sikre integriteten til det indre marked.

Det har ikke vært stor interesse for å få godkjent genmodifisert mat og fôr i Norge etter det nasjonale regelverket. Til det er markedet antakelig for lite, i tillegg til at markedsaktørene så langt har vært avventende og/eller skeptiske til slike produkter.

Enn så lenge Norge ikke har gjennomført EUs forordning om mat og fôr, må det sendes søknad etter nasjonalt regelverk for å få EU-godkjent GMO markedsført eller omsatt i Norge. En eventuell godkjenning etter nasjonalt regelverk vil være basert på risikovurdering av VKM og er uavhengig av EFSA og EUs forvaltning av området. Mattilsynet har for tiden (mai 2023) en slik sak til vurdering⁹⁷ (Aquaterra rapsolje til bruk i fiskefôr), se nærmere omtale i kap. 6.4.3.3 og 6.7.1.1.

Handlingsrom etter innlemmelse av EUs regelverk for GM-mat og fôr

Omtalen her tar ikke høyde for eventuell tilpasningstekst EFTA-landene (og dermed Norge) vil kunne få til regelverket når forhandlingene er ferdigstilt, men beskriver handlingsrommet etter mat og fôrforordningen slik det gjelder for EUs medlemsland per i dag. Dette handlingsrommet vil også bli gjeldende for EFTA-landene når forhandlingene er avsluttet og mat og fôrforordningen gjennomføres i norsk rett. Se nærmere omtale av dette i kap.5.5.1 og kap. 6.9.

Forordningen om GM-mat og fôr gir, som utsettingsdirektivet, en mulighet for nasjonale forbud mot EU-godkjent GMO, ved bruk av en sikkerhetsklausul som er hjemlet i matlovsforordningen. Medlemsstaten må begrunne bruken av sikkerhetsklausulen med at det foreligger vitenskapsbasert risiko som begrunner et slikt forbud.

Listen ligger dog høyere for å vedta slike nasjonale forbud etter mat- og fôrforordningen, da kravet til bevisbyrde er strengere etter dette regelverket enn etter utsettingsdirektivet. Sikkerhetsklausulen i utsettingsdirektivet krever at det skal være påvist risikomomenter: "detailed grounds for considering that a GMO... constitutes a risk to human health or the environment". For nasjonale forbud mot GMO godkjent etter EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr derimot, kreves det at det skal være sannsynliggjort betydelig risiko: "evident that products authorised by or in accordance with this Regulation are likely to constitute a serious risk to human health, animal health or the environment"⁹⁸.

⁹⁵ Forordning (EU) 1829/2003, se [EUR-Lex - 32003R1829 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

⁹⁶ Se [NOU 2012: 2 - regjeringen.no](#), punkt 6.

⁹⁷ [Høring: Risikovurdering av Aquaterra® olje fra genmodifisert raps | Mattilsynet](#).

⁹⁸ Forordning (EU) 2003/1829, art. 34.

I EU vurderte man i 2015 muligheten for å lage et tilsvarende regelverk som endringene i utsetningsdirektivet fra samme år (se kap.5.6.1 for nærmere omtale av utsetningsdirektivets endringer): en adgang til å begrunne et nasjonalt forbud mot import av en GMO-mat og/eller fôr ut ifra andre årsaker enn risiko for helse og miljø (omtalt som «**compelling grounds in accordance with Union law**»)⁹⁹. Regelverksprosessen stoppet imidlertid opp etter diskusjoner i parlamentet og rådet, blant annet fordi rådets Legal Service, i henhold til EU parlamentets Rapporteur Giovanni La Via, vurderte at det ville være vanskelig å forsvare slike forbud opp imot indre markeds regler og opp imot WTO-regelverket¹⁰⁰. GM mat- og fôrforordningen inkluderer dermed ikke slike utvidende kriterier, som ville utvidet også det EØS-rettslige handlingsrommet til å gi nasjonale forbud mot GM mat og fôrprodukter.

Utsetningsdirektivet er en del av EUs miljøregelverk. Forordningen om GM-mat og fôr er derimot en del av matregelverket med EUs matlovsforordning (General Food Law) som overbygning. Ved innlemmelse av GM mat- og fôr-forordningen i EØS-avtalen vil det også gjelde nye regler om bevisbyrde etter sikkerhetsklausulen i EUs Food Law (art. 53/54). Det er også krav etter Food Law om at nasjonale risikovurderingsorgan som konkluderer med divergerende risikovurderinger sammenlignet med EUs risikovurderingsorgan EFSA, skal gå i dialog med EFSA for å avklare uenigheten. VKM skal i utgangspunktet ikke avgi noen full risikovurdering av produktet slik EFSA skal, men fokusere på særnorske forhold. Der VKM mener at det ikke er særnorsk helse- eller miljørisiko, anerkjenner VKM at EFSA har tilstrekkelig dokumentasjon til å foreta en risikovurdering som også vil gjelde for Norge.

Forordningen om genmodifisert mat og fôr skiller ikke mellom levende GMO og produkter fra samme GMO som er bearbeidet og ikke lenger formeringsdyktige. Ved EU-godkjenning av en GMO som mat- og fôr vil et eventuelt norsk forbud basert på tilleggskriteriene gjelde for levende GMO, men ikke for ikke-levende produkter av den samme GMO-en (så lenge EUs forordning om mat og fôr ikke er gjennomført i norsk rett).

Praksis fra EU-domstolen etter 1992 tillegges meget stor vekt av EFTA-landene, selv om den formelt sett ikke er bindende for disse. EFTA-domstolen legger i sine vurderinger også stor vekt på rettspraksis fra EU-domstolen¹⁰¹. EU-domstolen fant i 2017¹⁰² at medlemsstater ikke kan ha nasjonale forbud mot GMO mat og fôr, med mindre det er åpenbart at produktet må formodes å utgjøre en alvorlig risiko for helse eller miljø. Til tross for at medlemsland på matområdet generelt, i tråd med føre-var-prinsippet og vitenskapelig usikkerhet, kan vedta midlertidige beskyttelsesvedtak nasjonalt, så gjelder dette ikke for en GMO som allerede har gjennomgått en full risikovurdering av EFSA.

For mat og fôr som inneholder levende GMO, vil det i EØS-sammenheng være mindre handlingsrom på grunn av begrenset mulighet til å gjøre avvikende vedtak fra EU's vedtak med bakgrunn i den snevrere adgangen til bruk av sikkerhetsklausulen i matlovsforordningen ved påvist risiko, samt dommen referert over i EU-domstolen. Det norske handlingsrommet vil imidlertid også avhenge av hva slags tilpasningstekst forhandlingene fører frem til. Dersom EFTA-landene får gjennomslag for en tilpasningstekst til mat og fôrforordningen basert på utsetningsdirektivets tilpasningstekst, vil det være et visst handlingsrom knyttet til helse, miljø og de tre vurderingskriteriene i genteknologiloven: bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Samtidig kan det være større usikkerhet knyttet til hvordan EU og EFTAs overvåkingsorgan ESA vil forholde seg til eventuelle norske forbud av GM-mat og fôrprodukter godkjent etter forordningen som er en del av EUs matlov og den gjennomregulerte og totalharmoniserte produktgodkjenningsordningen.

⁹⁹ Se [SANTE/10477/2015-EN Rev. 3 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015R1047)

¹⁰⁰ [Carriages preview | Legislative Train Schedule \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015R1047).

¹⁰¹ [Efta-domstolen - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

¹⁰² Sak C-111/16, EU Court, [CURIA - Documents \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62016CJ0111).

Når det gjelder næringsmidler og fôrvarer prosessert fra GMO (ikke spiredyktig materiale), vil norsk adgang til å forby en GMO med gjeldende matlov være snever, tilsvarende slik adgangen er i EU-land.

Adgangen til å forby GMO er, uavhengig av EUs reguleringer, også begrenset av reguleringer i handelsavtaler Norge har inngått, se nærmere omtale av skrankene etter WTO-avtalene i dette kapittelets punkt 5.3. De tre tilleggskriteriene etter genteknologiloven kommer ikke til anvendelse for ikke-spiredyktige produkter, jf matloven. Samtidig stiller EUs totalharmoniserte GM-mat og fôr regelverk strengere krav til vurdering av risiko for eventuelle nasjonale forbud, jf sikkerhetsklausulen i EUs matlov. Ingen av EUs medlemsland har per i dag nasjonale forbud mot GM-mat og fôr. EUs GMO-regelverk omfatter imidlertid mat- og fôrforordningens detaljerte krav til merking av GMO. Kravene gjelder all levende GMO samt prosessert GMO til mat og fôr. Merkekravene er nærmere omtalt i kap. 6.

5.8.3 Norsk handlingsrom for å regulere organismer framstilt ved hjelp av nye mutageneseteknikker

EU-domstolens avgjørelse¹⁰³ i 2018 medførte at en rekke organismer som er framstilt ved hjelp av nye mutageneseteknikker, faller inn under GMO-definisjonen, se også kap. 4, kap. 6.2.1 og kap. 8 del II for nærmere omtale. De forutsetter dermed godkjenning for import eller dyrking i henhold til EUs regelverk. Dommen inneholder også en konklusjon om organismer fremkommet ved konvensjonell mutagenese, som i utgangspunktet er unntatt godkjenning etter utsetningsdirektivet gjennom vedlegg IB. Om disse sa dommen at utsetningsdirektivet ikke kunne frata medlemslandene rett til å regulere slike organismer som GMO, eller gjennom andre krav, såfremt det var i tråd med EU-retten som sådan (para 82 og konklusjon 3). Dette kan ha implikasjoner for nasjonal regulering og forvaltning i visse omstendigheter (Vives-Vallés og Collonnier, 2020¹⁰⁴).

Som en oppfølging av dommen vedtok EUs råd i november 2019 å be EU-kommisjonen om å utføre en studie om status for nye genomteknikker etter unionens lovgivning. EU-kommisjonen overleverte studien til rådet 29. april 2021, og foreslo å igangsette en "policy action" på planter produsert med visse nye genredigeringsteknikker, inkludert et forslag til fremtidig regulering av disse. Kommisjonen gjennomførte deretter en åpen høring om «*Legislation for plants produced by certain new genomic techniques*» i juli 2022 der de fikk inn over 2000 innspill. EU-kommisjonen anslår at de vil komme med et utkast til regulering av det teknologiske området i juni/juli 2023.

Den endelige utformingen av det nye regelverket og hvorvidt og hvordan det tas inn i EØS-avtalen og i norsk rett, må vurderes når regelverket foreligger. Lovforslaget skal i første omgang også kun omfatte planter. Nasjonalt handlingsrom for organismer fremkommet ved nye genomteknikker kan også først vurderes når ny rettsakt foreligger i EU. Norsk lovgivning og praksis kan i utgangspunktet ikke være i strid med utsetningsdirektivet og GMO-definisjonen der¹⁰⁵, slik dette er innlemmet i EØS-avtalen. Dersom det nye regelverket hjemles i mat og fôrforordningen, må regelverkene gjennomføres sammen med mat og

¹⁰³ Se EU-domstolens saksnr. C-528/16, EU Court, se [CURIA - Documents \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/curia/doclist/curia.do?method=docs&docid=86192).

¹⁰⁴ (Vives-Vallés, J. A., & Collonnier, C. (2020). The Judgment of the CJEU of 25 July 2018 on Mutagenesis: Interpretation and Interim Legislative Proposal. *Frontiers in plant science*, 10, 1813. <https://doi.org/10.3389/fpls.2019.01813>)

¹⁰⁵ Forordningen om GM mat og fôr viser til utsetningsdirektivets GMO-definisjon.

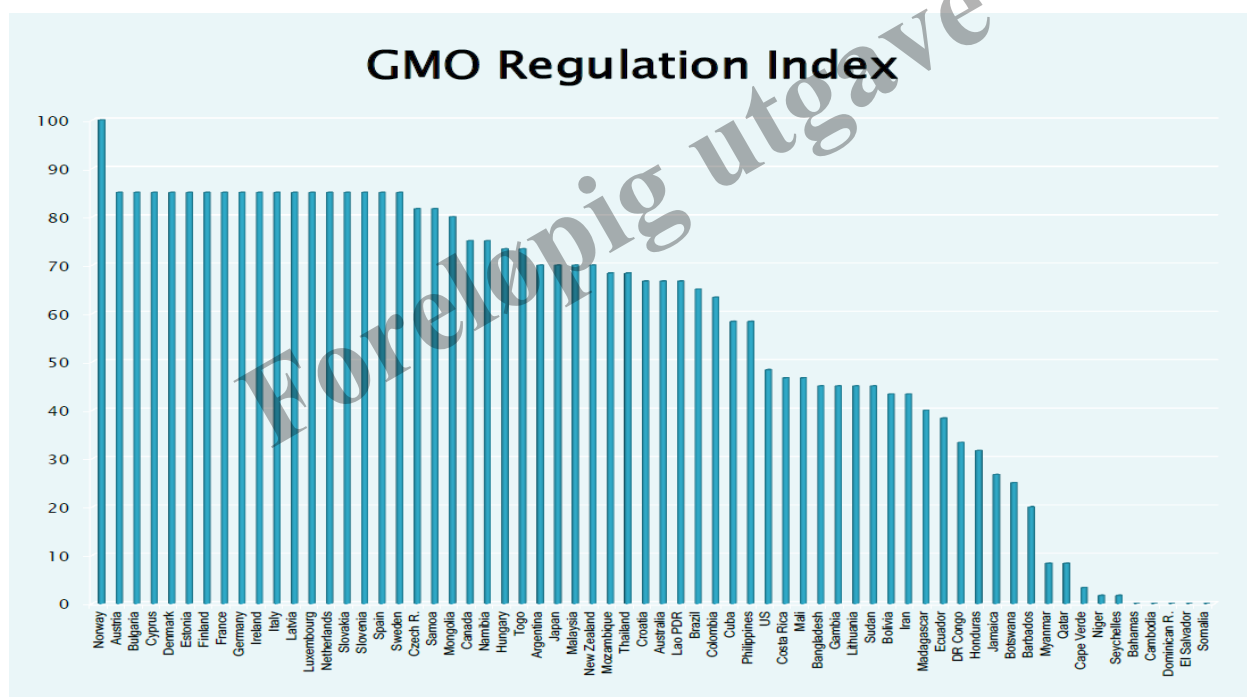
f rforordningens regelverks pakke («GM-pakken») som består av tolv regelverk, se kap. 6.4.2.1).

5.8.4 Norsk bruk av handlingsrom

Tidligere var toll-barrierer det største hinderet for handel. En lang rekke framforhandlede GATT-avtaler, siste ved opprettelsen av WTO i 1995, har redusert slike tollbarrierer i stor grad. I dag er derfor tekniske handelshindre slik som SPS-området langt viktigere barrierer for handel. Især for utviklingsland kan slike tekniske handelshindre være en stor utfordring.

Internasjonale handelsavtaler, især EØS og WTO, innebærer en rekke forpliktelser for å sikre handel. Samtidig inneholder avtalene en viss grad av fleksibilitet som gir et visst handlingsrom for nasjonal politikk. Forpliktelsene etter handelsavtalene må også sees i lys av at internasjonale miljøavtaler er bindende på samme måte som handelsavtaler. Avtaleverkene skal oppfattes som sidestilte og likestilte.

Norge har ført en restriktiv GMO-politikk i flere tiår. Figuren under utarbeidet av FAO i 2014¹⁰⁶ og gir et bilde av grad av GMO regulering og restriktiv politikk for en rekke land, dog ikke alle relevante land da flere relevante land som blant annet Kina, Russland og Sør-Afrika mangler. Norge ligger høyest på skalaen. Oppdatert informasjon om ulike lands politikk på området finnes i FAO's siste rapport fra 2023.¹⁰⁷



Indeks for restriktiv GMO regulering i utvalgte land. Indeksen er basert på følgende parameter; eksisterende regelverk, risikovurdering, merkekrav, test-krav for spormengder, sporbarhets-krav, sosio-økonomisk vurdering, null-grense for ikke-godkjent GMO, internasjonale retningslinjer for

¹⁰⁶ Tabellen er hentet fra: "Low Levels of Genetically Modified Crops in International Food and Feed Trade: FAO International Survey and Economic Analysis ", se [detail | FAO | Food and Agriculture Organization of the United Nations](#).

¹⁰⁷ Gene editing and food safety – Technical considerations and potential relevance to the work of Codex Alimentarius. Rome. <https://www.fao.org/3/cc5136en/cc5136en.pdf>

risikovurdering, restriktiv politikk for godkjenning, krav om testing i eksportland, kapasitet for GMO-testing, bruken av deteksjonsmetoder. FAO, 2014

Et restriktivt GMO-regelverk vil minimere risiko fra GMO og ha støtte blant aktører som av forskjellige grunner ønsker en restriktiv politikk. Et restriktivt GMO-regelverk har en avskrekkende effekt på handelsflyten av varer (FAO, 2014). Norsk handlingsrom her er også omtalt i kap. 6.9.

5.8.5 Handlingsrom framover vedrørende GMO

I EU er så godt som alle nye GMO-søknader de siste årene fremmet under forordningen om GM-mat og fôr. Når dette regelverket innlemmes i EØS-avtalen, vil det norske handlingsrommet til å forby en EU-godkjent GMO som ikke er levende (spiredyktig) bli begrenset. Flertallet viser til at en rekke produkter som allerede er godkjent i EU vil kunne forventes å kunne bli tilgjengelig for det norske markedet ved en gjennomføring av forordningen om GM-mat og fôr.

Utvalget anser at handlingsrommet knyttet til levende GMO blant annet vil avhenge av hvordan den endelige tilpasningsteksten til mat og fôr-forordningen blir seende ut.

Handlingsrommet for nye mutageneseteknikker er uavklart i WTO-sammenheng. Samtidig som de fleste land i dag regulerer genredigerte organismer som GMO, vurderer EU og flere andre land nå gjeldende regelverk i lys av de nye teknikkene, og hvordan disse bør reguleres. Noen land har allerede valgt å myke opp eksisterende regelverk mens andre har flyttet noen typer genredigeringsteknikker ut av GMO-regelverket og inn i et eget regelverk for i de tilfeller der genredigeringsteknikkene anses å gi endringer som kan tilsvare de som oppnås ved konvensjonell foredling eller avl. FAO (2023)¹⁰⁸ omtaler dette i mer detalj.

Det har allerede vært en sak i WTO-tvisteløsningssystemet om tradisjonelle GMO. Flertallet anser at det kan være større utfordringer knyttet til å begrunne SPS-tiltak i WTO mot genredigerte organismer dersom de har samme type mutasjon som organismer framstilt ved tradisjonell foredling eller avl.

Utvalget anser at regulering av nye teknikker og konsekvenser på handel mellom land blir i økende grad tematikk internasjonalt og i multilaterale organisasjoner.

5.9 Prosesser for bærekraftige matsystemer

5.9.1 Generelt om EU-Kommisjonens grønne vekststrategi

EU's grønne giv¹⁰⁹ («A European Green Deal»), har som mål å gjøre EU klimanøytralt innen 2050. Den inneholder bl.a. klimatiltak, forslag om ren og sikker energi, en strategi for sirkulær økonomi, forslag knyttet til mobilitet, en biodiversitetsstrategi, en kjemikaliestrategi, forslag om integrering av bærekraftshensyn i annet regelverk og en europeisk klimapakt. Tiltakene i Green Deal griper delvis inn i hverandre. Et annet viktig element av den grønne given er Farm to Fork-strategien (fra jord/fjord til bord-strategien) som ble lagt fram 20. mai

¹⁰⁸ FAO-rapporten *Gene editing and food safety – Technical considerations and potential relevance to the work of Codex Alimentarius*: [Gene editing and food safety \(fao.org\)](https://www.fao.org/gene-editing-and-food-safety)

¹⁰⁹ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en.

2020. Her beskriver Kommissjonen hvordan den vil jobbe for et mer rettferdig, sunt og miljøvennlig matsystem som ivaretar menneskers tilgang til nok, sunn og trygg mat. Med Farm to Fork-strategien ønsker EU-Kommissjonen at EU skal bli en global premissgiver for bærekraftige matsystemer. Strategien skal også bla. bidra til gjennomføringen av FNs bærekraftsmål.

EUs grønne giv består av en rekke initiativer som sammen skal sikre et mer bærekraftig og konkurransedyktig Europa. Farm to Fork-strategien¹¹⁰ må derfor ses i sammenheng med flere andre initiativer i EUs grønne giv for å forstå den fulle rekkevidden av forslagene. Det vil for eksempel være viktig å se på hvordan EUs arbeid med regelverket for bærekraftige investeringer¹¹¹, taksonomien, vil kunne påvirke regelverksutformingen i Farm to Fork-strategien. Taksonomien skal etablere kriterier for bærekraftig økonomisk aktivitet på ulike områder, også matområdet. Det er også overlapp mellom Farm to Fork-strategien og EUs biodiversitetsstrategi, eksempelvis når det gjelder innsatsfaktorer og naturmangfold, og noen av målsetningene omtales i begge strategier.

5.9.2 Generelt om bærekraft

Bærekraftig utvikling er en utvikling som tilfredsstillter dagens behov uten å ødelegge fremtidige generasjoners muligheter til å tilfredsstillte sine behov¹¹².

Begrepet bærekraftig utvikling ble i 1987 internasjonalt kjent gjennom rapporten «Vår felles framtid», utgitt av Verdenskommisjonen for miljø og utvikling (Brundtland-kommisjonen). Der anbefalte kommisjonen “grunnlovsvern av miljøet som et viktig rettslig virkemiddel for å sikre bærekraftig utvikling av miljøet og naturressursene.”¹¹³ I 1992 vedtok Stortinget § 110 b, omtalt som “Grunnlovens miljøparagraf”. Denne paragrafen ble endret til § 112 i forbindelse med grunnlovsrevisjonen i 2014.¹¹⁴

Grunnlovens miljøparagraf verner naturen for kommende generasjoner, slår fast at alle har rett til et miljø som sikrer helsen, samt rett til en natur som bevarer produksjonsevnen og mangfoldet. I tillegg gir paragrafen rett til informasjon og kunnskap om miljøet og virkningene av menneskelige inngrep i naturen. Den inneholder også en forpliktelse for staten til å gi miljøinformasjon, samt utrede inngrep i naturen.¹¹⁵

¹¹⁰ https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-05/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf.

¹¹¹ https://finance.ec.europa.eu/sustainable-finance/tools-and-standards/eu-taxonomy-sustainable-activities_en.

¹¹² Hentet fra [snl bærekraftig utvikling](#): FN-sambandet har følgende definisjon “En utvikling som imøtekommer dagens behov uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov.»

¹¹³ [Bærekraftig utvikling \(fn.no\)](#).

¹¹⁴ Artikkel av Pål W. Lorentzen «Grunnloven § 112 – et fyrtårn for «det grønne skiftet» (2014), se lenke: [Grunnloven § 112 – et fyrtårn for «det grønne skiftet» - Lovdata](#).

¹¹⁵ Artikkel av Pål W. Lorentzen «Grunnloven § 112 – et fyrtårn for «det grønne skiftet» (2014), se lenke: [Grunnloven § 112 – et fyrtårn for «det grønne skiftet» - Lovdata](#).

I 1993 ble genteknologiloven vedtatt, med sin vektlegging av bærekraftig utvikling. Dette var forholdsvis nytt i lovverket.

Verdenskommisjonens rapport var også grunnlaget for FNs konferanse om miljø og utvikling i 1992, Rio-konferansen. På denne konferansen vedtok flere enn 175 land en erklæring om miljø og utvikling som fastsetter 27 prinsipper for bærekraftig utvikling. Klimakonvensjonen, Konvensjonen om biologisk mangfold og Agenda 21 ble også vedtatt på konferansen.¹¹⁶

Året etter ble FNs kommisjon for bærekraftig utvikling opprettet. Kommisjonen ble nedlagt i 2013 og arbeidet overført til Høynivåforumet for oppfølging av bærekraftsmålene (High-level Political Forum on Sustainable Development (HLPF)).

På tusenårstoppmøtet i New York i 2000 ble Tusenårserklæringen vedtatt og i 2015 ble 2030-agendaen med 17 bærekraftsmål vedtatt i Addis Abeba. Bærekraftsmålene omfatter alle land, berører alle deler av samfunnet og vektlegger gjensidig avhengighet og felles ansvar¹¹⁷.

FNs bærekraftsmål¹¹⁸ er verdens felles arbeidsplan for å utrydde fattigdom, bekjempe ulikheter og stoppe klimaendringene og tap av natur innen 2030.

I stortingsmeldingen “Mål med mening - Norges handlingsplan for å nå bærekraftsmålene innen 2030”, godkjent i statsråd 23. juni 2021, utgjør målene “en overbygning for regjeringens politikk, både nasjonalt og internasjonalt”. Kommunal- og forvaltningskomiteen viser i sin innstilling til at målet med handlingsplanen er å sette de globale bærekraftsmålene inn i en norsk kontekst, samt legge fram mulige mål som norske virksomheter, organisasjoner og offentlige myndigheter kan bruke i arbeidet med bærekraftsmålene.¹¹⁹

5.9.3 EUs nye regelverk for bærekraftige matsystemer

FNs bærekraftsmål er også en sentral del av Farm to Fork-strategien. I strategien anerkjennes samspillet mellom sunne og friske mennesker, bærekraftige samfunn og en sunn planet. Hele matsystemet omfattes, det vil si produksjon, transport, distribusjon, markedsføring og forbruk. Omstillingen som strategien legger opp til, griper inn i landbruks-, havbruks-, fiskeri-,

¹¹⁶ [Melding 40](#), side 7

¹¹⁷ Melding 40, side 7 - 8.

¹¹⁸ FN-sambandet: FNs bærekraftsmål <https://www.fn.no/om-fn/fns-baerekraftsmaal>

¹¹⁹ Utdrag fra [Innst. 218 S](#), side 12 “Komiteen viser til at målet med denne meldingen er å sette de globale bærekraftsmålene inn i en norsk kontekst og presentere mulige nasjonale målepunkter for måloppnåelse som norske virksomheter, organisasjoner og offentlige myndigheter kan bruke som verktøy i arbeidet med bærekraftsmålene. Meldingen skal også peke ut retningen for arbeidet med bærekraftsmålene frem mot 2030. Meldingen skal ikke erstatte eksisterende meldinger og strategier eller politikk som skal utvikles på de enkelte departementers områder fremover”.

handels-, klima- og miljø-, ernærings-, folkehelse- og matpolitikken og forsterker behovet for at matsystemet betraktes i et bredere helse- og miljøperspektiv, og på tvers av sektorer.

EU-Kommisjonen sitt arbeid med systemiske endringer for å akselerere overgangen til et mer bærekraftig matsystem innebærer at alle de tre dimensjonene av bærekraftsbegrepet skal ivaretas (miljø, sosiale forhold og økonomi).

I strategien presenteres både rettslige og ikke-rettslige tiltak som EU-Kommisjonen planlegger å fremme. Disse tiltakene danner grunnlag for de systemiske endringene som er nødvendige for å akselerere overgangen til et mer bærekraftig matsystem. Det varsles at det vil komme forslag til nytt regelverk, og eksisterende regelverk foreslås endret.

Ved siden av de allmenne målene, er det på flere områder gitt konkrete fellesskapsmål, eksempelvis at EU innen 2030 skal redusere bruken av, og risikoen ved bruk av plantevernmidler og antibiotika med 50 %. De EØS-relevante delene av strategien omfatter temaer som plantevernmidler, gjødsel, antibiotikaresistens, dyrevelferd, dyrefôr, matkontaktmaterialer, ernæring, matsvinn og merking av mat, herunder opprinnelsesmerking og holdbarhetsmerking.

EU skal også være en pådriver for endring mot et mer bærekraftig matsystem internasjonalt. Kommisjonen vil arbeide for dette gjennom bilaterale handelsavtaler og i multilaterale organisasjoner. I tillegg ønsker EU å påvirke land til å i større grad ivareta miljøhensyn ved å innføre importkrav knyttet til bærekraft for varer som skal inn i EU, samtidig som slike krav skal være basert på risikovurderinger og WTO regler.

Også EUs Biodiversitetsstrategi er svært relevant. Den omfatter en rekke tiltak for å forbedre Europas natur, til gode for folk, planeten, klima og økonomien. Flere av tiltakene gjelder direkte for landbruk, bl.a. et mål om at minst 25 % av landbruksarealet skal dyrkes økologisk.

5.9.4 Rettslig rammeverk for bærekraftige matsystemer under EUs «Farm to Fork»-strategi

Den viktigste delen av Farm to Fork-strategien¹²⁰ er nytt rettslig rammeverk for bærekraftige matsystemer. Det er varslet at det rettslige rammeverket kommer som en egen rettsakt på samme nivå som General Food Law, og at den vil inneholde definisjoner og overordnede føringer for underliggende regelverk.

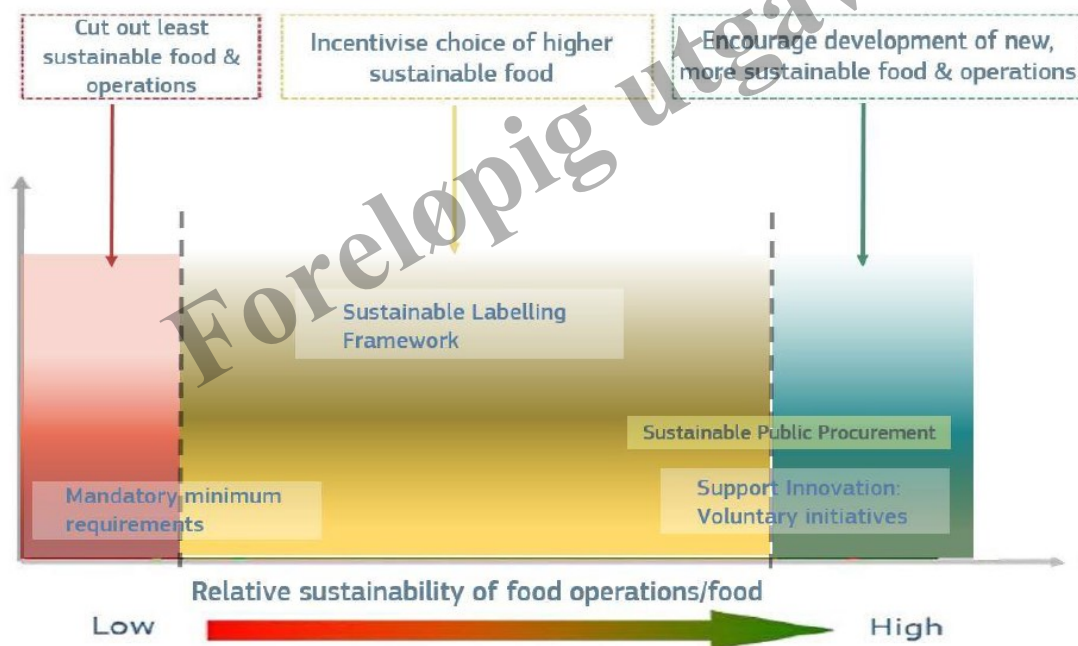
Det rettslige rammeverket skal danne grunnlaget for, og bidra til, en felles retning i arbeidet med å etablere et bærekraftig matsystem, både på EU-nivå og i medlemsstatene. Rammeverket vil gi bestemmelser for krav til produkter og operatører, merking og offentlig innkjøp. Det vil også bli utviklet detaljert regelverk, men rammeverket vil fungere som et horisontalt sikkerhetsnett, der det ikke er detaljerte regler. Gitt at operasjonelle krav vil bli

¹²⁰ Se informasjon om Farm to Fork-strategien: https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-05/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf.

gradvis etablert, vil tiltak som gir størst og raskest effekt på de identifiserte bærekraftsmålene bli prioritert. Kommisjonen vil etablere et arbeidsprogram som både vil gi informasjon til, og innhente informasjon fra, berørte parter. Kommisjonen utvikler delegerte rettsakter med konsekvensvurdering.

Kommisjonen vurderer i «farm to fork»-strategien at eksisterende initiativer, f.eks. regelverk, ny teknologi, private standarder og forbrukerendringer er positive, men ikke tilstrekkelige som beveggrunner til å adressere systemiske endringer mot bærekraftige matsystemer. Både negative og positive eksternaliteter fremkommer ikke i markedsprisen i matkjeden. Dette gjelder f.eks. negative eksternaliteter som miljø, klima, forurensing, dødelighet pga. kosthold, samt medisinske forhold og tapt arbeid. Det samme gjelder for positive eksternaliteter, f.eks. økosystemtjenester, som ikke er internalisert i markedsprisen på matprodukter.

Som del av konsekvensvurderingen av Farm-to-Fork strategien vil både tekniske og økonomiske sider av kontroll-mekanismer bli vurdert, både for det indre marked og for handel med tredjeland. Det skal sikres at regelverket er i tråd med WTO forpliktelser. Konsekvensen for utviklingsland skal også vurderes.



1) Minstekrav til bærekraft for produkter og operatører

De minst bærekraftige produkter og aktiviteter skal vekk fra markedet (rødt i figuren) basert på prinsippet «Do no significant harm (DNSH)» på identifiserte miljømessige, sosiale og økonomiske forhold.

2) Bærekraftsmerking av produkter

Det skal etableres bærekraftsmerking og informasjon slik at forbrukere kan velge mer bærekraftige produkter, og bærekraftige produkter kan få en høyere verdi i markedet (gult område i figuren).

3) Bærekraftskriterier ved offentlige innkjøp

Det skal etableres et marked for produkter med svært god bærekraft gjennom krav til offentlige innkjøp og støtte til forskning og innovasjon (grønt område i figuren).

5.9.5 Rettslige og økonomiske konsekvenser for Norge

Rettsakter som regulerer det indre marked og er EØS relevante, vil gjennomføres i relevant norsk regelverk dersom regelverket innlemmes i EØS-avtalen. Enkelte av tiltakene under det kommende utkastet til regelverk for bærekraftige matsystemer bør også vurderes opp imot WTO-avtalens skranker.

Kommisjonens forskningsinstitutt (Joint Research Centre, JRC) har gjennomført en analyse¹²¹ av mulige konsekvenser av tiltakene. Tiltakene er mange og ulike, for eksempel reduksjon av bruken av plantevernmidler, utvide områdene som dyrkes økologisk og reduksjon i utslipp av klimagasser. Analysen konkluderer med at tiltakene kan gi opptil 28,4 % reduksjon av klimagassutslipp fra landbrukssektoren innen 2030, men at tiltakene samtidig kan føre til redusert produksjon med mellom 5 og 15 % i alle sektorer. Tilsvarende vurderinger foreligger foreløpig ikke for Norge.

Mattilsynet deltar på vanlig måte i arbeids- og ekspertgrupper under Kommissjonen i arbeidet med utvikling av nytt og endret regelverk som omfattes av strategien.

EØS/EFTA-statene (Norge, Island, Liechtenstein) utarbeidet en EFTA-kommentar til Farm to Fork-strategien i mars 2021. Der ble det gitt en overordnet støtte til strategiens intensjoner, og gitt signaler om at EFTA-landene ønsker å jobbe sammen med EU for å fremme et mer bærekraftig matsystem. EFTA-kommentaren nevner særlig at Norge vil arbeide sammen med EU i standardsettende og multilaterale institusjoner, inkludert på områdene mattrygghet, redusert karbon- og miljøfotavtrykk, dyrevelferd og antibiotikaresistens.

EU arbeider nå for å inkludere et kapittel om «sustainable food systems» i sine forhandlinger om nye handelsavtaler. Norge og EFTA har også som stående mandat å inkludere et kapittel om handel og bærekraftig utvikling i frihandelsavtaler. Spesifikke bestemmelser om bærekraftige matsystemer er nå også inkludert i avtalen med Mercosur-landene¹²².

¹²¹ Se Kommissjonens forskningsinstitutt analyse her: [pubsy_jrc_technical_report_-_capri_environmental_and_climatic_ambition_2.pdf](#)

¹²² (EFTA-Sustainable-Development_EFTAs-experience-and-Outlook_Website-report.pdf)

EU har også nylig lagt fram en rapport¹²³ om WTO-handlingsrommet for å lage EU-regler som også ivaretar helse- og miljøstandarder i importerte produkter. Nye EØS-regler på dette området vil også omfatte Norge.

Foreløpig utgave

¹²³ "REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL. Application of EU health and environmental standards to imported agricultural and agri-food products", se [ia_environmental-standards-aw-report.pdf \(europa.eu\)](#).

6 Kapittel 6 Dagens regulering og forvaltning av genmodifiserte organismer og avledete produkter

6.1 Innledning

Norge er gjennom EØS-avtalen tett knyttet til EUs GMO-regelverk, som består av fire hovedrettsakter; direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (utsettingsdirektivet), direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer (innesluttet bruk-direktivet), forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr og forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhet og merking av GMO mv. Utsettingsdirektivet og innesluttet bruk-direktivet er innlemmet i EØS-avtalen og tatt inn i norsk rett gjennom genteknologiloven, mens de to forordningene ikke er gjennomført i norsk rett per i dag. Genteknologiloven bygger i stor grad på bestemmelser i de to direktivene, mens hovedelementene i EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr er inkludert i nasjonalt regelverk under matloven som regulerer prosesserte (dvs. ikke-spiredyktige) produkter laget fra GMO.

6.1.1 GMO-forvaltningen i Norge - sektoransvar

I Norge er forvaltningen av GMO-området delt mellom flere departementer og underliggende etater.

Klima- og miljødepartementet har hovedansvaret for genteknologiloven og for forvaltningen av levende GMO. Helse- og omsorgsdepartementet har ansvar for innesluttet bruk av GMO og kloning av dyr etter genteknologiloven. Kloning av dyr omfattes ikke av utvalgets mandat. Helse- og omsorgsdepartementet er også ansvarlig myndighet for legemiddeloven. De tre matdepartementene Helse- og omsorgs-, Landbruks- og mat- og Nærings- og fiskeridepartementet er sammen ansvarlige for matloven og regelverket om genmodifisert mat og fôr med hjemmel i matloven.

Norge er gjennom EØS-avtalen tilknyttet EUs godkjenningsordning for søknader om godkjenning av levende GMO mottatt etter utsettingsdirektivet, og Klima- og miljødepartementet er kompetent myndighet for direktivet og har vedtaksmyndighet for GMO til utsetting, inkludert omsetning (med de unntak som fremgår under pkt. 6.1.2 nedenfor). EUs regelverk for genmodifisert mat og fôr er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen, men regelverket er hjemlet i EUs matlov som er innlemmet i norsk rett med Mattilsynet som kompetent myndighet.

6.1.2 Direktoratnivået

På direktoratsnivå har følgende etater vedtaksmyndighet:

- Helsedirektoratet for søknader om innesluttet bruk av levende GMO etter genteknologiloven

- Miljødirektoratet for søknader om forsøksutsetting, samt utsetting i veksthus, akvakulturinnretning, dyrestaller o.l. som ikke er godkjent for innesluttet bruk, av levende GMO etter genteknologiloven
- Legemiddelverket for søknader om godkjenning av GMO i kliniske utprøvinger etter legemiddeloven og, som en ordning frem til forslagene fra dette GMO-utvalget er lagt frem og er nærmere vurdert¹²⁴, for søknader om klinisk utprøving av GMO legemidler til mennesker og dyr etter genteknologiloven
- Mattilsynet for søknader om godkjenning av mat og fôr fra GMO etter matloven, for søknader om godkjenning av GMO såvaresorter etter matloven, for søknader om bruk av forsøksdyr, herunder også pre-kliniske forsøk med GMO-legemidler til dyr og mennesker etter dyrevelferdsloven, dyrehelsepersonelloven og matloven, og for godkjenning av virksomheter som driver med forsøksdyr etter dyrehelsepersonelloven.

Ansvarsområdene til de enkelte direktorater og tilsyn:

Miljødirektoratet

- Ivaretar miljøhensyn ved utsetting av GMO i miljøet som ansvarlig for miljørisikohåndtering av GMO, herunder oppdrag om miljørisikovurdering til Vitenskapskomiteen for mat og miljø (heretter VKM), og som tilsynsmyndighet for GMO som ikke er til mat og fôr
- Har vedtaksmyndighet for utsetting av GMO til andre formål enn omsetning etter genteknologiloven. Dette omfatter også utsetting i forskningsøyemed (feltforsøk m.m), med unntak av utsetting av GMO-legemidler til utprøving i kliniske studier
- Ansvarlig for å uttale seg om miljørisiko til Legemiddelverket i forbindelse med søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler
- Vurdering/vedtak om import, transport, eksport av GMO
- Koordinerer nasjonal søknadsprosedyre for søknader om omsetning mottatt etter utsetningsdirektivet i EU, og utarbeider tilrådning om disse til KLD
- Har delegasjonsansvar for møter i EUs faste komité under utsetningsdirektivet
- Gir innspill til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) om eventuell miljørisiko og miljørisikohåndteringstiltak for GMO-legemidler det søkes omsetningstillatelse for
- Deltar i EUs sentraliserte prosedyre for søknader til EU om godkjenning av genmodifisert mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr
- Deltar i EU/EØS regelverks- og forvaltningsarbeid på oppdrag fra Klima- og miljødepartementet
- Deltar i internasjonalt arbeid under Cartagena-protokollen, og er nasjonalt kontaktpunkt for «Biosafety Clearing House»¹²⁵ (åpen database for utveksling av informasjon om GMO)

Mattilsynet

- Ivaretar trygghet for helse ved GMO og prosesserte mat- og fôrprodukter fra GMO som ansvarlig for helserisikohåndtering av GMO til omsetning etter matloven og genteknologiloven, herunder oppdrag om helserisikovurdering til VKM

¹²⁴ Se kap. 11.2.2 for nærmere omtale.

¹²⁵ Se mer informasjon om dette i kap. 5, punkt 5.5.1.

- Ivaretar trygghet for agronomisk miljørisiko ved GMO planter til dyrking, herunder sameksistens og med oppdrag til VKM
- Har vedtaksmyndighet for genmodifisert mat og fôr fra GMO etter matloven, vedtaksmyndighet for godkjenning av genmodifiserte plantesorter for opptak på norsk offisielle sortsliste og er ansvarlig myndighet for sertifisering av genmodifiserte såvarer produsert i Norge
- Er tilsynsmyndighet for levende og prosessert GMO til mat og fôr og gjennomfører den offentlige kontrollen med hjemmel i henholdsvis genteknologiloven og matloven
- Har delegasjonsansvar for møter i EUs faste komité for genmodifisert mat og fôr
- Deltar i EUs sentraliserte prosedyre for søknader til EU om godkjenning av genmodifisert mat og fôr under forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr
- Deltar i EU/EØS regelverks- og forvaltningsarbeid på oppdrag fra matdepartementene
- Er nasjonalt kontaktpunkt for Codex Alimentarius¹²⁶
- Er nasjonalt kontaktpunkt for FAO GM Foods Platform
- Har delegasjonsansvar for møter i «The International Union for the Protection of New Varieties of Plants» (UPOV)¹²⁷

Legemiddelverket

- Vurderer nytte/risiko i søknader om kliniske utprøving av legemidler til mennesker og til dyr, og har vedtaksmyndighet etter legemiddeloven for disse søknadene
- Er nasjonalt kontaktpunkt for vurdering og godkjenning av klinisk utprøving av legemidler etter legemiddelregelverket
- Har siden 15. november 2021 hatt vedtaksmyndighet etter § 10 for GMO-legemidler til utprøving i kliniske studier til mennesker og dyr etter genteknologiloven
- Deltar i EUs sentraliserte prosedyre for søknader om markedsføring/omsetning av legemidler og har vedtaksmyndighet for søknader om markedsføring av alle legemidler inkludert GMO-legemidler til mennesker og dyr. Dette inkluderer GMO-utredning.
- Har ansvar for vurderingen av risiko/nytte-forholdet ved søknad om markedsføringstillatelse. Her inngår det en vurdering av miljørisiko etter legemiddelregelverket
- Deltar i EU/EØS regelverks- og forvaltningsarbeid på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet
- Deltar i alle vitenskapelige komiteer administrert av EMA (Det europeiske legemiddelbyrået)
- Har ansvar for forvaltningsoppgaver som gjelder forsyningskjeden for medisinske produkter
- Har forvaltningsansvar for legemiddeløkonomi, herunder fastsette pris på reseptbelagte legemidler til mennesker, vurdere om legemidler er kostnadseffektive, og innkreving av avgifter knyttet til omsetning av legemidler, gi apotek driftsstøtte og fraktrefusjon og utarbeide apotekstatistikk
- Har forvaltningsansvar for Medisinsk utstyr

¹²⁶ [Home | CODEXALIMENTARIUS FAO-WHO, se også nærmere omtale i kap. 5.4.1.](#)

¹²⁷ [International Union for the Protection of New Varieties of Plants \(UPOV\).](#)

- Har ansvar for tilsyn og overvåkning med aktørene, herunder produsenter, blodbanker, importører, grossister og apotek, og de som er ansvarlige for kliniske legemiddelutprøvinger

Helsedirektoratet

- Ivaretar trygghet for helse og miljø fra GMO til innesluttet bruk
- Er vedtaks- og tilsynsmyndighet for innesluttet bruk av GMO etter genteknologiloven. Denne myndigheten omfatter også klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr
- Har ansvar for oppfølging av EUs direktiv om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

6.1.3 Andre instanser

Av andre instanser med definerte roller, har VKM en viktig rolle som risikovurderingsorganet for myndighetene etter genteknologiloven og matloven. VKM utfører helse- og miljørisikovurdering av GMO som søkes godkjent i Norge eller i EU på oppdrag fra Mattilsynet, Miljødirektoratet og Legemiddelverket.

Bioteknologirådet har en lovfestet rolle etter genteknologiloven for vurdering av kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk og kan på eget initiativ, eller på begjæring, levere råd om GMO til myndighetene. Rådets rolle i GMO-søknader fremmet under utsettingsdirektivet er beskrevet i de fastsatte saksbehandlingsrutinene¹²⁸. Se mer informasjon om Bioteknologirådet når det gjelder GMO-legemidler i kap. 6.3.2.2.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), og senere Komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU) har et nasjonalt mandat der komiteene skal foreta en forskningsetisk vurdering av bl.a. søknader som omhandler klinisk utprøving av legemidler. REK hadde dette mandatet tidligere, og REK-KULMU ble etablert høsten 2020 for å imøtekomme Norges forpliktelser til oppfølging av bl.a. felles regelverk i EU/EØS for klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

6.1.4 Nærmere oversikt over innholdet i kapittel 6

I det følgende beskrives genteknologiloven (kap. 6.2), regelverk som gjelder GMO-legemidler (både legemiddel- og genteknologiloven; kap. 6.3), matlovsregelverk (kap. 6.4), den offentlige kontrollen i Norge med hensyn til genmodifisering i mat, fôr og såvarer, samt deteksjonsmetoder og navnsetting av GMO mv. (kap. 6.5.) Føre-var prinsippet og bruken av prinsippet i henhold til mat- og miljøområdet omtales spesielt i kap. 6.6. Videre beskrives saksgangen i Norge for behandlingen av nasjonale søknader og søknader som sendes til EU (kap. 6.7). Avslutningsvis beskrives koblingspunktene mellom GMO mat- og miljøregelverket i hhv. EU og Norge (kap. 6.8 og 6.9).

De enkelte underkapitlene kan leses uavhengig av hverandre.

¹²⁸ <https://www.regjeringen.no/contentassets/38f9ecfe9a524c0e9fee99011d7e41f3/20170705---gmo-saksbehandlingsrutiner.pdf>

6.2 Genteknologiloven

I Norge reguleres framstilling og bruk av levende genmodifiserte organismer (GMO) av genteknologiloven. Klima- og miljødepartementet har det overordnede ansvaret for loven og for å behandle søknader om utsetting av levende GMO. Genmodifiserte prosesserte/bearbeidede produkter (dvs. antatt ikke-reproduserbare) produkter *fra* levende GMO, brukt til mat og fôr, reguleres under matloven. Genmodifiserte, prosesserte produkter som ikke kan brukes til mat eller fôr, er ikke regulert i Norge eller i EU, for eksempel bomullsfibre og klær laget fra GMO bomull.

Genteknologiloven ble i sin tid utformet for å sikre en forsvarlig utvikling av genteknologi, hvor teknologien skulle brukes for samfunnets beste, i pakt med samfunnets verdier, og med de nødvendige begrensninger av hensyn til helse og miljø. Dette kan anses som reflektert i lovens oppbygning rundt føre-var-prinsippet, krav om ingen helse- og miljøskadevirkninger, og krav til vektlegging av etisk forsvarlighet, samfunnsnytteverdi og innvirkning på bærekraftig utvikling. Godkjenningsprosedyrene etter loven sikrer også medvirkning gjennom allmenn høring av søknader om utsetting, og valgfriheten til forhandlere og forbrukere gjennom krav om informasjon og merking av godkjente produkter som inneholder GMO.

Genteknologiloven inneholder også bestemmelser om kloning. Disse omtales ikke i kapittelet her da utvalgets mandat ikke omfatter kloning.

Regelverk og praksis som særlig gjelder GMO-legemidler omtales primært i kap. 6.3 nedenfor. Omtalen omfatter informasjon om både legemiddeloven og genteknologiloven. Klinisk utprøving omtales i pkt. 6.3.1.1. og 6.3.1.2, og markedsføring i pkt. 6.3.1.3. Merk også at kap. 11 er viet til GMO-legemidler.

6.2.1 Lovens formål, virkeområde, definisjoner m.m.

Lovens formål fremgår av § 1 og lyder:

Denne loven har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer og framstilling av klonede dyr skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.

Genteknologilovens formål er både å unngå helse- og miljømessige skadevirkninger, men også å sikre andre hensyn gjennom en forsvarlig utvikling av teknologien, dvs. etiske og samfunnsmessige hensyn og hensynet til en bærekraftig utvikling. Genteknologiloven skiller seg ved dette fra bl.a. EØS-avtalens bestemmelser om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer, som først og fremst regulerer risikomessige aspekter.

Begrepet «uten» helse- og miljømessige skadevirkninger må ifølge forarbeidene ikke oppfattes helt absolutt, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) s. 67.

Lovens saklige virkeområde fremgår av § 2. Her heter det i **første ledd** bl.a. at *loven gjelder framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (...).*

Det fremgår av **annet ledd** at:

Med mindre genmodifiserte organismer brukes som foreldreorganismer, gjelder loven ikke for framstilling ved hjelp av celleteknologi av

a) genmodifiserte planteceller når resultatet også kan oppnås ved tradisjonelle foredlingsmetoder, og

b) dyreceller i kultur der cellematerialet hentes fra ulike individer innen samme art og hvor cellene kunne oppstått ved naturlig formering,

samt bruk av slike plante- eller dyreceller.

Definisjonen av genteknologilovens virkeområde sammenholdt med definisjonen av begrepet «genmodifiserte organismer» i § 4 bokstav b, innebærer at genteknologiloven ikke omfatter genmodifisering av mennesker. Det fremgår av Ot.prp. nr. 8 (1992-93) om genteknologiloven s. 69 at dette ikke gjelder humane celler i kultur. Det heter her: "Definisjonen av organismer omfatter ikke mennesker på noe trinn i utviklingen fra befruktet egg til fullt utviklet individ, men den omfatter humane celler i kultur". Det er enighet også i EU om at humane genmodifiserte celler omfattes av GMO-regelverket, og således er tolkningen av regelverket på dette området i Norge harmonisert med EU.

Arbeid med arvematerialet utenfor en levende celle eller virus som ikke er et ledd i framstillingsprosessen av en organisme, faller også utenfor genteknologilovens virkeområde, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 70.

Forarbeidene presiserer videre at genteknologiloven kun omfatter framstilling og bruk av *levende* organismer (kap. 9 s. 69).

Framstilling av produkter ved hjelp av genmodifiserte organismer faller inn under genteknologiloven, siden dette må anses som «bruk» etter § 2 første ledd første punktum. Selve sluttproduktet faller derimot utenfor, med mindre dette selv inneholder levende genmodifiserte organismer, jf. ordlyden i § 2 første ledd tredje punktum og Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 69.

Paragraf 3 omhandler lovens stedlige virkeområde. Loven gjelder i riket, herunder Svalbard og Jan Mayen. Videre gjelder loven for de norske biland i Antarktis, innenfor Norges økonomiske sone og på den norske del av kontinentalsokkelen.

Paragraf 4 inneholder definisjoner, bl.a. følgende definisjoner i bokstav a) til d):

a) mikroorganismer: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale

b) genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi

c) genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus

d) celleteknologi: teknikker for framstilling av levende celler med nye kombinasjoner av genetisk materiale ved fusjon av to eller flere celler.

Definisjonen av mikroorganismer omfatter ifølge Ot.prp. nr. 8 (1992-93) virus, bakterier, encellede planter og dyr, plante- og dyreceller (herunder humane celler) i kultur og

mikroskopiske gjær- og muggsopper (kap. 9 s. 70). Såkalt nakent genmateriale eller plasmider faller utenfor definisjonen.

Definisjonene i loven innebærer at en genmodifisert organisme er enhver organisme (foruten mennesker) som har fått endret sin genetiske sammensetning ved hjelp av gen- eller celleteknologi.

Definisjonen av genteknologi slår fast at dette er teknikker hvor arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus. Forarbeidene til loven spesifiserer videre at «modifisering» av arvestoff også omfatter at en del av arvestoffet fjernes.

Forarbeidene fremhever videre at definisjonen av GMO etter loven utelukker organismer hvor det genetiske materiale er blitt endret på en måte som skjer naturlig ved formering og/eller naturlig rekombinasjon, ved tradisjonelle foredlingsmetoder, eller ved bruk av mutagener som kjemikalier eller stråling. Organismer fremkommet ved disse metodene omfattes derfor ikke av loven (jf Ot.prp nr. 8 (1992-1993), s. 69).

Ved genteknologiske metoder blir en eller flere egenskaper overført fra en organisme til en annen, eller en eller flere egenskaper i en organisme blir eliminert. Dette i motsetning til celleteknologien, der den nye organismen får alle genetiske egenskaper fra begge utgangsorganismer. Resultatet betegnes i begge tilfeller som en genmodifisert organisme etter genteknologiloven. I Ot.prp. nr. 8 (1992-93) blir det regnet opp hvilke konkrete teknikker som i hvert fall må anses som gen- eller celleteknologi etter genteknologiloven (s. 71).

Utsetningsdirektivet har en noe annen GMO-definisjon enn genteknologiloven. I direktivet er genmodifisert organisme definert som:

«en organisme, unntatt mennesker, der genmaterialet er endret på en måte som ikke forekommer ved naturlig formering og/eller naturlig rekombinasjon».

I tillegg er det i vedlegg til direktivet gitt en liste av teknikker som alltid gir en genmodifisert organisme til godkjenning etter direktivet (vedlegg IA, del 1). Disse er:

1. *teknikker med rekombinasjon av nukleinsyre, som omfatter dannelse av nye kombinasjoner av genmateriale ved at nukleinsyremolekyler produsert på en hvilken som helst måte utenfor en organisme, settes inn i et virus, bakterieplasmid eller annet vektorsystem, samt at de innføres i en vertsorganisme som de ikke naturlig forekommer i, men der de er i stand til å fortsette å formere seg,*
2. *teknikker som innebærer direkte innføring i en organisme av arvestoffer som er tilberedt utenfor organismen, herunder mikroinjeksjon, makroinjeksjon og mikroinnkapsling,*
3. *cellefusjonsteknikker (herunder protoplastfusjon) eller hybridiseringsteknikker der levende celler med nye kombinasjoner av genetiske arvestoffer, dannes ved fusjon av to eller flere celler ved hjelp av metoder som ikke forekommer naturlig.*

Det gis også en liste med teknikker som ikke gir en genmodifisert organisme etter definisjonen i direktivet:

1. *befruktning in vitro,*
2. *naturlige prosesser som konjugasjon, transduksjon, transformasjon,*
3. *polyploid induksjon.*

I tillegg gis det et unntak for godkjenning etter direktivet for teknikker nevnt i vedlegg I B:

" Teknikker/metoder for genmodifisering som gir opphav til organismer som skal utelukkes fra direktivets virkeområde, forutsatt at de ikke innebærer bruk av rekombinasjon av nukleinsyremolekyler eller genmodifiserte organismer unntatt dem som er produsert med en eller flere av teknikkene/metodene oppført nedenfor, er:

1. mutagenese,

2. celleftusjon (herunder protoplastfusjon) av planteceller fra organismer som kan utveksle genmateriale ved tradisjonelle foredlingsmetoder".

Departementet tok ved utformingen av genteknologiloven stilling til definisjonsspørsmålet, og valgte den lovtekniske løsningen å utelukke metodene nevnt i utsetningsdirektivets vedlegg I B, direkte gjennom GMO-definisjonen til loven.

Definisjonen av genmodifiserte organismer er et aktuelt tema både i Norge og EU. For noen nye teknikker ble det klargjort om de faller innenfor eller utenfor definisjonen med EU-domstolens dom i 2018, C-528/16. Domstolen slo da fast at organismer som modifiseres ved hjelp av nye mutageneseteknikker, og gir målrettede endringer i en organismes egne gener, blir en genmodifisert organisme etter utsetningsdirektivets definisjon om genmodifiserte organismer. Det andre spørsmålet var om slike genmodifiserte organismer skulle unntas godkjenning etter utsetningsdirektivet, i likhet med konvensjonell mutagenese ved ioniserende stråling og kjemikalier. EU domstolen konkluderte her med at nye mutageneseteknikker ikke kunne unntas godkjenning på samme grunnlag som de konvensjonelle teknikkene. I dommen avsnitt 51 står det i dansk oversettelse:

Under disse omstendigheder kan artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18, (unntaksbestemmelsen, vår anm.) sammenholdt med nr. 1) i bilag I B til dette direktiv, ikke fortolkes således, at den fra dette direktivs anvendelsesområde udelukker organismer fremstillet ved hjælp af nye mutageneseteknikker/-metoder, der er opstået eller hovedsageligt er blevet udviklet siden vedtagelsen af det nævnte direktiv. En sådan fortolkning ville nemlig føre til, at EU-lovgivers hensigt, der er afspejlet i 17. betragtning til dette direktiv om fra direktivets anvendelsesområde kun at udelukke organismer fremstillet ved hjælp af teknikker/metoder, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre, blev tilsidesat (vår uth).

Som tidligere nevnt må Norge ha et regelverk som innholdsmessig er i overensstemmelse med direktivet.

Hverken utsetningsdirektivets eller genteknologilovens GMO-definisjon stiller noe krav om at den genetiske endringen skal være arvelig eller permanent.

I 2017 vurderte Europakommisjonen i konsultasjon med medlemsstatene om fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynav, skulle defineres som GMO. Clynav er den første DNA-vaksinen til dyr i Europa, og brukes mot pankreassykdom hos laks¹²⁹ ¹³⁰. Clynav er den første DNA-

¹²⁹ [y.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4689](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4689)

¹³⁰ CLYNAV; INN: deoxyribonucleic acid (europa.eu)

vaksinen til dyr i Europa, og består av et DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonella alfavirus som gir immunitet mot viruset. Se mer detaljer i boks 8.12. Selve Clynav-vaksinen inneholder ikke GMO, og faller utenfor genteknologiloven. I sin beslutning 27. juni 2017 konkluderte Kommisjonen med at fisk vaksinert med Clynav, ikke skal defineres som GMO. Det ble samtidig fremhevet at konklusjonen ikke gjelder for alle DNA-vaksiner, men at hver vaksine vil måtte vurderes individuelt fra sak til sak. EØS-avtalens mål om et velfungerende indre marked forutsetter mest mulig enhetlig gjennomføring av avtalens regler i alle EØS-landene. På denne bakgrunn besluttet Klima- og miljødepartementet i 2017 at det også skulle være norske myndigheters forståelse at fisk vaksinert med Clynav ikke skal defineres som GMO, og ikke omfattes av genteknologiloven.

Dette er i utgangspunktet ikke i samsvar med definisjonen av genmodifiserte organismer i genteknologiloven § 4 b), fordi den genetiske sammensetningen hos DNA-vaksinerte fisk blir endret ved bruk av gen- eller celleteknologi, selv om denne endringen ikke er varig.

6.2.2 Innesluttet bruk – definisjon og sikkerhetstiltak

Genteknologiloven regulerer som nevnt både utsetting og innesluttet bruk. Hva som skal anses som innesluttet bruk, fremgår av § 5, som slår fast at med innesluttet bruk menes enhver arbeidsoperasjon hvor genmodifiserte organismer blir framstilt, dyrket, lagret, destruert eller brukt på annen måte, i et lukket system hvor det anvendes fysiske inneslutningstiltak, eventuelt i kombinasjon med andre særskilte inneslutningstiltak, for å begrense organismenes kontakt med mennesker og miljø slik at disse sikres et høyt nivå av sikkerhet.

Definisjonen av innesluttet bruk følger av rådsdirektiv 98/81/EF (senere erstattet av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/41/EF uten at definisjonen ble endret).

Det sentrale i definisjonen av innesluttet bruk, er at virksomheten skal foregå i et «lukket system», for å hindre at organismene eller deres arvemateriale sprer seg, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 71-72, og Ot.prp. nr. 60 (2000-2001) kap. 2.2. Kravet om et «lukket system» ble opprettholdt ved lovendringen i 2001, selv om begrepet ikke lenger brukes i definisjonen i EP/Rdir. 2009/41/EF. For å oppnå dette, kreves i det minste «fysiske» barrierer, dvs. den fysiske utforming av laboratoriet, produksjonsutstyr mv.

Mens Klima- og miljødepartementet har det overordnede ansvaret for loven, og for utsetting, er ansvaret for innesluttet bruk lagt til Helse- og omsorgsdepartementet.

Paragraf 6 omhandler sikkerhetstiltak ved innesluttet bruk. Det fremgår av **første ledd** at innesluttet bruk skal skje i laboratorier og anlegg som er godkjent av Kongen, og i samsvar med god mikrobiologisk praksis. Brukeren skal sørge for de nødvendige sikkerhetstiltak for å hindre helse- og miljømessige skadevirkninger, herunder tiltak for å begrense skadevirkninger ved utilsiktet utslipp av genmodifiserte organismer. Det skal føres protokoll over all innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.

«God mikrobiologisk praksis» må ifølge forarbeidene oppfattes som en rettslig standard for håndtering og bruk av mikrobiologiske forsøk. De konkrete krav som må stilles vil variere fra sak til sak, og ha sitt grunnlag i uskrevne eller ev. skrevne retningslinjer i de miljøene som arbeider med den aktuelle typen mikrobiologisk virksomhet. Sammen med § 6 første ledd annet punktum oppstiller kravet om god mikrobiologisk praksis en aktsomhetsplikt for den enkelte forsker eller virksomhet. Se Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 72-73.

Det følger av **annet ledd** at laboratorier og andre anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte organismer skal være godkjent av Kongen.

Tredje og fjerde ledd slår fast at Kongen kan gi forskrift om sikkerhetstiltak ved innesluttet bruk og om det nærmere innhold i plikten til å føre protokoll. Kongen kan ved forskrift også gjøre unntak fra regler i paragraf 6 for nærmere bestemte former for undervisningsvirksomhet. Slike bestemmelser er gitt i forskriftene 21. desember 2001 nr. 1600 (forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer), 21. desember 2001 nr. 1601 (forskrift om bestemte former for undervisningsvirksomhet som innebærer innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer), 21. desember 2001 nr. 1602 (forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr) og 21. desember 2001 nr. 1603 (forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte planter).

6.2.3 Innesluttet bruk – meldeplikt eller godkjenning

Det følger av **§ 7 første ledd** at innesluttet bruk av genmodifiserte organismer skal meldes eller godkjennes i samsvar med forskrift gitt av Kongen. Det kan i forskriften gjøres unntak for nærmere bestemte former for undervisningsvirksomhet.

Utgangspunktet er at all innesluttet bruk enten skal være meldepliktig eller avhengig av særskilt tillatelse. Slik melding eller tillatelse kommer i tillegg til kravet om laboratoriegodkjenning etter § 6 annet ledd. Om virksomhet er melde- eller godkjenningspliktig er enten avhengig av risikoen ved virksomheten, eller av særskilte etiske og samfunnsmessige vurderinger. Inndeling i melde- eller godkjenningspliktig virksomhet skjer i utgangspunktet ved forskrift, jf. § 7 første ledd første punktum. Bestemmelser er gitt i forskrift 21. desember 2001 nr. 1600, forskrift 21. desember 2001 nr. 1601, 21. desember 2001 nr. 1602 og 21. desember 2001 nr. 1603.

Lovgiveren har i § 7 **annet ledd** regnet opp en del tilfeller der det av etiske og samfunnsmessige grunner kreves særskilt godkjenning uansett risikomessige vurderinger. For begrunnelsen av disse særreglene, se Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 4.2 s. 34 og kap. 4.14 s. 46, St.meld. nr. 8 (1990-91) og Innst. S. nr. 155 (1990-91).

Etter annet ledd kreves det godkjenning for følgende former for innesluttet bruk:

- a) genetisk modifisering av virveldyr som innebærer arvelige endringer med mindre det gjelder forsøk som er godkjent etter dyrevelferdsloven § 13
- b) overføring av humant genmateriale til dyr, planter eller mikroorganismer, som ikke skjer i forsknings- eller forsøkssammenheng for å kartlegge arvestoffets oppbygging, egenskaper og funksjoner
- c) framstilling og bruk av genmodifiserte organismer for omsetning eller annen utnytting i næring.

Med «virveldyr» menes pattedyr, fugler, fisk, amfibier og krypdyr, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 75. Mennesker omfattes ikke av genteknologiloven, med unntak av humane genmodifiserte celler og nevnte bruk av «humant genmateriale».

«Humant genmateriale» er ifølge Ot.prp. nr. 8 (1992-93) genmateriale som koder for prosesser og egenskaper på en måte som foregår i mennesker, og som har sin opprinnelse fra menneskeceller.

Paragraf 7 annet ledd bokstav c gjelder den industrielle framstillingsprosessen som resulterer i genmodifiserte organismer, eller som skjer ved hjelp av genmodifiserte organismer. Selve omsetningen regnes imidlertid som utsetting, og reguleres etter kap. 3.

Kongen kan etter **tredje ledd** gi forskrift om at produksjon som nevnt i annet ledd bokstav c for bestemte typer eller mengder av genmodifiserte organismer i stedet skal være meldepliktig.

Fjerde ledd slår fast at reglene om meldeplikt og krav om godkjenning etter § 7 gjelder ikke for framstilling og bruk av dyrehybridceller for produksjon av monoklonale antistoffer eller for isolering av kromosomer og kromosomfragmenter. «Dyrehybridceller» er en sammensmelting av to dyreceller fra forskjellige arter. De cellene som brukes for framstilling av monoklonale (dvs. ensartede eller identiske) antistoffer, er framkommet ved sammensmelting av en kreftcelle og en celle som produserer et bestemt antistoff, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 4.5 s. 36-37.

Paragraf 8 slår fast at Kongen *kan* kreve at den som søker om godkjenning av innesluttet bruk, skal sørge for en konsekvensutredning for å klarlegge konsekvensene av utilsiktede utslipp av genmodifiserte organismer.

Konsekvensutredning kan ikke kreves ved innesluttet bruk som kun er meldepliktig. Blir det først krevd konsekvensutredning ved innesluttet bruk, kreves imidlertid i prinsippet de samme opplysninger som ved en konsekvensutredning i forbindelse med utsettingsøknad, jf. forskrift 16. desember 2005 nr.1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven.

6.2.4 Utsetting

Hva som skal anses som utsetting i loven er definert i § 9 **første ledd**. Med utsetting forstås enhver framstilling og bruk av genmodifiserte organismer som ikke regnes som innesluttet bruk. Definisjonene av innesluttet bruk og utsetting er komplementære. Det vil si at det er snakk om utsetting når virksomheten ikke foregår i et lukket system med tilstrekkelige barrierer for å unngå spredning av organismene eller deres genmateriale, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 5.4 s. 54 og kap. 9 s. 76.

De viktigste eksemplene på hva som er å forstå som en utsetting regnes opp i § 9 **annet ledd**.

Disse omfatter:

- a) utsetting av genmodifiserte organismer i forskningsøyemed (feltforsøk)
- b) utsetting av genmodifiserte organismer i næringsøyemed, til opprenskningsformål, o.l.
- c) bruk av genmodifiserte organismer i veksthus, akvakulturinnretning, dyrestaller o.l., med mindre slike er godkjent for innesluttet bruk som en del av et godkjent laboratorium eller annet anlegg
- d) rutineutslipp av genmodifiserte organismer fra innesluttet bruk
- e) deponering av avfall som inneholder levende genmodifiserte organismer
- f) omsetning av et produkt som består av eller som inneholder genmodifiserte organismer
- g) import av genmodifiserte organismer
- h) transport av genmodifiserte organismer
- i) eksport.

Rutineutslipp i bokstavledd d) vil si bevisste utslipp fra innesluttet bruk, i motsetning til utilsiktede utslipp ved uhell, driftsforstyrrelser m.m., jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 77.

6.2.5 Vurdering av helseeffekter og miljøpåvirkning

Paragraf 11 inneholder bestemmelser om konsekvensutredning. Det følger av **første ledd** at søknad om godkjenning av en utsetting skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen. Kongen kan i forskrift gi bestemmelser om blant annet utredningens innhold og om unntak fra utredningsplikten.

«Andre følger» sikter til de mer samfunnsmessige konsekvensene av utsettingen, både positive og negative, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 82.

Kongen kan etter § 11 **annet ledd** i tillegg til konsekvensutredningen kreve ytterligere opplysninger og undersøkelser før søknaden avgjøres.

Forskrift nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven av 16. desember 2005 (KU-forskriften) regulerer innholdet i og behandlingen av konsekvensutredningen som skal utarbeides ved godkjenningspliktig utsetting av genmodifiserte organismer.

Forskriften ble sist oppdatert i juni 2020, som følge av innlemmelse av EU-rettsakt 2018/350 som endrer utsetningsdirektivets vedlegg om prinsippene for miljørisikovurdering og informasjon for genmodifiserte, høyerestående planter.

Reglene om konsekvensutredninger fastsetter krav til myndighetene om saksbehandling og vedtak, og til søker om innhold i søknad og utforming av konsekvensutredningen.

Konsekvensutredningen skal i nødvendig utstrekning og så langt det er mulig gi en beskrivelse av det tiltak det søkes godkjenning for, og redegjøre for risikoen for og omfanget av de miljø- og folke- og dyrehelsemessige virkninger som kan oppstå på grunn av tiltaket og ved utilsiktet spredning fra tiltaket. Konsekvensutredningen skal også i nødvendig utstrekning og så langt det er mulig i samsvar med vedlegg 4 redegjøre for andre følger av tiltaket enn de miljø- og folke- og dyrehelsemessige virkninger, herunder:

1. tiltakets positive eller negative virkning for bærekraftig utvikling,
2. etiske aspekter som kan reises ved bruk av den genmodifiserte organisme og
3. eventuelle samfunnsmessige fordeler eller ulemper ved bruk av de genmodifiserte organismene.

Konsekvensutredningen skal sikre at søker tar disse i betraktning forut for gjennomføringen av tiltaket og at godkjenningsmyndigheten får et best mulig beslutningsgrunnlag når den skal ta stilling til om, og eventuelt på hvilke vilkår, godkjenning kan gis.

Informasjon som skal forelegges i søknaden er gitt i vedlegg 1 til forskriften, mens utforming av helse- og miljørisikovurderingen er gitt i vedlegg 2, og utforming av overvåkningsplan er gitt i vedlegg 3. Disse tre vedleggene samsvarer med innholdet i utsetningsdirektivet.

En sentral del av konsekvensutredningen er en helse- og miljørisikovurdering. Ifølge KU-forskriftens vedlegg 2 om prinsipper for miljørisikovurdering er formålet med en miljørisikovurdering av genmodifiserte organismer å identifisere og vurdere i hvert enkelt tilfelle den genmodifiserte organismens mulige skadevirkninger, enten direkte eller indirekte, umiddelbare eller over lang tid, på menneskers helse og på miljøet, som utsetting eller markedsføring av genmodifiserte organismer kan medføre. Miljørisikovurderingen bør utføres med sikte på å fastslå hvorvidt det er behov for risikostyring, og i så fall, hvilke metoder som vil være mest hensiktsmessige.

Miljørisikovurderingen gjøres i utgangspunktet av den medlemsstat som mottar søknaden. Deretter sendes søknaden på høring til øvrige EØS-land. For søknader om omsetning gjelder at i de tilfeller hvor ett eller flere EØS-land eller Kommisjonen har innsigelser, kommentarer eller spørsmål mot søkerens frembragte opplysninger om risiko for menneskers helse eller miljø, skal Kommisjonen be EUs risikovurderingsorgan «The European Food Safety Authority» (EFSA¹³¹) om en vitenskapelig vurdering av disse forhold. Til nå har alle søknader om omsetning i praksis blitt vurdert av EFSA. Miljørisikovurderingen gjøres etter utsetningsdirektivet, helserisikovurderingen etter forordning (EU) nr. 503/2013 og EFSAs egne retningslinjer for helse- og miljørisikovurderinger.

At genmodifiserte organismer ikke skal medføre helse- og miljøskade er et sentralt formål med loven, og vurdering av slik risiko skal skje på forhånd, og man skal unngå eventuelle skadevirkninger ved å sette inn relevante kontrolltiltak. I de tilfeller hvor det er en rimelig grad av tvil om risiko, skal føre-var-prinsippet legges til grunn for å unngå skadevirkninger for helse og miljø.

KU-forskriften til genteknologiloven inneholder generelle prinsipper som skal følges når miljørisikovurderingen foretas. Miljørisikovurdering er nærmere omtalt i kapittel 8. Prinsippene bygger på EUs utsetningsdirektiv og innebærer bl.a. at: Kjente egenskaper ved den genmodifiserte organismen, og ved bruken av den, som muligvis kan gi skadevirkninger, bør sammenlignes med egenskapene til de ikke-modifiserte organismene som den genmodifiserte organismen er avledet fra, og med bruken av disse under tilsvarende forhold. Denne metoden refereres til som komparativ analyse.

- Miljørisikovurderingen bør foretas på en vitenskapelig forsvarlig og transparent måte og være basert på tilgjengelige vitenskapelige og tekniske data.
- Det bør foretas en miljørisikovurdering i hvert enkelt tilfelle, da det kan være store ulikheter med hensyn til hvilke opplysninger som kreves, avhengig av hvilken type genmodifisert organisme det dreier seg om, hvilken bruk de er tiltenkt samt de mulige mottaksmiljøene, idet det bl.a. tas hensyn til genmodifiserte organismer som allerede finnes i dette miljøet.
- Dersom nye opplysninger om den genmodifiserte organismen og dens virkninger på menneskers helse og på miljøet blir tilgjengelige, kan det bli nødvendig å gjenta miljørisikovurdering, slik at

¹³¹ [EFSA | Science, safe food, sustainability \(europa.eu\)](https://europa.eu/efsa).

- det kan fastslås om risikoen har endret seg,
- det kan fastslås om det er behov for å endre risikostyringen tilsvarende.

I KU-forskriften åpnes det for at konsekvensutredningen ikke trenger å være like omfattende i alle tilfeller, jf. den innledende ordlyden i vedlegg 1.

6.2.6 Hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Etter genteknologiloven § 10 annet ledd kan utsetting av genmodifiserte organismer bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Dessuten skal det ved avgjørelsen av en søknad legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. Også etiske hensyn skal tillegges vekt, jf. § 1 om lovens formål. Første punktum er en mer absolutt retningslinje for forvaltningens skjønnsutøvelse enn annet punktum, jf. ordene «kan bare godkjennes når det ikke foreligger».

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk er særnorske kriterier, og veiledning til vurdering av disse for en GMO-søknad omsøkt til Norge er gitt i KU-forskriftens vedlegg 4.

Konsekvensutredningen skal i tillegg til helse og miljø redegjøre i nødvendig utstrekning om bruken av genmodifiserte organismer har samfunnsnytteverdi, er etisk forsvarlig og har negativ eller positiv virkning for bærekraftig utvikling. I kommentarene til § 10 annet ledd på s. 81 i Ot.prp.nr.8 (1992–1993) fremgår det at genmodifiserte organismers samfunnsnytte og bidrag til en bærekraftig utvikling både er selvstendige kriterier for vurdering av søknader etter loven og kriterier som kan bidra til en oppmyking av kravet om at utsetting av genmodifiserte organismer ikke skal ha helse- eller miljømessige skadevirkninger.

Forarbeidene inneholder en del veiledning mht. hva en etisk og samfunnsmessig forsvarlig utvikling av moderne bioteknologi innebærer, se særlig Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 4.12 s. 45-46, kap. 5.1 s. 48-50 og kap. 9 s. 67-68. Framhevet blir bl.a. naturens integritet og egenverdi som et viktig etisk prinsipp, og betydningen av offentlighet for en samfunnsmessig forsvarlig utvikling.

Begrepet «bærekraftig utvikling» er vanlig i norsk miljøforvaltning, men var forholdsvis nytt i lovverket. Når det gjelder framstilling og bruk av genmodifiserte organismer, gir Ot.prp. nr. 8 (1992-93) en del eksempler på hva begrepet innebærer, jf. kap. 5.1.3 s. 50-51. Vedlegg 4 til KU-forskriften gir en anvisning på hvilke elementer som kan være relevante i vurderingen av om en genmodifisert organisme bidrar til en bærekraftig utvikling. Det er basert på Bioteknologinemndas (nå Bioteknologirådets, note 121) publikasjon «Bærekraft, samfunnsnytte og etikk i vurderinger av genmodifiserte organismer; Operasjonalisering av begrepene i genteknologilovens §§ 1 og 10»¹³². Det vises i forarbeidene også til Konvensjonen om biologisk mangfold¹³³ og til den såkalte Agenda 21, handlingsplanen for

¹³² [Microsoft Word - Bærekrafthefte revidert BN 06 UTEN VIS ENDRINGER.doc \(bioteknologiradet.no\)](#)

¹³³ Se nærmere omtale i kap. 5.5.1.

det 21. århundret, vedtatt på FN-konferansen om miljø og utvikling (UNCED) i Brasil i 1992 (Ot.prp. nr. 8 (1992-93) s. 9).

Hensynet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk og EU-godkjente GMO-er er nærmere omtalt i pkt. 6.2.7.

6.2.7 Godkjenning utsetting

Paragraf 10 inneholder krav til godkjenning for utsetting. **Første ledd** slår fast at utsetting av genmodifiserte organismer kan bare skje etter godkjenning av Kongen. Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a, b, c og f skal som hovedregel bare kunne skje trinnvis. Et produkt kan ikke godkjennes for omsetning før det er tilfredsstillende utprøvd i naturmiljøer som vil bli berørt av den planlagte bruk. Det kreves ikke godkjenning av annen utsetting av et produkt som er godkjent for omsetning etter denne bestemmelsen.

Genteknologiloven § 10 forutsetter en sak-til-sak-vurdering av GMO-er og det er som hovedregel ikke åpning for at forskrift kan fastsette mer generelle regler. Hovedregelen er dessuten at utsetting av GMO, som nevnt i § 9 bokstav a (feltforsøk), b (i næringsøyemed, til opprenskningsformål o.l.), c (i veksthus, akvakulturinnretning o.l.) og f (omsetning) bare skal kunne skje trinnvis. En GMO kan ikke godkjennes før den er tilfredsstillende utprøvd i naturmiljøer som vil bli berørt av den planlagte bruk. Vanligvis må ikke bare effektene i de avgrensede områder der produktet vil bli anvendt vurderes, men også mulig spredning og effektene av dette for tilgrensende områder, jf. lovteksten og merknadene i Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 80.

Klinisk utprøving av legemidler som består av eller inneholder GMO, anses som innesluttet bruk eller utsetting av GMO. Det vurderes fra sak til sak om reglene for innesluttet bruk eller for utsetting kommer til anvendelse, basert på legemidlet og studien. For slike legemidler er det nødvendig med tillatelse både etter legemiddelregelverket og genteknologiloven

Klinisk behandling med GMO-legemidler som er godkjent for omsetning (dvs. med markedsføringstillatelse), krever ikke tillatelse etter genteknologiloven for utsetting. Om det er krav til inneslutning ved tilvirking og administrering av det godkjente GMO-legemidlet til pasienter på sykehus, er avhengig av risikoklassen til GMO-en. Kravene til tilvirking og administrering etter genteknologiloven er beskrevet i tabell 6.1. I forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse (omsetning) vurderer legemiddelmyndighetene kravene til tilvirking og administrering.

Det ble gjort et unntak fra godkjenningskravet etter genteknologiregelverket i både Norge og EU for covid-vaksiner i kliniske studier og til kommersiell bruk under covid-pandemien for å sikre rask tilgang. Dette ble hjemlet i genteknologilovens §10 femte ledd som åpner for bruk av melding.

I 2008 tok Klima- og miljødepartementet og andre berørte departementer stilling til forholdet mellom genteknologiloven og legemiddeloven når det gjaldt GMO-legemidler til mennesker og dyr. Det ble da bestemt at søknad om markedsføring av GMO-legemidler ikke lenger skulle godkjennes etter genteknologiloven, men etter legemiddelregelverket. Dette er i tråd

med unntaksadgangen i utsetningsdirektivet art. 12. Norsk praksis for markedsføringsgodkjenning er dermed i overensstemmelse med praksis i EØS. Godkjenningen etter legemiddelregelverket, der Legemiddelverket deltar i godkjenningsprosedyren, baseres på en vurdering av om legemiddelet oppfyller kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt og en miljørisikovurdering (sistnevnte på grunnlag av kravene i utsetningsdirektivet). Det gjøres også en miljørisikovurdering etter legemiddelregelverket. Praksis siden 2008 for behandlingen av søknader om markedsføring av GMO-legemidler har dermed vært at Legemiddelverket som myndighet etter legemiddelregelverket, har ansvar for vurdering av legemidlet gjennom EØS-prosedyren for legemiddelgodkjenning. Miljødirektoratet, etter instruks fra Klima- og miljødepartementet, følger prosedyren for høring av GMO-myndighetene angående miljørisikovurderingen av GMO-legemidlet til markedsføring. Etter denne prosedyren sender Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) miljødelen av søknader på høring til myndighetene under utsetningsdirektivet. Miljødirektoratet gir innspill om eventuell miljørisiko og miljørisikohåndteringstiltak for GMO-legemidlet direkte til EMA, med kopi til Legemiddelverket. Innspillene fra Miljødirektoratet bygger på risikovurderinger fra Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM).

EU/EØS-landene har en egen mulighet til å begrense eller forby dyrking av genmodifiserte planter godkjent etter utsetningsdirektivet eller forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr på hele eller deler av eget territorium, gjennom direktiv 2015/412/EU¹³⁴ (endningsdirektivet, «opt out»-direktivet), se også kap. 5.6.1 for omtale av regelverket. Endningsdirektivet ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2019. Klima og miljødepartementet har vurdert at gjennomføringen av endningsdirektivet i norsk rett ikke krever lovendring, og endningsdirektivet er dermed å anse som gjennomført i norsk rett gjennom genteknologiloven.

Endningsdirektivet endrer artikkel 26 i direktiv 2001/18/EF. I henhold til artikkel 26 b) kan en medlemsstat begrense eller forby dyrking av GMO enten ved å be om å bli ekskludert fra søknadens geografiske virkeområde (opt out av søknaden), eller ved å legge ned forbud om dyrking på hele eller deler av eget territorium etter at en EU-godkjenning har funnet sted. Ved nedleggelse av forbud etter en EU-godkjenning har funnet sted, skal forbudet mot dyrking begrunnes i andre hensyn enn helse og miljø, herunder miljøpolicy, by- og distriktsplanlegging, landbruk, sosioøkonomiske virkninger m.m. (listen er ikke uttømmende).

Det er ikke krav om gebyr ved søknad etter genteknologiloven.

Paragraf 10 annet ledd slår fast at utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling.

¹³⁴ EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV (EU) 2015/412 av 11. mars 2015 om endring av direktiv 2001/18/EF med hensyn til medlemsstatenes mulighet til å begrense eller forby dyrking av genmodifiserte organismer (GMO) på sitt territorium (*)

Bestemmelsen er omtalt under pkt. 6.2.5 over.

Etter **§ 10 tredje ledd** kan Kongen ved forskrift bestemme at utsetting som nevnt i § 9 bokstav g og h kan skje uten forutgående godkjenning når nærmere fastsatte vilkår er oppfylt, f.eks. vilkår om særskilt emballasje og merking av produkter. Det kan bestemmes at slik utsetting i stedet skal være meldepliktig.

Bokstav g og h gjelder kun import og transport, ikke f.eks. omsetning, altså kommersielt salg på markedet. Import og transport er nærmere regulert i forskrift 2. september 2005 nr. 1009 om merking, transport, import og eksport av genmodifiserte organismer. Når kravene til merking og emballering etter forskriften er oppfylt, kreves som hovedregel ikke alminnelig godkjenning etter genteknologiloven § 10 første ledd for transport og import, se forskriften § 6. Alminnelig godkjenning kreves imidlertid for genmodifiserte organismer som er nevnt i forskriften § 7. Genmodifiserte organismer som er omfattet av, og oppfyller kravene i eller er godkjent i medhold av gjeldende regler for transport av farlig gods, kan transporteres uten særskilt godkjenning etter forskriften, jf. også § 6.

Paragraf 10 fjerde ledd slår fast at det kreves ikke godkjenning av eller melding om eksport, med mindre annet er bestemt ved forskrift gitt av Kongen.

Kapittel 3 i forskrift 2. september 2005 nr. 1009 om merking, transport, import og eksport av genmodifiserte organismer angir regler for eksport av GMO til land utenfor EØS-området, og gjennomfører Norges forpliktelser etter Cartagena-protokollen. Det kreves som hovedregel melding til, og godkjenning av importlandets myndigheter før første gangs eksport av genmodifiserte organismer for utsetting i miljøet til land utenfor EØS-området, jf. § 15. Genmodifiserte organismer i transitt, til innesluttet bruk, til direkte bruk som mat, fôr eller videreføring, eller til land som har angitt at import kan skje uten forhåndssamtykke, er unntatt på nærmere angitte vilkår, jf. § 15.

Etter **§ 10 femte ledd** kan Kongen i forskrift bestemme at bestemte typer genmodifiserte organismer settes ut i bestemte miljøer uten godkjenning etter første ledd første punktum. Slik utsetting skal i stedet være meldepliktig.

I Ot.prp. nr. 8 (1992-93) s. 82 heter det om bestemmelsen at den tar sikte på de tilfeller der bestemte organismer er utsatt i bestemte naturmiljøer, og erfaringene viser at den aktuelle form for utsetting ikke medfører fare for helse og miljø. Bestemmelsen skal ikke brukes for å fravike prinsippet om at en GMO skal testes ut trinn for trinn.

EUs utsetningsdirektiv er som nevnt tatt inn i norsk rett. Også etter direktivet er det et begrenset handlingsrom for å gi unntak fra standardprosedyrene. Det er hensynet til helse og miljø som avgjør om en GMO skal tillates eller ikke, og som ligger under de ulike prosedyrene som er etablert. Det følger av utsetningsdirektivets artikkel 4 nr. 1 at medlemsstatene skal sikre, i overensstemmelse med føre-var-prinsippet, at det treffes alle nødvendige tiltak for å unngå uønskede virkninger på menneskers helse og miljøet som følge av utsetting eller markedsføring av GMO-er.

Med hjemmel i § 10 femte ledd er det imidlertid fastsatt forskrift nr. 2124 om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19 av 23.oktober 2020, som gjennomfører likelydende EU-rettsakt om dette. Forskriften innebærer at genmodifiserte organismer under utprøving som legemiddel mot covid-19, unntas fra kravet om godkjenning etter § 10. Slike genmodifiserte organismer skal i stedet være meldepliktig. Forskriften gjelder så lenge WHO klassifiserer covid-19 som pandemi, eller til en sluttdato fastsatt av myndighetene. Sluttdatoen vil avhenge av om EU-Kommisjonen anser at det foreligger en folkehelsekrise forårsaket av covid-19 . Hjemmelen ble i dette tilfellet benyttet uten at det forelå konkret erfaring med utsetting av slike GMO-er i bestemte miljøer og det ikke var gjort helse- og miljørisikovurderinger iht. konsekvensutredningsforskriften.

Paragraf 10 sjette ledd slår fast at det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25d (rådsdirektiv 2001/18/EF). Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med denne lovs formål.

Gjennom EØS-avtalen er Norge som nevnt tilsluttet EUs godkjenningsprosedyrer for GMO til omsetning etter utsetningsdirektivet 2001/18/EF. En levende GMO som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land er derfor tillatt også i Norge. Norske myndigheter kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med denne lovs formål, dvs. hensynet til etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.

Bakgrunnen for dette er tilpasningsteksten til utsetningsdirektivet i EØS-avtalen, som lyder:

b) Artikkel 23 skal lyde:

«1. Når en avtalepart har berettiget grunn til å anta at en GMO som utgjør eller finnes i et produkt som er blitt rettmessig meldt og skriftlig godkjent i henhold til dette direktiv utgjør en fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, kan den aktuelle avtaleparten begrense eller forby bruk og/eller salg på sitt territorium av den aktuelle GMO som utgjør eller finnes i et produkt. Dersom det er tale om alvorlig risiko, skal avtaleparten påse at det blir iverksatt nødtiltak, som midlertidig oppheving eller stans av markedsføringen, herunder informasjon til offentligheten.

Avtaleparten skal gjennom EØS-komiteen umiddelbart underrette de øvrige avtaleparter om tiltak truffet i henhold til denne artikkel og angi grunnene for sin beslutning.

2. Dersom en avtalepart krever det, skal det i EØS-komiteen finne sted konsultasjoner om tiltakenes hensiktsmessighet. Avtalens del VII får anvendelse.»

c) Avtalepartene er enige om at direktivet bare omfatter aspekter i forbindelse med mulig fare for mennesker, planter, dyr og miljø. EFTA-statene forbeholder seg derfor retten til å anvende sin nasjonale lovgivning på området når helse og miljø ikke berøres, i den utstrekning lovgivningen er forenlig med denne avtale. "

Samfunnsnytte er et kriterium hvor direkte og indirekte konsekvenser vurderes. Dette gjelder både økonomi og andre aspekter. I vurderingen vil man se på om det er behov i form av etterspørsel etter produktet, om produktet kan bidra til å løse et samfunnsproblem, og om det er andre alternativer som er bedre når det gjelder å løse samfunnsproblemet. Videre omfattes både direkte virkninger og sekundærvirkninger.

Når det gjelder kriteriet bærekraft omfattes både naturens bæreevne, økonomisk bærekraft og sosiale forhold, herunder spørsmålet om fordeling innen og mellom land.

Av de tre tilleggskriteriene er etikk-kriteriet av særlig interesse fordi dette kriteriet også kan berettiget unntak etter WTO-regelverket.

Det har ikke vært mange søknader etter utsetningsdirektivet. Til nå er seks genmodifiserte nelliklinjer til omsetning som snittede prydblomster godkjent etter fellesprosedyrene i utsetningsdirektivet, og tillatt omsatt i EØS-området, herunder Norge.

I 2014 foretok miljømyndighetene en revurdering av egen rettsforståelse når det gjelder rettslig status for GMO som var godkjent etter utsetningsdirektivet. Myndighetenes rettsforståelse hadde vært at EU-godkjente GMO ikke var tillatt å omsette i Norge uten en aktiv "godkjenning" fra norsk side. Av hensyn til behovet for rettsklarhet, valgte miljømyndighetene å legge seg på en ny fortolkning av genteknologiloven som innebar at GMO-ene skal anses som godkjent for omsetning i Norge, med mindre Norge har nedlagt forbud.

Norge har gjennom årene forbudt 13 GMO-produkter, jf. forskrift 15. desember 2000 nr. 1268 om forbud mot omsetning i Norge av bestemte genmodifiserte produkter. Forskriften omfatter både tidligere forbud, og forbud etter at forskriften trådte i kraft. Det er nærmere redegjort for forbudene i kapittel 8. I tillegg ble en genmodifisert tobakk forbudt i 1997. Denne forskriften er nå opphevet.

Siste forbudsvedtak var i 2017. Regjeringen forbød da import av fire genmodifiserte planter i Norge; tre rapsplanter og én mais. Grunnen til at disse GMO-ene til mat og fôr ble behandlet etter utsetningsdirektivet og ikke etter mat- og fôrforordningen, var fordi søknadene ble sendt inn før forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr trådte i kraft. Regjeringen forbød de genmodifiserte rapsplantene til fôr og industrielle prosesser ut fra miljørisiko. Det vises til nærmere omtale i kapittel 8.

Regjeringen forbød videre den genmodifiserte maisen 1507 i industrielle prosesser og bruk som dyrefôr ut fra etiske betraktninger. De norske forbudene fra 2017 mot omsetning er så langt ikke blitt utfordret i WTO eller av EU. Se nærmere omtale av mais 1507 saken i kapittel 9.

Klima- og miljødepartementet er vedtaksmyndighet for genmodifiserte organismer omsøkt til omsetning (§ 9 f). Miljødirektoratet er delegert vedtaksmyndighet for øvrig utsetting, herunder utsetting i forskningsøyemed.

Myndigheten etter genteknologiloven § 10 første ledd til å behandle søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler er overført til HOD, jf. kgl.res. 3. september 2021. Ved behandlingen av søknaden skal Legemiddelverket innhente uttalelse fra Miljødirektoratet som grunnlag for beslutningen, og i miljørisikovurderingen skal det legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene. Myndighetsoverføringen skal vurderes på ny når forslagene fra utvalget er lagt frem og nærmere vurdert.

6.2.8 Åpenhet

Paragraf 12 omhandler offentlighet og lyder som følger:

§ 12. Offentlighet

Offentleglova gjelder for saker som behandles etter denne loven. Selv om opplysninger ellers skal være offentlige etter andre og tredje ledd, gjelder unntakene i offentliglova §§ 20 og 21.

I saker om innesluttet bruk skal, uten hinder av taushetsplikt, følgende opplysninger alltid være offentlige:

a) beskrivelse av den genmodifiserte organismen, brukers navn og adresse, formålet med bruken og bruksstedet

b) metoder og planer for overvåking og beredskap

c) vurderinger av hvilke virkninger som kan forutses.

I saker om utsetting skal opplysningene alltid være offentlige. Etter anmodning fra søker kan følgende opplysninger unntas fra innsyn hvis det dokumenteres at innsyn kan skade søkers interesser vesentlig:

opplysninger om fremstillings- eller produksjonsprosessen, unntatt opplysninger som er relevante for sikkerhetsvurderingen

opplysninger om kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller innehaveren av godkjenningen

opplysninger som viser søkerens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategier

opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen (genmodifiseringshendelsen)

opplysninger om avlsmønstre og avlsstrategier.

Andre punktum gjelder ikke risikovurderinger eller opplysninger som inngår i konklusjonene til relevante vitenskapelige utvalg eller i konklusjonene i vurderingsrapportene, og gjelder påregnelige virkninger for menneskers helse, dyrehelse eller miljøet. Departementet kan gi forskrift om at også andre opplysninger kan unntas fra innsyn i saker om utsetting.

EØS-avtalens bestemmelser om innesluttet bruk og utsetting inneholder regler om konfidensialitet og opplysninger av konkurransemessig betydning for søkeren, jf. EØS-avtalen vedlegg XX nr. 24 og 25 d (art. 18 i EP/Rdir. 2009/41/EF og art. 25 i Rdir. 2001/18/EF). Paragrafen ble endret ved lov 20. mai 2022 nr. 30 om endringer i genteknologiloven (offentlighet) og skiller nå mellom saker om innesluttet bruk og saker om utsetting.

Når det gjelder innesluttet bruk fastslår reglene at visse opplysninger alltid skal være offentlige. Det gjelder opplysninger om de forhold som er gjengitt i § 12 annet ledd a) – c). Adgangen til å unnta opplysninger fra offentligheten er dermed noe snevrere enn etter lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i offentlig verksemd (offentleglova) § 13 sammenholdt med lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven eller fvl.) § 13 første ledd nr. 2, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 4.8 s. 40-42.

Bestemmelsene om offentlighet i saker om utsetting, bygger på europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (åpenhetsforordningen) som er hjemlet i General Food Law. Det fremgår av Prop. 60 LS (2021-2022) s. 18-19 at bestemmelsene innebærer en innstramning i adgangen til å unnta opplysninger fra innsyn, og at myndighetene skal benytte handlingsrommet etter bestemmelsen til å gi innsyn.

Paragraf 13 gjelder offentlig høring. Den slår fast at ved saker som krever godkjenning etter denne loven, kan godkjenningsmyndigheten bestemme at det skal gjennomføres en offentlig høring. Det heter videre i bestemmelsen at det skal alltid gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder godkjenning av søknad om utsetting av genmodifiserte organismer. Høring skal holdes i god tid før søknaden blir avgjort. Høringsprosessen må gjennomføres på en måte som sikrer at allmennheten, og i særlig grad berørte interessegrupper, får tilgang til relevant informasjon og gis en reell mulighet til å komme med synspunkter og kommentarer i saken. Beslutningen om at offentlig høring skal holdes, skal kunngjøres.

Lovbestemmelsen innebærer at det alltid *skal* gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder godkjenning av søknader om utsetting (men ikke innesluttet bruk) av genmodifiserte organismer. Bestemmelsen tar sikte på å oppfylle Århuskonvensjonen art. 6 nr. 11, samt sikre allmennhetens deltakelse i beslutningsprosessene, jf. Ot.prp. nr. 116 (2001-2002) s. 181.

Bestemmelsen stiller nærmere krav til høringen. Plikten til høring følger også av utsettingsdirektivet artikkel 9. Tidsfristene ved utsetting av genmodifiserte organismer i genteknologiloven, jf. EP/Rdir. 2009/41/EF, og EP/Rdir. 2001/18/EF, må hensyntas ved fastsettelsen av høringsfrister mv., jf. Ot.prp. nr. 116 (2001-2002) s. 181.

6.2.9 Merking, sporing, deteksjon av GMO

Merking

Paragraf 14 gjelder merkeplikt. Det følger av bestemmelsen at Kongen kan gi forskrift om merking av produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer eller produkter fra klonede dyr.

Merking av GMO reguleres av forskrift til genteknologiloven om merking, transport, import og eksport av GMO (forskrift 2. september 2005 nr. 1009). § 19 krever at et godkjent GMO-produkt skal merkes med at det inneholder GMO. Bestemmelsene om merking gjelder for genmodifiserte organismer som i henhold til genteknologiloven § 10 er godkjent for utsetting som definert i genteknologiloven § 9 a-f, eller som i henhold til loven § 7 er godkjent eller meldt for innesluttet bruk som definert i loven § 5, eller som kan transporteres i henhold til loven § 10 og bestemmelsene i forskriften kapittel 2.

Nærmere bestemmelser om merkingen gis i forskriften. § 19 gjelder ikke for næringsmidler, fôrvarer og såvarer, jf. § 2, se kap. 6.3 for omtale av disse regelverkene.

Utsettingsdirektivet regulerer merking bl.a. i artikkel 19 nr. 3, artikkel 21 og vedlegg IV. Artikkel 19 nr. 3 omhandler tillatelse til markedsføring. Det fremgår her at den skriftlige tillatelsen skal "i alle tilfeller" uttrykkelig angi merkekrav i overensstemmelse med kravene i vedlegg IV. Merking kan altså ikke unnlates. Merkingen skal klart angi at produktet inneholder en GMO, på en etikett eller i et dokument som ledsager produktet. I vedlegg IV gis noen nærmere regler. Kravene differensieres ikke.

Artikkel 21 inneholder også noen unntak fra merkekravet, knyttet til terskelverdier av GMO.

Merking reguleres for EU-landene videre av forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr og av forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhet og merking av GMO m.m., se nærmere omtale i kap. 6.4.2.2 og 6.4.2.3. Norge forhandler per i dag om tilpasningstekst med EFTA-landene og EU for gjennomføring av disse regelverkene, se nærmere omtale under punkt 6.4.2.2 og 6.4.2.3.

Sporing

Sporbarhet er ikke omtalt i genteknologiloven, men i forskrift 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven. Vedlegg 1 Del A i forskriften beskriver opplysninger som skal gis i søknad om utsetting av andre genmodifiserte organismer enn høyerestående planter. Opplysningene skal bl.a. omfatte "Metoder for sporing av de genmodifiserte organismene og overvåking av virkningene", jf. pkt. V, A 1.

Den samme bestemmelsen finnes i utsettingsdirektivet Vedlegg III A om opplysninger som skal gis i søknad om utsetting av andre genmodifiserte organismer enn høyerestående planter.

Opplysningene skal bl.a. omfatte metoder for sporing av de genmodifiserte organismene og for overvåking av virkningene, jf. pkt. V, A 1.

Sporing er videre regulert i utsetningsdirektivet artikkel 4 nr. 6. Denne bestemmelsen forplikter medlemsstatene til å treffe tiltak for å sikre sporbarhet på alle stadier av omsetningen av GMO-er, som er tillatt for omsetning, i overensstemmelse med kravene i bilag IV.

Sporbarhet reguleres for EU-landene videre av forordning 1830/2003 om sporbarhet og merking av GMO m.m., se nærmere omtale i kap. 6.4.2.3. Forordningen innebærer bl.a. at utsetningsdirektivet artikkel 4 nr. 6 erstattes av EUs regler. Forordningen er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen

Deteksjon/påvisning

Deteksjon («påvisning») er ikke omtalt i selve genteknologiloven, men i KU-forskriften. Det fremgår av KU-forskriften **vedlegg 1**, som omhandler opplysninger som er nødvendige for beskrivelse av det tiltaket det søkes om godkjenning for iht. forskriften § 13 - § 16. Her omtales påvisning på følgende steder:

Del A «Opplysninger som skal gis i søknaden om utsetting av andre genmodifiserte organismer enn høyerestående planter»

II A Donor-, mottaker eller (hvis relevant) foreldreorganismens egenskaper:

...

6. Beskrivelse av identifiserings- og **påvisningsteknikker**.
7. **Påvisnings-** og identifiseringsteknikkenes følsomhet, pålitelighet (kvantitativt) og spesifisitet

C Den modifiserte organismens egenskaper

2. Opplysninger om den endelige genmodifiserte organismen:

....

- f. beskrivelse av identifiserings- og **påvisningsteknikker**, herunder identifiserings- og **påvisningsteknikker** for den innsatte sekvensen og vektoren,
- g. **påvisnings-** og identifiseringsteknikkenes følsomhet, pålitelighet (kvantitativt) og spesifisitet

V Opplysninger om planer for overvåking, kontroll og avfallsbehandling, samt om beredskapsplaner

A Overvåkingsteknikker

.....

3. Teknikker for å **påvise** overføring av det innførte genmaterialet til andre organismer

Del B. Opplysninger som skal gis i søknader om godkjenning av utsetting av genmodifiserte høyerestående planter (GMHP) (gymnospermae og angiospermae)

I opplysninger som skal gis i søknader om utsetting omfattet av forskriften § 15

B Vitenskapelige opplysninger

...

5. Beskrivelse av teknikker for **påvisning** og identifikasjon av GMHP-en

II Opplysninger som skal gis i søknader omfattet av forskriften § 13

B Vitenskapelige opplysninger

.....

2. b. ii: Opplysninger om sekvensene som faktisk er satt inn eller fjernet:

-Størrelse på og antall kopier av alle **påviselig** innsatte sekvenser, både delvise og fullstendige, og metodene for karakterisering av dem

5. Beskrivelse av teknikker for **påvisning** og identifikasjon av GMHP-en

Del C: I tillegg til opplysningene i del a og b skal følgende opplysninger oppgis i konsekvensutredningen for utsetting av av produkter som består av eller inneholder GMO:

7. Metoder for **påvisning**, identifikasjon og eventuelt mengdebestemmelse av transformasjonshendelsen, prøver av de(n) genmodifiserte organismen(e) samt kontrollprøver og opplysninger om hvor det er mulig å få tilgang til referansematerialet. Opplysninger som av fortrolighetshensyn ikke kan innføres i den offentlig tilgjengelige delen av registrene utarbeidet av Kommisjonen, skal identifiseres.

Påvisning er også omtalt i KU-forskriften **vedlegg 2**, som inneholder prinsipper for miljørisikovurdering iht. forskriften § 13 - § 16.

Det fremgår av pkt. C.1.3.d at «Der det er mulig, skal søkeren angi omfanget av virkningen som hver utførte undersøkelse har til hensikt å **påvise** og begrunne dette.»

Påvisning er også omtalt i **vedlegg 3**, som omhandler overvåkingsplan. Det heter her at overvåkingsplanen bør bl.a.

3. omfatte generell overvåking med tanke på uforutsette skadevirkninger og, om nødvendig, særskilt overvåking (i hvert enkelt tilfelle) med fokus på skadevirkninger som er **påvist** i miljørisikovurderingen:

a. Særskilt overvåking av et enkelttilfelle skal utføres over en tidsperiode som er tilstrekkelig lang til at såvel umiddelbare og direkte virkninger som også forsinkede og indirekte virkninger **påvist** i miljørisikovurderingen, kan oppdages

....

6. vurdere mekanismene for **påvisning** og bekreftelse av observerte skadevirkninger på menneskers helse og på miljøet, og gi innehaver av tillatelsen eller, når det er hensiktsmessig, den vedkommende myndighet, mulighet til å treffe de tiltak som er nødvendige for å beskytte menneskers helse og miljøet.

KU-forskriften bygger på utsettingsdirektivet med vedlegg.

Sporbarhet reguleres for EU-landene videre av forordning 1830/2003, se nærmere omtal i kap. 6.4.2.3. Forordningen er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen.

6.2.10 Overvåking

Overvåking er ikke omtalt i genteknologiloven, bortsett fra i § 12 første ledd der det fremgår at i saker om innesluttet bruk, skal opplysninger om metoder og planer for overvåking alltid være offentlige. Overvåking reguleres imidlertid av forskrift 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven §§ 13, 14, 15 og 19.

Det norske regelverket bygger på utsettingsdirektivet. Selv om vedlegg 3 i forskriften omhandler overvåkingsplan, med bestemmelser om mål, generelle prinsipper, utforming og hva en overvåkingsplan "bør" omfatte, så er innholdet ikke nøye presisert i regelverket.

Overvåking finner sted etter at det er gitt tillatelse til utsetting av den genmodifiserte organismen. Virksomheten som innehar tillatelsen, er ansvarlig for å gjennomføre overvåkingen og levere rapporter med resultater fra denne.

Formålet til overvåkingen er:

- å bekrefte at alle antakelser i miljørisikovurderingen som gjelder forekomst og omfang av potensielle skadevirkninger av den genmodifiserte organismen eller bruken av den, er korrekte, og
- å identifisere forekomsten av skadevirkninger på menneskers helse eller miljøet som skyldes den genmodifiserte organismen eller bruken av den, og som ikke ble forutsett i miljørisikovurderingen.

Det er to typer overvåkingsplaner:

- Generell overvåkingsplan, utformet med tanke på å fange opp uforutsette virkninger av utsettingen
- Spesifikk overvåkingplan, utformet med tanke på å overvåke spesifikke farer identifisert gjennom helse – og miljørisikovurderingen.

6.2.11 Kontroll, tilsyn, sanksjoner

Paragraf 17 første ledd gir hjemmel for Kongen til å bestemme hvem som skal føre tilsyn med gjennomføringen av genteknologiloven og vedtak i medhold av loven.

Myndigheten er lagt til Helsedirektoratet mht. innesluttet bruk, jf. forskrift 18. mars 2010 nr. 425. Miljødirektoratet har myndighet mht. utsetting etter § 9, med unntak av import og omsetning av genmodifiserte organismer i næringsmidler, fiskefôr og innsatsvarer i landbruket (fôrvarer, såvarer, plantedeler m.m.), som er delegert til Mattilsynet og der delegasjonen omfatter §§ 18-21 og § 24, iht. brev av 22. desember 2003 fra daværende Miljøverndepartementet til daværende Landbruksdepartementet (LMD) og brev 21. januar 2004 fra LMD til Mattilsynet.

Det er hittil ikke ført tilsyn etter genteknologiloven i forbindelse med gjennomføring av klinisk utprøving av GMO-legemidler.

Etter annet ledd kan Kongen gi forskrift om internkontroll og internkontrollsystemer for å sikre at krav fastsatt i eller i medhold av denne lov overholdes. Slike regler er tatt inn i den generelle internkontrollforskriften, forskrift 6. desember 1996 nr. 1127. Helsedirektoratet er delegert myndighet til å gi forskrift om internkontroll mht. innesluttet bruk, jf. forskrift 18. mars 2010 nr. 425.

Paragraf 18 slår fast at tilsynsmyndigheten har adgang til inspeksjon av ethvert sted der det foregår virksomhet som er omfattet av genteknologiloven. Tilsynsmyndigheten kan kreve å få granske dokumenter og annet materiale som kan ha betydning for dens gjøremål etter loven.

«Annet materiale» er ifølge Ot.prp. nr. 8 (1992-93) f.eks. «prøver eller eksemplarer av genmodifiserte organismer eller cellekulturer, eller stoffer og produkter der genmodifiserte organismer inngår som bestanddel i produktet» (kap. 9 s. 85). Slike prøver kan av tilsynsmyndigheten også tas med til nærmere analyse.

Paragraf 19 omhandler opplysningsplikt. Bestemmelsen slår i **første ledd** fast at enhver som driver virksomhet som omfattes av genteknologiloven, plikter etter pålegg fra tilsynsmyndigheten og uten hinder av taushetsplikt, å gi de opplysninger som er nødvendig for at tilsynsmyndigheten kan gjennomføre sine oppgaver etter loven. Opplysninger kan også kreves fra andre offentlige myndigheter uten hinder av den taushetsplikt som ellers gjelder.

Hva som må regnes som nødvendig, må vurderes konkret i den enkelte sak. Avhengig av omstendighetene vil opplysningsplikten imidlertid kunne omfatte både tekniske, personellmessige, økonomiske og administrative forhold, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 85. Tilsynsmyndigheten vil være bundet av de samme regler om taushetsplikt som det organet som opplysninger hentes fra, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 85-86.

Etter **annet ledd** skal tilsynsmyndigheten skal umiddelbart varsles dersom det oppstår uhell eller andre uforutsette forhold ved framstilling og bruk av genetisk modifiserte organismer.

«Uforutsette forhold» omfatter også kjennskap til nye opplysninger om f.eks. organismens sprednings- eller overlevelsessevne, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 86.

Varslingen fritar ikke brukeren fra å iverksette de nødvendige tiltak for å begrense skader eller ulemper etter § 21 første ledd første punktum.

Etter § **20** kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om øyeblikkelig stans av virksomhet som utføres i strid med genteknologiloven eller vedtak i medhold av loven. Det samme gjelder dersom framstilling og bruk av genmodifiserte organismer i medhold av loven eller vedtak i medhold av loven, viser seg å medføre fare for helse- eller miljømessige skadevirkninger. Om nødvendig kan pålegg om stans gjennomføres med hjelp fra politiet.

Siden det dreier seg om levende organismer, kan «stans» av virksomheten innebære at organismene må destrueres.

Det er tilstrekkelig etter genteknologiloven at det kan påvises fare for skade, uten at det allerede har inntrådt skadevirkninger, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 86.

Paragraf 21 omhandler plikt til å avverge og begrense skade. Det følger av **første ledd** at når genmodifiserte organismer er kommet ut i miljøet i strid med genteknologiloven eller vedtak i medhold av loven, skal den ansvarlige for virksomheten treffe rimelige tiltak for å avverge eller begrense skader og ulemper. Det samme gjelder dersom genmodifiserte organismer er satt ut i miljøet i samsvar med vedtak etter loven, og det viser seg at bruken medfører større risiko for miljø eller helse enn forutsatt da bruken ble godkjent. Tilsynsmyndigheten kan pålegge den ansvarlige innen en fastsatt frist å gjennomføre oppsamling av eller treffe andre tiltak for å bekjempe organismene, herunder tiltak for å gjenopprette den tidligere tilstand i miljøet så langt det er mulig. Gjennomføring av tiltak etter denne bestemmelse kan også finne sted på annens eiendom.

«Ansvarlig» er ifølge Ot.prp. nr. 8 (1992-93) «enhver fysisk eller juridisk person (herunder offentlig virksomhet) som driver slik virksomhet som utslippet av genmodifiserte organismer skriver seg fra. Generelt kan det sies at den som har meldeplikt eller plikt til å søke om godkjenning etter genteknologiloven, kan ilegges pålegg etter denne bestemmelse» (kap. 9 s. 87).

Hva som må anses som «rimelig» vil bero på et skjønn i det konkrete tilfellet. Om virksomheten i utgangspunktet var lovlig vil være et viktig moment, og i tilknytning til det, kravet om forholdsmessighet.

Brukeren trenger ikke å gjennomføre et pålegg om tiltak selv, men skal sørge for at pålegget blir etterkommet innen den angitte frist, og er ansvarlig for kostnadene forbundet med det, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 88.

Annet ledd slår fast at etterkommes ikke pålegg etter første ledd innen fristen, kan tilsynsmyndigheten sørge for iverksetting av tiltakene på den ansvarliges bekostning. Det samme gjelder dersom pålegg etter første ledd kan medføre at iverksettelsen av de påkrevde tiltak forsinkes. Tilsynsmyndighetens utgifter er tvangsgrunnlag for utlegg.

Tredje ledd innebærer at krav etter § 21 foreldes 5 år etter den dag da tiltakene ble gjennomført. Dersom den ansvarlige ikke var kjent da tiltakene ble gjennomført, foreldes kravet 5 år etter den dagen da tilsynsmyndigheten fikk eller burde ha skaffet seg nødvendig kunnskap om den ansvarlige. Har tilsynsmyndigheten truffet vedtak om krav på refusjon, løper fristen fra tidspunktet da endelig vedtak ble truffet. Kravet foreldes likevel senest 30 år etter at tiltakene ble gjennomført. For øvrig gjelder reglene i foreldelsesloven så langt de passer

Bestemmelsen fraviker foreldelsesloven for å gjennomføre Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/35/EF av 21. april 2004 om miljøansvar med hensyn til forebygging og utbedring av miljøskader (miljøansvarsdirektivet) art. 10.

Paragraf 21 a slår i **første ledd** fast at enhver kan anmode tilsynsmyndigheten om å gi pålegg eller treffe tiltak etter §§ 20 til 21. Tilsynsmyndigheten har plikt til å vurdere en anmodning som er fremsatt av en fysisk eller juridisk person, som berøres eller ventes å bli berørt av helse- eller miljømessige skadevirkninger, eller som har tilstrekkelig interesse i saken. Anmodningen må underbygges med opplysninger som sannsynliggjør at det foreligger helse- eller miljømessige skadevirkninger eller overhengende fare for slike.

Med «tilstrekkelig interesse i saken» siktes det til den samme personkretsen som etter forvaltningsloven vil ha rettslig klageinteresse, samt personkretsen med partsevne etter tvisteloven. Organisasjoner som arbeider for å fremme miljøvern er dermed omfattet.

Etter **annet ledd** er tilsynsmyndighetens avgjørelse på grunnlag av en anmodning som tilsynsmyndigheten etter første ledd har plikt til å vurdere, et enkeltvedtak også dersom pålegg ikke gis.

Uavhengig av utfall kan altså avgjørelsen påklages til overordnet forvaltningsorgan etter reglene i forvaltningsloven.

Paragraf 22 innebærer at Kongen kan gi forskrift om gebyrer for behandling av søknader om godkjenning etter genteknologiloven eller forskrift i medhold av loven, og for kontrolltiltak som gjennomføres for å sikre at loven eller vedtak i medhold av loven blir fulgt. Gebyrer er tvangsgrunnlag for utlegg

Slik forskrift er ikke gitt og det er dermed ikke gebyr for søknad etter genteknologiloven.

Paragraf 23 omhandler erstatning. Det følger av **første ledd** at den som er ansvarlig for virksomhet etter genteknologiloven, har erstatningsansvar uten hensyn til egen skyld, når virksomheten ved utsetting eller utslipp i miljøet av genmodifiserte organismer volder skade, ulempe eller tap.

«Skade» omfatter både person-, tings- og formueskader. Dessuten omfattes endringer i det økologiske miljø som skjer f.eks. når en ny organisme utkonkurrerer en stedegen art (Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 89).

Annet ledd slår fast at for øvrig gjelder reglene i forurensningsloven kapittel 8 om erstatning for forurensningsskade så langt de passer. Tilsynsmyndighetene etter genteknologiloven, trer istedenfor forurensningsmyndighetene i forurensningsloven § 58. Den som har myndighet til å gi en godkjenning etter genteknologiloven, trer istedenfor forurensningsmyndigheten i forurensningsloven § 63 annet og tredje ledd.

Erstatningsreglene tilsvarende erstatningsreglene for forurensningsskade.

Paragraf 24 omhandler tvangsmulkt. Den slår fast at ved overtredelse av vilkår, påbud eller forbud gitt med hjemmel i genteknologiloven, kan Kongen ilegge tvangsmulkt som påløper så lenge overtredelsen finner sted. Tvangsmulkten er tvangsgrunnlag for utlegg.

Myndigheten er delegert til Helsedirektoratet når det gjelder innesluttet bruk, Miljødirektoratet når det gjelder utsetting, jf. kgl.res. 11. februar 1994 nr. 125 og forskrift 18. mars 2010 nr. 425.

Ifølge forarbeidene forutsettes at bestemmelsen praktiseres slik at det fastsettes en frist for oppfylging av plikten, ev. at det når godkjenning gis, bestemmes at tvangsmulkten begynner å løpe fra en ev. overtredelse tar til (Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 91).

Paragraf 25 omhandler straff. Den slår fast at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser gitt i eller i medhold av genteknologiloven eller vedtak truffet med hjemmel i disse bestemmelsene, straffes med bøter eller fengsel inntil 1 år.

Foreligger særlig skjerpene omstendigheter, kan fengsel inntil 4 år anvendes.

«Særlig skjerpene omstendigheter» er f.eks. at overtredelsen er begått grovt uaktsomt eller forsettlig, og har voldt fare for menneskers liv eller helse eller stor miljøskade.

6.2.12 Andre bestemmelser

Paragraf 3 a gir Kongen adgang til å gi forskrift om meldeplikt ved etablering av norsk genteknologisk virksomhet i utlandet.

Bestemmelsen er bl.a. en oppfølging av konvensjonen om biologisk mangfold art. 19.3 og 19.4, nå konkretisert gjennom Cartagena-protokollen. Det har til nå ikke vært gitt noen forskrift med hjemmel i bestemmelsen.

Paragraf 15 omhandler vilkår. I en godkjenning etter genteknologiloven §§ 6 annet ledd, 7 eller 10, eller i en dispensasjon etter § 11 b, kan det fastsettes vilkår. Slike vilkår kan gjelde bl.a. valg av tekniske framgangsmåter og innsatsfaktorer som er best ut fra hensynet til helse og miljø, plikt til å tegne forsikring eller stille sikkerhet for ansvar etter §§ 21 og 23 og tiltak for å forebygge eller begrense mulige skadevirkninger. Godkjenningen kan gjøres tidsbegrenset.

Vilkår om avfallsbehandling og beredskapsplaner vil være vanlig. Tiltak «for å forebygge eller begrense mulige skadevirkninger» er ellers ikke begrenset til tiltak mens virksomheten foregår, men kan omfatte forebyggende tiltak i tilfelle stans eller nedleggelse av virksomheten, f.eks. forsvarlig opprydding, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 84.

Paragraf 16 omhandler endring og tilbakekall av en godkjenning. Bestemmelsen slår fast at vilkårene for en godkjenning kan endres av Kongen, og om nødvendig kan godkjenningen kalles tilbake dersom:

- a. det viser seg at den aktuelle bruk medfører større risiko for helse eller miljø enn forutsatt da bruken ble godkjent, eller
- b. ny teknologi gjør det mulig å minske risikoen for helse- eller miljømessige skadevirkninger, eller
- c. det for øvrig følger av ellers gjeldende omgjøringsregler

Ikke enhver teknologisk utvikling kan begrunne et krav om endring eller omgjøring. Men omgjøring bør kunne finne sted dersom det innebærer en «vesentlig sikkerhetsmessig gevinst». «Ny teknologi» omfatter også ny viten, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 85.

«Gjeldende omgjøringsregler» viser til fvl. § 35 og alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper.

Paragraf 26 omhandler Bioteknologirådet. Bestemmelsen slår fast at Kongen oppnevner et råd som på begjæring eller av eget tiltak skal gi uttalelse i saker etter genteknologiloven og andre spørsmål om bioteknologi. Rådets uttalelser er offentlige, med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt. § 12 gjelder tilsvarende for rådets uttalelser.

Kongen kan gi nærmere forskrifter om rådets virksomhet og sammensetning

Bioteknologirådet ble opprettet ved kgl.res. 15. mars 1991. Bioteknologirådets mandat er ikke begrenset til gen- og celleteknologi, men omfatter bioteknologi mer generelt. Men hovedvekten av rådets virksomhet ligger i praksis på denne såkalte moderne bioteknologi. Rådet er et rådgivende organ, og har ikke myndighet til å treffe vedtak, føre kontroll eller utføre andre forvaltningsoppgaver etter genteknologiloven. Men rådet må anses som et organ for staten, jf. fvl. § 1 annet punktum, og de øvrige reglene i fvl. vil derfor gjelde for rådets virksomhet, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) kap. 9 s. 92.

6.3 Nærmere om GMO-legemidler

I det følgende beskrives dagens regelverk og regulering av legemidler som inneholder eller består av GMO (GMO-legemidler), først for tilstøtende legemiddelregelverk, deretter for godkjenning etter genteknologiloven. Fokus er på klinisk utprøving, men det er også inkludert noe omtale av regelverket for markedsføringstillatelse for legemidler.

6.3.1 Godkjenning etter legemiddelregelverk

6.3.1.1 Klinisk utprøving av legemidler til mennesker

Klinisk utprøving av legemidler til mennesker er regulert i forordning (EF) nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Forordningen fikk anvendelse i EU 31.1.2022,

og ble vedtatt innlemmet i EØS-avtalen av EØS-komiteen 4. februar 2022. Forordningen er en stor omlegging av søknadsprosess og vurdering av kliniske utprøvinger i Europa. Regelverket med tilhørende retningslinjer er tilgjengelig på EU-kommisjonenes hjemmeside i [Eudralex, volum 10](#). Det følger av forordningen at som før, skal både legemiddelmyndigheter og etikkomiteer vurdere utprøvingen. Saksbehandlingstiden er omtrent 45 dager. Dersom myndighetene har spørsmål til søker, vil saksbehandlingstiden forlenges med 12 dager til revisjon av søknaden, pluss 19 dager til vurdering av den reviderte søknaden.

I forordning (EF) nr. 536/2014 er det en bestemmelse om en overgangsordning som ga søker mulighet til å velge om søknaden skulle sendes inn etter gammelt regelverk (direktiv (EF) nr. 2001/20), eller etter nytt regelverk (forordning (EF) nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker). Denne bestemmelsen gjaldt til 31.1.2023. I motsetning til tidligere regelverk, direktiv (EF) nr. 2001/20, er det nå en sentralisert innsending og vurdering av studier i EU/EØS. Søknad om gjennomføring av studier sendes til en felles EU-portal (CTIS-Clinical Trial Information System). Ved multinasjonale studier vil myndighetene i Europa samarbeide om vurderingen. Når studier skal gjennomføres i kun et land, skal studien vurderes av det aktuelle lands legemiddelmyndighet og etikkomite. I søknaden skal søker oppgi hvilke(t) land studien ønskes gjennomført i. Det er også et samarbeid om vurderingen mellom etikkomite og legemiddelmyndighet i de enkelte landene. I Norge skal [Regional Etisk Komite for Klinisk Utprøving av Legemidler og Medisinsk Utstyr](#), (REK-KULMU) og Legemiddelverket bli enige om en felles beslutning for hver klinisk utprøving som skal gjennomføres i Norge. Det er Legemiddelverket som fatter selve vedtaket. Dersom den ene instansen er negativ til studien, skal studien ikke godkjennes i Norge. Dette må begrunnes etter gitte regler i EU-portalen (CTIS).

En klinisk utprøving gjennomføres for å finne ut hvordan et legemiddel virker, hvilke bivirkninger det har, og hvordan det omsettes i kroppen. Legemidlene som undersøkes kan både være nye legemidler og godkjente legemidler som allerede er i salg. De senere årene har Legemiddelverket årlig mottatt ca. 120 søknader om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, mens det i 2021 var en økning til 144, og i 2022 165 søknader. De senere årene har det vært 0-5 søknader per år om kliniske utprøvinger med GMO-legemidler.

Legemidler med GMO til mennesker er gjerne legemidler til avansert terapi, og kan derfor være komplekse å vurdere. Det kan legges til 30 ekstra dager til saksbehandlingstiden for disse studiene. Normal saksbehandlingstid hos Legemiddelverket for denne typen studier varierer mellom 70-110 dager.

Sytti % av søknadene om kliniske studier sendes inn av et legemidelfirma, eller et Clinical Research Organisation (CRO), som produsenten har valgt ut til å sende inn på vegne av seg. En CRO er et konsultentselskap som jobber på oppdrag fra biotech/legemiddelindustrien i forbindelse med planlegging, gjennomføring og analyse samt rapportering av kliniske utprøvinger av nye legemidler. Legemidelfirma inngår avtaler med relevante forskningsmiljø i helsetjenesten slik at disse kan inkludere pasienter og gjennomføres studieprosedyrer i studiene.

Legemiddelmyndighetene og etikkomiteen baserer sin vurdering av om nytte/risiko forholdet er positivt på den dokumentasjonen som søker sender inn sammen med søknaden. Søker skal bl.a. sende inn dokumentasjon på erfaring fra non-kliniske studier (in vitro studier og in vivo prekliniske dyrestudier), hvordan legemidlet er produsert (det skal produseres etter såkalt god produksjonsstandard - GMP), dokumentasjon på eventuell tidligere klinisk erfaring, og en diskusjon av etiske problemstillinger. Myndighetene vurderer også om studien er planlagt gjennomført etter internasjonal [god klinisk utprøvningspraksis \(ICH-GCP\)](#).

Dersom legemiddelmyndighetene og/eller etikkomiteen har innsigelser til søknaden, har søker rett til å supplere søknaden én gang. Dersom søknaden ikke suppleres, eller dersom legemiddelmyndighetene, og/eller etikkomiteen til tross for endringen opprettholder innsigelsene, anses søknaden avslått og utprøvingen kan ikke iverksettes. Avslag på søknad om klinisk utprøving skal begrunnes. Helse- og omsorgsdepartementet behandler eventuelle klager på avslag for søknader. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) involveres ved behov.

REK-KULMU gjør den etiske vurderingen av studien. I tillegg til ovenfornevnte dokumentasjon, vurderer de også informasjon og samtykkeskriv, rekruttering av forsøkspersoner, utprøvers egnethet (CV), studiesentres egnethet, forsikring av forsøkspersonene, finansiering, og overholdelse av nasjonale regler vedrørende personvern og humant biologisk materiale. Dette gjelder vurdering av forskning med alle typer legemidler. REK-KULMU er satt sammen av personer med ulik fagbakgrunn, lekrepresentanter og representanter for pasientforeninger. Komitéene (2 stk.) oppnevnes av Kunnskapsdepartementet for fire år av gangen.

6.3.1.2 Klinisk utprøving av legemidler til dyr

Klinisk utprøving av legemidler til dyr er regulert i legemiddeloven [og i forskrift om legemidler til dyr]. Fra 28. januar 2022 kom den nye forordningen om legemidler til dyr (forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr) til anvendelse i EU. Endringen medførte en overgang fra direktiv til forordning. Dette betyr samme regelverkstekst i alle land, noe som vil redusere nasjonale forskjeller. Forordningen representerer hovedrettsakten på området legemidler til dyr, og er gjennomført som lov i Norge. Forpliktelsen til å etterleve den nye forordningen er derfor absolutt. Flere sekundærrettsakter får også anvendelse fra samme tidspunkt - disse gir mer detaljerte bestemmelser på enkelte punkter. Ytterligere sekundærrettsakter vil komme etter hvert. Med den nye forordningen ble det innført et overordnet krav om at klinisk utprøving skal godkjennes av relevant nasjonal myndighet før utprøvingen kan starte.

Legemiddelverket godkjenner klinisk utprøving av legemidler til dyr og har publisert [en veileder for klinisk utprøving med legemidler til dyr](#). Retningslinjene gjelder alle typer preparater til dyr. [For fiskevaksiner finnes imidlertid et eget vedlegg](#) som bør brukes sammen med de generelle retningslinjene. Legemiddelverket mottar årlig 5-12 søknader om kliniske utprøvinger på legemidler til dyr. De fleste utprøvingene er på vaksiner og andre legemidler til fisk, men det har også vært søknader om utprøvinger på hund, geit og sau. Legemiddelverket har ikke mottatt søknader om utprøving av GMO-legemidler til dyr.

6.3.1.3 Markedsføringstillatelse

6.3.1.3.1 Markedsføringstillatelse (omsetning) for legemidler til mennesker

[Legemiddeloven](#) og [legemiddelforskriften](#) implementerer de mest relevante EU direktivene (direktiv 2001/83/EC om legemidler til mennesker) og forordningene [\(EC\) No 726/2004 om prosedyrer for godkjenning og oppfølging av legemiddelsikkerhet til mennesker og dyr](#) og [\(EC\) No 1394/2007 om avanserte terapier](#) for regulering av markedsføringstillatelser. Sistnevnte er et tillegg til direktiv 2001/83 og omhandler legemidler til avansert terapi. Et legemiddel blir bare godkjent for salg dersom legemiddelet har en nytte som overstiger risikoen ved bruk. Vurdering av nytte-/risikoforholdet til et legemiddel er basert på dokumentasjon som produsenten må sende inn når de søker om

markedsføringstillatelse. I søknaden må produsenten dokumentere legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og medisinske effekt. Godkjenningsprosessen skjer i de fleste tilfeller i samarbeid med andre europeiske legemiddelmyndigheter, enten som en såkalt sentral prosedyre, eller som en desentralisert prosedyre.

Alle nye legemidler, inkludert GMO-legemidler, skal søkes godkjent i sentral prosedyre, slik at markedsføringstillatelsen (vilkårene for omsetning) blir lik i alle EØS-land. I forbindelse med vurdering av sikkerheten til legemidlet når det søkes om markedsføringstillatelse, vurderes også miljørisikoen for legemidlet. For legemidler som inneholder GMO skal miljørisikovurderingen utføres i henhold til kravene for miljørisikovurdering av GMO gitt i utsetningsdirektivet, og det er satt opp en GMO-prosedyre for legemidler som skal ivareta denne, beskrevet i avsnitt 6.3.1.3.3.

6.3.1.3.2 Regulering av markedsføringstillatelse (omsetning) for legemidler til dyr

Legemiddelverket har ansvar for godkjenning av legemidler til dyr. Legemiddeloven og legemiddelforskriften implementerer de mest relevante EU-direktivene ([direktiv 2001/83/EC om legemidler til mennesker](#)) og forordningene ([\(EC\) No 726/2004 om prosedyrer for godkjenning og oppfølging av legemiddelsikkerhet til mennesker og dyr](#)).

Godkjenningsprosessen skjer i de fleste tilfeller i samarbeid med andre europeiske legemiddelmyndigheter, enten som en såkalt sentral prosedyre, eller som en desentralisert prosedyre. En del legemidler til fisk søkes imidlertid godkjent nasjonalt i Norge. Alle nye legemidler som er fremstilt ved hjelp av bioteknologi, inkludert GMO-legemidler skal søkes godkjent i sentral prosedyre, slik at markedsføringstillatelsen (vilkårene for omsetning) blir lik i alle EØS-land.

For andre legemidler med nytt virkestoff, eller som er innovative på annen måte, kan produsenten foreløpig velge om de vil søke i sentral prosedyre. Fra 28. januar 2022 kom et nytt EU-regelverk for legemidler til dyr til anvendelse i EU. Nå må alle legemidler med nytt virkestoff søkes i sentral prosedyre. Legemiddelmyndighetene vurderer dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt som søker legger ved søknaden. Sikkerheten til personer som skal håndtere legemidlene, vurderes også. For legemidler til matproduserende dyr er sikkerheten til konsumenter som spiser matvarer fra behandlede dyr, et viktig aspekt.

Alle som produserer, importerer og omsetter legemidler til dyr, må også ha godkjenning fra Legemiddelverket. Legemiddelverket vurderer også søknader om forskrivning av legemidler som krever spesiell tillatelse til rekvirering.

Mattilsynet er ansvarlig myndighet for bruk av legemidlene og fører tilsyn med at dyrehelsepersonell bruker legemidler forsvarlig.

I forbindelse med vurdering av sikkerheten til legemidlet, vurderes også miljørisikoen for legemidlet. For legemidler som inneholder GMO skal miljørisikovurderingen utføres i henhold til kravene for miljørisikovurdering av GMO gitt i utsetningsdirektivet, og det er satt opp en GMO-prosedyre for legemidler som skal ivareta denne, beskrevet i avsnitt 6.3.1.3.3.

6.3.1.3.3 Vurdering av GMO-legemiddel ved søknader om markedsføringstillatelse (omsetning)

GMO i legemidler til både mennesker og dyr som søkes godkjent til markedsføring (omsetning) etter legemiddelregelverket i EU/EØS, behøver ikke egen godkjenning til

omsetning etter utsetningsdirektivet som angitt gjennom artikkel 12 nr. 2 i direktiv 2001/18/EF (norsk oversettelse):

«2. Når det gjelder rådsforordning (EØF) nr. 2309/93, får artikkel 13-24 ikke anvendelse på GMO-er som utgjør eller inngår i produkter dersom de er godkjent i henhold til nevnte forordning, under forutsetning av at en særskilt miljørisikovurdering utføres i samsvar med prinsippene fastsatt i vedlegg II til dette direktiv og på grunnlag av den type opplysninger som er angitt i vedlegg III, uten at det berører andre relevante krav med hensyn til risikovurdering, risikohåndtering, merking, eventuell overvåking, informasjon til allmennheten og beskyttelsesklausul som er fastsatt i Fellesskapets regelverk om legemidler for mennesker og dyr.»

[Forordning \(EU\) nr. 726/2004 om prosedyrer for godkjenning og oppfølging av legemiddelsikkerhet til mennesker og dyr](#) speiler denne bestemmelsen i utsetningsdirektivet gjennom artikkel 6 om godkjenning av legemidler til mennesker, og artikkel 31 om godkjenning av legemidler til dyr, og angir kravene for GMO-delen av søknader om markedsføringstillatelse av GMO-legemidler. GMO-delen av søknaden skal bestå av:

- Kopi av tillatelser utstedt av nasjonale kompetente myndigheter for utsetting av de genmodifiserte organismene for forsknings- og utviklingsøyemed som angitt i del B av direktiv 2001/18/EC om legemidler til mennesker
- Komplett teknisk dossier som inneholder informasjonen som kreves etter vedleggene III og IV til direktiv 2001/18/EC om legemidler til mennesker
- Miljørisikovurderingen i tråd med prinsippene nedfelt i vedlegg II til direktiv 2001/18/EC om legemidler til mennesker
- Resultatene av eventuelle undersøkelser utført i forbindelse med forskningen og utviklingen.

Det er videre spesifisert at utsetningsdirektivets artikkel 13-24 ikke gjelder, at de vitenskapelige komiteene i sin vurdering av GMO-legemidlene skal respektere miljørisikokravene i utsetningsdirektivet, at institusjoner/organer under utsetningsdirektivet skal rådspørres ved slike søknader om markedsføringstillatelse av GMO-legemidler, og at Kommisjonen/EMA/medlemslandene skal sette opp en prosedyre som ivaretar kravene over.

Klima- og miljødepartementet og andre berørte departementer besluttet i 2008 at det i tråd med EU-regelverket ikke behøves egen godkjenning etter genteknologiloven for søknader om markedsføringstillatelse (omsetning) av GMO-legemidler. Det er tilstrekkelig at disse godkjennes av legemiddelmyndighetene etter legemiddeloven. Ved søknad om markedsføringstillatelse gjør legemiddelmyndighetene en risiko/nytte-vurdering og en miljørisikovurdering av legemidlet, etter legemiddelregelverket, og ikke etter genteknologiloven. Norske GMO-myndigheter i likhet med GMO-myndighetene etter utsetningsdirektivet i EU, spiller imidlertid inn i den felles prosedyren i EU, som omtales i neste avsnitt. Klima- og miljødepartementet har foreslått en endring av genteknologiloven som skal ta inn denne praksisen.

Praksis siden 2008 for behandlingen av søknader om markedsføring av GMO-legemidler har dermed vært at Miljødirektoratet, etter instruks fra Klima- og miljødepartementet, følger

EØS-proseduren for høring av GMO-myndighetene om miljørisiko og miljørisikohåndtering ved søknad om markedsføringstillatelse av GMO-legemidler. GMO-proseduren hvor GMO-myndighetene blir rådspurt i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse av GMO-legemidler koordineres av det europeiske legemiddelbyrået, EMA. Søker legger ved en GMO-del i henhold til kravene i utsetningsdirektivet for vurdering av de(n) genmodifiserte organismene, og det oppnevnes/meldes i forbindelse med behandlingen av GMO-delen av søknaden en rapportør (og co-rapportør) som utarbeider en risikovurderingsrapport for GMO-en i legemidlet. GMO-myndighetene får først tilsendt den tekniske informasjonen om GMO-en i henhold til kravene i vedlegg III og IV i utsetningsdirektivet (såkalt modul 1.6.2), en miljørisikovurdering i tråd med vedlegg II i utsetningsdirektivet, og dokumentasjon og resultater av tidligere forsøk i forbindelse med utviklingen av GMO-en. Deretter får myndighetene tilsendt rapportørrapportene utarbeidet for GMO-delen. GMO-myndighetene spiller inn i en felles innspillrunde til en gitt frist satt av EMA. Innspill vurderes av EMA/legemiddelkomiteene, som fremmer eventuelle spørsmål til søker samlet for legemidlet. Innspillene fra GMO-myndighetene er konsentrert omkring identifikasjon av spesifikke risikoer for spredning av GMO-en og håndtering av disse gjennom kontrolltiltak. Kontrolltiltakene skal angis som håndteringsinstruksjoner til det godkjente GMO-legemidlet.

6.3.2 Godkjenning av GMO-legemiddel i klinisk utprøving etter genteknologiloven

Når legemidlene inneholder levende genmodifiserte organismer, vurderes legemiddelutprøvingen også etter genteknologiloven. Framstilling og bruk av GMO i klinisk utprøving kan godkjennes som innesluttet bruk og/eller utsetting, som oftest basert på oppsettet til studien, og/eller GMOens egenskaper.

Godkjenningsmyndigheter etter genteknologiloven for innesluttet bruk er Helsedirektoratet, og Legemiddelverket for utsetting av GMO i klinisk utprøving av legemidler (se nærmere omtale under i 2.5). Det fremgår av kgl.res. 3. september 2021 s. 2 tredje avsnitt at ordningen skal gjelde «frem til forslagene fra GMO-utvalget er lagt frem og nærmere vurdert». Vedtaksmyndighetene er de samme, uavhengig av om GMO-legemidlene er til mennesker eller dyr.

6.3.2.1 Innesluttet bruk

Genteknologiloven § 5 definerer innesluttet bruk som "(...) enhver arbeidsoperasjon hvor genmodifiserte organismer blir framstilt, dyrket, lagret, destruert eller brukt på annen måte, i et lukket system hvor det anvendes fysiske inneslutningstiltak, eventuelt i kombinasjon med andre særskilte inneslutningstiltak, for å begrense organismenes kontakt med mennesker og miljø slik at disse sikres et høyt nivå av sikkerhet." Det fremgår av § 6 første ledd at innesluttet bruk "skal skje i laboratorier og anlegg som er godkjent etter annet ledd, og i samsvar med god mikrobiologisk praksis".

Etter loven er all bruk av en genmodifisert organisme som ikke skjer i et lukket system som nevnt i § 5, å anse som utsetting. Praksis de senere år har derfor vært å anse klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker som utsetting, men at håndtering av GMO-legemiddelet skjer under innesluttet bruk-reglene for å sikre beskyttelse av eventuell eksponering av andre pasienter i helseinstitusjon hvor medikamentet gis. Regelverk og prosedyre for utsetting omtales i kapittel 2.5.

Fremstilling og bruk av genmodifiserte mikroorganismer er regulert gjennom egen forskrift til genteknologiloven; [forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer](#). Det er

fire inneslutningsnivåer for genmodifiserte mikroorganismer, 1-4, hvor inneslutningsnivå 1 er det minst strenge. Inneslutningsnivåene er basert på risikokategorisering av mikroorganismene, nærmere bestemt sykdomsfremkallende evner og evne til å overleve og spre seg utenfor de innesluttede fasilitetene.

Inneslutningsnivå til testfasiliteter for utprøving av GMO-legemidler til mennesker vurderes fra sak til sak av Helsedirektoratet, men Helsedirektoratet har som generelt utgangspunkt for mottak, tilvirking og avhending av GMO-legemiddel vurdert at for genmodifiserte virus som ikke er replikasjonskompetente, vil det være tilstrekkelig med inneslutningsnivå 1. For noen GMO-legemidler med virusvektorer som replikerer i verten, for eksempel for onkolytisk virus eller andre replikasjonskompetente virus, brukes inneslutningsnivå 2 ved tilvirking av GMO-legemiddelet. Minimumskravene til de to laveste inneslutningsnivåene som gitt i forskriften er gjengitt i tabell 1 under. Det kan være andre krav til inneslutningstiltak på hvert nivå for bruk av genmodifiserte mikroorganismer i kombinasjon med dyr, og for storskala produksjonsanlegg for genmodifiserte mikroorganismer.

Tabell 6.1 Oversikt over minimumskrav til laboratorier/anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer (GMM)

Minimumskrav for inneslutningsnivå 1	Minimumskrav for inneslutningsnivå 2	Minimumskrav for inneslutningsnivå 3	Minimumskrav for inneslutningsnivå 4
Overflater (arbeidsunderlag) skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser , og være lette å rengjøre	Overflater (arbeidsunderlag) skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser , og være lette å rengjøre	Overflater (arbeidsunderlag, gulv) skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser , og være lette å rengjøre	Overflater (arbeidsunderlag, gulv, tak, vegger) skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser , og være lette å rengjøre
Autoklav (for sterilisering) på stedet	Autoklav (for sterilisering) i bygningen	I hele laboratorieområdet ¹³⁵	Laboratoriet = med gjennomgang
Begrenset adgang kreves ikke	Adgangskontroll	Adgangskontroll	Adgangskontroll
Brukerne skal benytte egnet vernetøy (arbeidstøy)	Egnet vernetøy (valgfritt fottøy)	Egnet vernetøy	Fullstendig kles- og fottøyskift før en går inn og ut av området

¹³⁵ Med validerte fremgangsmåter som muliggjør sikker overføring av materiale til en autoklav utenfor laboratoriet, og som gir et tilsvarende vernenivå.

Inaktivering av GMM i kontaminert materiale og avfall kreves	Inaktivering av GMM i kontaminert materiale og avfall kreves	Inaktivering av GMM i kontaminert materiale og avfall kreves	Inaktivering av GMM i kontaminert materiale og avfall kreves
Inaktivering av GMM i avløpsvann fra håndvask eller avløp og dusjer og lignende spillvann: Kreves ikke	Inaktivering av GMM i avløpsvann fra håndvask eller avløp og dusjer og lignende spillvann: Kreves ikke	Inaktivering av GMM i avløpsvann fra håndvask eller avløp og dusjer og lignende spillvann: Valgfritt	Inaktivering av GMM i avløpsvann fra håndvask eller avløp og dusjer og lignende spillvann: Kreves
Kontroll med aerosol under prøvetaking, tilførsel av materiale til et lukket system eller overføring av materiale til et annet lukket system: Valgfritt	Kontroll med aerosol under prøvetaking, tilførsel av materiale til et lukket system eller overføring av materiale til et annet lukket system: Kreves, redusere spredning mest mulig	Kontroll med aerosol under prøvetaking, tilførsel av materiale til et lukket system eller overføring av materiale til et annet lukket system: Kreves, hindre spredning	Kontroll med aerosol under prøvetaking, tilførsel av materiale til et lukket system eller overføring av materiale til et annet lukket system: Kreves, hindre spredning
Effektiv vektorkontroll (f.eks. for å oppdage gnagere og insekter): Valgfritt	Effektiv vektorkontroll (f.eks. for å oppdage gnagere og insekter): Kreves	Effektiv vektorkontroll (f.eks. for å oppdage gnagere og insekter): Kreves	Effektiv vektorkontroll (f.eks. for å oppdage gnagere og insekter): Kreves

Fremstilling og bruk av genmodifiserte mikroorganismer i laboratorier/fasiliteter som allerede er godkjent for innesluttet bruk, krever kun melding (ikke full søknad) til Helsedirektoratet. En slik melding skal sikre at virksomhetene og myndighetene er samstemte om at den aktuelle genmodifiserte mikroorganismen arbeides med på riktig inneslutningsnivå. Saksbehandlingstiden for godkjenning av fasiliteter og melding er fastsatt i regelverket og er 45 dager. Helsedirektoratet har for de fleste meldinger besvart disse raskt og aldri utover fristen på 45 dager.

Inneslutningstiltakene skal sikre at genmodifiserte mikroorganismer ikke slippes ut i miljøet og potensielt skader mennesker og miljø, og at virksomhetene til enhver tid har kontroll med hvilke genmodifiserte mikroorganismer det arbeides med i anleggene. Myndighetene skal også utarbeide beredskapsplaner for innesluttet bruk, for håndtering av uhell som medfører utslipp av genmodifiserte mikroorganismer som kan føre til alvorlig fare for mennesker og dyr og miljøet utenfor anlegget.

6.3.2.2 Utsetting av GMO gjennom klinisk utprøving av GMO-legemidler fra november 2021

Som omtalt over i 6.3.2 ble vedtaksmyndighet etter genteknologiloven for godkjenning av søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til utsetting, overført fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket 15. november 2021. Overføringen av vedtaksmyndighet gjelder både klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og til dyr.

Formålet med overføringen, samt Miljødirektoratets rolle vedrørende miljørisikovurdering, ble i kongelig resolusjon av 3. september 2021 beskrevet på følgende vis; «(v)ed siden av å gjøre søknadsprosedyrene klarere og enklere for søkerne, kan dette være et grep for å få ned

saksbehandlingstiden i disse sakene. Ved godkjenning etter genteknologiloven skal det innhentes uttalelse fra Miljødirektoratet som grunnlag for beslutningen, og i miljørisikovurderingen skal det legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene.»

Miljørisikovurderingen innebærer å vurdere risiko for negative virkninger på mikroorganismer, dyr, planter, eller mennesker utover pasienten(e) som får legemidlet, og eventuelle kontrolltiltak for å hindre unødvendig spredning av den genmodifiserte organismen i miljøet.

Etter KU-forskriften etter genteknologiloven er det anledning til å ha en saksbehandlingstid på inntil 90 dager, og med mulighet for 30 dagers utvidelse ved høring (totalt 120 dager). Som nevnt over i 6.4.1.1, er saksbehandlingstiden etter legemiddelregelverk om lag 45 dager, med noe tillegg. Samtidig kan søknader med GMO-legemidler ha lengre frister hjemlet i legemiddelregelverket sammenlignet med legemidler uten GMO, da vurdering av GMO-aspektene kan være komplekse og tidkrevende. Det etterstrebes å ha lik behandlingstid for vurdering etter genteknologiloven og vurderingen etter legemiddelregelverket. Legemiddelverket har derfor lagt seg på et nivå der vedtak etter genteknologiloven i utgangspunktet skal fattes innen dag 55.

Legemiddelverket og Miljødirektoratet har utarbeidet saksbehandlingsrutiner for etatene. Det er utarbeidet én rutine for utprøving av GMO-legemidler til mennesker, og en annen for utprøving av veterinære GMO-legemidler. Begge rutinene legger opp til at vedtak etter genteknologiloven ikke skal komme senere enn de fastsatte fristene i legemiddelregelverket, og dermed ikke forsinke igangsetting av studien. For GMO-legemidler til dyr har Miljødirektoratet 45 kalenderdager til å uttale seg, mens for GMO-legemidler til mennesker er Miljødirektoratet gitt en frist på 10 kalenderdager. Vitenskapskomiteen for mat og miljø (heretter kalt VKM) gis i oppdrag å vurdere miljørisiko for klinisk utprøving av GMO-legemidler, både til mennesker og dyr. Miljødirektoratet er fortsatt vedtaksmyndighet for utsetting av genmodifiserte organismer i forskningsøyemed til andre formål enn klinisk utprøving av GMO-legemidler.

Søknader om vurdering av GMO-legemiddel i klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr sendes til Legemiddelverket via den felles nasjonale postkassen for kliniske studier med GMO-legemidler. Det anbefales at søker benytter Eudralink for trygg innsendelse av søknaden. Legemiddelverket har publisert en veiledning til søkere som ligger [på hjemmesiden til Legemiddelverket](#).

Søknaden skal inneholde informasjon som gitt i konsekvensutredningsforskriften (etter genteknologiloven) vedlegg 1 del A, en helse- og miljørisikovurdering, dokumentasjon som underbygger søkers konsekvensutredning, og en SNIF (summary notification format) som er et EU-standard format for en kortfattet oppsummering av søknaden uten fortrolig informasjon. For en del produkttyper av GMO-legemidler kan det benyttes søknadsskjema utviklet gjennom GMO-interplay samarbeidet i EU. Disse søknadsskjemaene omtales nærmere i kap. 11.2.3, og kan benyttes i de aller fleste land i Europa.

Søkere som allerede har søkt/er i ferd med å søke godkjenning i andre land etter utsetningsdirektivets del B (utsetting for andre formål enn omsetning), kan benytte denne til å søke godkjenning av utsetting av GMO i klinisk utprøving etter genteknologiloven.

Søknad om utsetting kunngjøres, jf. genteknologiloven § 13 om offentlig høring, på Legemiddelverkets nettsider. SNIF vedlegges da høringen. Legemiddelverket tar sikte på en generell høringstid på 15 dager, både for GMO-legemidler til mennesker og dyr.

Helse- og miljørisikovurderingen av genmodifiserte organismer i legemidler følger samme metodologi for vurdering av risiko som for GMO til andre bruksområder, og er beskrevet i forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven.

Konsekvensutredningen fra søker kan forelegges Bioteknologirådet for uttalelse før vedtak treffes, jf. [KU-forskriften](#) § 11. I motsetning til søknader om godkjenning av omsetning av GMO-legemidler etter genteknologiloven, er praksis for søknader om kliniske studier med GMO-legemidler til mennesker og dyr at de ikke forelegges Bioteknologirådet til særskilt uttalelse, men at rådet har anledning til å gi innspill om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk i høringene av søknadene.

For GMO-legemidler som allerede innehar markedsføringstillatelse i EU/EØS, men hvor de skal prøves ut i nye kliniske studier, følger Legemiddelverket prosedyren¹³⁶ utarbeidet gjennom interplay-samarbeidet i EU, hvor sponsor (søker) sender inn et skjema med informasjon om planlagte studier, og om miljørisikoen er vesentlig endret eller ikke for de nye planlagte studiene sammenlignet med den opprinnelige markedsføringstillatelsen til GMO-legemidlet.

6.4 Matlovsområdet – regelverk for genmodifisert mat og fôr mv.

Någjeldende regelverk på matområdet er i stor grad gjennomført EØS-regelverk. EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr er foreløpig ikke tatt inn i EØS-avtalen og norsk rett, men nasjonalt regelverk for GM mat og fôr er utarbeidet på basis av EUs reguleringer på området.

6.4.1 Regelverksutvikling i EU – matområdet

EU reformerte sin matlovgivning på begynnelsen av 2000-tallet. Forordningen med kortnavn General Food Law¹³⁷ (matlovsforordningen), er siden 2002 det overordnede rammeverket for alt regelverk om mat og fôr både på unionsnivå og i de enkelte medlemsstatene. Matlovsforordningen er tatt inn i norsk rett gjennom matlovsforskriften¹³⁸. Food Law fastsetter allmenne prinsipper og krav til mat- og fôrregelverk i et helkjedeperspektiv og sikrer derved et høyt beskyttelsesnivå mht. helse, miljø og forbrukerinteresser. Forordningen har egne bestemmelser om risikoanalyse og føre-var-prinsippet, og det er opprettet et eget informasjonsutvekslings- og varslingssystem for helsefarlig mat og fôr (Rapid Alert System for Food and Feed - RASFF¹³⁹) samt risikovurderingsorganet European Food Safety Authority (heretter EFSA). Med disse harmoniserte kravene, legges det også til rette for et effektivt indre marked.

En rekke ulike faktorer kan ha en direkte eller indirekte innvirkning på mattryggheten. Food Law's virkeområde går derfor helt fra primærproduksjonen av mat og fôr og frem til overlevering av maten til forbrukerne – «from farm to fork». Innenfor primærproduksjon vil

¹³⁶ Frivillig skjema utarbeidet i interplay-samarbeidet: [MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE CONTAINING OR CONSISTING OF GMOS: INTERPLAY BETWEEN THE EU LEGISLATION ON MEDICINAL PRODUCTS AND GMOS](#)

¹³⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet.

¹³⁸ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-12-22-1620>.

¹³⁹ [RASFF | Mattilsynet](#)

bl.a. dyrehelse, såvarer, gjødsel og plantevernmidler være omfattet, og forordningen berører også spørsmål knyttet til dyrevelferd, miljø og plantehelse.

Før EU fikk et samlet regelverk for genmodifisert mat og fôr i 2003, var det ulike regelverk som regulerte ulike bruksområder for den samme GMO. Det var ingen felles regler verken for godkjenning, merking eller sporbarhet. Både levende GMO og prosessert (synonym: 'bearbeidet', 'avledet') GMO til bruk som mat ble godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 om Ny mat, og levende GMO til bruk som fôr ble godkjent etter direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet (heretter utsetningsdirektivet). Det var ingen godkjenningsskrav for prosessert genmodifisert fôr. Figur 6.1 viser skjematisk og overordnet den historiske utviklingen av krav som ble stilt i EUs regelverk for genmodifiserte produkter (unntatt legemidler). Utviklingen viser at det har blitt godkjenningss- og merkekrav for stadig flere produktgrupper og at regelverkene er samlet etter sektorprinsippet.

Fra 1999 nektet flere medlemsstater generelt å godkjenne GMO til bruk som mat og fôr før man fikk på plass nye fellesskapsregler for helserisikovurdering, merking og sporbarhet. Perioden frem til nytt regelverk ble vedtatt høsten 2003, kalles moratorium-perioden fordi ingen GMO ble godkjent i denne perioden. Det førte til at USA, Canada og Argentina gikk til WTO-tvistesak, fordi de mente EU hindret handel i strid med WTO-regelverket. EU tapte tvistesaken¹⁴⁰, men laget siden et stort og omfattende regelverk for genmodifisert mat og fôr. Mer informasjon om tvistesaken finnes i kap. 5.3.4.



Figur 6.1. Utviklingen av EUs regelverk for genmodifiserte produkter (unntatt legemidler) med hensyn til krav om godkjenning og merking mv.

¹⁴⁰ [WTO Dispute Settlement: One-Page Case Summaries – 1995–2016](#)

6.4.2 EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr

EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr skal sikre trygge produkter og en enhetlig og helhetlig vurdering av GMO til bruk som mat og fôr etter 'one door – one key' prinsippet.

6.4.2.1 Innledning

Helhetstankegangen i General Food Law ble også brukt i utformingen av EUs nye regelverk om genmodifisert mat og fôr som ble vedtatt i 2003 og trådte i kraft våren 2004. Regelverket skal beskytte human- og dyrehelse, miljøet og forbrukerinteresser, det skal sikre et effektivt indre marked og ikke være handelshindrende. Regelverket er hjemlet i EUs Food Law, og består av 12 rettsakter – den såkalte GM-pakken. Regelverkspakken er ennå ikke innlemmet i EØS-avtalen.

Forordning (EF) nr. 1829/2003¹⁴¹ om genmodifisert mat og fôr og forordning (EF) nr. 1830/2003¹⁴² om sporbarhet og merking av GMO og sporbarhet av avledet GMO mat og fôr, er basisrettsaktene. De andre rettsaktene¹⁴³ er hjemlet i en av de to basisrettsaktene og omhandler blant annet særskilte implementeringsregler, krav til søkers dokumentasjon, opprettelsen av et system for unike koder, krav til EUs referanselaboratorier og aksept av sporforurensninger av GMO i fôr for GMO som er omsøkt, men ennå ikke godkjent. Veilederen omhandler prøvetakings- og analysemetoder.

Rettsaktene i GM-pakken legger til rette for en enhetlig og helhetlig saksbehandling av søknader om godkjenning av GMO til bruk som mat eller fôr, med basis i vitenskapelige helse- og miljørisikovurderinger. Det skilles ikke mellom levende, formeringsdyktige GMO og prosesserte eller bearbejdede produkter fra GMO. Virksomheter sender inn én søknad for alle bruksområder etter prinsippet 'one door – one key'.

Regelverket omfatter alle GMO som forventes å kunne inngå i mat- og fôrkjeden, mens direktiv 2001/18/EF¹⁴⁴ om utsetting av GMO i miljøet (heretter utsetningsdirektivet) omfatter dyrking, import og omsetning av GMO som *ikke* forventes å inngå i mat og fôrkjeden. De senere år er det kun søknader om import og omsetning av ulike GMO nellik som er godkjent under direktivet. Utsetningsdirektivet utgjør likevel en av basisrettaktene på området, fordi det definerer 'genmodifisert organismer' og fordi kravene til miljørisikovurdering av GMO som søkes godkjent etter mat og fôrforordningen er regulert der.

6.4.2.2 Forordning 1829/2003/EF om genmodifisert mat og fôr

Denne forordningen regulerer kravene til godkjenning og merking av GMO til import, dyrking og prosessering til bruk som mat og fôr. Forordningen henviser til utsetningsdirektivet for definisjonen av GMO. Hovedelementene i forordningen fremgår nedenfor.

¹⁴¹ Se konsolidert versjon av forordningen på engelsk her: [CL2003R1829EN0030010.0001_cp 1..1 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

¹⁴² Se konsolidert versjon på engelsk her: [CL2003R1830EN0020010.0001_cp 1..1 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

¹⁴³ Commission Regulation (EC) No 65/2004, Commission Regulation (EC) No 641/2004, Commission Recommendation 2004/787/EC, Commission Regulation (EC) No 1981/2006, Regulation (EC) No 298/2008, Regulation (EC) No 1137/2008, Commission Regulation (EU) No 619/2011, Commission Implementing Regulation (EU) No 503/2013, Commission Implementing Regulation (EU) No 120/2014, Regulation (EU) 2019/1381.

¹⁴⁴ Se norsk oversettelse her: [32001I0018.pdf \(lovdata.no\)](https://lovdata.no/til/32001I0018.pdf), konsolidert versjon på engelsk her: [CL2001I0018EN0070010.0001.3bi_cp 1..1 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2001/18/01/oj)

Godkjenningskrav. Forordningen legger opp til en sentralisert godkjenningsprosedyre som innebærer godkjenning basert på en uavhengig, vitenskapelig helse- og miljørisikovurdering foretatt av EFSA med påfølgende votering i den faste komitéen for genmodifisert mat og fôr (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section GM Food and Feed: SCPAFF GMFF).

Det følger av forordningen at genmodifiserte produkter ikke kan markedsføres før de er risikovurdert og godkjent, og de kan ikke omsettes uten at de er merket som genmodifisert. En søknad om godkjenning kan omfatte all bruk, dvs. dyrking, import, bruk som mat og fôr og annen bruk enn mat og fôr (f.eks. import av råvare for prosessering til emballasje, papir, råmateriale til tekstiler mv.). En søknad kan også omfatte all bruk *unntatt* dyrking, og det er dette som er praksis i EU i dag.

Det er ikke mulig å søke om godkjenning for bruksområdet *kun* dyrking av GMO til mat og fôr, eller kun oppdrett av GMO produksjonsdyr. En slik søknad kan imidlertid fremmes etter utsetningsdirektivet, men antas å ha begrenset verdi da GMO-avlingen eller GMO-dyret ikke kan brukes direkte som mat og fôr og heller ikke kan prosesseres til andre produkter uten etter godkjenning under forordning (EF) nr. 1829/2003. Det er likevel mulig å eksportere avlingen eller GMO-dyret til land utenfor EØS. I praksis sendes alle søknader om godkjenning av GMO til bruk som mat og fôr, under forordning (EF) nr. 1829/2003 som er hjemlet i Food Law.

Unntak. Det følger av forordningen at den ikke omfatter produkter som er fremstilt *ved hjelp av* GMO. Denne kategorien av produkter defineres ikke som GMO, og det er derfor verken godkjennings- eller merkekrav til produktene. Et typisk eksempel er et enzym produsert ved at det settes inn et gen som koder for proteinet i en mikroorganisme som deretter oppformerer i et innesluttet system. Enzymet renses deretter ut slik at det ikke er noe materiale fra den genmodifiserte mikroorganismen til stede i sluttproduktet. Det er krav i regelverket om at det ikke skal være noen rester fra den genmodifiserte mikroorganismen igjen i sluttproduktet for at det skal unntas godkjennings- og merkekrav. Produksjon av ulike typer enzymer og vitaminer ved hjelp av genmodifiserte mikroorganismer er en viktig industri, og er mye brukt i mat- og fôrproduksjon. Produkter fra dyr som er fôret med genmodifiserte fôrvarer eller behandlet med genmodifiserte medisiner, er andre produktgrupper som er produsert ved hjelp av GMO.

Merkekrav. Forordningen regulerer merkekrav, som er viktig for å gi forbrukerne bedre muligheter til å ta informerte valg. Merkekravene gjelder den aktuelle GMO, produkter som inneholder GMOen og alle prosesserte produkter fra GMOen inkludert produkter som er så prosessert at de ikke inneholder noen rester av DNA eller proteiner (prosessmerking).

Det skal klart fremgå av merkingen at produktet eller ingrediensen er genmodifisert eller fremstilt fra en genmodifisert organisme. Dersom produktet ikke er emballert, pakningen er veldig liten, eller fôrmiddelet (fôrråvaren) ikke kan merkes direkte, skal merkingen fremgå tydelig i umiddelbar nærhet til der produktet frembys (mat) eller i et ledsagende dokument (fôr). Det er videre bestemmelser om å merke særskilt hvis produktet er annerledes enn et tilsvarende ikke-genmodifisert produkt med hensyn til sammensetning, næringsverdi eller om produktet er påtenkt en spesiell anvendelse eller visse grupper i befolkningen eller visse dyrearter.

Unntak. Mat og fôr med innhold av sporforurensninger av godkjent GMO eller prosessert GMO på maksimalt 0,9 % på ingrediensnivå, er unntatt fra merkekravene forutsatt at tilstedeværelsen er utilsiktet eller teknisk uunngåelig og at frambyder kan dokumentere dette.

Beslutningsprosessen. For å få godkjent en søknad om GMO og produkter fra GMO, må søker sende inn opplysninger om de endringer som er gjort i organismen og hvordan dette har endret dens egenskaper. Det må også sendes inn dokumentasjon som viser at den er like trygg for menneskers, dyrs og planters helse og for miljøet, som den konvensjonelle varianten den er sammenlignet med.

Forordning (EF) nr. 1829/2003 er rettslig grunnlag for forordning (EU) nr. 503/2013 om søknader om godkjenning av GMO mat og fôr. Denne rettsakten stiller formelle krav til søker og hva slags dokumentasjon som kreves for at EFSA skal kunne gjennomføre en helse- og miljørisikovurdering. Søker må blant annet også levere opplysninger om analyseverktøy og prøvemateriale slik at myndighetene senere kan utøve kontroll. EFSA oversender opplysningene og prøvemateriale til EUs referanselaboratorium for validering av analysemetoden.

EFSA sender alle søknader under forordningen på en tre måneders vitenskapelig høring til medlemsstatene og EFTA-landene. Når EFSA har ferdigstilt og offentliggjort en risikovurdering, sendes den på en 30 dagers offentlig høring, før risikovurderingen presenteres for medlemsstatene i SCPAFF GMFF. Deretter voterer medlemsstatene over EU-kommisjonens forslag. Norge har uttalerett og kan stille spørsmål til EFSA i SCPAFF GMFF, men deltar ikke under selve voteringen. Blir det ikke en flertallsbeslutning for eller imot kommisjonens forslag om godkjenning, blir det en ny drøftings- og voteringsrunde i «Appeal Committee» (ankekomiteén). Blir det ingen flertallsbeslutning i denne komitéen heller, sendes saken tilbake til EU-kommisjonen, som da er forpliktet til å godkjenne sitt eget forslag om godkjenning. Til nå er ingen søknader om godkjenning av GMO til mat og fôr godkjent ved en flertallsbeslutning i EU.

6.4.2.3 Forordning (EF) nr. 1830/2003/EF om sporbarhets- og merkekrav

Forordning 1830/2003/EF om sporbarhet og merking av levende GMO og sporbarhet av avledet GMO til mat og fôr, med kortnavn 'sporbarhets- og merkeforordningen' gir bestemmelser om sporbarhet og merking av GMO godkjent under forordning (EF) nr. 1829/2003 eller under utsettingsdirektivet 2001/18/EF (uavhengig av bruksområde). Den gir også bestemmelser om sporbarhet av produkter produsert avledet fra GMO som skal brukes til mat og fôr.

Sporbarhet defineres i forordningen som muligheten for å spore GMO og produkter fremstilt fra GMO på alle stadier i markedsføringen og gjennom hele produksjons- og distribusjonskjeden. Hensikten er bl.a. å kunne trekke tilbake fra markedet produkter som er helse- eller miljøskadelige. Sporbarhets- og merkeforordningen hjemler en rettsakt som fastsetter systemet for tildeling av unike koder¹⁴⁵ for den enkelte GMO som godkjennes under forordning (EF) nr. 1829/2003 eller utsettingsdirektivet.

I det første leddet i markedsføringen skal virksomhetene sikre at det skriftlig gis opplysninger om at produktet består av eller inneholder GMO. Det skal videre gis skriftlig informasjon til mottakende virksomhet om at produktet inneholder eller består av GMO med den/de unike koder som ble tildelt i forbindelse med godkjenningen etter forordning (EF) nr. 1829/2003 eller utsettingsdirektivet. Virksomhetene skal også sikre at produktene er riktig merket med at produktet inneholder eller består av GMO. Opplysningene skal videre gis skriftlig til alle etterfølgende virksomheter i omsetningskjeden, og virksomhetene skal ha systemer for å

¹⁴⁵ Kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004 av 14. januar 2004 om etablering av et system for utvikling og tildeling av unike koder for genmodifiserte organismer.

oppbevare informasjon om GMO-produkter ett ledd tilbake i kjeden og ett ledd frem i en periode på fem år.

Tilsvarende krav til sporbarhet som for levende GMO, gjelder for produkter til mat og fôr fremstilt *fra* levende GMO. Opplysningene skal angi hver av matvareingrediensene som er fremstilt fra GMO og hver av fôrvarene eller tilsetningsstoffene som er fremstilt fra GMO. For produkter der det ikke er noen ingrediensliste skal det opplyses om at produktet er fremstilt fra GMO. Virksomhetene skal ha systemer som sikrer sporbarheten av produktene, og oppbevare informasjonen om produktene ett ledd tilbake og ett ledd frem i en periode på fem år.

Forordningen fastsetter krav om at opplysninger om godkjente GMO skal registreres i et åpent register, og den hjemler også en rekommandasjon om prøvetaking og analyse.

Bestemmelsene om sporbarhet gjelder ikke for spormengder av GMO i mat og fôr som ikke overstiger de terskelverdier som er satt.

Mer om unike identifikasjonskoder. Sporbarhets- og merkeforordningen er rettslig grunnlag for rettsakten som gir bestemmelser om unike identifikasjonskoder for GMO; forordning (EF) nr. 65/2004 om etablering av et system for utvikling og tildeling av unike koder for genmodifiserte organismer.

Formålet med de unike kodene er å kunne identifisere ulike GMOer. I et vedlegg til forordningen om unike koder går det fram hvordan de (alfanumeriske) unike kodene skal utformes. En unik kode kan sies å representere GMOens molekylære identitet. Ved å søke opp unike koder, skal man kunne finne opplysninger om de modifiserte egenskapene.

De unike kodene er et sentralt element i systemet for sporbarhet og merking. Alle søknader til EU om godkjenning av en GMO, både etter GM mat- og fôrforordningen og etter utsetningsdirektivet, skal inneholde opplysninger om en unik kode for den omsøkte GMO. Se flere detaljer om bruken av unike koder i Boks 6.1.

Når GMOer får tilført flere kodende egenskaper, omtales dettes som 'stacking'. Siden tidlig på 2000-tallet har det i økende grad vært vanlig at GMO-søknader gjelder konvensjonelle kryssninger mellom ulike GMOer (eventer). Slike stackede eventer får ingen unik kode, men koden består i stedet av kombinasjonen av de unike kodene for hver av de enkelte eventene og viser at stacken er en hybrid.

Mange GMO-eventer kan ha fått tilført flere egenskaper uten at dette har medført mer enn én unik kode. Av de syv EU-godkjente enkelt-event soyatypene, er det bare en av dem som har fått tilført kun ett modifisert gen som gir en modifisert egenskap (trait). De øvrige seks har to eller flere tilførte modifiserte gener/traits, og kan benevnes 'stacked traits' i stedet for 'stacked events'.

Flertallet viser til at ikke alle land i verden har krav om at systemet med unike identifikasjonskoder skal benyttes. Land som ikke definerer alle typer av målrettet mutagenese som genmodifisering vil heller ikke ha krav om at slike organismer skal få en unik identifiseringskode. Eksport av slike vil da kunne skje uten at det medfølger dokumentasjon som forteller en eventuell mottaker i EU/EØS at produktet er framstilt med genteknologi.

Boks 6.1: Unike identifikasjonskoder for genmodifiserte organismer

De fleste GMO har ett eller flere handelsnavn, som benyttes i markedsføring og andre sammenhenger. Dette kan bidra til å skape forvirring om hva det siktes til. For å gjøre det enkelt å sikre at man snakker om den samme GMOen, har man internasjonalt, gjennom OECD, etablert et system for å gi hver enkelt GMO en såkalt unik identifiseringskode som er en ni tegn lang kode (se tabellen under for eksempler). For eksempel har Monsanto utviklet to typer av soya som er tolerante for herbicidet glyfosat (se tabellen). Disse omtales i mange sammenhenger som RoundupReady soya, og da gjerne som RR1 og RR2 i kortform. Det er den som utvikler og eier rettighetene til den enkelte GMO som melder inn den aktuelle GMOen i systemet. Det kan skje i forbindelse med søknad om godkjenning (det er bl.a. et krav at unik identifiseringskode må være på plass for at en GMO skal kunne bli godkjent i EU), men kan også skje på et tidligere tidspunkt, f.eks. i forbindelse med feltforsøk.

Noen eksempler på GMOer og deres unike identifikasjonskoder

Art	Kort produktbeskrivelse	Egenskaper endret/tilført	Unik identifikasjonskode
Soya	Herbicide (glyfosat/Roundup) tolerant (eldste kommersielle variant)	CTP4-epsps tilført	MON-Ø4Ø32-6
Soya	herbicide (glyfosat/Roundup) tolerant (andre kommersielle variant)	CTP4-epsps tilført	MON-89788-1
Mais	(Stacked traits): insektresistent (Bt-toksin) og herbicidtolerant (glufosinat ammonium)	cry1Ab og pat tilført	SYN-BTØ11-1
Mais	insektresistent (Bt-toksin)	vip3Aa20 tilført	SYN-IR162-4
Mais	insektresistent (Bt-toksin) med seleksjonsmarkør for metabolisme av mannose	mCry3A og pmi tilført	SYN-IR6Ø4-5
Mais	herbicide tolerant (glyfosat)	mepsps tilført	MON-ØØØ21-9
Mais	(Stacked events): krysning av fire av de maisene som er beskrevet over.	se hver enkelt GMO over	SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9
Mais	(Stacked traits): insektresistent (Bt-toksin) og herbicidtolerant (glufosinat ammonium) med antibiotikaresistensgen (ampicillin) som seleksjonsmarkør	cry1Ab, bar og bla tilført	SYN-EV176-9

Krysningen av de fire GMO-maisene (eventene) Bt11 (SYN-BTØ11-1), MIR162 (SYN-IR162-4), MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) og GA21 (MON-ØØØ21-9) er et eksempel på en stack uten noen egen unik identifikasjonskode. Hver av disse mais-GMOene har sin egen unike identifikasjonskode og krysningen identifiseres som SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9. Hensikten med å krysse er å oppnå et produkt med et bredere spekter av egenskaper. Krysningen inneholder i dette tilfellet totalt seks ulike egenskaper/traits: en seleksjonsmarkør (pmi) som koder for å bryte ned sukkerarten mannose, to gener som gir toleranse for glufosinat-ammonium og glyfosat herbicider (pat og mepsps), og tre gener som koder for insektresistens (cry1Ab, mCry3A og vip3Aa20) rettet hhv. mot sommerfugler og biller. Slike GMOer omtales som «stacks», men mer spesifikt er disse stacked events.

6.4.2.4 Godkjente GMO til mat og fôr i EU

Under forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr er det per april 2023 godkjent ca. 100 ulike varianter GMO av mais, soya, bomull, raps og sukkerbete, og det er ca.

20 søknader under behandling. EU-kommisjonen fører register over alle godkjente GMO under forordningen, se: [Genetically Modified Organisms \(europa.eu\)](http://Genetically Modified Organisms (europa.eu)).

EU importerer store mengder genmodifisert fôr til produksjonsdyr, og er helt avhengig av denne importen. Det er imidlertid lite genmodifisert mat på markedet.

Kun én GMO er godkjent for dyrking i EU og det er mais Mon 810 (MON-ØØ81Ø-6) som hovedsakelig dyrkes i Spania og litt i Portugal. Maisen dyrkes på ca. 1,5 % av totalt maisareal i EU, tilsvarende ca. 150.000 hektar. Mais Mon 810 er resistent mot larveangrep av sommerfuglen maispyralide på grunn av det innsatte genet cry1Ab fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* som fører til at maisplantene produserer Cry1Ab proteinet, som er giftig for enkelte insekter. Maispyralide er en betydelig skadegjører i mais i Europa, men i Norge er ikke arten rapportert som skadegjører i jordbruket.

6.4.2.5 Tiltak for å hindre innblanding av GMO i konvensjonelle og økologiske avlinger

Kommisjonsanbefaling 2010/722/EU¹⁴⁶ gir retningslinjer for utvikling av nasjonale tiltak for å forhindre utilsiktet innblanding av GMO i avlinger av konvensjonelle og økologiske sorter som dyrkes i nærheten av arealer hvor det dyrkes godkjent GMO, såkalt sameksistenstiltak.

Kommisjonsanbefalingen er hjemlet i utsettingsdirektivet, men er her omtalt sammen med annet matlovsregelverk da det er besluttet at sameksistensregelverk i Norge skal hjemles i matloven og ikke i genteknologiloven (se kap. 6.4.5.8). Formålet med tiltakene skal være å unngå potensielle økonomiske tap og andre ulemper som følge av innblanding av GMO i ikke-genmodifiserte avlinger i områder der dyrking av GMO er tillatt.

Kommisjonsanbefalingen er ikke bindende for medlemslandene, men kun retningsgivende for hvilke generelle prinsipper som bør følges ved utvikling av sameksistenstiltak som dyrkingsregler og regler for kompensasjon og erstatning. Det følger av anbefalingen at tiltakene bør være proporsjonale når det gjelder å skulle beskytte konvensjonelle og økologiske avlinger mot innblanding av GMO, og de bør være innrettet slik at ingen av produksjonsformene innebærer unødvendige byrder.

6.4.2.6 Kontrollforordningen

Forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll¹⁴⁷ retter seg hovedsakelig mot offentlige myndigheter, og stiller krav til organisering og gjennomføring av risikobasert kontroll på områdene for næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt reglene for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler for å sikre etterlevelse av regelverket som gjelder for matkjeden. Forordningen skal sikre et høyt vernnivå for menneskers og dyrs helse og

¹⁴⁶ Kommisjonsrekommendasjon 2010/722/EU av 13. juli 2010 om retningslinjer for utvikling av nasjonale sameksistenstiltak for å unngå utilsiktet innblanding av GMO i konvensjonelle og økologiske avlinger

¹⁴⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsbeslutning 92/438/EØF.

miljøet, og omfanget er nylig utvidet betraktelig og omfatter nå også plantehelse, plantevernmidler, animalske biprodukter, økologiske produkter, GMO på mat- og fôrområdet og beskyttede betegnelser for næringsmidler. Dette sikrer i større grad én rettslig ramme for alle kontrollbestemmelsene i matkjeden. Formålseffektivitet skal oppnås gjennom tydeligere krav til ressurser, opplæring, risikobasering, gjennomføring av kontroll, etatsrevisjon, EU-inspeksjon m.m. Videre stilles det økte krav til at dokumenter og rutiner skal være offentlig tilgjengelige. Når det gjelder kontrollforordningens saklige virkeområde i Norge, vises det til kap. 6.4.5.5 om kontrollforskriften.

6.4.3 Matområdet i Norge – generelt og spesielt regelverk for genmodifisert mat og fôr

6.4.3.1 Innledning

Parallelt med EUs matreform på 2000-tallet (se kap. 6.4.1), vurderte norske myndigheter forenklinger av næringsmiddelreguleringen og en mer effektiv organisering av tilsynsvirksomheten på mattrygghetsområdet. Resultatet var en modernisering av matforvaltningen i 2004 og opprettelsen av Mattilsynet under de tre matdepartementene Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet. Mattilsynet er departementenes utøvende organ på matområdet med ansvar for hele matkjeden og utarbeider forslag til regelverk og har hovedansvaret for tilsyn med at regelverket på matområdet etterleves.

Vitenskapskomiteén for mattrygghet (heretter VKM) ble opprettet i 2004 for å dekke matforvaltningens behov for uavhengige, vitenskapelige risikovurderinger, og er Norges parallell til EUs risikovurderingsorgan EFSA. Senere har også miljømyndighetene tatt i bruk VKM for uavhengige risikovurderinger på flere områder, og VKM endret i 2017 navn til Vitenskapskomiteén for mat og miljø.

Kunnskapsinstitusjonene på matområdet (Veterinærinstituttet, Folkehelseinstituttet, Havforskningsinstituttet og Norsk Institutt for Bioøkonomi (NIBIO)) gir faglige råd og støtte til matdepartementene og Mattilsynet.

Det viktigste målet i norsk matpolitikk er å sikre helsemessig trygg mat til forbrukerne i Norge og i de markeder vi eksporterer til. I tillegg er det et helt sentralt mål at maten oppleves som trygg. I dette ligger det at myndighetene skal ha et spesielt fokus på forbrukernes behov for informasjon og kunnskap.

Lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) etablerer et felles hjemmelsgrunnlag for regulering av forhold langs hele matproduksjonskjeden fra primærproduksjon til omsetning – fra jord/fjord til bord («farm-to-fork»). Loven trådte i kraft i forbindelse med opprettelsen av Mattilsynet i 2004 og samlet helt eller delvis 13 forskjellige lover. Med et slikt spenn i omfanget av forhold som skal reguleres, kan matloven ikke inneholde detaljreguleringer innenfor hvert felt. Det ville blitt uoversiktlig og lite hensiktsmessig. Loven er derfor begrenset til å fastlegge de viktigste prinsippene og pliktene vedrørende produksjon langs hele produksjonskjeden, hovedreglene for den offentlige kontrollen med denne produksjonen, samt hjemler for å ivareta viktige hensyn som ikke direkte retter seg mot matproduksjonen. Matloven er en fullmaktslov, det vil si at den gir utstrakte hjemler til å gi mer detaljerte bestemmelser på forskriftsnivå både for gjennomføring av EØS-relevante rettsakter på matområdet, og rent nasjonale forskrifter. Per i dag hjemles 244 forskrifter i matloven, hvorav flesteparten er gjennomføring av EØS-regelverk.

Oppsummert omfatter matloven og matområdet produksjon, bearbeiding og distribusjon av innsatsvarer og næringsmidler, herunder drikkevann. Loven omfatter også alle forhold i forbindelse med produksjon av materialer og gjenstander som er bestemt til å komme i kontakt med, eller kan ha innvirkning på innsatsvarer eller næringsmidler. Videre omfatter loven all bruk av innsatsvarer, og alle forhold vedrørende plante- og dyrehelse, herunder produkter, gjenstander og organismer som kan føre med seg smitte.

I tråd med sektoransvaret er Mattilsynet ansvarlig myndighet for alle hensyn som skal ivaretas for hele matkjeden, herunder mattrygghet, plante- og dyrehelse, dyrevelferd, miljøhensyn og miljøvennlig produksjon, kvalitet og forbrukerinteresser. Virkeområdet er bredt for å fange opp hele kjeden fra fjord/jord til bord og kunne omfatte alle bestemmelser som har direkte eller indirekte innvirkning på næringsmidler og innsatsvarer. Alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler og innsatsvarer er omfattet, bl.a. med godkjenning av genmodifisert, prosessert mat og fôr, plantevernmidler, såvarer og godkjenning av plantesorter.

6.4.3.2 Forpliktelser etter EØS-avtalen

Matområdet (i vid forstand) er en del av EØS-avtalen. Den samme helkjedetankegangen og de faglige prinsippene som ligger til grunn for EUs General Food Law (se kap. 6.4.1), er tatt hensyn til i matloven og General Food Law er gjennomført i Norge ved en såkalt henvisningsforskrift hjemlet i matloven.

Norge er etter EØS-avtalen forpliktet til å følge EU-reglene som gjelder bl.a. for mattrygghet og matproduksjon. Rettsaktene på matområdet utgjør over 40 prosent av rettsaktene i EØS-avtalen, og matområdet er i volum det største rettsområdet i EØS-avtalen¹⁴⁸.

EUs lovgivning på mat- og veterinærområdet er i hovedsak innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Som tidligere nevnt, er derimot EUs omfattende regelverk for genmodifisert mat og fôr (12 rettsakter), den såkalte GM-pakken, ennå ikke innlemmet i EØS-avtalen. Utsettingsdirektivet er en del av EUs miljøregelverk og er gjennomført i genteknologiloven (se kap. 6.2).

6.4.3.3 Regelverksutvikling genmodifisert mat og fôr - historikk

Forvaltningen av regelverk om genmodifiserte produkter er i Norge delt mellom mat- og helseforvaltningen og miljøforvaltningen. Matforvaltningen er godkjenningsmyndighet for genmodifisert mat og fôr fra levende GMO, dvs. prosesserte/bearbeidede produkter som er antatt ikke-reproduserbare. Forskrifter under matloven regulerer likevel merking både av levende og bearbeidet GMO til mat og fôr, merking av genmodifiserte plantesorter og visse typer forbud mot levende GMO. For genmodifiserte mat- og fôrplanter godkjent for dyrking i henhold til genteknologiloven, kan det ikke omsettes såvarer av disse fôr plantesorter utviklet på basis av de godkjente GMOene, står på EUs felles sortliste, eller er godkjent i henhold til forskrift om prøving og godkjenning av plantesorter hjemlet i matloven. For at en sort skal oppføres på EUs felles sortliste, må sorten først være søkt og godkjent for oppføring på minimum et EU- eller EØS-lands nasjonale sortliste.

I 1997 ble det fastsatt krav om merking av genmodifisert mat, men tilsetnings- og aromastoffer laget fra GMO var unntatt fra kravet. Et drøyt år etterpå kom det godkjenningskrav for genmodifisert mat, men tilsetnings- og aromastoffer fra GMO var også

¹⁴⁸ [Departementenes EØS-arbeid \(regjeringen.no\)](http://regjeringen.no).

unntatt dette kravet. I oktober 1999 ble det innført krav om merking av fôrvarer, men kun for produkter hvor DNA eller protein som stammer fra genmodifiseringen kunne påvises. Godkjenning av levende GMO til bruk som fôr var regulert av genteknologiloven fra 1. september 1993, mens godkjenningskrav for prosessert genmodifisert fôr ble innført høsten 2005.

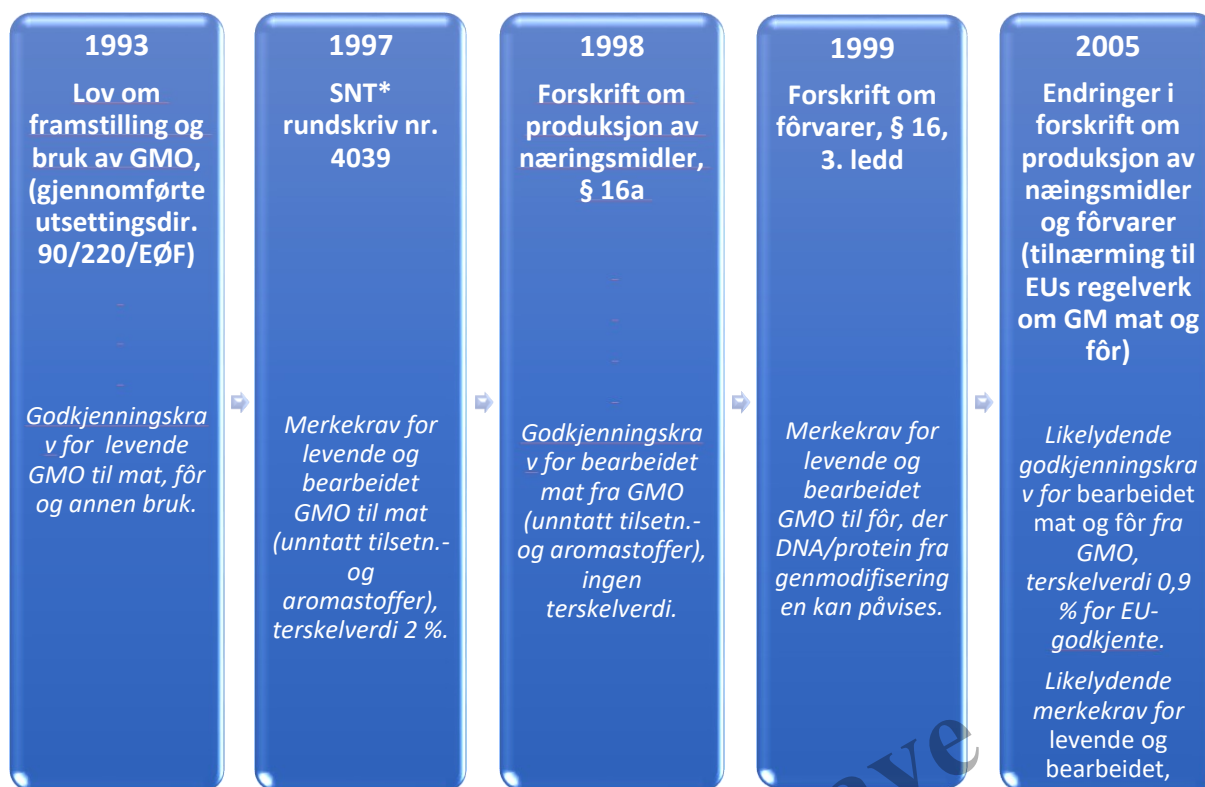
I juni 1997 fattet Stortinget vedtak om å «forby produksjon, import og omsetting av alle genmanipulerte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, og å arbeide for internasjonale forbud på dette området.» Daværende Statens næringsmiddeltilsyn (SNT), Statens landbrukstilsyn og Fiskeridirektoratet implementerte forbudet med egne forskrifter, men disse trådte ikke i kraft før det var utviklet analysemetoder for å påvise funksjonelle antibiotikaresistensgener tilført ved genmodifisering. Veterinærinstituttet utviklet disse metodene på oppdrag fra SNT.

Da EU vedtok nytt regelverk for genmodifisert mat og fôr i 2003 («one door - one key principle», se kap. 6.4.2.1), endret Mattilsynet på oppdrag fra matdepartementene, nasjonalt regelverk under matloven i påvente av at EU-regelverket skulle innlemmes i EØS-avtalen. Det reviderte norske regelverket inneholder de viktigste elementer fra EUs regelverk med godkjennings- og merkekrav for genmodifiserte produkter, og trådte i kraft høsten 2005. Regelverket er ikke en formell eller fullstendig gjennomføring av EUs forordninger på området.

EUs regelverk (den såkalte GM-pakken) er fortsatt ikke innlemmet i EØS-avtalen, og genmodifisert mat og fôr som er godkjent i EU er ikke lovlig å omsette i Norge. Virksomheter som ønsker å selge genmodifisert mat og fôr i Norge må derfor sende separate søknader til Norge. Våren 2023 behandler Mattilsynet den første søknaden til Norge om godkjenning av en rapsolje med øket innhold av langkjedete omega-3 fettsyrer fra genmodifisert raps, til bruk som ingrediens i fiskefôr¹⁴⁹.

Figur 6.2 viser skjematisk og overordnet den historiske utviklingen av krav i nasjonalt regelverk for genmodifiserte produkter (unntatt legemidler). Utviklingen viser at det har blitt godkjennings- og merkekrav for stadig flere produktgrupper.

¹⁴⁹ [Høring: Risikovurdering av Aquaterra® olje fra genmodifisert raps | Mattilsynet](#)



Figur 6.2. Oversikt over utviklingen av regelverk for genmodifiserte produkter (unntatt legemidler) i Norge med hensyn til krav om godkjenning og merking. Regelverkene er både EØS-regelverk og rent nasjonalt regelverk.

*Statens næringsmiddeltilsyn, gikk inn sammen med andre etater i det nyopprettede Mattilsynet i 2004.

6.4.4 Bestemmelser i matloven som hjemler forskrifter om genmodifiserte produkter

Matloven hjemler bestemmelser om godkjenningsskrav for prosessert, genmodifisert mat og fôr, og merkekrav for både levende og prosessert GMO til mat og fôr. Kravene er i hovedsak de samme som EUs regelverk på området.

6.4.4.1 Matloven kapittel I: Formål, virkeområde og definisjoner

Matloven skal ivareta et helkjedeperspektiv og en helhetlig forvaltning fra jord/fjord til bord. Lovens formål fremgår av § 1 og lyder:

«Formålet med loven er å sikre helsemessig trygge næringsmidler og å fremme helse, kvalitet og forbrukerhensyn langs hele produksjonskjeden, samt ivareta miljøvennlig produksjon.

Loven skal videre fremme god plante- og dyrehelse.

Loven skal også ivareta hensynet til aktørene langs hele produksjonskjeden, herunder markedsadgang i utlandet.»

Virkeområdet er bredt for å fange opp hele kjeden fra fjord/jord til bord og kunne omfatte alle forhold som har direkte eller indirekte innvirkning på næringsmidler og innsatsvarer. Det er viktig å merke seg at virkeområdet omfatter alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler og innsatsvarer.

Lovens saklige virkeområde gjelder i henhold til § 2:

«... alle forhold i forbindelse med produksjon, bearbeiding og distribusjon av innsatsvarer og næringsmidler, herunder drikkevann. Loven omfatter også alle forhold i forbindelse med produksjon av materialer og gjenstander som er bestemt til å komme i kontakt med, eller kan ha innvirkning på innsatsvarer eller næringsmidler. Videre omfatter loven all bruk av innsatsvarer.

Loven omfatter alle forhold vedrørende plante- og dyrehelse, herunder produkter, gjenstander og organismer som kan føre med seg smitte.»

En 'genmodifisert organisme' (GMO) og 'genteknologi' er definert i genteknologiloven og gjelder også for forskrifter under matloven.

6.4.4.2 Matloven kapittel II: Generelle krav og forpliktelser

Bestemmelsene i matloven gjelder både for konvensjonelle og genmodifiserte innsatsvarer og næringsmidler. Loven gir hjemmel for forskrifter om blant annet produktgodkjenning og begrensning/forbud (§ 9), merking (§ 10) og sporbarhet (§ 11).

Godkjenningskrav

Ordlyden i virkeområdebestemmelsen § 2 («alle forhold») og i § 9 første ledd om produktgodkjenning, innhold, sammensetning og kvalitet, tilsier at matloven gir hjemmel for forskriftsbestemmelser om godkjenning av både levende GMO og bearbeidede GMO produkter til mat og fôr:

«Kongen kan i forskrifter stille krav til innsatsvarer, planter, dyr, næringsmidler, animalske biprodukter samt materialer og gjenstander som er bestemt til å komme i kontakt med eller kan ha innvirkning på innsatsvarer eller næringsmidler, herunder om godkjenning, innhold og kvalitet mv.»

Matloven må likevel tolkes innskrenkende ved en eventuell motstrid. Dette fordi genteknologiloven anses som et mer spesialisert regelverk utviklet for dette særlige området. Genteknologiloven anses dermed som et unntak fra den mer generelle matloven, jf. lex specialis-prinsippet. Det følger utvetydig av bestemmelsene i genteknologiloven at denne loven gjelder godkjenning av levende GMO.

Godkjenningskrav for prosessert genmodifisert mat og fôr og for visse grupper av plantesorter gis i hhv. generell forskrift for næringsmidler, fôrvareforskriften og forskrift om prøving og godkjenning av plantesorter, se omtale lenger ned.

Det fremkommer uttrykkelig i § 9 andre ledd at bestemmelsen om begrensninger og forbud i matloven § 9 både gjelder levende GMO og produkter produsert fra GMO:

«Kongen kan gi forskrifter om begrensning av eller totalforbud mot innhold av genmodifiserte organismer, mot innhold av gener fra genmodifiserte organismer, og produkter fra visse genmodifiserte organismer.»

Dette leddet hjemler det særnorske forbudet mot mat og fôr som inneholder markøgener som koder for antibiotikaresistens. Forbudsbestemmelsene ble gitt etter Stortingsvedtak i 1999 om å forby slike produkter ut fra et så høyt beskyttelsesnivå at det ble vanskelig å innføre

totalforbud ut fra vanlig risikotankegang. Forarbeidene til loven nevner at fordi totalforbud er et meget sterkt virkemiddel og man lett kan komme i konflikt med WTO/EØS-avtalene, er det viktig å være varsom med å innføre totalforbud¹⁵⁰.

Forbudene mot mat og fôr med innhold av funksjonelle antibiotikaresistensgener tilført ved genmodifisering gis i fôrvareforskriften § 5 og i en egen forskrift for slike næringsmidler, se omtale lenger ned.

Merkekrav

Hovedhensikten med paragraf 10 om merking, presentasjon og reklame, er at forbrukerne ikke skal villedes og at skal ha mulighet til å foreta informerte valg, jf. ordlyden i første ledd:

«Virksomheten skal sørge for at merking, presentasjon, reklame og markedsføring er korrekt, gir mottaker tilstrekkelig informasjon og ikke er egnet til å villede.»

Dette er også nedfelt i Food Law (gjennomført i matlovsforskriften), hvor det fremgår at regelverket

«... skal ha som mål å verne forbrukerinteressene og gi forbrukerne et grunnlag for å foreta velbegrunnede valg med hensyn til de næringsmidler de konsumerer. Det skal ha som mål å forebygge; a) bedragerisk eller villedende praksis, b) forfalskning av næringsmidler og c) enhver annen praksis som kan villedde forbrukeren.»

Andre ledd i § 10 gir hjemmel for å

«.. gi nærmere forskrifter om merking, presentasjon og reklame, herunder om forbud mot helsemessig uønsket markedsføring og om vilkår for bruk av frivillige merkeordninger.»

Bestemmelsen om merking i matloven § 10 gir hjemler til å i forskrift gi bestemmelser om merking av både levende og prosessert/bearbeidet GMO til bruk som mat, fôr eller såvare. Forskrift om merking mv. av GMO § 2, som er hjemlet i *genteknologiloven*, unntar GMO mat, fôr og såvarer fra merkekrav etter *genteknologiloven*, jf. andre ledd siste setning: *«Næringsmidler, fôrvarer og såvarer er unntatt fra bestemmelsene i § 19, første og annet ledd»*. Levende GMO godkjent etter *genteknologiloven* som skal brukes som mat, fôr eller såvare, skal etter dette merkes i henhold til krav gitt med hjemmel i matloven. Enkelte andre paragrafer i matloven gir også bestemmelser om levende GMO og omtales nedenfor.

Merkekrav for levende og prosessert genmodifisert mat, fôr og for såvarer gis i hhv. generell forskrift for næringsmidler, fôrvareforskriften og forskrift om såvarer, se omtale lenger ned.

Sporbarhetskrav

Matloven § 11 om sporbarhet åpner for at det kan gis forskrifter om sporbarhet:

«Kongen kan gi forskrifter om sporbarhet for innsatsvarer, planter, dyr eller næringsmidler, samt om sporbarhet for materialer og gjenstander som er bestemt til å komme i kontakt med, eller kan ha innvirkning på innsatsvarer eller næringsmidler.»

Denne bestemmelsen gir rettslig grunnlag for at matlovsforskriften har gjennomført General Food Laws og herunder dens artikkel 18 om sporbarhet.

Fastsettelse av sporbarhetskrav omhandler gjerne sporing i alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon. I forarbeidene til matloven (Ot.prp. nr. 100 (2002-2003)) omtales sporbarhetskravet som etablering av systemer hos fôr- eller næringsmiddelvirksomheter som

¹⁵⁰ Ot.prp. nr. 100 (2002-2003), s 142

gjør dem i stand til å identifisere hvem de har mottatt fôr, næringsmidler eller dyr som brukes i matproduksjon fra, og hvem de har levert slike til (Ot.prp. kap. 8.6.1).

Sporbarhet gjør det enklere å trekke næringsmidler tilbake fra markedet, samtidig med at forbrukerne kan gis mer målrettede og presise opplysninger om produktene (Ot.prp. kap. 8.6.2). Sporbarhetskravet ivaretar også forhold hvor det ikke er helsefare forbundet med videre omsetning, men hvor forbrukere erfarer at et produkt ikke svarer til de forventninger de har hatt. I slike tilfeller er det rimelig at det er den aktuelle produsent eller leverandør som blir markedsmessig ansvarlig - og ikke alle leverandører som produserer den aktuelle vare - slik mønsteret vil være ved generisk markedsføring (Ot.prp. kap. 8.6.2).

Sporbarhetskrav kan være både generelle og spesielle. Det er ikke laget eksplisitte krav til sporbarhet for godkjente genmodifiserte produkter, men det kan stilles vilkår om sporbarhet i forbindelse med godkjenning av genmodifisert mat og fôr. Dette omtales lenger ned.

6.4.5 Forskriftsbestemmelser om genmodifiserte produkter

De norske forskriftsbestemmelsene med krav til genmodifisert mat og fôr inneholder de samme elementene som rettsaktene i GM-pakken som ennå ikke er innlemmet.

6.4.5.1 Godkjenningskrav og unntak

6.4.5.1.1 Godkjenningskrav genmodifisert mat og fôr

Generell forskrift for næringsmidler § 16a inneholder godkjenningskrav til alle typer av prosesserte genmodifiserte næringsmidler, jf. første ledd:

«Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser herunder tilsetningsstoffer og aromastoffer som består av, inneholder eller er fremstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer, er ikke tillatt omsatt eller markedsført med mindre Mattilsynet har godkjent dette.»

Tilsvarende krav gjelder for fôrvarer, jf. forskrift om fôrvarer § 4a første ledd:

«Fôrvarer herunder tilsetningsstoffer som består av, inneholder eller er fremstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer, er ikke tillatt omsatt eller markedsført med mindre Mattilsynet har godkjent dette.»

Vedtak om godkjenning eller avslag etter begge bestemmelsene fattes av Mattilsynet hovedkontoret, og Landbruks- og matdepartementet er klageinstans.

6.4.5.1.2 Unntak fra godkjenningskravet

Unntatt fra kravet om godkjenning etter første ledd i begge forskrifter, gjelder for

«produkter som omfattes av lov 2. april 1993 nr. 38 (genteknologiloven)». Det er videre unntak fra kravet om godkjenning for

«produkter som er fremstilt ved hjelp av genmodifiserte organismer, men hvor sluttproduktet ikke inneholder materiale fra det opprinnelige genmodifiserte materiale, herunder genmodifiserte...»

(mat) *«... prosesshjelpemidler og næringsmidler som er behandlet med genmodifiserte prosesshjelpemidler»*

(fôr) *«... genmodifiserte prosesshjelpemidler samt fôrmidler og tilsetningsstoffer som er behandlet med genmodifiserte prosesshjelpemidler»*

Produkter fremstilt ved hjelp av genmodifiserte organismer er f.eks. animalske produkter produsert fra dyr fôret med genmodifisert fôr (kjøtt- og fiskeprodukter).

Fermenteringsprodukter er en annen gruppe produkter som er fremstilt ved hjelp av genmodifiserte mikroorganismer i lukkede systemer. Produktene kan være enkelte vitaminer, aminosyrer og enzymer. Tekniske hjelpestoffer er heller ikke omfattet av godkjennings- og merkekravene.

Godkjenningsplikten gjelder heller ikke for sporforurensninger, jf. andre ledd nr. 1 og 2 som er likelydende i generell forskrift og fôrforskriften, og som lyder:

«Godkjenningsplikt etter første ledd gjelder ikke ved utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av genmodifisert materiale forutsatt at virksomheten kan dokumentere dette, samt forutsatt:

1. tilstedeværelse opp til 0,9% dersom det genmodifiserte materialet er godkjent i EU, eller

2. tilstedeværelse opp til 0,5% dersom det genmodifiserte materialet har vært risikovurdert og er funnet helsemessig trygt av enten EFSA/EUs vitenskapskomiteer eller den norske Vitenskapskomiteen for Mattrygghet samt at analysemetodikk er offentlig tilgjengelig.»

Unntaket for sporforurensning av EU-godkjent materiale er en særnorsk regel. EU-godkjente GMO er vurdert av EFSA å være helsemessig trygge, og Norge aksepterer derfor slike små forurensninger. Bakgrunnen for terskelverdien, er at det kan være vanskelig for importørene og industrien å oppnå garantier fra leverandører for 100 prosent fravær av genmodifisert materiale i råstoff og bearbejdede produkter.

For begge unntakene gjelder at terskelverdiene relaterer seg til ingrediensnivå, f.eks. vil andelen genmodifisert soya i et sammensatt produkt regnes ut som andel av soyaingrediensen i produktet.

Unntakene fra godkjenningskravet for slike sporforurensninger av visse typer av genmodifisert materiale, forutsetter at virksomheten kan dokumentere at forurensningen er utilsiktet eller teknisk uunngåelig, og at det er iverksatt tiltak for å unngå forurensning med slikt materiale. Terskelverdiene er maksimumsverdier, og det er virksomheten selv som må dokumentere at innholdet av genmodifisert materiale er under terskelverdiene, at innholdet er utilsiktet eller teknisk uunngåelig, og at det er godkjent i EU. Aktørene må derfor arbeide for å finne kildene til eventuelle spormengder i varepartiene og tilstrebe en så lav sporforurensning som mulig.

Både i Norge og i EU er det en absolutt nulltoleranse for ikke EU-godkjente GMO, dvs. at i andre tilfeller enn de unntakene som er beskrevet ovenfor er godkjenningsplikten absolutt.

6.4.5.1.3 Analyser, prøvemateriale, sporbarhet og unik identifikasjonskode

Det følger av tredje og fjerde ledd i hhv. § 16a og § 4a i de to forskriftene at

«I forbindelse med søknad eller godkjenning kan Mattilsynet stille krav om analysemetodikk, prøvemateriale og sporbarhet mv.» og at

«Det stilles krav om angivelse av unik identifikasjonskode for genmodifiserte organismer i ledsagende dokument for produkter som består av eller inneholder slike organismer i forskrift 2. september 2005 nr. 1009 om merking, transport, import og eksport av genmodifiserte organismer.»

Å ha tilgang til spesifikke analyser og prøvemateriale for påvisning av GMO er viktig for tilsynsmyndigheten i forbindelse med offentlig kontroll. Derfor kan det settes krav om dette ved nasjonale søknader på samme måte som for GMO som godkjennes i EU under forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr. Slike, og andre krav kan også forskriftsfestes, jf. det sjette leddet:

«Mattilsynet kan fastsette utfyllende forskrifter for gjennomføringen av bestemmelsene i denne paragraf.»

For GMO som godkjennes i EU til mat og fôr, har Norge på lik linje med medlemsstatene tilgang til analysemetoder for påvisning av de godkjente GMOene.

6.4.5.1.4 Mer om sporbarhetskrav

I de samme to godkjenningsparagrafene fremgår det at i forbindelse med søknad eller godkjenning kan Mattilsynet stille krav om analysemetodikk, prøvemateriale og sporbarhet mv.

Å ha tilgang til spesifikke analyser og prøvemateriale for påvisning av GMO er viktig for tilsynsmyndigheten i forbindelse med offentlig kontroll. Derfor kan det settes krav om dette ved nasjonale søknader på samme måte som for GMO som godkjennes i EU under forordning (EF) 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr.

Sporbarhetskrav må ikke forveksles med dokumentasjonskontroll knyttet til utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av genmodifisert materiale. Det finnes *generelle* sporbarhetskrav som gjelder for alle næringsmidler og fôrvarer, inkludert de genmodifiserte. Virksomhetene må ha systemer og prosedyrer for å identifisere hvem produktene kommer fra og hvem de videresendes til, og informasjonen om dette må oppbevares i fem år. *Spesifikke* sporbarhetskrav for genmodifiserte produkter har som hensikt å tilrettelegge for korrekt merking, helse- og miljømessig overvåking og eventuelt tilbakekalling av produkter. Muligheten for at Mattilsynet kan stille krav om spesifikk sporbarhet i forbindelse med søknad eller godkjenning, ble valgt for å gjennomføre nasjonale regler for sporbarhet som ligger tett opptil EUs regler ved en eventuell godkjenning etter nasjonalt regelverk under matloven. EU krever at den som omsetter genmodifiserte næringsmidler eller fôrvarer skal videreformidle til neste ledd i kjeden informasjon om hver ingrediens som er produsert fra GMO, eller at produktet er produsert fra GMO dersom det ikke finnes noen ingrediensliste.

Det er unntak fra sporbarhetskravet for emballerte produkter som allerede er omfattet av andre identifikasjonssystemer som lot- og batchnummer, forutsatt at denne informasjon fremgår av emballasjen og at informasjonen beholdes i 5 år. Virksomheter som omsetter til sluttbruker, som restaurantgjester og vanlige forbrukere, er ikke pliktige til å vite hvem varen er solgt til. Det er også unntak fra kravet om sporbarhet for materiale som skal brukes direkte som næringsmidler/fôrvarer eller til videreforedling og som er utilsiktet til stede i et produkt. Terskelverdien for utløsning av sporbarhetskravene i EU er 0,9 % på ingrediensnivå.

Når det gjelder *generelle* sporbarhetskrav, gjelder de samme reglene i Norge som i EU. Det følger av Food Law artikkel 18 om sporbarhet at:

1. Næringsmidler, fôr, dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og alle andre stoffer som er bestemt til eller kan forventes å bli iblandet et næringsmiddel eller et fôr, skal kunne spores i alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak skal kunne identifisere enhver person som har levert til dem et næringsmiddel, fôr, dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller ethvert stoff som er bestemt til eller kan forventes å bli iblandet et næringsmiddel eller et fôr.

For dette formålet skal de driftsansvarlige ha ordninger og framgangsmåter for å kunne gjøre disse opplysningene tilgjengelige for vedkommende myndigheter på anmodning.

De generelle sporbarhetskravene vil også gjelde for levende GMO godkjent etter genteknologiloven, så lenge det er produkter som også er regulert av matloven og matlovsforskriften. Dette vil f.eks. gjelde prydblomster og akvariefisk, i tillegg til mat og fôr. Se mer om sporbarhet i kap. 6.5.

De generelle sporbarhetskravene er viktige for å raskt kunne fjerne utrygge produkter fra markedet hvis et ledd i kjeden, eller myndigheten via ulike systemer, får informasjon om at et produkt kan være utrygt. Det påligger virksomhetene et stort ansvar i å ha systemer og rutiner for sporbarhet og hvordan, og i hvilke situasjoner man trekker tilbake et produkt (evt. tilbakekaller hvis produktet har nådd forbrukeren). Virksomhetene er også pålagt å varsle tilsynsmyndigheten og kunder i de tilfeller det er aktuelt.

I andre tilfeller er det myndigheten som blir varslet av EUs felles varslingsystem RASFF (se kap. 6.4.1 og fotnote 14) eller på annen måte fra andre myndigheter, og setter i gang sporing sammen med aktuelle virksomheter.

For å sikre målrettet tilbaketrekking av mat og drikke, må produktene kunne spores. Et spesifikt produkt må kunne spores ett ledd fram (mottaker) og ett ledd tilbake (leverandør). Produktene kan ofte identifiseres via lotnummer, produksjonsdato og lignende. Oppbevaring av faktura og skriftlige registreringer i mottakskontroll kan være viktig dokumentasjon på sporbarhet.

Sporbarhet og systemer for å håndtere sporbarhetsopplysninger gir ikke trygge næringsmidler i seg selv, men er en forutsetning for at man skal kunne trekke tilbake næringsmidler som ikke er trygge.

6.4.5.1.5 Overgangsordning for produkter det ikke tidligere var godkjenningsskrav for

Det femte leddet i henholdsvis § 16 a og § 4a innførte en overgangsordning for produktgrupper det ikke var godkjenningsskrav til før 15. september 2005:

«Tilsetningsstoffer og aromastoffer som skal godkjennes etter første ledd, og som allerede finnes på det norske markedet pr. 15. september 2005, kan fortsatt omsettes forutsatt at det innen 6 md. etter 15. september 2005 er sendt melding til Mattilsynet med informasjon om stoffene. Innen tre år etter 15. september 2005 må det for disse stoffene søkes om godkjenning etter § 16a.» (mat)

«Fôrvarer og tilsetningsstoff som allerede finnes på det norske markedet pr. 15. september 2005, kan fortsatt omsettes forutsatt at det innen 15. mars 2006 er sendt melding til Mattilsynet med informasjon om fôrvareren eller tilsetningsstoffet. Innen 15. september 2008 må det for disse fôrvarerne og tilsetningsstoffene søkes om godkjenning etter § 4a.» (fôr)

Bakgrunnen for overgangsordningen var å gi virksomheter som brukte produkter det ikke tidligere var knyttet godkjenningsskrav til, tid til å endre importrutiner eller eventuelt å forberede søknader om godkjenning. Før 15. september 2005 var det ikke godkjenningsskrav for prosesserte, genmodifiserte tilsetningsstoffer og aromastoffer til bruk i næringsmidler og for fôrtilsetningsstoffer og fôrvarer i Norge. Slike produkter var da tillatt å omsette så lenge produktene ble merket korrekt. Det er normal prosedyre å fastsette ulike typer overgangsordninger i regelverk slik at virksomheter får anledning til å tilpasse seg det nye regelverket.

Det fulgte av regelverket at virksomheter som meldte inn aktuelle EU-godkjente produkter innen oppgitt frist, kunne fortsette å bruke disse i tre år. Skulle de fortsatt brukes etter dette, måtte virksomhetene søke om godkjenning etter det nye regelverket. Nitten ulike EU-godkjente GM-produktgrupper ble omfattet av overgangsordningen etter at interesseorganisasjonen Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening (heretter FHL; i dag heter foreningen Sjømat Norge) meldte inn disse på vegne av fire fiskefôrvirksomheter i mars 2006. Disse hadde det tidligere ikke vært forbudt å omsette som fiskefôr på det norske markedet.

Da overgangsordningen gikk ut og EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr ennå ikke var tatt inn i norsk rett, søkte FHL høsten 2008 om dispensasjon fra å søke godkjenning for de samme GM-produktene som var omfattet av overgangsordningen. FHL begrunnet søknaden om dispensasjon i at de fire fôrvirksomhetene ønsket å ha muligheten åpen dersom fôrtilgangen skulle tilsi at det ble nødvendig å bruke genmodifisert fôringredienser, at de ønsket konkurranselighet innenfor EØS-området for valg av fiskefôr og at de ønsket å ha anledning til å kunne bruke disse i egne fôrutviklingsprosjekter.

Dispensasjonen ble innvilget av Mattilsynet i samråd med daværende Fiskeri- og kystdepartementet (FKD) og Landbruks- og matdepartementet (LMD) for ett år. FHL søkte senere om forlengelse av dispensasjonen flere ganger, og Mattilsynet innvilget dispensasjon for ett år av gangen under gitte vilkår etter føringene gitt av FKD og LMD i 2008.

Etter å ha innvilget dispensasjon flere år på rad, foretok Mattilsynet en helhetlig gjennomgang av dispensasjonsmuligheten for FHL. Bakgrunnen for de nye nasjonale godkjenningskravene for genmodifisert mat og fôr med hjemmel i matloven som trådte i kraft i 2005, var at Norge skulle ha et regelverk som var like omfattende som EUs nye regelverk i perioden frem til EUs regelverk var innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk lov. I EU ble stadig flere GMO godkjent med basis i EFSA's helse- og miljørisikovurderinger, mens EFTA-prosessen med innlemming av regelverket ikke skjedde. Dette var på den ene siden et argument for å opprettholde muligheten for å innvilge dispensasjon fra godkjenningskravet. På den annen side hadde ikke de fire angjeldende fiskefôrvirksomhetene benyttet seg av anledningen til å kunne bruke genmodifiserte fôrmidler. Mattilsynet mente derfor at det faktiske behovet ikke lenger forelå. Det er et krav om at det må foreligge særskilte grunner for å innvilge en dispensasjon fra godkjenningskravet for genmodifisert fôr. Når dette ikke lenger forelå, avslø derfor Mattilsynet i 2014 den siste søknaden fra FHL om dispensasjon fra godkjenningskravet for fire fiskefôrvirksomheter.

6.4.5.1.6 Godkjenningskrav for GMO plantesorter og såvarer

For å kunne omsette såvarer av de mat- og fôrvekstene som er vurdert å være de viktigste i EU og Norge, er det krav om at plantesorten må være godkjent og stå oppført på norsk offisiell sortsliste eller EUs felles sortsliste. Disse bestemmelsene er fastsatt i forskrift om prøving og godkjenning av plantesorter. Et vilkår for å bli godkjent er at sorten er skillbar fra andre sorter, ensartet og stabil over tid. Videre er det for opptak på norsk offisiell sortsliste, krav om at kornsorter og sorter av fôrvekster, skal testes ut i felt ulike steder i landet. Dette gjøres sammen med allerede godkjente sorter, for å se om de er like gode eller bedre enn disse i en eller flere egenskaper. Kravene gjelder også genmodifiserte sorter av de aktuelle artene, selv om den omsøkte sorten allerede er godkjent med hjemmel i genteknologiloven.

6.4.5.2 Forbud mot produkter med antibiotikaresistensgener

Forskrift om forbud mot visse genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser og § 5 i forskrift om fôrvarer forbyr begge genmodifisert mat og fôr med innhold av funksjonelle antibiotikaresistensgener der disse er tilført ved genmodifisering og kan påvises i sluttproduktet. Forbudene omfatter både GMO omfattet av genteknologiloven, inkludert direktiv-godkjente GMO, og produkter omfattet av matloven.

Mat: «Det er forbudt å produsere, importere og omsette næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som...

Fôr: «Det er forbudt å tilvirke, importere og framby fôrvarer som...

(felles) «inneholder gener som koder for antibiotikaresistens der disse genene er tilført ved genmodifisering og kan påvises i sluttproduktet.»

Dette er et særnorsk regelverk, som er basert på et Stortingsvedtak om særskilt høyt beskyttelsesnivå (se omtale i kap. 6.4.4.2). I dag er imidlertid bruken av antibiotikaresistensgener som markørgener utfaset, men det er per april 2023 godkjent noen GMO bomull i EU med markørgener som koder for antibiotikaresistens.

6.4.5.3 Merkekrav og unntak

Matinformasjonsforskriften § 4 og forskrift om fôrvarer § 4b gjelder for godkjente genmodifiserte mat- og fôrvarer, og både levende GMO godkjent etter genteknologiloven og bearbejdet/prosesserte produkter godkjent etter matloven omfattes av kravene.

Mat: «Genmodifiserte næringsmidler, herunder tilsetningsstoffer og aromastoffer, skal i varebetegnelsen eller i tilknytning til den aktuelle ingrediensen, merkes med enten «genmodifisert» eller «produsert fra genmodifisert [navn på organismen]» når

1. næringsmidlet består av eller inneholder genmodifiserte organismer, eller
2. næringsmidlet er produsert fra, men ikke inneholder genmodifiserte organismer. Merkeplikten gjelder også for genmodifiserte næringsmidler, tilsetningsstoffer og aromastoffer hvor DNA og protein som stammer fra genmodifiseringen, ikke kan påvises.»

Fôr: «Et fôrmiddel eller tilsetningsstoff skal både ved omsetning og når det inngår i en blanding merkes med enten «genmodifisert» eller «produsert fra genmodifisert [navn på organismen]», umiddelbart etter fôrmiddelets eller tilsetningsstoffets spesifikke navn når

1. fôrmiddelet eller tilsetningsstoffet består av eller inneholder genmodifiserte organismer, eller
2. fôrmiddelet eller tilsetningsstoffet er produsert fra, men ikke inneholder genmodifiserte organismer. Merkeplikten gjelder også for genmodifiserte fôrmidler og tilsetningsstoffer hvor DNA og protein som stammer fra genmodifiseringen, ikke kan påvises.»

Genmodifiserte næringsmidler som ikke er ferdigpakket, skal ledsages av de samme opplysningene.

Det er unntak fra merkeplikten for sporforurensninger av godkjent genmodifisert materiale

Mat: 1. «ved utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av genmodifisert materiale i et produkt under 0,9 prosent opp til 0,9 %,» og for

2. «produkter som er fremstilt ved hjelp av genmodifiserte organismer, men hvor sluttproduktet ikke inneholder materiale fra det opprinnelige genmodifiserte materialet, herunder genmodifiserte tekniske hjelpestoffer og næringsmidler som er behandlet med genmodifiserte tekniske hjelpestoffer».

Fôr: 1. «ved utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av genmodifisert materiale i et produkt under 0,9 prosent/i fôrvarer opp til 0,9 %,» og for

2. «produkter som er fremstilt ved hjelp av genmodifiserte organismer, men hvor sluttproduktet ikke inneholder materiale fra det opprinnelige genmodifiserte materialet, herunder genmodifiserte proseshjelpemidler samt fôrmidler og tilsetningsstoffer som er behandlet med genmodifiserte proseshjelpemidler.»

Et viktig prinsipp i matforvaltningen er at norske forbrukere skal vite hva maten de spiser inneholder. All mat som omsettes skal være trygg, og forbrukermerking omhandler andre aspekter f.eks. sunnhetsmerking (nøkkelhull), opprinnelsesmerking, eller produksjonsmetode. På den måten settes norske forbrukere i stand til å ta informerte valg, og det sikres et godt forbrukervern.

Alle genmodifiserte mat- og fôrvarer må merkes etter de særskilte kravene. Men siden det per dato ikke er godkjent genmodifisert mat og fôr i Norge, skal det ikke finnes produkter på markedet som er merket 'genmodifisert'. Av samme årsak skal det *ikke* være nødvendig å merke produkter med at de ikke inneholder genmodifisert materiale. Dette følger av mer generelle merkekrav som virksomhetene må forholde seg til for å kunne omsette mat og fôr, bl.a. matinformasjonsforskriften¹⁵¹ og forskrift om merking mm av fôrvarer¹⁵², som begge er implementert EU-regelverk.

Av de generelle kravene er det viktig å fremheve kravet om at merkingen ikke skal være villedende og at man må være forsiktig med såkalt negativ påstandsmerking. En påstand som objektivt sett er sann, kan likevel i enkelte tilfeller eller sammenhenger fremstå som villedende. For eksempel vil appelsiner merket med at de ikke er genmodifiserte ikke kunne godtas av Mattilsynet, fordi ingen appelsiner på markedet er genmodifiserte. Andre negative deklarasjoner som f.eks. '100 % fri for GMO' på et produkt som inneholder soya, mais, eller raps, vil heller ikke godtas da det i de fleste tilfeller i praksis vil være umulig å dokumentere at det ikke er noen sporforurensinger. I andre tilfeller er merkingen kanskje ikke ulovlig, men ikke anbefalt fra myndighetenes side. Det kan finnes varianter av påstander om at et produkt ikke inneholder genmodifisert materiale. Siden det er terskelverdier for sporforurensninger av EU-godkjent modifisert GMO, kan et produkt i visse tilfelle sies å være ikke-genmodifisert selv om det altså inneholder små forurensninger.

Alle genmodifiserte såvarer skal merkes med «Genmodifisert» i henhold til forskrift om såvarer¹⁵³ § 29. Såvareområdet er innlemmet i EØS-avtalen, og merkebestemmelsen samsvarer med EUs bestemmelse.

¹⁵¹ Forskrift 28. november 2014 om matinformasjon til forbrukerne (matinformasjonsforskriften)

¹⁵² Forskrift 2. april 2011 nr. 360 om merking og omsetning av fôrvarer

¹⁵³ Forskrift 13. september 1999 om såvarer

6.4.5.4 Andre bestemmelser om genmodifisering under matloven

Bestemmelser om GMO er også gitt i andre forskrifter under matloven. Etter forskrift om økologiske landbruksprodukter mv.¹⁵⁴, er det ved økologisk produksjon forbud mot bruk av GMO og produkter avledet fra slike organismer. Unntatt er genmodifiserte veterinærmedisiner. Det er altså krav til produksjonsmåten og ikke krav til selve produktet, noe som innebærer at det kan aksepteres sporforurensninger av genmodifisert materiale i et økologisk produkt. Økologiregelverket er implementert EU regelverk.

I plantesortsforskriften¹⁵⁵ stilles det krav om at det skal framgå av norsk offisiell sortsliste om en sort er genmodifisert. Godkjente sorter i det enkelte EØS-land kommer på EUs felles sortsliste der det også skal gå fram om sorten er genmodifisert. Plantesortsforskriften er implementert EU-regelverk og er nært knyttet opp mot såvareforskriften.

I forskrift om plantehelse¹⁵⁶ stilles det krav om at produksjon og omsetning av genmodifiserte planter og formeringsmateriale kun er tillatt dersom de er godkjent etter genteknologiloven. Samme forskrift stiller også krav om at slike planter og formeringsmateriale må være merket «genmodifisert». Plantehelseregelverket er nasjonalt regelverk og er ikke omfattet av EØS-avtalen.

6.4.5.5 Kontrollforskriften

EUs kontrollforordning samler alt kontrollregelverket i hele matkjeden og bidrar til å sikre én rettslig ramme for kontroll i hele matkjeden. Den skal sikre at europeiske myndigheter er harmoniserte, at de har systemer, organisering og tiltak på plass for å sikre etterlevelse av regelverket på matområdet. Reglene bidrar til forenkling og mer effektivt samarbeid mellom myndighetene. Forordningen gjelder offentlig kontroll av regelverket for mat, fôr, dyrehelse og dyrevelferd, animalske biprodukter, økologiske produkter og plantevernmidler. Rettsakten er gjennomført som kontrollforskriften under matloven, og ligger til grunn for størstedelen av Mattilsynets kontrollvirksomhet på matområdet i dag.

Mens kontrollforordningen gjelder fullt ut i EU, er det noen kontrollområder som ikke er en del av EØS-avtalen og som dermed ikke er underlagt tilsvarende rammeverk for kontroll i EØS/EFTA-statene. Dette gjelder områdene er plantehelse, beskyttede betegnelser for næringsmidler og eksport til land utenfor EU-/EØS-området. Når det gjelder GMO på mat- og fôrområdet som er omfattet av EØS-avtalen, vil kontrollforordningen gjelde også for dette området når GM-pakken tas inn i EØS-avtalen. Selv om områdene ikke er innenfor EØS-avtalen, er det likevel bestemt at myndighetene må å følge de samme prinsippene for risikobasert kontroll som fastsatt i kontrollforordningen, se omtale av offentlig kontroll i kap. 6.4.6.

Kontrollforordningen omfatter også til dels utsettingsdirektivet, jf. kap. 6.4.2.6. Det er mulig å søke om *kun* dyrking av GMO til mat og fôr eller kun oppdrett av GMO produksjonsdyr. En slik produksjon vil kun være for eksport til tredje land, da mat og fôr må godkjennes etter GM mat- og fôrforordningen.

¹⁵⁴ Forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler

¹⁵⁵ Forskrift 1.oktober 1999 nr. 1069 om prøving og godkjenning av plantesorter

¹⁵⁶ Forskrift 1. desember 2000 om planter og tiltak mot planteskadegjørere

6.4.5.6 Særskilte beskyttelsestiltak

Det er særskilte beskyttelsestiltak ved import av ris og risprodukter fra Kina¹⁵⁷, da det ved flere anledninger har blitt påvist ulovlig, ikke-godkjent genmodifisert ris i partier innført til flere EU-land. Alle forsendelser med opprinnelse i eller sendt fra Kina som inneholder ris eller produkter som inneholder ris, og hvor Norge er første mottaksstat, omfattes av denne forskriften. Mange produktgrupper/tollkoder omfattes av kravene om utvidet dokumentkontroll og analyser. Forskriften gjennomfører EUs regelverk om det samme, og er hjemlet i kontrollforordningen som i Norge er gjennomført i kontrollforskriften.

6.4.5.7 Åpenhetsforordningen

Forordningen om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, med kortnavn åpenhetsforordningen, har sitt grunnlag i General Food Law og den gjennomfører en rekke endringer i denne. Forordningen gjør endringer i EFSAAs rutiner for å oppnå bedre kvalitet og styrke påliteligheten av risikovurderingene, øker åpenheten i risikoanalysen, forbedrer risikokommunikasjonen og legger til rette for bedre styring av EFSA. Rettsakten skal bidra til økt transparens og åpenhet gjennom å gi allmennheten større rett til innsyn i data som industrien har sendt til EFSA i forbindelse med risikovurderinger av et produkt, f.eks. en GMO eller et plantevernmiddel. For å møte kritikken om at EFSAAs vurderinger kun baseres på industriens egen studier, skal EFSA også gjøre egne søk i vitenskapelig litteratur slik at de kan ta hensyn til andre eksisterende data og studier. I utgangspunktet vil alle data som industrien fremlegger som ledd i en søknadsprosess automatisk offentliggjøres, såfremt det ikke foreligger særlig grunn til noe annet.

I EU endrer åpenhetsforordningen General Food Law (GFL) og 7 rettsakter særlig knyttet til søknader om godkjenninger med hensyn til godkjenningskrav og risikovurderinger for ulike produktgrupper: seks forordninger med hjemmel i GFL herunder forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr, samt utsettingsdirektivet 2001/18/EF.

Åpenhetsforordningen har medført endring i syv forskrifter¹⁵⁸ under matloven og en paragraf i genteknologiloven (se kap. 6.2.8). Da forordning (EF) nr. 1829/2003 om GM mat og fôr ennå ikke er innlemmet i norsk rett, er ikke den delen av åpenhetsforordningen gjennomført. Norge står likevel fritt til å fastsette tilsvarende nasjonale regler. Endringene i denne forordningen i EU er uansett nyttige også for norske matmyndigheter, fordi de får tilgang til den samme informasjonen som EFSA får fra søker.

6.4.5.8 Annet aktuelt regelverk – regler for sameksistens

Hvis det i en fremtidig situasjon blir godkjent GMO til dyrking i Norge, må det sikres at de som dyrker konvensjonelle eller økologiske avlinger ikke lider økonomiske tap eller opplever andre ulemper pga. innblanding av GMO i avlingene som dyrkes i nærheten av arealer hvor det dyrkes GMO, såkalt sameksistens. Utsettingsdirektivet hjemler retten til å gjennomføre nasjonale tiltak som sikrer dette.

¹⁵⁷ Forskrift 12. januar 2012 nr. 35 om særskilte beskyttelsestiltak ved import av ris og risprodukter fra Kina.

¹⁵⁸ Forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften); Forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer; Forskrift 6. juni 2011 nr. 669 om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler; Forskrift 21. desember 1993 nr. 1381 om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler; Forskrift 6. juni 2011 nr. 666 Forskrift om godkjenning av enzymer mm. i næringsmidler; Forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler; Forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat.

Landbruks- og matdepartementet vurderte i 2006 at regelverk om sameksistens ligger innenfor både matlovens formål og saklige virkeområde, jf. matloven §§ 1 og 2, og avklarte med daværende Miljøverndepartementet at ansvaret for oppfølgingen av sameksistens i Norge skulle ligge hos landbruks- og matmyndighetene.

Mattilsynet utarbeidet i 2007 utkast til nasjonalt regelverk om hvordan en eventuell fremtidig dyrking av genmodifiserte vekster skal foregå for i så liten grad som mulig å påvirke konvensjonelt og økologisk jordbruk – såkalt sameksistensregler for å hindre at konvensjonelle og økologiske avlinger blir kontaminert av GMO. Forskriftsutkastet ble utarbeidet med basis i EU Kommisjonens retningslinjer fra 2003 (rekommendasjon 2003/556/EF).

Utkastet til forskrift om dyrking mv. av genmodifiserte vekster foreslås med ett unntak bare gjort gjeldende for virksomheter. Unntaket er kravene til avstandsisolering, som foreslås gjort gjeldende for enhver som dyrker genmodifiserte vekster i nærheten av en virksomhet. Dyrkingsregler er utarbeidet for dyrking mv. av genmodifisert potet og mais, som de mest aktuelle arter i en fremtidig situasjon.

Forskriftsutkastet inneholder både generelle og artsspesifikke krav til dyrkingen. Eksempler på generelle krav er blant annet kravet om opplæring og autorisasjon, melde- og informasjonsplikt, merkekrav hvis vilkårene ikke følges, opplysningsplikt og overtakelse av forpliktelser. Eksempler på artsspesifikke krav er blant annet avstandsisolering, dyrkingsintervall, rengjøring av maskiner og utstyr samt etterkontroll.

Forskriftsutkastet går lenger enn både EU Kommisjonens retningslinjer fra 2003 og for eksempel Danmarks bestemmelser i det å ta hensyn til naboer av den som dyrker genmodifiserte vekster. I henhold til kommisjonens retningslinjer er sameksistens mellom ulike dyrkingsformer kun et spørsmål om økonomi. Bestemmelsene i Mattilsynets forskriftsutkast er imidlertid utformet slik at naboer til den som dyrker genmodifiserte vekster, ikke skal påføres noen ulemper, verken økonomiske eller andre.

Foreslåtte virkemidler er satt ut fra et mål om at det ikke skal forekomme noen spredning av genmodifisert materiale ($\leq 0,1\%$) til nabovirksomhetenes avlinger. Dette er gjort av flere grunner. Ved å legge virkemidlene på et strengt nivå vil man for eksempel gi full frihet til nabovirksomheten til å ha en hvilken som helst produksjon vedkommende måtte ønske på hele sin eiendom. Ved å legge opp til ingen eller minimal spredning av genmodifisert plantemateriale til avlinger fra arealer der det ikke dyrkes genmodifiserte vekster, vil en også i større grad kunne se bort fra faren for økende andel av genmodifisert plantemateriale utover i produksjonskjeden som følge av en innblanding fra mange ulike kilder. En vil også ved å legge vilkårene på et strengt nivå redusere faren for opphoping av genmodifiserte frø i frøbanken i jorda, noe som kan gi problemer med opprettholdelse av sameksistens på lang sikt.

Mattilsynet har ikke formelt vurdert forskriftsutkastet av 2007 opp mot Kommisjonens nyere retningslinjer om sameksistens fra 2010. En uformell gjennomgang kan tyde på at de generelle kravene i forskriftsutkastet står seg opp mot de «nye» retningslinjene:

- Forskriften ble utformet slik at konvensjonell og økologisk produksjon skulle sikres mot innblanding av GMO med en terskelverdi satt til «null» (dvs. deteksjonsgrensen).
- Forskriftsutkastet ble grundig gjennomgått med referansegruppen.
- Mattilsynet anbefalte at det ble laget en egen forskrift om kompensasjon rettet mot eventuelle skadelidte, og Statens Landbruksforvaltning laget i den forbindelse et forslag til kompensasjonsordning og finansiering av denne.

Etter Mattilsynets vurdering i 2007, er det ikke hjemmel i matloven til blant annet å innføre dyrkingsregler overfor andre enn næringsdrivende, pålegge private opplysningsplikt om dyrking eller kreve gebyr fra de som dyrker genmodifiserte vekster for å finansiere en kompensasjonsordning til naboer av disse som måtte lide et økonomisk tap som følge av uønsket innblanding av GMO i avlingen. Vurdert under ett, foreslo derfor Mattilsynet at det lages en ny bestemmelse i matloven om sameksistens som helt klart gir Kongen adgang til å fastsette forskrifter om alle forhold som angår dette - både gebyrinnkreving fra GM-dyrkerne, de ulike dyrkingsreglene og at alle bestemmelsene i forskriftene om ønskelig skal kunne gjøres gjeldende for både virksomheter og enhver.

6.4.6 Offentlig kontroll

6.4.6.1 Innledning

Virksomheter som importerer produkter med risiko for innblanding av genmodifisert materiale, skal ha rutiner i internkontrollsystemet sitt for å unngå dette. Mattilsynet fører tilsyn med at regelverket etterleves gjennom å kontrollere importerte mat-, fôr- og såvarer.

I Mattilsynets portefølje av overvåknings- og kartleggingsprogrammer, inngår programmet «Genmodifisering i mat, fôr og såvarer». Programmet har som formål å overvåke markedet og bidra til bevisstgjøring av industri og bransje med hensyn til regelverket og for behovet for dokumentasjon og internkontroll på området. Resultatene av den årlige kontrollen gir myndighetene informasjon om tilstanden på det norske markedet.

Utviklingen av dette tilsynsområdet startet opp for 23 år siden, og Mattilsynet har i dag god oversikt over produktgruppene med størst risiko for innblanding av genmodifisert materiale. De senere årene har vi innhentet mer kunnskap om tilstanden også når det gjelder andre produktgrupper.

Mattilsynet fører tilsyn både etter matloven og genteknologiloven. Daværende Miljøverndepartementet delegerte tilsynsmyndighet etter genteknologiloven til Mattilsynet fra 2004. Begrunnelsen var sammenfallende interesser i matloven og genteknologiloven – en og samme handling kan innebære brudd på begge regelverk, at Mattilsynet har et stort tilsynsapparat som gjør tilsynet rasjonelt, og at det er sammenfallende tilsynsobjekter. Delegasjonen omfatter §§ 18-21 og § 24 og omfatter gjelder kontroll med om antatt formeringsdyktige produkter i gruppen av mat, fiskefôr og innsatsvarer i landbruket (fôr, såvare, plantedeler m.m.) inneholder GMO. Delegasjonen omfatter ikke forsøksfelt og levende GMO til annen bruk enn mat og fôr, herunder prydplanter, akvariefisk og andre hobby- og kjæledyr som Mattilsynet ellers fører tilsyn med etter annet regelverk i matloven. Ved funn av genmodifiserte organismer som er i strid med genteknologiloven skal Mattilsynet innhente miljøfaglig vurdering fra Miljødirektoratet før det vedtas reaksjon etter loven.

Mattilsynet skiller ikke på levende og prosessert mat og fôr i tilsynet med om virksomheten følger regelverket, men sammenfatter resultatene fra antatt formeringsdyktige produkter i et eget kapittel i den årlige rapporten.

Kontroll med genmodifisering er svært ressurs- og kompetansekrevende og byr på en rekke utfordringer, både for virksomheter, tilsynsmyndigheter og analyselaboratorier. I Mattilsynet er det satset på å bygge opp denne kompetansen ved utvalgte avdelingskontorer i regionene. Veterinærinstituttet er oppnevnt av Mattilsynet som nasjonalt referanselaboratorium på området, og er en viktig kunnskapsstøtte.

6.4.6.2 Risikobasert tilsyn og kontroll

Mattilsynet fokuserer både på analyser med tanke på eventuelt innhold av genmodifisert materiale, og vurdering av den dokumentasjonen virksomhetene besitter for å vise at regelverket etterleves. Virksomhetene må selv dokumentere at eventuelt innhold av genmodifisert materiale er under terskelverdiene, at innholdet er utilsiktet eller teknisk uunnngåelig, og at det er godkjent i EU.

Det gjøres et risikobasert prøveuttak, hvor det i tillegg til planteart vektlegges eksportlandets status i forhold til dyrking av GMO. Fokus er lagt på importører, grossister og produsenter som håndterer produkter der genmodifisering er en relevant problemstilling. Råvarer av lite bearbejdede produkter prioriteres fordi slike produkter har best analyserbarhet. Årlig tas ut ca. 150 prøver for analyse og dokumentasjonskontroll, primært av produkter med innhold av soya, mais og raps.

I tillegg gjennomføres obligatorisk offentlig kontroll av ris importert fra Kina, oppfølging av bekymringsmeldinger og funn i forbindelse med annet tilsyn, samt eventuelle norske notifiseringer i EUs varslingsystem RASFF om funn av ikke EU-godkjente genmodifiserte produkter på markedet.

Generelt bekrefter de årlige resultatene at forekomsten av ulovlige genmodifiserte produkter i Norge er lav. Imidlertid er det vanskelig å unngå innblanding av sporforurensninger, på grunn av den globale markedssituasjonen. Dette gjelder mat og fôr, mens status for innførsel av såvare er meget god og uten påvisning av sporforurensninger.

Det er virksomhetens ansvar å risikovurdere alle varer som ønskes importert og å etablere nødvendige rutiner slik at norsk regelverk overholdes, også med hensyn til forekomst av ikke-godkjent genmodifisert materiale. Dette bør være en grunnleggende del av importørens internkontrollsystem. Den vanligste dokumentasjonen er sporbare analysesertifikater for sluttprodukter eller råvarer der genmodifisering er en risiko. Analysesertifikater skal være sporbare til aktuelt vareparti og av en viss kvalitet – bl.a. må analysene være egnet til å påvise aktuelle forurensninger og utført av et laboratorium som er akkreditert for slike analyser.

I mange importerte mat- og fôrvarer, f.eks. i oljer, sukkerprodukter, tilsetningsstoffer som lecitin eller fôrmidler som maisgluten, er råvarene så bearbejdet at DNA i stor grad er ødelagt eller fjernet. Her vil analyser av sluttprodukt eller prosessert ingrediens/fôrmiddel som regel ikke kunne gi et godt svar mht. innhold av genmodifisert materiale. For slike produkter må importøren innhente annen dokumentasjon, for eksempel sporbare analyser av råvarene som ingrediensene er produsert fra, eller IP-dokumentasjon (dokumentasjon på at råvaren er holdt adskilt i egen linje gjennom hele verdikjeden og med renholdsprotokoller, inspeksjonsrapporter og analysesertifikater i flere ledd fra såvare til ferdig produkt).

På matområdet har rundt 40 prosent av de kontrollerte importørene de senere årene hatt tilstrekkelig kunnskap og gode nok internkontrollrutiner for å unngå import av ulovlige genmodifiserte produkter. De største utfordringene har vært hos små og mellomstore virksomheter, blant annet frittstående dagligvareforretninger, spesialforretninger og innen netthandel. Det kommer stadig nye aktører på markedet. Det er likevel generelt få funn av produkter med ulovlig innhold av genmodifisert materiale.

Status for import av fôrvarer er god, selv om det er vanskelig å unngå sporforurensninger av genmodifisert materiale. Kartlegginger i særlig 2017 og 2020 av import av fôrblandinger til hest, andre produksjonsdyr og kjæledyr, har vist et forbedringspotensial når det gjelder kunnskap og rutiner for å forebygge ulovlig innførsel av genmodifiserte produkter.

Såvaremarkedet er stort sett stabilt med hensyn til aktører og produkter, og internkontrollen og dokumentkvaliteten har blitt bedre de senere år.

Mattilsynet har stort fokus på veiledning av virksomheter slik at det skal bli enklere å gjøre rett. Det er viktig med tydelig og brukervennlig veiledningsmaterieell som er lett tilgjengelig for alle aktuelle aktører.

6.5 Om deteksjonsmetoder og sporbarhet

6.5.1 Analytisk deteksjon og sporbarhet

Dagens regelverk om genmodifisert mat og fôr i EU, sikrer at tilsynsmyndighetene har tilgjengelige spesifikke analysemetoder for å kunne identifisere enhver EU-godkjent GMO. I Norge er disse analysemetodene viktige for tilsynsmyndigheten for å overvåke og kontrollere markedet for eventuelle ulovlige, genmodifiserte produkter, se nærmere beskrivelse av Mattilsynets offentlige kontroll med genmodifisering i kap. 6.4.6.

De spesifikke analysemetodene er også nyttige for å ivareta krav om sporbarhet og merking, selv om generell sporing og merking også kan ivaretas uten slike analysemetoder. Ved hjelp av dokumentbasert sporbarhet skal man i prinsippet kunne følge produkter hele veien gjennom en produksjonskjede (jf. kap. 6.4.2.3 og 6.4.5.1.4), også dersom produktet etter hvert er sammensatt av elementer som har helt forskjellige opprinnelser. Analytisk sporbarhet er imidlertid viktig for å kunne verifisere renhet og avdekke udeklarte og utilsiktede urenheter.

De generelle sporbarhetskravene som følger av regelverk med hjemmel i matloven, innebærer at enhver aktør i matkjeden fram til omsetning til forbruker er pålagt å kjenne opprinnelsen til en vare (dvs. ett ledd bakover) og å kunne dokumentere hvem som er kjøper eller mottaker av varen (dvs. ett ledd framover). Kravet gjelder for hele varen og også dersom varen er bearbeidet/ompakket og består av deler fra flere ulike leverandører/partier og/eller distribueres til flere mottakere.

Såkalt *identity preservation* (IP) har til formål å sikre at identiteten til et produkt kan spores gjennom hele verdikjeden, f.eks. fra såvare til butikk. IP-sikring brukes av mange produsenter for å sikre at det ikke innblandes ikke-godkjent GMO, og er spesielt aktuelt for eksport fra tredjeland til EU. Men IP-sikring er like aktuelt for virksomheter som for eksempel har avlet fram en spesielt verdifull plantesort eller dyrerace, og frykter at det underveis i verdikjeden kan skje en innblanding av mindre verdifulle produkter som utgis for å være den verdifulle typen. Det er for eksempel flere ganger dokumentert at verdifull hvitfisk som torsk er blitt erstattet av mindre verdifull hvitfisk i prosesserte matvarer på det europeiske marked. IP-sikring kan bidra til at en produsent har kontroll på at torsk ikke erstattes av annen mindre verdifull hvitfisk underveis i kjeden. Et GMO-relevant eksempel kunne vært genom-redigerte gråskimmelresistente jordbær dyrket uten sprøytemidler, som kanskje ville vært dyrere å produsere enn konvensjonelle jordbær, og hvor ønsket om å sikre seg mot innblanding av billige sprøytede jordbær ville forutsette bruk av IP og analyser som identifiserer den aktuelle resistente jordbærsorten.

Ønsket om å unngå GMO kan også føre til at man bygger opp IP rundt et system av analysemetoder som primært skal avdekke eventuell innblanding av GMO i en verdikjede. Det er en pragmatisk tilnærming dersom man ikke har et utgangspunkt som er genetisk unikt og homogent, men er samtidig svært krevende å drifte fordi det etter hvert finnes et svært stort og voksende utvalg av GMO som man må kunne fange opp analytisk hvis systemet skal være sikkert. IP egner seg generelt bedre for å dokumentere tilstedeværelse (evt. mengde) av noe unikt enn å dokumentere fravær av et bredt spekter av uønskete ting.

Analytisk sporbarhet forutsetter at det finnes en eller flere sporbare analytter, altså markører/egenskaper som kan påvises med analysemetode(r) og som representerer noe som på en unik måte karakteriserer produktet som skal spores, se figur 6.3 for flere detaljer. Det kan for eksempel være et genmodifiseringsspesifikt motiv i et gen i en GMO, eller et protein som gir en organisme en spesifikk egenskap. En sporbar analytt vil være et svært nyttig utgangspunkt for IP-sikring. Uten en sporbar analytt må sporbarhet baseres kun på dokumenter.



Figur 6.3. Sporbare analytter er en forutsetning for å kunne etablere analysemetoder. I prinsippet kan både DNA (inkludert metyleringsmønsteret), RNA, aminosyrer/proteiner og en del fenotypiske egenskaper danne utgangspunkt for analytisk sporbarhet (identifisering av en genetisk endret egenskap). Det er imidlertid stor forskjell på hvor godt egnet alternativene er. Mønsteret av basepar i DNA er det sikreste utgangspunktet og derfor gullstandarden for de metodene som alle de europeiske referanselaboratoriene benytter (European Network of GMO Laboratories; ENGL). Oversettelse fra DNA til RNA og videre til proteinsyntese og observerbare fenotypiske egenskaper, så vel som metyleringsmønster, påvirkes av en lang rekke miljøfaktorer. Både opprinnelse og mengde vil derfor være mindre sikre og stabile kilder til påvisning, identifisering og kvantifisering av spesifikke genteknologiavledete produkter, dersom man ikke benytter DNA-koden som utgangspunkt. (Figur: Arne Holst-Jensen)

Generelt vil antall kopier av et gitt gen eller en annen DNA-sekvens være det samme i alle organismens celler, selv om det finnes noen unntak som ikke drøftes nærmere her. Avlesning til RNA og videre oversettelse til aminosyrer, proteinfolding og fenotypisk egenskap er generelt vesentlig mindre forutsigbar, noe som gjør at det i praksis kun er DNA-sekvens som egner seg som utgangspunkt for kvantifisering av genteknologiske produkter. RNA er et ustabil molekyl og egner seg dårlig også for kvalitative analyser, mens proteinbaserte metoder er mye benyttet til hurtigtesting i store verdikjeder (f.eks. ved mottak og omlasting av større transporter med landbruksråvarer). Fenotypiske egenskaper som sprøytemiddelresistens er nyttige f.eks. for å teste visse såvarer. Det samme proteinet kan imidlertid stamme fra ulike DNA-sekvenser, noe som gjør at man ofte ikke kan si sikkert om det er en (spesifikk) genmodifisering som er kilden til et protein.

Analysekostnader varierer også betydelig, ikke minst vil det være av stor betydning hvor mye prøvemateriale som må analyseres for å oppnå et tilstrekkelig pålitelig analyseresultat, og hvor mange ulike typer av metoder og utstyr som kreves for å utføre analysearbeidet.

EU har etablert et nettverk for GMO laboratorier i sine medlemsstater, samt Sveits, Norge og Tyrkia («European Network of GMO Laboratories» - ENGL). Hovedoppgaven er å støtte EUs referanselaboratorium for genmodifisert mat og fôr (EURL-GMFF) i dens oppgaver etter GM mat- og fôrforordningen, og å bidra til å løse utfordringene med påvisning, identifisering og kvantifisering av GMO.

Norge har deltatt i ENGL siden før den formelle opprettelsen i 2000, og Mattilsynet har oppnevnt Veterinærinstituttet som sitt nasjonale referanselaboratorium for analyser av genmodifisering i mat, fôr og såvarer. Både EURL-GMFF og ENGL har spesifikke roller i tilknytning til validering og implementering av offisielle analysemetoder for GMO i EØS-området, nærmere beskrevet i forordningene (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr og (EU) nr. 2017/625 om offentlig kontroll. Offisielle analysemetoder publiseres fortløpende på EURL-GMFFs nettsider¹⁵⁹ hvor det også angis hvor relevant referansemateriale er tilgjengelig for referanselaboratoriene. Metodelisten omfatter også validerte analysemetoder som kan benyttes for screening m.m.

Boks 6.1 Om krav til analysemetoder

Forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr angir krav i forbindelse med søkers plikt til å levere en egnet analysemetode (se artiklene 3 og 17). Artikkel 32 og forordningens tillegg (Annex) redegjør for rollene til EURL-GMFF og ENGL. EURL-GMFF og ENGL har sammen utarbeidet en rekke veiledningsdokumenter som skal gjøre det enklere for søkere og saksbehandlere å sikre at søknader er fullstendige og at analysemetoder er egnet¹⁶⁰. Disse oppdateres og nye utarbeides ved behov.

Et av de sentrale veiledningsdokumentene redegjør spesifikt for hvilke krav selve analysemetoden må oppfylle¹⁶¹. Artikkel 2.1.2 Praktiserbarhet (practicability) understreker viktigheten av at metoden skal være praktiserbar på linje med andre anvendelser for tilsvarende formål. Praktiserbarhet defineres som graden av enkelhet av operasjonalisering, gjennomførbarhet og effektivitet ved bruk, og den tilknyttede unitære kostnaden (f.eks. kostnad per prøve) ved bruk. Det presiseres at en metode anses uakseptabel dersom den, uten tilstrekkelig saklig grunn, medfører (bl.a.): nye typer av apparater som ikke er allment tilgjengelige eller særlig dyrt utstyr, ressursene som kreves for å utføre analysene (tid, arbeidsmengde, reagenser, kostnader) er vesentlig høyere enn det som kreves for analyser for tilsvarende formål, eller totalt analysevolum overstiger 25 µl. Andre praktiserbarhetsbetraktninger kan også medføre at en metode anses ikke-praktiserbar. Artikkel 2.3.1 omtaler krav til metodens spesifisitet, definert som metodens evne til å respondere eksklusivt til den aktuelle analytten. Her er akseptanskriteriet at spesifisiteten er dokumentert både *in silico* (mot relevante databaser o.l.) og eksperimentelt mot nærmere angitte mengder av materiale fra andre eventer, ikke-GMOer og den aktuelle GMOen.

Spesifikke deteksjons-, kvantifiserings- og toleransegrenser for GMO-innblanding inngår i Norges og EUs GMO-regelverk, så vel som i regelverk i mange andre land og kommersielle handelsavtaler.

¹⁵⁹ <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>

¹⁶⁰ <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidance-documents>

¹⁶¹ European Network of GMO Laboratories (ENGL). Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing. 20 October 2015 (JRC95544). [MPR Report Application 20_10_2015.pdf \(europa.eu\) \(europa.eu\)](#). En ny veileder, som supplement til den gamle, er publisert i april 2023. Den supplerende veilederen finnes her: https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC125975_01.pdf

Flertallet viser til at teoretisk kan bortimot alle typer av genteknologiavledete produkter påvises¹⁶², men at i praksis vil få alternativer oppfylle praktiserbarhetsvilkårene som er beskrevet av EURL-GMFF og ENGL. For eksempel vil man kanskje være avhengig av å bruke spesielle analyseapparater og særlig ressurskrevende databehandlinger, i tillegg til at man kanskje må bruke opp urimelig mye av et produkt og betale en urimelig høy pris for å få svar som oppfyller regelverks- og/eller kontraktskrav.

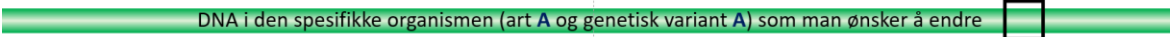
[Boks slutt]

Foreløpig utgave

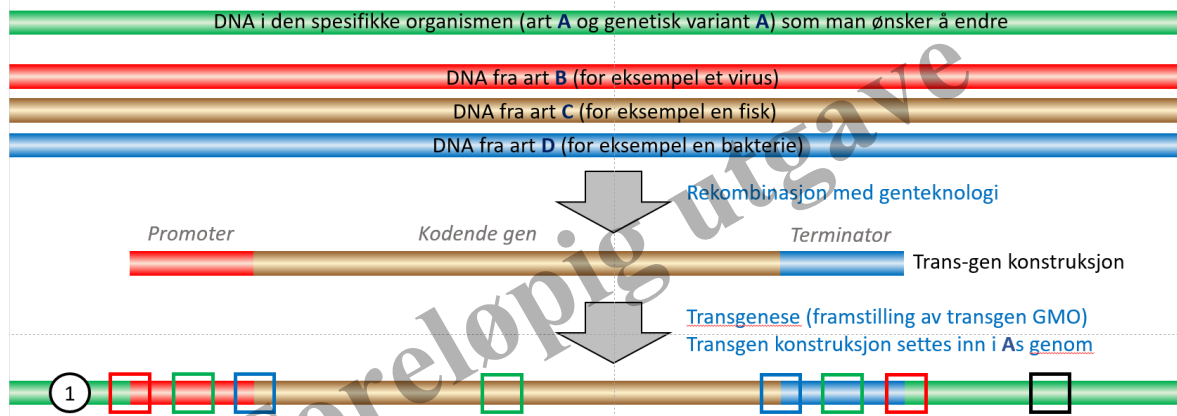
¹⁶² Yves Bertheau. New Breeding Techniques: Detection and Identification of the Techniques and Derived Products. Editor(s): Laurence Melton, Fereidoon Shahidi, Peter Varelis. Encyclopedia of Food Chemistry, Academic Press, 2019. Pages 320-336, ISBN 9780128140451, <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100596-5.21834-9>.

Boks 6.3. Ulike typer av genetiske endringer og mulighetene for å påvise disse analytisk (Figurer: Arne Holst-Jensen):

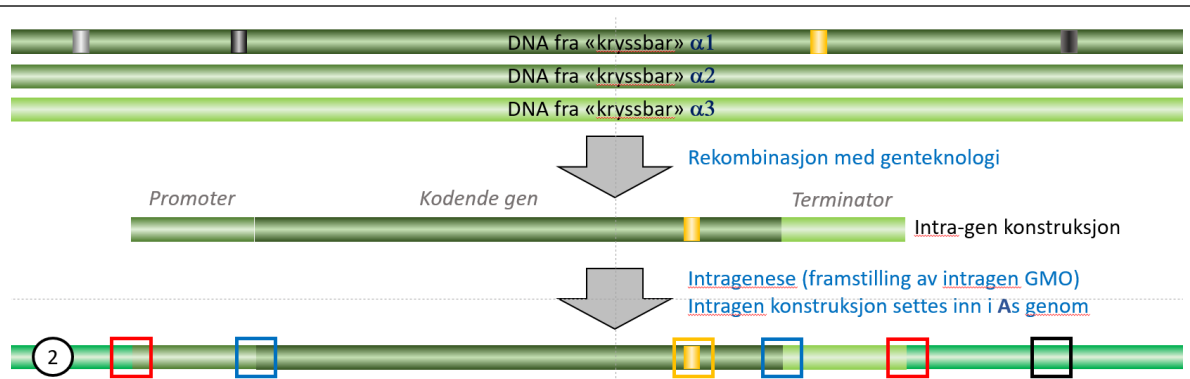
Nedenfor beskrives seks sentrale typer av genetiske endringer, som spenner fra transgene GMOer av den typen som har vært på verdensmarkedet i noen tiår, til de minste målrettede mutasjoner som dagens teknologi muliggjør. For å sette det i nødvendig kontekst er også endringer som oppnås uten bruk av genteknologi med. Med hvert eksempel kommenteres det også på hvilke DNA-baserte analytter (sekvensmotiver) man kan ha nytte av for å gjøre analytisk påvisning og identifisering. Avslutningsvis redegjøres det for hvordan man kan bruke kunnskap om egne/tilgjengelige analytter til mer eller mindre kostnadseffektiv GMO-påvisning, og hvilke begrensninger både næringsaktører og kontrollmyndigheter har med tanke på analytisk sporbarhet.

DNA i den spesifikke organismen (art A og genetisk variant A) som man ønsker å endre 

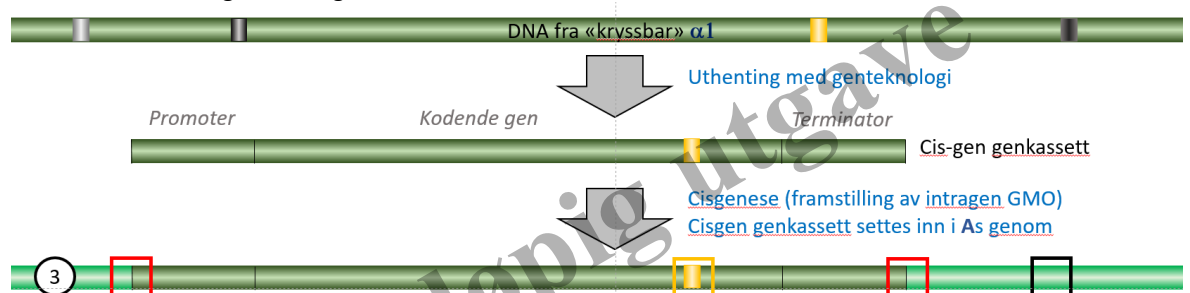
Alle eksemplene starter med samme utgangspunkt, en organisme A (figur over), som enten ønskes endret eller mistenkes å ha blitt endret. Alle individer av A, uansett om de er modifisert eller ikke, kan analytisk identifiseres med en endogen (artsspesifikk) sekvensmarkør (svart firkant). Slike sekvensmotiver brukes som referanse i GMO-analyser. Dels kvalitativt for å påvise at arten er tilstede i en prøve, dels for å kunne kvantifisere hvor mye av arten som er tilstede i prøven. Transgene GMOer har en dominerende plass i GMO-sammenheng og er derfor et naturlig første eksempel.



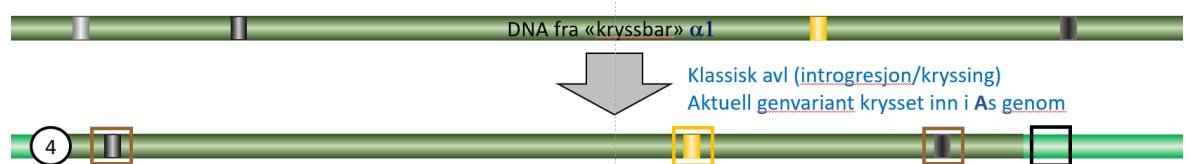
1. Bruk av rekombinant DNA-teknologi gjør at man kan hente ulike genetiske elementer og sette disse sammen til en ny genkonstruksjon. Hvis elementene hentes fra en eller flere arter som ikke er «kryssbare» med organismen som skal endres, vil den nye konstruksjonen være transgen. I det øyeblikk konstruksjonen settes inn i organismen har man utført transgenese, og den modifiserte organismen er en transgen GMO. I en transgen GMO vil man ha mange ulike sekvensmotiver man kan benytte analytisk. Transgene elementer (grønne firkanter) er elementer som ikke naturlig forekommer i den aktuelle arten. Fordi slike elementer som oftest har sin opprinnelse i en annen naturlig organisme og/eller kan være benyttet i mer enn en GMO, vil de som hovedregel være egnet som screening-markører eller potensielt bevis for at man har en GMO, men de vil bare unntaksvis kunne brukes for å identifisere en spesifikk GMO. Den transgene konstruksjonen er imidlertid satt sammen av flere transgene elementer, og elementer som ikke naturlig finnes i kombinasjon gir opphav til konstruksjonsspesifikke fusjonsmotiver (blå firkanter). Disse vil kun finnes i GMO, og kan derfor brukes som bevis for at GMO er tilstede. Imidlertid er det ikke uvanlig at samme konstruksjon er benyttet i flere GMOer. Konstruksjonsspesifikke motiver kan derfor ikke uten videre brukes til å bevise hvilken GMO som er tilstede. Når konstruksjonen settes inn i en ny organisme vil det med klassiske genmodifiseringsteknikker som setter inn nytt DNA på tilfeldig sted, oppstå unike fusjonsmotiver som er event- (hendelses-)spesifikke (røde firkanter). Gullstandarden for GMO-påvisning er basert på slike motiver (Holst-Jensen et al. 2012; doi:10.1016/j.biotechadv.2012.01.024) og det er koblingen mellom et slikt motiv og en unik identifikasjonskode (se boks 6.1) som er utgangspunktet for EUs analytiske sporbarhetssystemer (jf. forordning (EF) nr. 1830/2003).



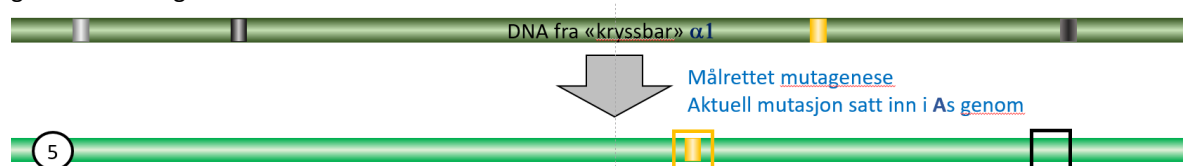
2. Rekombinant DNA-teknologi er også utgangspunktet for intragene konstruksjoner. Slike konstruksjoner består utelukkende av elementer som er hentet innenfor «kryssbare» organismer, men vil bestå av kombinasjoner av sekvensmotiver som ikke naturlig forekommer sammen i den gitte konstellasjonen. Det gjør at man i likhet med transgener får dannet konstruksjonsspesifikke sekvensmotiver (blå firkanter). Og når en intragen konstruksjon settes inn på et tilfeldig/nytt sted i et genom vil det dannes eventspesifikke fusjonsmotiver (røde firkanter). I eksemplet har man også ønsket å hente inn en mutasjon i et kodende gen (gul firkant) fra en av de «kryssbare» organismene. Denne mutasjonen finnes altså i den større «kryssbare» populasjonen, og påvisning av denne forteller derfor ikke med sikkerhet at man har å gjøre med en GMO, men den er en mulig screeningmarkør.



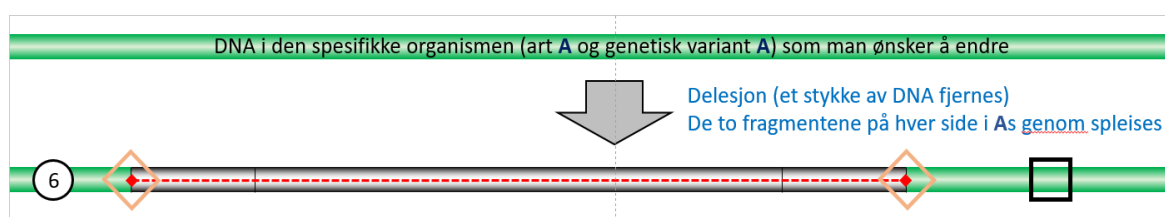
3. Cisgene genkassetter er komplette genkassetter som naturlig finnes i den «kryssbare» populasjonen, men kopieres og flyttes, og da enten kommer i tillegg til og/eller erstatter den tilsvarende genkassetten i organismen som endres. Man vil derfor få dannet eventspesifikke motiver (røde firkanter) som kan benyttes til sikker påvisning og identifisering av GMOen. I eksemplet over er det en mutasjon (gul firkant) som er det attraktive grunnlaget for å lage en slik cisgen GMO. Denne mutasjonen finnes også i den større «kryssbare» populasjonen, og påvisning av denne forteller derfor ikke med sikkerhet at man har å gjøre med en GMO, men den er en mulig screeningmarkør.



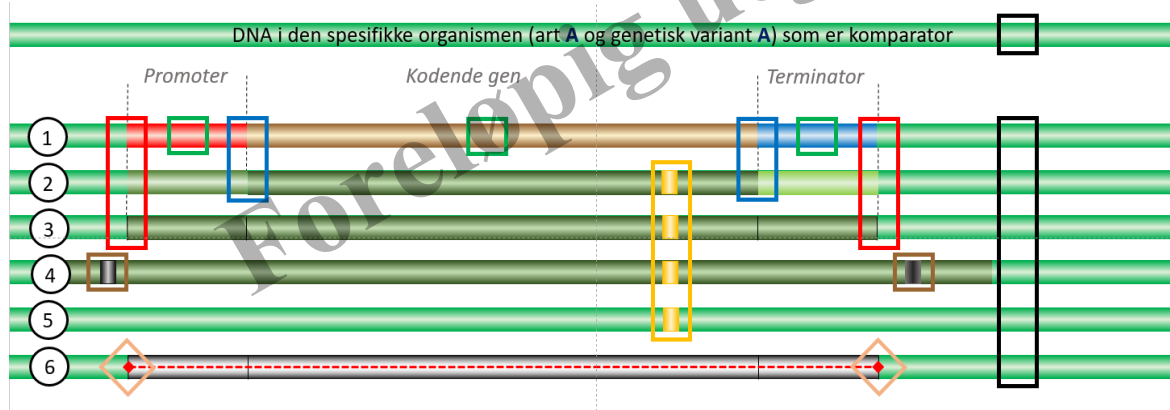
4. Innenfor «kryssbare» populasjoner vil det finnes genetisk variasjon som kan være attraktiv å flytte inn i en framforetlet genetisk bakgrunn (i eksemplet her markert som mutasjonen i gul firkant). Med klassisk avl gjøres dette ved kryssing (introgresjon). Det vil da typisk følge med mer genetisk variasjon enn den man spesifikt ønsker å krysse inn (her vist som mutasjoner i brune firkanter). Ingen av disse motivene skyldes da genmodifisering.



5. Med moderne genteknologiske verktøy kan man gjøre målrettet mutagenese, som tilsvarer å innføre en helt spesifikk mutasjon på et helt spesifikt sted i et genom. I eksemplet over er en slik mutasjon (gul firkant) hentet fra en annen «kryssbar» organisme og satt inn i organismen man ønsker å endre. Siden denne mutasjonen også finnes naturlig i «kryssbar» populasjon vil det ikke være mulig å fastslå med sikkerhet at tilstedeværelse skyldes genmodifisering. Dersom mutasjonen ikke finnes naturlig, men er oppstått ved bruk av genteknologi vil man være avhengig av at utvikler eller noen andre offentliggjør at motivet har en slik opprinnelse, for at man med rimelig grad av sikkerhet skal kunne fastslå at motivet skyldes genmodifisering. I mange land i verden er slike mutasjoner ikke regulert som GMO, og produktet vil da kunne markedsføres uten at kjøpere vil ha tilgang til informasjon om mutasjonens opprinnelse.



6. Delesjoner (at et stykke av DNA tas bort) kan både skje naturlig og ved bruk av genteknologi. I begge tilfeller vil fragmenter spleises sammen slik at det oppstår et helt nytt fusjonsmotiv (rosa firkanter; de og grønne endene fusjoneres). Hvis motivet er et resultat av genmodifisering, vil motivet være spesifikt for den aktuelle genmodifiseringen (event spesifikt). For å kunne vite sikkert at motivet er oppstått ved bruk av genmodifisering er det imidlertid en forutsetning at noen (som regel utvikler selv) offentliggjør at motivet har en slik opprinnelse. Det vil i så fall ha samme status som andre eventspesifikke motiver (rød firkant i de øvrige eksemplene). Alternativt vil det ha samme status som en vilkårlig mutasjon (som grå og gule firkanter i de øvrige eksemplene).



Når man skal undersøke om et produkt er eller inneholder GMO har man altså et utvalg av ulike sekvensmotiver som kan brukes som utgangspunkt for analysene. Endogen (artsspesifikk) markør (svart firkant) benyttes for å fastslå tilstedeværelsen og eventuelt kvantifisere mengden av den aktuelle arten. Screening for tilstedeværelse av motiver som finnes i mange GMOer (grønne og gule firkanter) kan også være et godt verktøy for å gjøre analyser kostnadseffektive. Ulempen med disse er at de også forekommer naturlig, og derfor ikke med sikkerhet fastslår at GMO er tilstede. Fravær av slike motiver i en analyse er heller ikke sikkert bevis for at GMO ikke er tilstede. Slik screening benyttes imidlertid i utstrakt grad både av næringsaktører og kontrollmyndigheter for å velge ut/prioritere om en konkret prøve skal analyseres grundigere. Også konstruksjonsspesifikke motiver (blå firkanter) inngår i screeningstrategier, og fordelene med disse er at de med sikkerhet fastslår at GMO er tilstede. Gullstandarden er likevel de eventspesifikke motivene (rød firkant, og evt. rosa firkant) som helt spesifikt identifiserer hvilken GMO som er tilstede og gjør det mulig å kvantifisere mengden relativt til den artsspesifikke markøren (svart firkant). Med målrettede mutagenese- og genomredigeringsteknikker vil man i mange tilfeller stå overfor scenarier av type 5 og 6, og disse vil ikke med sikkerhet kunne skilles fra scenarier av type 4 eller på annen måte identifiseres sikkert som et resultat av genmodifisering.

Mindretallet ønsker å presisere følgende til Boks 6.3

Teksten går ut over formålet med Kapittel 6 «Dagens regulering og forvaltning av genmodifiserte og avledede produkter». Mye av teksten er vurderinger som bygger på svært forenklede eksempler, i kontrast til eksemplene i kapittel 7.

Boks 6.3, punkt 2 (Intragenese).

Eksempelet som er benyttet er noe villedende. Normalt vil en ønsket mutasjon frambringes på andre måter, f.eks. ved cisgenese eller målrettet mutagenese. Det mest relevante aspektet i en intragen tilnærming er mulighet for nye kombinasjoner av genetiske elementer, herunder de som regulerer genet(ene). En intragen tilnærming vil derfor normalt gi flere rekombinasjonsseter (fusjonsmotiver, sekvensoverganger mellom de ulike genfragmentene) og kan heller ikke reproduseres ved konvensjonell foredling. Å henvise til informasjonsnivået i en mutasjon blir i dette tilfellet misvisende med hensyn på deteksjonsmuligheter, særlig siden eksempelet også viser at promotor og terminator er hentet fra andre kryssbare arter. Eksempelet viser heller ikke at disse regulatoriske elementene vil/kan være fra andre gener og gener som reguleres på andre måter. Eksempelet viser heller ikke til at «gullstandarden» (punkt 1) normalt vil være tilgjengelig.

Boks 6.3, punkt 3 (Cisgenese)

Mange av de samme kommentarene som for punkt 2 gjelder også her. For planter vil det i mange tilfeller dreie seg om allelvarianter og genetisk variasjon som ikke forekommer i matkjeden (EFSA, 2012), f.eks. ved å hente inn egenskaper fra viltvoksende slektninger som ikke er en del av matkjeden (introgresjon). Eksempelet viser ikke til forventet grad av genetisk variasjon i cisgener til bruk i dyreavl versus planteforedling. Eksempelet viser heller ikke til at «gullstandarden» (punkt 1) normalt vil være tilgjengelig.

Boks 6.3, punkt 4 (klassisk avl).

Eksempelet dreier seg ikke om «Dagens regulering og forvaltning av genmodifiserte og avledede produkter» og fremstår noe villedende i denne sammenheng når det også kombineres med andre forenklede eksempler.

Boks 6.3, punkt 5 (målrettet mutagenese)

Punkt 5 presenterer målrettet mutagenese, dvs. bruk av genteknologiske verktøy for spesifikt å endre én eller flere enkeltbaser i et genom. Det er i dag ikke en begrensning på antall endringer som innføres eller antall steder som endres i genomet. Omfanget kan være alt fra en enkeltnukleotidendring til flere endringer i rekke, til mange endringer ulike steder i et genom. Bakgrunnen for å innføre slike nukleotidendringer kan (som vist i eksempelet) være det å oppnå en kjent biologisk effekt av slik variasjon fra samme eller andre arter, eller etter ny utprøving/utvikling. I dette tilfellet baserer man seg på informasjon om sekvensvariasjon, og ikke fysisk DNA-materiale. Disse motivene (enkeltendringer eller flere genetiske endringer) kan derfor i noen tilfeller finnes naturlig i samme art eller en «kryssbar» populasjon, i andre tilfeller ikke. I tilfeller der nukleotidvariasjonen finnes naturlig i produkter som allerede er i matkjeden, vil det være utfordrende å identifisere en genmodifisering. På en annen side, dersom nukleotidendringene ikke finnes naturlig i andre produkter i matkjeden og er en sammenstilling av mange enkeltnukleotidendringer, vil det forventes at de kan påvises analytisk. Deteksjon av ulike genmodifiseringer er et aktivt forskningsfelt og det er ikke avklart om og hvordan dette vil tilnærmes fremover. Analytisk sporbarhet er heller ikke en forutsetning for dagens dokumentbaserte sporbarhet i matkjeden. Punkt 5 viser til at påvisning vil være vanskelig hvis ikke type genmodifisering er kjent. Dette gjelder imidlertid alle typer genetiske modifiseringer (punkt 1-5). Det er en forutsetning for rutinemessig analyse at type og omfang av genmodifisering er kjent. Dette gjelder også GMO i dag, da protokollene som benyttes er validert og basert på kjent type og omfang av genmodifisering. Med hensyn til analytisk sporbarhet av dagens kommersielle GMO, er det noen

typer regulatoriske DNA-elementer som benyttes ofte som utgangspunkt for påvisningen, noe som kan effektivisere den analytiske tilnærmingen.

Boks 6.3 punkt 6 (delesjoner).

Ny genomredigerings teknologi kan også spesifikt fjerne DNA-områder i et genom. Dette medfører at gjenværende DNA-tråder spleises sammen slik at det oppstår et helt nytt fusjonsmotiv (sekvensen som representerer overgangen mellom de ulike DNA-fragmentene). Motivet vil være spesifikt for den aktuelle genmodifiseringen (event-spesifikt) siden samme delesjonsmotiv ikke vil kunne reproduseres ved konvensjonelle metoder. Eksempelen viser heller ikke til at «gullstandard» (punkt 1) normalt vil være tilgjengelig også her.

Mindretallet mener at en konklusjon av gjennomgangen av ulike typer genmodifisering ved bruk av nye genteknologier, illustrerer at 4 av 5 tilnærminger i hovedsak lar seg detektere analytisk. For målrettet mutagenese vil mulighet for deteksjon måtte avklares videre.

Flertallet viser til at i mars 2019, publiserte ENGL rapporten “Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques”¹⁶³. De konkluderer her med at det er høyst usannsynlig at laboratorier skal kunne oppdage tilstedeværelse av uautoriserte planteprodukter med små DNA-endringer som enkeltbaseendringer eller korte indels, ved hjelp av dagens etablerte og rutinemessig brukte deteksjonsmetoder og analyseinstrumenter. Slike mat- eller fôrprodukter, kan derfor komme inn i EU uoppdaget, dersom man ikke mottar forutgående informasjon om de endrede DNA-sekvensene.

Mindretallet viser til at for noen genredigerings teknikker (målrettet mutagenese) er det foreløpig ikke utviklet gode verktøy for detektering. Dette viser at teknologien på dette området foreløpig er umoden. Det er derfor viktig å utvikle pålitelige metoder som blir praktisk tilgjengelige og som er økonomisk akseptable for aktørene i matkjeden.

Mindretallet viser til at i mars 2019 publiserte det europeiske nettverket av GMO-laboratorier ENGL en rapport om utfordringer knyttet til deteksjon av planter til mat eller fôr utviklet ved nye genomteknikker¹⁶⁴. ENGL konkluderte med at det var usannsynlig at en genomredigert plante med enkeltbaseendringer eller korte indels vil kunne detekteres på en tilfredstillende måte etter gjeldende regelverk. Problemet er særlig knyttet til å kunne påvise med sikkerhet at en endring i DNA er resultat av en genmodifisering. ENGL skrev også at det ikke var etablert prosedyrer som legger til rette for en entydig konklusjon om at genomredigering har skapt endringen. ENGL konkluderte også med at disse utfordringene ikke gjaldt for genomredigerte planter med mer omfattende endringer i arvestoffet.

Mindretallet viser videre til at i EUs niende rammeprogram for forskning og innovasjon, Horisont Europa, ble det i 2022 igangsatt et forskningsprogram for nye deteksjonsmetoder for produkter utviklet ved bruk av nye genomteknikker¹⁶⁵. Formålet er å gi myndigheter, utviklere og aktører i matkjeden deteksjonsverktøy for å sikre åpenhet og pålitelighet. Dette vil i neste omgang bidra til å sikre forbrukere retten til å gjøre informerte valg. Programmet skal bidra til utvikling og validering av deteksjonsmetoder for produkter oppnådd gjennom nye genomiske teknikker. Budsjettrammen er om lag 100 millioner kroner (10 millioner euro), hvorav 50 millioner kroner finansieres av Europakommisjonen⁴². Det foregår også

¹⁶³ [JRC116289-GE-report-ENGL.pdf \(europa.eu\)](#).

¹⁶⁴ [JRC116289-GE-report-ENGL.pdf \(europa.eu\)](#).

¹⁶⁵ Se omtale av forskningsprogrammet her: [Horizon Europe Framework programme - deteksjon av organismer og produkter fra nye genomteknikker](#)

forskning på deteksjonsmetoder i Norge, blant annet gjennom prosjektet FoodPrint, finansiert av Norges forskningsråd.¹⁶⁶

6.5.2 Analytisk deteksjon og sporbarhet for genredigerte produkter

Fravær av sporbar analytt kan være et problem gjennom hele eller sene deler av verdikjeden. Dersom analytten er et innsatt DNA motiv eller et spesifikt protein, så kan bearbeiding av en råvare for eksempel føre til at DNA og/eller protein blir fjernet eller nedbrutt. Dette har man lang erfaring med, for eksempel med planteoljer og sterkt varmebehandlede produkter fra transgene GMOer som har vært på verdensmarkedet i flere tiår.

Dagens EU-regelverk om genmodifisert mat og fôr krever merking og sporbarhet av produkter som er fremstilt fra GMO, uavhengig av om det er påviselig analytt i produktet på det aktuelle punktet i verdikjeden. Dokumentbasert sporbarhet er derfor nødvendig for implementering av dagens regelverk. Man har så langt ingen erfaring med produkter hvor en sporbar analytt mangler gjennom hele verdikjeden. Med målrettede mutagenese- og genomredigeringsteknikker kan det utvikles produkter hvor genteknologi er benyttet under framstillingen, men intet nytt genetisk motiv er til stede i den levende organismen man sitter med til slutt (boks 6.3).

Som tidligere nevnt, sikrer krav i EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr tilgang til eventspesifikke analysemetoder for påvisning og kvantifisering av alle GMO som søkes godkjent i EU som mat og fôr. Kravet om spesifikke analysemetoder innebærer at en søker ikke vil få godkjent den aktuelle GMOen dersom det ikke leveres en slik spesifikk analysemetode sammen med et egnet referansemateriale (prøvemateriale av den aktuelle GMOen som kan benyttes som kontroll ved bruk av metoden), samt dokumentasjon som skal vise at metoden oppfyller et sett med kvalitetskrav som beskrevet i retningslinjer fra EURL-GMFF og ENGL¹⁶⁷. For de minst omfattende målrettede mutagenesebaserte endringene vil det, i hht. ENGL-rapporten etter *dagens* kunnskap ikke være mulig å lage en analysemetode som kan oppfylle disse kravene. Det kan etter dagens regelverk medføre at slike produkter ikke kan få godkjenning.

6.5.3 Sporbarhet ved import av genredigerte produkter

De fleste GMO har ett eller flere handelsnavn, som benyttes i markedsføring og andre sammenhenger. Dette kan bidra til å skape forvirring om hva det siktes til. For å gjøre det enkelt å sikre at man snakker om den samme GMOen, gis hver enkelt GMO en unik identifiseringskode (se kap. 6.4.2.3). Det er imidlertid ikke alle land i verden som har krav om at dette systemet skal benyttes. Land som ikke definerer alle typer målrettede endringer innen art som genmodifisering vil da heller ikke ha krav om at slike organismer skal få en unik identifiseringskode.

¹⁶⁶ Se mer om prosjektet på Forskningsrådets hjemmesider:

<https://prosjektbanken.forskningsradet.no/project/FORISS/301911>

¹⁶⁷ European Network of GMO Laboratories (ENGL). Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing. 20 October 2015 (JRC95544). [MPR Report Application 20_10_2015.pdf \(europa.eu\)](#)

6.5.4 Påvisningsmuligheter for produkter som ikke omfattes av GM mat- og fôrregelverket

Flertallet viser til at utsetningsdirektivet 2001/18/EF som gjelder levende GMO som ikke er til mat og fôr, krever at søker opplyser om «metoder til påvisning, identifikasjon og – hvis det er relevant – kvantifisering af transformationsbegivenheden», samt metoder til sporing av GMO-ene. Flertallet mener at forholdet mellom matregelverket og utsetningsdirektivet kompliseres av at enhver anvendelse må være godkjent, samtidig som det alltid vil være en viss sannsynlighet for at godkjenning ikke er gitt for et aktuelt formål. Eksempler er avskårne lilla nelliker, som i dag er de eneste godkjente GMOene i Norge. Nellikene er ikke godkjent for humant konsum, men Interflora oppfordrer til å benytte kronblader fra bl.a. nellik som pynt på maten¹⁶⁸. Andre eksempler er prosesserte produkter som verken skal dyrkes eller spises av dyr eller mennesker, f.eks. bomullstekstiler eller papir fra genmodifiserte trær, som i dag ikke krever noen form for godkjenning og heller ikke omfattes av krav til merking, sporbarhet eller analytisk påviselighet. Flertallet viser til at enkelte kan hevde at det strider imot de verdibaserte intensjonene bak dagens genteknologilov med hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk, og ikke gir forbrukere eller andre noen mulighet til å gjøre verdibaserte valg. Også slike produkter kan dessuten ende opp som fôr eller mat, f.eks. i en mer sirkulær bioøkonomi hvor bomull og papir kan være fôrråvare for avfallsbasert insektproduksjon.

6.5.5 Event, trait, unique identifier og stack

Et stort antall av GMOene som i dag er godkjent som mat og fôr i EU er såkalte stacked-events (se boks 6.1). Det vil si GMO hvor flere modifiserte gener og egenskaper er kombinert. For disse har EU så langt hatt en inkonsistent praktisering av kravet til spesifikk analysemetode og identifisering gjennom mat- og fôrkjeden. Boks 6.1 inkluderer et eksempel på stacked events: krysningen av de fire GMO-maisene SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

Allerede noen av de første genmodifiserte produktene på markedet hadde flere tilførte egenskaper. Dels var det vanlig at man hadde tilført en seleksjonsmarkør, slik som et gen som koder for resistens mot spesifikke antibiotika. Dels var det tilført gen for minst én, men også tidvis flere egenskaper som man ønsket at organismen skulle kunne uttrykke i kommersiell bruk. Eksempelvis inneholder mais Bt176, en av de første kommersielle GMO-maisene (godkjent i EU i 1997), både en antibiotikaresistensmarkør (bla), et gen som gir toleranse for glufosinat-ammonium herbicider (bar), og et gen som koder for insektresistens (cry1Ab). Denne maisen ble genmodifisert med bruk av genkanon. I de fleste faglige sammenhenger omtales også slike GMOer som stacks. Bt176 har imidlertid status som én event (SYN-EV176-9). Bt176 er derfor et eksempel på stacked traits (kombinasjon av egenskaper), men ikke på stacked events.

Produkter utviklet med de nyere genteknologiene vil på samme måte kunne inneholde kombinasjoner av endrede og/eller nye gener, framstilt enten samtidig eller ved krysning av produkter med ulike endrede gener. Det kan være hensiktsmessig å omtale også slike som stacks. Derimot er endringen med nyere genteknologi ikke alltid en transformasjon i klassisk forstand, så begrepet event må eventuelt omdefineres for noen slike produkter. Fordi slike produkter heller ikke defineres som GMO i flere jurisdiksjoner utenfor EU/EØS vil de heller ikke nødvendigvis bli tildelt en unik kode som kan benyttes i forbindelse med informasjonsutveksling, sporbarhet, m.m.

¹⁶⁸[Sett farge på maten med spiselige blomster | Interflora Norge](#)

Det er flere grunner til å se nærmere på fenomenet stacks. Dette er dels knyttet til hvordan de risikovurderes, men også knyttet til spørsmål som godkjenningsstatus, analytisk identifiserbarhet og merkekrav¹⁶⁹.

Ved for eksempel en søknad til EU om godkjenning av maishybriden Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, må EFSA vurdere de ulike kombinasjonene (det er totalt 4 kombinasjoner av tre av eventene; 6 kombinasjoner av to av disse og selvfølgelig også hver av de fire individuelle eventene).

I en populasjon som i utgangspunktet består av en spesifikk stack (gjelder både stacked events og stacked traits) vil det alltid være en viss sannsynlighet for at de ulike modifiserte genene segregerer i forbindelse med celledelinger og når det produseres avkom, kjønn eller ukjønn. EUs regelverk stiller også krav om at hver event skal kunne identifiseres med sin egen spesifikke og validerte analysemetode. I EU vil en event vil ikke bli godkjent uten slik metode, inkl. tilgang til relevant referansemateriale. For eksempelet med maishybriden Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, anser man at man har en egnet analysemetode fordi man har en analysemetode for hver av de fire eventene som ble krysset. Selv om de eventuelt re-segregerer vil man kunne påvise spesifikke eventer. Analysemetoden er imidlertid spesifikk for ett konkret DNA-sekvensmotiv i den enkelte event, og dette sekvensmotivet kan i noen tilfeller også segregere bort.

Bt11 inneholder to traits/egenskaper (pat og cry1Ab), MIR162 inneholder én trait i tillegg til seleksjonsmarkør (vip3Aa20 og pmi) i likhet med MIR604 (mcry3A og pmi), mens GA21 inneholder én trait (mepsps). For hver av disse eventene er det kun én trait som påvises med den offisielle analysemetoden. I maiseeventen Bt176 er det satt inn to traits og en seleksjonsmarkør, men også i denne eventen er det kun én trait som påvises med den offisielle analysemetoden. Bildet blir mer komplisert, fordi en trait kan forekomme i mer enn én kopi i en event. Det er for eksempel tilfelle i Bt176. Det medfører at man kan ha avkom av Bt176 som har én eller begge traits, men uten at denne GMOen kan påvises med den offisielle analysemetoden.

EUs regelverk har krav om at alle godkjente GMO mat- og fôrvarer som utilsiktet eller uunngåelig inneholder eller består av mer enn 0,9 % GMO, per ingrediens, skal merkes. Lenge var det en diskusjon om dette skulle forstås med henvisning til genetisk mengde eller produktmasse¹⁷⁰. Stacks kompliserte bildet, fordi man analytisk ikke vil kunne skille mellom samtidig tilstedeværelse av f.eks. de fire eventene Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og tilstedeværelse av krysningen av alle fire. Analysemetodene kvantifiserer mengden GMO som andel genetisk mengde. Dagens EU-regelverk angir at dette skal oversettes til produktmasse. I praksis innebærer dette et stort tolkningsrom, fordi man enten kan velge å tolke mengden av påvist Bt11 + MIR162 + MIR604 + GA21 som summen av fire ulike GMOer som er til stede i produktet samtidig, eller som påvisning av en stacked event som består av alle fire. Eksempelvis, hvis alle fire påvises i en mengde tilsvarende 0,5 % av maisen i en matvare, vil den første tolkningen resultere i at GMO-innholdet måles til 2%, mens den siste tolkningen vil resultere i at GMO-innholdet måles til $(4 \times 0,5\%)/4 = 0,5\%$. Dagens terskelverdi for krav til merking i EU og aksept i visse tilfeller av sporforurensning av EU-godkjente GMO i produkter i Norge, er satt til 0,9 %. Dette vil kunne medføre vesentlige konsekvenser. Virksomheten som eier produktet vil kunne hevde at produktet inneholder en stacked event, mens en som er sterkt opptatt av merking vil kunne hevde at virksomheten må bevise dette for

¹⁶⁹ Taverniers et al. 2008. <http://dx.doi.org/10.1051/ebr:2008018>

¹⁷⁰ Holst-Jensen et al. 2006. doi.org/10.1021/jf052849a

å slippe unna merkekrav. Hvis virksomheten kan bevise noe slikt før produktet analyseres, så blir det i neste omgang et spørsmål om tilstedeværelsen er utilsiktet eller teknisk uunngåelig, siden informasjonen jo da kan antas å ha vært tilgjengelig før produktet ble omsatt. Vilåårene for å slippe merking i EU, og vilååret for å slippe å søke om godkjenning i Norge, er i dag i begge tilfeller at tilstedeværelsen er utilsiktet og teknisk uunngåelig. Disse problemstillingene er bare delvis avklart i dagens regelverk og tilsynspraksis.

Problemstillingene beskrevet over, vil også gjelde for produkter utviklet med nye genteknologier.

I Mattilsynets offentlige kontroll vurderes GMO-analyseresultater fra sak til sak. I saker der det kan være tvil om påvist innhold av genmodifisering i et produkt kommer fra en stack eller fra flere enkelt-enerer, blir Veterinærinstituttet koblet inn i vurderingen av analyseresultatet. Mattilsynets setter dessuten en tilstrekkelig høy margin på analyseresultatet for å ta høyde for utfordringen med kvantifiseringen, slik at det ikke skal være noen tvil i de tilfeller der det påvises ulovlig GMO i et produkt. I tillegg blir alltid annen dokumentasjon for produktet som er analysert, innhentet og vurdert før det eventuelt fattes et vedtak.

6.6 Tilgrensende matlovsregelverk – bruk av dyr i forsøk

6.6.1 Innledning

Før en virksomhet kan søke om godkjenning for klinisk utprøving av et legemiddel, gjøres en rekke forsøk fra grunnforskning til «pre-pre-kliniske» og pre-kliniske forsøk. Dataene innsamlet i forbindelse med grunnforskning og frem til og med pre-kliniske forsøk hvor det brukes forsøksdyr, er basis for senere søknad om klinisk utprøving etter legemiddellovgivningen og etter genteknologiloven dersom legemidlene består av GMO (se nærmere omtale i kap. 6.3).

For å kunne bruke dyr i grunnforskning og senere pre-kliniske forsøk, må man få tillatelse av Mattilsynet før igangsettelse av forsøket. Enhver virksomhet som driver med forsøksdyr, må også forhåndsgodkjennes av Mattilsynet.

Klinisk utprøving av veterinære legemidler på dyr er stadiet *etter* forsøksstadiet. Klinisk utprøving på dyr i normale besetninger/husholdninger gjøres for å bekrefte data som stammer fra studier på forsøksdyr, for å dokumentere at tiltenkt doseringsregime, bruksmåte m.v. fungerer i praksis ved forskjellige typer dyrehold og andre ulike forhold. I dokumentasjonen til søknader om klinisk utprøving av legemidler til dyr finnes det derfor data fra laboratoriestudier og pre-kliniske forsøk på samme dyreart (målartern), hvor det allerede er gjort ulike vurderinger mht. dyrevelferd, dyrehelse, etikk og samfunnsnytte. Virksomheter som søker om klinisk utprøving, har med basis i pre-kliniske forsøk fått vitenskapelige data som tilsier at de veterinære legemidlene kan prøves ut på dyr i normale besetninger/husholdninger. Utprøvingen gjøres for å bekrefte data som stammer fra de pre-kliniske forsøkene, for å dokumentere at tiltenkt doseringsregime, bruksmåte m.v. fungerer i praksis ved forskjellige typer dyrehold og andre ulike forhold. Hvis den kliniske utprøvingen har vært på matproduserende dyr, kan dyrene etter utprøvingen er ferdig og etter en eventuell tilbakeholdelsestid for legemiddelet, som oftest gå inn i matkjeden. Dette til forskjell fra forsøksdyr brukt i grunnforskning og pre-kliniske forsøk, hvor dyrene oftest avlives og skrottene destrueres ved godkjente destruksjonsanlegg etter at forsøkene er ferdige.

6.6.2 Forsøksdyrforskriften

1. Formål og virkeområde

Bruken av dyr i forsøk reguleres av Forskrift 18. juni 2015 nr. 761 om bruk av dyr i forsøk ([Forskrift om bruk av dyr i forsøk - Lovdata](#)). Forskriften er hjemlet i dyrevelferdsloven, dyrehelsepersonelloven og matloven. Formålet med forskriften, jf. § 1, er *å begrense bruken av dyr til vitenskapelige og utdanningsmessige formål, fremme god velferd og respekt for dyr som brukes til slike formål, og bidra til at dyrene ikke utsettes for unødige belastninger.*

§ 2 sier at forskriften gjelder når dyr

- a) blir brukt eller er ment å bli brukt i forsøk eller
- b) blir oppdrettet spesielt for at deres organer eller vev kan bli brukt til vitenskapelige formål.

Forskriften gjelder levende virveldyr, tifotkrepser og blekksprut. Dette omfatter også tidlige utviklingsstadier av disse dyrene hvis sanseapparatet er på et tilsvarende nivå som hos ferdig utviklede dyr, herunder fostre av pattedyr i siste tredjedel av normal utvikling og larver av virveldyr som ernærer seg selv. I tillegg gjelder forskriften når dyr på enda tidligere utviklingsstadier blir brukt i forsøk og får leve videre og sannsynligvis vil oppleve smerte, frykt, varig skade eller annen belastning etter å ha nådd utviklingsstadier som nevnt i annet punktum.

Forskriften gjelder selv om det brukes beroligende, bedøvende eller smertestillende midler, eller andre metoder slik at dyret ikke påføres smerte, frykt, varig skade eller annen belastning.

Forskriften gjelder inntil dyr som nevnt i første ledd er avlivet, omplassert eller tilbakeført til et dyrehold.

Unntatt fra forskriften er likevel bl.a.:

- klinisk utprøving av legemidler til dyr når dette er nødvendig for å få eller beholde markedsføringstillatelse.

Klinisk utprøving er ikke å anse som forsøk. Søknad om klinisk utprøving av legemidler til dyr behandles av legemiddelmyndighetene og evt. også miljømyndighetene hvis utprøvingen gjelder utsetting av levende GMO.

- handlinger som det ikke er grunn til å tro vil påføre dyret smerte, frykt, varig skade eller annen belastning tilsvarende eller større enn ved å føre inn en nål etter god veterinær praksis. Kravene i forskriften er rettet mot oppdrettere, formidlere og brukere.

2. Definisjoner og unntak

Det er ingen særskilte krav i forskriften vedr grunnforskning og pre-kliniske forsøk med GMO-legemidler til human eller veterinær bruk, og slike forsøk faller derfor inn under 'medisinsk virksomhet' og reguleres på samme måte som annen bruk av dyr i forsøk.

Forsøk slik det er definert i § 4, omfatter også etablering og vedlikehold av genmodifiserte dyrestammer som kan påføre dyret belastninger.

3. Krav om godkjenning

Det følger av § 5 at *oppdrettere, formidlere og brukere, og lokalene de bruker, skal være godkjent av Mattilsynet*. Videre følger det av § 6 at *Dyr kan brukes i forsøk bare hvis Mattilsynet har godkjent forsøket*. Det er ikke lov å benytte dyr i forsøk hvis man kan oppnå samme kunnskap uten bruk av dyr. Det skal alltid benyttes så få dyr som mulig, og forsøket skal alltid utføres slik at dyrevelferden er best mulig under forsøket.

Forsøk med dyr klassifiseres i lett, moderat eller betydelig belastende for forsøksdyrene. Vedlegg B nevner eksempler i de ulike klassene. I klassen 'lett belastende' forsøk, finner vi bl.a.

- *Avl av genmodifiserte dyr hvor effekten på fenotyper forventes å være mild*
- *Farmakokinetiske studier hvor det gis en enkelt dose av en substans og tas et begrenset antall blodprøver (totalt < 10 % av sirkulerende blodvolum), og substansen ikke forventes å gi noen påvisbar skadelig virkning*
- *Administrering av stoffer subkutant, intramuskulært, intraperitonealt, intravenøst via overfladiske blodkar og via sonde, hvor stoffet kun har en mild innvirkning på dyret, og volumene er innenfor passende grenser med hensyn til dyrets størrelse og art*

I klasse 'moderat belastende forsøk', er aktuelle eksempler bl.a.

- *Hyppig bruk av testsubstanser som gir moderate kliniske effekter, og uttak av blodprøver (> 10 % av sirkulerende blodvolum) på bevisste dyr i løpet av få dager uten at volumtapet erstattes.*
- *Studier for fastsettelse av akuttoksiske doser, tester for kronisk toksisitet/carsinogenitet med ikke-dødelige endepunkter*
- *Avl av genetisk modifiserte dyr, som forventes å resultere i en moderat skadelig fenotype*
- *Etablering av genetisk modifiserte dyr gjennom kirurgiske inngrep*

I gruppen 'betydelig belastende forsøk', er aktuelle eksempler bl.a.

- *Toksisitetstesting med døden som endepunkt eller hvor dødsfall må forventes og det fremkalles alvorlige patofysiologiske tilstander (f.eks. akuttoksisitetstesting av en enkelt dose (se OECDs retningslinjer for testing))*
- *Utpøving av vaksine karakterisert med vedvarende svekkelse av dyrets tilstand, progressiv sykdom som fører til døden, forbundet med langvarig moderat smerte, frykt eller annen belastning*

4. Krav til forsøkene

Søknaden til Mattilsynet skal ha et forsøkssammendrag, jf. § 8, som skal være lett forståelig for allmennheten og bla. beskrive forsøkets formål og forventet vitenskapelig eller samfunnsmessig nytteverdi, samt forventede skadevirkninger på dyrene og om hvordan kravene til erstatning, reduksjon og forbedring skal etterleves.

Reglene om å bruke alternative metoder enn dyreforsøk, å bruke så få dyr som mulig og å forbedre metodene for å minske belastningen på forsøksdyrene, jf. bl.a. §§ 9-11, er et hovedformål i forsøksdyrforskriften. Disse prinsippene kalles også 3R: Erstatning (Replacement), Reduksjon (Reduction) og Forbedring (Refinement). 3R er etisk betinget: Det følger av § 24 og vedlegg E, at de som arbeider med dyr skal ha tilstrekkelig utdanning og praksis, herunder om etikk relatert til forholdet mellom mennesker og dyr, livets egenverdi og argumenter for og imot bruk av dyr til vitenskapelige formål.

Forsøksdyr er levende vesener med evnen til å føle frykt og smerte. Det er i alles interesse å redusere lidelsen til et absolutt minimum, også fordi dyr som er frie for smerter og stress vil de gi de mest pålitelige resultatene i et forsøk. Det er derfor både gode etiske og vitenskapelige grunner til å behandle dyrene så godt som mulig.

Forskriften inneholder en rekke bestemmelser for å sikre forsøksdyrenes velferd og stiller kompetansekrav til personale som planlegger eller utfører dyreforsøk samt til personell som steller og håndterer dyr. Forskriften har videre en rekke vedlegg som gir detaljerte bestemmelser for innholdet i søknader, klassifisering av forsøk etter belastningsgrad, avlivningsmetoder, utdanningskrav, krav til hold av dyr m.m.

6.6.3 Mattilsynets vurdering av søknader om bruk av forsøksdyr

Forsøksdyrforskriften og *Instruks om Mattilsynets forvaltning av forsøksdyrforskriften* ([lenke til instruks](#)), gjennomfører til sammen direktiv 2010/63/EU om bruk av dyr til vitenskapelige formål. Mattilsynet skal godkjenne alle virksomheter som driver med forsøksdyr i Norge, og behandler de enkelte søknadene om forsøk og bruken av forsøksdyr. For søknader om bruk av genmodifiserte forsøksdyr til utsetting i miljøet, forutsetter Mattilsynet at Miljødirektoratet har godkjent forsøksutsettingen. Ved arbeid med genmodifiserte dyr eller arbeid med genmodifiserte mikroorganismer i kombinasjon med dyr, må det sendes en melding eller søknad om godkjenning (avhengig av GMO-ens risikoklasse) om innesluttet bruk og kombinasjonsbruk til Helsedirektoratet. Kopi av utfylt meldeskjema må legges ved i den aktuelle FOTS-søknaden¹⁷¹ til Mattilsynet.

Hver søknad om dyreforsøk blir vurdert ut fra en kost-/nyttevurdering der de 3R-ene er helt sentrale, og alle søkerne må greie ut om disse i søknadsskjemaet. Mattilsynet har oppnevnt seks eksperter innenfor 3R til å hjelpe til med innspill i behandling av søknader. Regjeringen har dessuten opprettet en Nasjonal komité for beskyttelse av forsøksdyr (forsøksdyrkomiteén) i tråd med EUs forsøksdirektiv. Denne komiteen skal være et rådgivende organ for forvaltningen og de enkelte forsøksdyrvirksomhetene. Formålet er å fremme en harmonisert implementering og utveksling av informasjon og best practice om de tre R-er, dyrevelferd og etikk på området.

Planer om dyreforsøk må kvalitetssikres på minst tre ulike nivåer: de skal være lovlige, de skal være av høy vitenskapelig kvalitet og de skal være etisk forsvarlige. Det siste er naturlig nok det vanskeligste, men vitenskapelige standarder er heller ikke alltid lett å enes om. For å veie opp verdien av et forsøk mot belastningen på dyret, må det foretas en nytte-kostnadsanalyse. Forsøkets samfunnsnytte samt etiske forhold rundt bruken av forsøksdyr, er viktige prinsipper som vurderes av Mattilsynet i forbindelse med godkjenning av søknad om bruk av forsøksdyr.

Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT) har utarbeidet etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning ([lenke til retningslinjen](#)), med formål om å gi etisk veiledning til forskere og andre som vurderer dyreforsøk. Mye av innholdet i retningslinjene tilsvarer krav nedfelt i forsøksdyrforskriften, men de skisserer også etiske spørsmål forbundet med bruk av genmodifiserte dyr i forskning. Videre beskrives ansvaret forskeren har for å følge føre-var prinsippet når det foreligger troverdig, men usikker kunnskap mht. om dyreforsøk kan føre til uakseptable konsekvenser for dyrebestander og økosystemer som helhet.

¹⁷¹ Forsøksdyr-forvaltningens tilsyns- og søknadssystem.

6.6.4 Instruks om Mattilsynets forvaltning av forsøksdyrforskriften

Når Mattilsynet mottar en søknad om bruk av dyr i forsøk, gjøres en grundig vurdering av om forsøket

- a) er vitenskapelig, utdanningsmessig eller medisinsk begrunnet, eller er påbudt
- b) har et formål som berettiger bruk av dyr
- c) er tilrettelagt slik at forsøkene kan utføres på den mest mulig skånsomme og miljøvennlige måten
- d) vil oppfylle øvrige krav i forsøksdyrforskriften.

Videre skal Mattilsynet vurdere

- a) forsøkets formål, særlig de forventede vitenskapelige gevinstene eller den utdanningsmessige eller medisinske verdien
- b) om forsøket er i samsvar med kravet om erstatning, reduksjon og forbedring i forsøksdyrforskriften § 9
- c) klassifisering av forsøkene etter belastning i samsvar med forsøksdyrforskriften vedlegg B
- d) analysere forsøkets skadevirkninger og gevinster for å vurdere om dyrenes lidelse, smerte og frykt kan berettiges av de forventede resultater med hensyn til etiske betraktninger, og om virkningene i siste omgang kan gavne mennesker, dyr eller miljøet
- e) bedømme grunnlaget for unntak fra hovedreglene i forsøksdyrforskriften § 12 om lokalisering, § 14 om bedøvelse og smertebehandling, § 16 om avliving, § 17 om gjenbruk av dyr, § 19 om truede dyrearter, § 20 om primater, § 22 om dyr som skal være avlet for forsøk, § 23 om eierløse og forvillede dyr av domestiserte arter, og § 29 om levemiljø og stell
- f) avgjøre om og når forsøket skal evalueres etter forsøksdyrinstruksen § 13.

Det følger av instruksen at Mattilsynet skal sørge for at søknaden om godkjenning av forsøk blir vurdert av personer med særskilt kompetanse innen

- a) de vitenskapelige fagområdene som er relevante for forsøket, blant annet kompetanse om erstatning, reduksjon og forbedring av forsøk
- b) utforming av forsøk, blant annet kompetanse om nødvendig statistikk
- c) veterinær forsøksdyrpraksis, eventuelt veterinær viltpraksis
- d) hold eller håndtering av de dyreartene som skal brukes.

6.6.5 Bruk av forsøksdyr i Norge¹⁷²

I 2022 var det 90 godkjente virksomheter som driver med forsøksdyr i Norge¹⁷³, hvor dyr holdes og brukes til forskning og undervisning. I tillegg gjøres det forsøk med ville dyr i felt. I 2022 ble det tilsammen rapportert 1 443 130 dyr brukt i godkjente dyreforsøk¹⁷⁴. Av disse var

¹⁷² [Tekst delvis hentet fra Bruk av dyr i forsøk i 2020 \(mattilsynet.no\)](#)

¹⁷³ [Mattilsynets arbeid med dyrevelferd 2022 \(enonic.cloud\)](#)

¹⁷⁴ [bruk-av-dyr-i-forsok-2022.pdf \(norecopa.no\)](#)

ca. 95 % fisk, hvorav laks utgjorde den klart største gruppen. Fisk dekker et stort forskningsområde innen akvakultur-, bestands-, biomedisinsk- og basalforskning, men antall fisk varierer mye fra år til år. Dette skyldes at antallet store forsøk i oppdrettsnæringen varierer.

Av pattedyr ble det i 2022 brukt flest mus (53 817 individer). Mus og rotter brukes først og fremst i medisinsk grunnforskning relatert til humane sykdommer, som for eksempel genmodifiserte mus som brukes i kreftforskning og annen medisinsk forskning. Men selv om det overordnede målet vil være å «finne en ny og bedre medisin mot en sykdom» er de fleste forsøkene på et så tidlig stadium i prosessen at det ikke kan kalles pre-klinisk utprøving, men defineres som grunnforskning. På fisk stiller det seg annerledes, da forskningen her gjøres på arten legemiddelet er ment til bruk for og veien frem til legemiddel er kortere.

Fire hunder ble i 2022 brukt i et terminalt forsøk, men andre forsøk på hund og andre arter var i kategorien minimal og opp til lett belastning.

Årsrapportene fra forsøksdyrforvaltningen i Mattilsynet viser et økende forbruk av mus og en nedgang i bruk av rotter som forsøksdyr det siste tiåret¹⁷⁵. Dette skyldes økende tilgang på genredigerte mus som nyttige modellorganismer for ulike menneskesykdommer. Genredigerte zebrafisk er også modellorganismer som i økende grad tas i bruk både for humanmedisin og veterinærmedisin. Den store og mer varierende bruken av fisk skyldes hovedsakelig forskning som kan gi økt kunnskap om oppdrettsfiskenes biologi og mestring av forholdene i oppdrettsanleggene og ny teknologi, samt testing av nye vaksiner og medisiner (pre-kliniske forsøk).

Søknader til Mattilsynet har de siste årene ligget på i underkant av 600 per år, som fordeler seg på rundt 450 søknader om forsøk og resten om endringer i allerede godkjente forsøk og søknader om godkjenning av virksomheter. Søknadene dreier seg om forskning på sykdommer, utvikling av medisiner og dyrefôr, samt ulike adferdsstudier.

Det er generelt få avslag på søknader, anslagsvis 5-10 per år. Det lave antallet avslag skyldes ikke at det er enkelt å få tillatelser, men at det er både dyrt og komplisert å gjøre dyreforsøk slik at de søknadene som kommer stort sett er velbegrunnede og sendt fra høyt kompetente fagfolk. I tillegg har Mattilsynet lagt seg på en forvaltningslinje der søker kontaktes og veiledes ved uklarheter eller mangler i søknaden. Svært få søknader blir godkjent uten denne dialogen og veiledningen.

I tillegg til Mattilsynets behandling av søknader, føres tilsyn med virksomhetene som utfører dyreforsøk, herunder selve dyreholdet, dyrestallen, dyrepasserne og øvrig personell.

6.6.6 Vurdering av etikk, samfunnsnytte og bærekraft for søknader om bruk av forsøksdyr

Dataene innsamlet i forbindelse med grunnforskning og pre-kliniske forsøk hvor det brukes forsøksdyr, er basis for senere søknad om kliniske utprøving etter legemiddellovgivningen. Det er altså småskalaforsøkene som må gjennomføres før full-skala klinisk utprøving, som vurderes av Mattilsynet i forbindelse med tillatelser etter forsøksdyrforskriften. Klinisk utprøving gjøres sent i utviklingsløpet og omfattes av legemiddellovgivningen, og er ikke søknadspliktig som dyreforsøk.

¹⁷⁵ [Årsrapport-2020-ENDELIG.pdf \(forsoksdyrkomiteen.no\)](#)

Forsøksdyrforskriften §§ 8-11, § 24 og vedlegg E hjemler vurdering av samfunnsmessig nytteverdi og etikk for ethvert forsøk som innebærer bruk av dyr i grunnforskning og pre-kliniske forsøk. 'Bærekraftig utvikling' er ikke omtalt i forskriften eller Mattilsynets instruks, men bærekraftvurderinger er gjort i enkeltstående tilfeller. Det kan anføres at veterinære legemidler generelt har som formål å redusere sykdom. Foruten at redusert sykdom fremmer dyrevelferd, så fremmes bærekraft ved at tap av dyr under produksjonsprosessen reduseres. Dette fører til behov for færre dyr og redusert belastning på klima og natur. Ifølge FAO er friske dyr mer produktive og genererer lavere utslipp per produktenhet.

Mattilsynets behandling av søknader om bruk av forsøksdyr gjøres av personell med *særskilt* fagkompetanse, som beskrevet i egen instruks. Grunnforskningen og de pre-kliniske forsøkene Mattilsynet har gitt tillatelse til, er vurdert av Mattilsynet til å være etisk forsvarlige og ha en positiv samfunnsnytte. De store full-skala forsøkene som klinisk utprøving representerer, gjennomføres på de samme arter og ofte under de samme forhold som små-skala forsøkene hvor Mattilsynet har vurdert samfunnsnytte og etikk (f.eks. utsetting av fisk i merder; mindre forsøksmerder kontra store, kommersielle).

6.7 Føre-var-prinsippet

6.7.1 Innledning

I det følgende omtales føre-var-prinsippet særskilt. Prinsippet gjelder i utgangspunktet for de fleste områder, men har fått spesiell oppmerksomhet når det gjelder søknader om godkjenning av GMO.

Føre-var-prinsippet gir føringer for hvordan man i forbindelse med beslutninger og ulike handlinger skal håndtere manglende kunnskap og vitenskapelig usikkerhet. Prinsippet har som utgangspunkt at det er bedre å forebygge at vesentlige skader inntreffer, enn å prøve å "reparere" i ettertid. Prinsippet blir ofte omtalt som et prinsipp som skal la tvilen komme miljøet og naturen til gode. Det innebærer at man skal unngå vesentlig skade på naturen og miljøet når man fatter beslutninger, og at manglende kunnskap ikke skal brukes som begrunnelse for å unnlate å treffe tiltak.

Prinsippet kan ha ulik benevnelse uten at det materielle innhold er ment å være forskjellig. I Danmark og Sverige omtales det som et forsiktighetsprinsipp, mens det i engelsktalende land gjerne omtales som "precautionary principle" eller "precautionary approach".

Det virkelige gjennomslaget for føre-var-prinsippet var under FNs Rio-konferanse i 1992. På dette toppmøtet ble både klimakonvensjonen og konvensjonen om biologisk mangfold undertegnet. Senere er føre-var-prinsippet utviklet videre gjennom et samspill mellom norsk og internasjonal rett. Prinsippet inngår nå i en rekke traktater, både globale og regionale, som Norge er tilsluttet. Prinsippet følger også implisitt av Grunnloven § 112. Videre er prinsippet lovfestet i norsk rett gjennom blant annet naturmangfoldloven av 2009 § 9, Svalbardmiljøloven av 2001 § 7 og havressursloven av 2008 § 7.

Rio-erklæringen prinsipp 15:

«In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by states according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost effective measures to prevent environmental degradation.»

Føre-var-prinsippet etter naturmangfoldloven § 9 gjelder som en retningslinje ved utøving av offentlig myndighet, jf. naturmangfoldloven § 7. Prinsippet vil altså gjelde som en retningslinje også for saker etter genteknologiloven, når sakene har betydning for naturmangfoldet.

Naturmangfoldloven § 9 lyder:

"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 mangler på kunnskap brukes som begrunnelse for å utsette eller unnlate å treffe forvaltningstiltak."

Prinsippet legges i praksis også til grunn på mange områder der det ikke er lovfestet, og det er et sentralt hensyn bak ulike regelverk. I norsk lovgivning anvendes føre-var-prinsippet både i forvaltningen av genteknologiloven og matloven. I motsetning til regelverk i EU og etter Cartagena-protokollen, nedfelles imidlertid ikke prinsippet direkte i noen av de to lovene, men fremkommer som et resultat av en tolkning der rettskildefaktorer som forarbeidene, formål bak lovene og forvaltningspraksis er tillagt særlig vekt.

6.7.2 Føre-var-prinsippet i internasjonalt GMO-regelverk og EØS-regelverk

Cartagena-protokollen om biosikkerhet

Cartagena-protokollen er utformet i tråd med føre-var-prinsippet, som gjenspeilt i artikkel 1 om formålet til protokollen:

"In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements."

Prinsippet er traktatfestet i EU med Maastrichttraktaten og nedfelt i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (Lisboatraktaten) artikkel 191 (2). Prinsippet er også nedfelt i flere rettsakter, se ytterligere omtale i kap. 5.5.1.

Utsetningsdirektivet 2001/18/EF

EUs direktiv 2001/18 om utsetting av GMO til miljøet er tatt inn i norsk rett gjennom genteknologiloven. Direktivet henviser til føre-var-prinsippet i fortalen punkt 8:

"Det er tatt hensyn til føre-var-prinsippet ved utarbeidingen av dette direktiv, og det må også tas hensyn til når det gjennomføres."

Prinsippet er også direkte tatt inn i artikkel 4(1) om alminnelige bestemmelser:

"1. Medlemsstatene skal i samsvar med føre-var-prinsippet påse at alle egnede tiltak treffes for å unngå at utsetting eller markedsføring av GMO-er medfører skadevirkninger for

menneskers helse og miljøet. GMO-er skal bare utsettes i miljøet eller markedsføres i samsvar med henholdsvis del B eller del C."

Utsettingsdirektivets krav til en forhåndsvurdering av helse- og miljøeffekter, og overvåkning av GMO-en etter at den er satt ut i miljøet, er eksempler på at regelverket er utformet i tråd med føre-var-prinsippet.

EU-domstolen la i 2018 også vekt på direktivets utforming omkring føre-var-prinsippet i sin vurdering av om nye mutageneseteknikker burde unntas direktivets virkeområde på lik linje med konvensjonelle mutageneseteknikker (Sak C-528/16 om nye mutageneseteknikker).

General Food Law

Food Law er gjennomført i norsk rett gjennom matlovsforskriften med hjemmel i matloven. Føre-var-prinsippet som regulert i Food Law er derfor gjeldende rett i Norge. I fortalen punkt 21 heter det at:

"... i de særlige tilfellene der det er fare for liv eller helse, men der det råder vitenskapelig usikkerhet, er føre-var-prinsippet et middel til å fastsette risikohåndteringstiltak eller andre tiltak for å sikre det høye helsevernnivået som Fellesskapet har valgt."

Artiklene 6 og 7 regulerer føre-var-prinsippet slik:

"Artikkel 6 Risikoanalyse

- 1. For å nå det allmenne mål om et høyt vernnivå for menneskers liv og helse, skal næringsmiddelregelverket bygge på risikoanalyser, unntatt når dette ikke er hensiktsmessig på grunn av omstendighetene eller tiltakets art.*
- 2. Risikovurderingen skal bygge på tilgjengelige vitenskapelige bevis og utføres på en uavhengig og objektiv måte som gir innsyn.*
- 3. Ved risikohåndteringen skal det tas hensyn til resultatene fra risikovurderingen, og særlig til uttalelsene fra myndigheten omhandlet i artikkel 22, andre faktorer av betydning for det aktuelle tilfellet og føre-var-prinsippet, når vilkårene fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er relevante, med henblikk på å oppnå næringsmiddelregelverkets allmenne mål, som er fastsatt i artikkel 5.*

Artikkel 7 Føre-var-prinsippet

- 1. I særlige tilfeller der det på bakgrunn av en vurdering av tilgjengelige opplysninger påvises en mulighet for skadelige virkninger på helsen, men der det fortsatt råder vitenskapelig usikkerhet, kan det vedtas midlertidige risikohåndteringstiltak som er nødvendige for å sikre det høye helsevernnivået som Fellesskapet har valgt, i påvente av ytterligere vitenskapelige opplysninger med sikte på en mer omfattende risikovurdering.*
- 2. Tiltak som vedtas i henhold til nr. 1, skal stå i forhold til målet og ikke hindre handelen mer enn nødvendig for å sikre det høye helsevernnivået som Fellesskapet har valgt, samtidig som det tas hensyn til teknisk og økonomisk gjennomførbarhet og andre faktorer som anses å være berettigede for den aktuelle saken. Tiltakene skal vurderes på nytt innen et rimelig tidsrom*

avhengig av arten av den risiko for liv og helse som er påvist, og typen vitenskapelige opplysninger som er nødvendige for å avklare den vitenskapelige usikkerheten og foreta en mer omfattende risikovurdering."

6.7.3 Om føre-var-prinsippet i genteknologiloven

Genteknologiloven har en oppbygning i tråd med føre-var-prinsippet. Det skal gjøres en forhåndsvurdering av konsekvenser for helse og miljø ved framstilling og bruk av GMO.

Prinsippet er ikke nevnt i selve lovteksten til genteknologiloven, men er omtalt flere steder i Ot.prp. nr. 8 (1992-93) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer.

I proposisjonen s. 46 heter det:

"I høringsnotatet ble føre-var-prinsippet tatt opp under omtalen av bærekraftig utvikling av bioteknologi. Det ble uttalt at «prinsippet innebærer i denne sammenheng at der det er tvil om bruk av bioteknologi kan ha negative konsekvenser for miljø, helse eller andre forhold, bør tvilen komme natur og samfunn til gode». Flere høringsinstanser har gitt sin støtte til at prinsippet skal være et viktig utgangspunkt for lovgivningen. Prinsippet vil være særlig viktig ved utsettingssaker. UNIGEN mener at prinsippet er formulert for strengt, og dette syn har også etter høringen kommet fram i noen debatter der lovutkastet ble omtalt. 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 grad av tvil om risiko, taler dette mot bruken. Føre-var-prinsippet vil gjenspeile seg konkret gjennom f.eks. krav om konsekvensutredning ved utsetting i miljøet, og ved skjønnsutøvelsen etter loven".

Prinsippet omtales igjen på s. 49, i forbindelse med etikkvurderingen som skal gjøres etter loven. Her heter det:

"Vurdering av etiske konsekvenser må tillegges stor vekt ved all framstilling og bruk av genmodifiserte organismer, men det har sine begrensninger i det det i prinsippet forutsetter at en er i stand til å fremskaffe og vurdere alle tenkelige konsekvenser. (...) Det er derfor sentralt at en tar i bruk føre-var-prinsippet som bl.a. medfører at der det er rimelig grad av tvil om tiltakets risiko, skal tvilen komme natur og samfunn til gode."

Videre nevnes det på s. 50, i forbindelse med omtalen av bærekraft. Her heter det:

"Et overordnet prinsipp i Brundtlandkommisjonens rapport er ønsket om å forebygge fremfor å reparere, det såkalte føre-var-prinsippet. Dette prinsippet innebærer i denne sammenheng at der det er rimelig grad av tvil om bruk av bioteknologi kan ha negative konsekvenser for miljø eller helse, bør tvilen komme natur og samfunn til gode."

Prinsippet omtales også i forbindelse med de særskilte merknadene til lovens formålsparagraf, § 1. Her heter det bl.a.:

"Når lovens formålsbestemmelse bruker ordet «uten» helse- og miljømessige skadevirkninger, må dette ikke forstås helt bokstavelig i det enkelte, konkrete tilfelle. (...) Begrepet "uten" skadevirkninger er likevel brukt for å understreke siktemålet om å vurdere risiko for helse og

miljø på forhånd og å unngå mulige skadevirkninger, og om at føre-var-prinsippet skal legges til grunn."

Videre omtales prinsippet i de særskilte merknadene til § 10 om godkjenning. Her heter det:

"Særlig når det gjelder utsetting i miljøet, må det legges vekt på føre-var-prinsippet. Rimelig grad av tvil om hvilken risiko for skade som kan oppstå, skal i utgangspunktet lede til at godkjenning ikke gis."

Føre-var-prinsippet og forskrifter til genteknologiloven

Det følger av genteknologiloven § 11 at søknad om godkjenning av en utsetting etter genteknologiloven § 10 skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen.

Som følge av dette er det fastsatt en forskrift 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven. Føre-var-prinsippet er omtalt i vedlegg 2 og vedlegg 4 til forskriften.

Vedlegg 2 inneholder prinsipper for miljørisikovurdering i henhold til forskriften § 13 – § 16. I del B redegjøres det for ulike generelle prinsipper som skal følges når miljørisikovurderingen foretas. Det vises videre til at dette skal skje "i samsvar med føre-var-prinsippet".

Vedlegg 4 omhandler vurdering av etikk, bærekraft og samfunnsnytte i henhold til forskriften § 17. Her er føre-var-prinsippet et av punktene som skal inngå i vurderingen. I del A listes følgende kontrollspørsmål som gjelder prinsippet:

"Er det rimelig grad av tvil om de foreliggende risikovurderingene, og er det fare for større risiko?"

Er det rimelig grad av tvil om de foreliggende sannsynlighetsvurderinger, og er det fare for høyere sannsynligheter for skade?"

Er det rimelig grad av tvil om de foreliggende konsekvensvurderinger, og er det fare for mer alvorlige konsekvenser, for helse eller miljø?"

Er det rimelig grad av tvil om mulige, alvorlige kumulative konsekvenser for helse eller miljø?"

Er det rimelig grad av tvil om foreslåtte modererende tiltak og virkemidler virker som forutsatt?"

Det fremgår av del B at hvis svaret er ja på ett eller flere av disse spørsmålene, så tilsier dette at søknaden kan avslås med henvisning til føre-var-prinsippet."

Føre-var-prinsippet og forvaltningspraksis etter genteknologiloven

Søknad om godkjenning av en utsetting etter genteknologiloven § 10 skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen. Myndighetene vurderer om føre-var-prinsippet skal komme til anvendelse.

Som det heter i Ot.prp. nr. 8 (1992-93) innebærer prinsippet at der det er rimelig grad av tvil om tiltakets risiko, skal tvilen komme natur og samfunn til gode. "Rimelig grad av tvil" innebærer at noe usikkerhet aksepteres. Dette vil bl.a. henge sammen med hvor alvorlige følger det er snakk om. Mindre usikkerhet aksepteres der det er snakk om potensielt alvorlige følger.

Føre-var-prinsippet er sentralt i vurderingene som gjøres av om det skal gis tillatelse til utsetting, men ikke avgjørende. Det foretas en konkret samlet vurdering, innenfor rammen av genteknologiloven §10. Her vil som nevnt graden av usikkerhet og hvor alvorlige de potensielle negative følgene er, være viktig. Videre vil man se på kriteriene etikk, samfunnsnytte og bærekraft. I flere saker der miljømyndighetene har vært restriktive ut fra en føre-var-tankegang, har f.eks. samfunnsnyttan vært begrenset.

Et eksempel som delvis kan illustrere dette er forbudet ved Kgl.res. 2. juni 2017 mot de genmodifiserte rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Regjeringen la avgjørende vekt på at rapslinjene kan utgjøre en miljørisiko. Både ikke-neglisjerbar risiko og føre-var-prinsippet ble lagt til grunn for forbudet. Samtidig ble rapslinjene ansett å ha lav samfunnsnytte. Det var ingen etterspørsel eller behov for rapslinjene i Norge. Rapslinjene hadde ikke egenskaper som gjorde dem bedre egnet enn annen raps for norske forbrukere. I kgl.res. legges det også vekt på at markedsføring av rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 tvert imot vil kreve at det iverksettes tiltak for å hindre frøspill og øvrige tiltak i hele verdikjeden. Saken er omtalt nærmere i kapittel 8 og kapittel 10.

6.7.4 Føre-var-prinsippet i matloven

Føre-var-prinsippet er, som tidligere nevnt, lovfestet i norsk rett bl.a. i naturmangfoldloven, Svalbardmiljøloven og havressursloven, men i flere andre sammenhenger er dette et ulovfestet prinsipp.

Føre-var-prinsippet er ikke nevnt i selve lovteksten til matloven, men er omtalt en rekke ganger i forarbeidene til loven, Ot.prp. nr. 100 (2002-2003) Om lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven). I proposisjonen s. 49 heter det:

"Det er en kjensgjerning at det ikke alltid vil være mulig å fremskaffe en vitenskapelig vurdering, fordi det fortsatt kan råde vitenskapelig usikkerhet på området. For å kunne sikre det høye beskyttelsesnivået som er valgt, kan myndighetene i slike tilfeller gjøre bruk av føre-var-prinsippet og vedta midlertidige risikohåndteringstiltak."

Videre heter det (s. 51):

"Det er allment anerkjent at vitenskapelige risikovurderinger i visse tilfelle ikke i seg selv kan gi alle de opplysningene som risikohåndteringen bør bygge på. I risikohåndteringen bør det også tas hensyn til andre faktorer som er relevante for spørsmålet som er under vurdering, herunder samfunnsmessige, samfunnsøkonomiske, tradisjonelle, etiske og miljømessige faktorer, samt kontrollmulighetene. I særlige tilfeller der det på bakgrunn av en vurdering av tilgjengelige opplysninger påvises en mulighet for skadelige virkninger på helsen, men hvor det ikke er mulig å gjennomføre en vitenskapelig risikovurdering fordi det råder vitenskapelig usikkerhet, kan lovgiver fastsette midlertidige risikohåndteringstiltak under henvisning til

Føre-var-prinsippet i påvente av ytterligere vitenskapelige opplysninger med sikte på en mer omfattende risikovurdering. Føre-var-prinsippet er nødvendig for å kunne sikre gjennomføringen av et høyt beskyttelsesnivå i situasjoner hvor det råder vitenskapelig usikkerhet. Rettslig sett representerer således Føre-var-prinsippet her et nødvendig unntak fra kravet om at regler som har som mål å sikre et høyt beskyttelsesnivå, skal bygge på risikoanalyser. Tiltakene skal stå i forhold til målet, og ikke hindre handelen mer enn nødvendig. Tiltakene skal vurderes på nytt innen rimelig tid, avhengig av arten av den risiko for liv og helse som er påvist, og typen vitenskapelige opplysninger som er nødvendige for å avklare den vitenskapelige usikkerheten og foreta en mer omfattende risikovurdering."

Selv om føre-var-prinsippet ikke er nevnt eksplisitt i forbindelse med matlovens hjemmel til å forby produkter med gener som koder for antibiotikaresistens (matloven § 9 andre ledd), er det naturlig å se hjemmelen i lys av føre-var-prinsippet. I forarbeidene (s. 77) omtales denne hjemmelen som at den ligger "utenfor" vanlig risikotankegang, som etisk og politisk motivert:

"Hjemmelen for å forby produkter med markørgener som koder for antibiotikaresistens, ble gitt fordi Stortinget ønsket et totalforbud ut fra et så høyt beskyttelsesnivå at det ble vanskelig å innføre totalforbud ut fra vanlig risikotankegang. Det vil fremdeles være behov for å ha en slik hjemmel for etisk og politisk motiverte forbud. Fordi totalforbud er et meget sterkt virkemiddel er det viktig at det er presist og ikke kan misbrukes."

Føre-var-prinsippet omtales også i forarbeidene i forbindelse med de særskilte merknadene til de ulike bestemmelsene i loven, § 23 om Tilsyn og vedtak. Her er forholdet mellom føre-var-betraktninger og forholdsmessighet uttrykt slik (s. 158):

"Føre-var betraktninger har blitt ansett som et bærende prinsipp i norsk forvaltning, dog uten å være kommet eksplisitt til uttrykk i regelverket. Prinsippet har blant annet vært innfortolket i tilsynsmyndighetens enkeltvedtakskompetanse. Det foreligger forvaltningspraksis som synliggjør at myndighetene blant annet har iverksatt tiltak for å hindre at mulige helseskadelige næringsmidler kommer på markedet, selv om vitenskapelig usikkerhet eller mangel på vitenskapelige data ikke har gjort det mulig å foreta en fullstendig risikovurdering i forkant av beslutningen. Tilsvarende gjelder i forvaltningen av innsatsvarelovgivningen og i forvaltningen av dyre- og plantehelsen. For å videreføre gjeldende forvaltningspraksis vil begrepet «nødvendige vedtak» omfatte vedtak basert på føre-var betraktninger. På grunn av usikkerheten i den konkrete saken, er det ikke gitt at slike vedtak framstår som forholdsmessige. Beslutninger innen offentlig forvaltning forutsettes å være basert på best mulig tilgjengelig kunnskap, og tiltak som iverksettes etter føre-var betraktninger er således ikke prinsipielt forskjellige fra andre forvaltningsvedtak."

Føre-var-prinsippet og forskrifter til matloven

General Food Law (matlovsforordningen) er siden 2002 det overordnede rammeverket i EØS-området for alt regelverk om mat og fôr. Food Law fastsetter allmenne prinsipper og krav til annet mat- og fôrregelverk i et helkjedeperspektiv og sikrer derved et høyt beskyttelsesnivå med hensyn til helse og forbrukerinteresser, og legger til rette for et effektivt indre marked. Det er også egne bestemmelser om risikoanalyse og om føre-var-prinsippet.

Food Law er gjennomført som en henvisningsforskrift, som betyr at forordningsteksten er tatt inn i sin helhet i forskriften og er gjeldende rett på matområdet. Se nærmere omtale lenger opp.

Forbud mot produkter med antibiotikaresistensgener

Forskrift om forbud mot visse genmodifiserte næringsmidler og § 5 i forskrift om fôrvarer forbyr begge genmodifisert mat og fôr med innhold av funksjonelle antibiotikaresistensgener der disse er tilført ved genmodifisering og kan påvises i sluttproduktet. Forbudene omfatter både GMO omfattet av genteknologiloven, inkludert direktiv-godkjente GMO, og produkter omfattet av matloven.

Dette er et særnorsk, politisk besluttet regelverk, basert på et Stortingsvedtak.

Hjemmelsgrunnlaget er matloven § 9 andre ledd som i lovens forarbeider omtales som hjemmelsgrunnlaget for å forby utover vanlig risikotankegang og med mulighet for etiske og politisk motiverte forbud.

Beskyttelsestiltak ved import av ris og risprodukter fra Kina

Forskrift om særskilte beskyttelsestiltak ved import av ris og risprodukter fra Kina er en gjennomføring av tilsvarende regelverk i EU, som er basert på føre-var-prinsippet.

Bakgrunnen for de særskilte beskyttelsestiltakene var mange RASFF-meldinger (Rapid Alert System for Food and Feed) om ulovlig innhold av genmodifisert ris i importerte risprodukter fra Kina, og siden 2008 har EU hatt egne, meget strenge beskyttelsestiltak ved import av ris og risprodukter med opprinnelse fra Kina. I den opprinnelige beslutningen om beskyttelsestiltak, fremkommer det i fortalen nr. 11 at beskyttelsestiltakene tar føre-var-prinsippet med i betraktningen:

“Since the genetically modified rice ‘Bt 63’ is not authorised under Community legislation and in view of the presumption of risk attached to products not authorised according to Regulation (EC) No 1829/2003, which takes into account the precautionary principle laid down in Article 7 of Regulation (EC) No 178/2002, emergency measures should be taken to prevent the contaminated products being placed on the Community market.”

Tiltakene gjelder inntil videre i EØS-området for alle partier av alle produkttyper hvor ris inngår, med krav bl.a. om analyserapport og helsesertifikat utstedt av kinesiske myndigheter for hvert eneste vareparti.

Det er et krav i regelverket at beskyttelsestiltakene skal evalueres jevnlig for å vurdere om tiltakene fortsatt er forholdsmessige. EU-kommisjonen innhenter derfor EØS-landenes kontrollresultater for å se om beskyttelsestiltakene virker, og tiltakene evalueres årlig i EUs faste komite for genmodifisert mat og fôr (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section GM Food and Feed, SCPAFF GMFF). Selv om det de siste årene har vært veldig få påvisninger av ulovlig genmodifisert ris fra Kina, ønsker EU-kommisjonen foreløpig ikke å lempe på tiltakene.

Føre-var-prinsippet og forvaltningspraksis etter matloven

Føre-var-prinsippet gir myndighetene mulighet til å beslutte tiltak for vern om helse eller miljø, selv om de vitenskapelige opplysningene om risikoen ikke gir noe entydig svar, eller på en eller annen måte må anses som ufullstendige. Nøyaktig hvor sterk trusselen eller faren må være før føre-var-prinsippet kan komme til anvendelse, er det vanskelig å fastslå. Rene spekulasjoner vil ikke være nok, men mangel på vitenskapelige data kan alt etter omstendighetene være tilstrekkelig. Under henvisning til føre-var-prinsippet, kan myndighetene treffe midlertidige tiltak om vern av helse eller miljø. Samtidig må myndighetene iverksette tiltak for å få vitenskapelig avkreftet eller bekreftet om den potensielle faren eller trusselen foreligger og om den potensielle faren eller trusselen kan motvirkes med andre, mindre inngripende tiltak.

I tilsynsmyndighetens enkeltvedtakskompetanse kan føre-var-prinsippet spille inn. Begrepet "nødvendige vedtak" omfatter også vedtak basert på føre-var-betraktninger, hvor usikkerhet i en konkret sak kan medføre at enkeltvedtak ikke alltid framstår som forholdsmessige. Beslutninger innen offentlig forvaltning forutsettes likevel alltid å være basert på best mulig tilgjengelig kunnskap, og tiltak som iverksettes etter føre-var-betraktninger er således ikke prinsipielt forskjellige fra andre forvaltningsvedtak.

Ikke-godkjent GMO

Regelverket for godkjenning av genmodifisert mat og fôr i EU og i Norge fastsetter krav om gjennomføring av helse- og miljørisikovurderinger av hhv. EFSA og VKM. Godkjenning gis kun om det ikke påvises noen risiko. Søker må sende inn vitenskapelig dokumentasjon som viser at GMOen er like trygg for menneskers, dyrs og planters helse og for miljøet som den konvensjonelle varianten den er sammenlignet med.

I lys av risikoanalysen vil føre-var-prinsippet høre hjemme under risikohåndteringen – særlig i situasjoner der en ikke har tilstrekkelig vitenskapelig grunnlag for å kvantifisere sannsynligheten for effekter og konsekvensene av disse.

I EU er det nullaksept for genmodifisert mat og fôr som ikke er godkjent etter unionsregelverket, også om de er helse- og miljørisikovurdert og godkjent i tredjeland. Her ligger føre-var-prinsippet implisitt til grunn, ved at tredjelands risikovurdering ikke oppfattes som tilstrekkelig og at man derfor "påberoper" en grad av vitenskapelig usikkerhet (man mangler kunnskap) som gjør at man iverksetter ulike former for beskyttelsestiltak ved påvisning eller mistanke om ulovlige produkter.

I Norge anerkjennes EFSA's risikovurderinger på lik linje med VKM's vurderinger, og det aksepteres derfor sporforurensninger av EU-godkjente GMO inntil 0,9 % på ingrediensnivå. Men som i EU er det null aksept for innblanding av genmodifisert materiale i mat og fôr som er godkjent i tredjeland og ikke i EU. Genmodifisert mat og fôr som ikke er godkjent, har man ikke kunnskap om når det gjelder mulig helse- og miljørisiko. Føre-var-prinsippet ligger med andre ord også her til grunn som en del av risikohåndteringen.

Tilsyn og kontroll

Ingen genmodifiserte mat- og fôrprodukter er godkjent i Norge per i dag. Mattilsynets overvåkning og kontroll av markedet for ulovlig innhold av genmodifisert materiale kan sees på som et føre-var-tiltak. Ikke-godkjent genmodifisert mat og fôr av ukjent opprinnelse har norske myndigheter ingen kunnskap om, og føre-var-prinsippet gjør at virksomhetene er pålagt rutiner for å unngå slike ulovlige produkter. Mattilsynet gir pålegg om omsetningsforbud hvis det påvises ulovlige produkter ved analyse.

6.7.5 Føre-var-prinsippet i lys av generelle WTO-forpliktelser

WTO-avtalene gir medlemslandene rettigheter og forpliktelser når det gjelder anvendelse av føre-var-prinsippet. Det er mulig å innføre midlertidige føre-var-tiltak i de tilfellene der det foreligger en potensiell risiko, men hvor det ikke finnes god nok kunnskap til å dokumentere risikoen. Tiltaket må imidlertid framstå som proporsjonalt og ikke-diskriminerende. I tillegg er det en forpliktelse om at man må opptre aktivt for å søke å fremskaffe nødvendig vitenskapelig kunnskap innen rimelig tid. WTOs appell-domstol har klargjort kriterier for bruk og opprettholdelse av føre-var-tiltak, se for eksempel omtalen av Bioteknologisaken (EC – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products¹⁷⁶) omtalt i kap. 5.3.4.

6.8 Saksgang i Norge for nasjonale søknader og søknader til EU

6.8.1 Forholdet til EUs GMO-regelverk

Norge er etter EØS-avtalen forpliktet til å følge EU-reglene som gjelder bl.a. for mattrygghet og matproduksjon, og for miljøområdet med bl.a. direktiv 2001/18/EF (utsetningsdirektivet). Rettsaktene på matområdet er i volum det største rettsområdet i EØS-avtalen og utgjør anslagsvis 40% av rettsaktene innlemmet i EØS-avtalen. Disse er gjennomført i matloven med General Food Law (matlovsforordningen) som overordnet rammeverk, med unntak av regelverket om genmodifisert mat og fôr (den såkalte GM-pakken). Utsetningsdirektivet er en del av EUs miljøregelverk og er gjennomført i genteknologiloven.

6.8.2 Søknader til Norge

Genmodifisert mat og fôr som er godkjent i EU, er ikke lovlig å omsette i Norge da Norge ikke har innlemmet EUs regelverk på dette området i EØS-avtalen per i dag. Virksomheter som ønsker å selge slike produkter i Norge må sende søknad til Mattilsynet for prosessert GMO til bruk som mat og fôr, eller til Miljødirektoratet for levende GMO. Dersom det søkes om tillatelse til anvendelse av den samme GMOen i både prosessert og levende tilstand, søkes begge myndigheter. Per i dag er det ingen nasjonalt godkjente GMO mat- og fôrprodukter på det norske markedet.

¹⁷⁶ DS291/37, se [WTO Dispute Settlement: One-Page Case Summaries – 1995–2016](#).

Norge har mottatt og behandlet nasjonale søknader under genteknologiloven om innesluttet bruk, og om klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker. Det har imidlertid ikke kommet nasjonale søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr eller om utsetting av levende GMO til omsetning.

Frem til sommeren 2022 var det ikke kommet noen søknader om godkjenning av genmodifisert mat og fôr etter matloven. Da mottok Mattilsynet den første norske søknaden om godkjenning av rapsolje fra en genmodifisert raps med øket innhold av langkjedete omega-3 fettsyrer. Omsøkt bruksområde i Norge er kun som ingrediens i fiskefôr. VKM har foretatt en risikovurdering av oljen¹⁷⁷, som vil være basis for Mattilsynets vurdering og senere vedtak i saken. VKM bruker de samme retningslinjene for risikovurdering som EFSA, se nærmere omtale av dette i kap. 8.

6.8.3 Søknader til EU

EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr består av to basisrettsakter som hjemler krav om godkjenning, merking og sporbarhet. I dette regelverket skilles det ikke mellom levende, formeringsdyktige GMO og prosesserte/bearbejdede produkter fra GMO. Også produkter uten DNA og proteiner fra genmodifiseringen er omfattet av regelverket. Regelverket omfatter alle GMO som forventes å kunne inngå i mat- eller fôrkjeden uavhengig av om de er levende eller døde og uavhengig av om det er en tilsiktet eller utilsiktet innblanding av genmodifisert materiale. Regelverket hjemler strenge krav til helserisikovurdering og krav til håndtering av helserisiko. Det refereres til utsetningsdirektivet for krav om miljørisikovurdering og krav til håndtering av miljørisiko.

Søknader til EU om godkjenning av levende GMO som ikke forventes å inngå i mat og fôrkjeden, behandles etter utsetningsdirektivet. De senere år er det kun søknader om import og omsetning av ulike avskårne GMO nellikvarianter som prydblomster som er godkjent under direktivet i EØS-området (dvs. inkludert Norge). Utsetningsdirektivet utgjør en av basisrettaktene også på GMO mat- og fôrområdet i EU, fordi det omfatter GMO-definisjonen samt kravene til miljørisikovurdering av GMO som søkes godkjent etter GM mat- og fôrforordningen, og miljøovervåkingsplan. Utsetningsdirektivet i EU hjemler altså ikke lenger godkjenningskrav for levende GMO mat og fôr, men innehar GMO-definisjonen og kravene til miljørisikovurdering og miljøovervåkingsplan for alle GMO. Genteknologilovens virkeområde er ikke endret tilsvarende i Norge.

6.8.4 Nasjonal forbehandling av søknader under forordning (EF) nr. 1829/2003

Norge har ingen plikt til å realitetsbehandle søknader som sendes til EU under forordningen, siden denne ikke er innlemmet i EØS-avtalen. Men hvis man legges Norges utkast til tilpasningstekst til grunn (basert på tilpasningsteksten til utsetningsdirektivet), er det viktig at søknadene vurderes parallelt med EU slik at man rekker å enten stadfeste godkjenningen eller slutføre en prosedyre for å legge ned norsk forbud mot søknaden innen den foreslåtte 30-dagers fristen.

Norge har, på lik linje med medlemsstatene i EU, tilgang til alle søknader med dokumentasjon som sendes til EU under forordningen (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr. I EU sendes ikke selve søknaden på en offentlig høring, i stedet sender EFSA ut den ferdige risikovurderingen på en måneds offentlig høring. EFSA sender imidlertid ut søknadene med

¹⁷⁷ Risk assessment of Aquaterra® oil for its intended use as ingredient in fish feed. VKM Report 2023: 8.

søkers dokumentasjon på myndighetshøring i medlemsstatene og i EFTA-landene, og Norge kan gi vitenskapelige innspill til denne høringen på lik linje med medlemsstatene. Norge deltar også på lik linje med medlemsstatene i vurdering av søknaden frem til votering i komitéen som behandler søknadene (SCPAFF GMFF) hvor Norge «går på gangen». Det er derfor viktig at Norge gir innspill på riktig tidspunkt i søknadsprosessen. I de tilfeller der Norge kan ha innsigelser til en mulig godkjenning i EU, er det spesielt viktig å legge frem disse i SCPAFF GMFF når EFSA er tilstede og legger frem risikovurderingene med innspillene fra medlemslandene.

Det viktigste forholdet i godkjenningsprosessen i EU er en helse- og miljørisikovurdering av aktuell GMO for å sikre at det ikke forekommer helserisiko for mennesker eller dyr, eller uheldige konsekvenser for miljøet. EFSA foretar disse risikovurderingene i EU.

Mattilsynet og Miljødirektoratet benytter VKM til å vurdere GMOene som søkes godkjent i EU, men etatene vil foreta den endelige vurderingen av de enkelte produktene. I 2020 fikk VKM et nytt felles oppdrag fra Mattilsynet og Miljødirektoratet om å vurdere GMO til mat og fôr som søkes godkjent i EU. Oppdraget er revidert i 2023. Hensikten med oppdraget er å forkorte og forenkle prosessen i VKMs faggruppe for GMO.

VKM skal vurdere dokumentasjonen som følger søknader om godkjenning av GMO i EU og eventuelt spille inn til EFSAs vitenskapelige høring av søknaden. VKM skal deretter vurdere om det er forhold som kan indikere en særnorsk helse- eller miljørisiko sammenlignet med i EU. Dersom VKM finner særnorske forhold, skal VKM utføre en full risikovurdering for å belyse disse forholdene. Når VKM ikke finner særnorsk risiko, vil EFSAs risikovurdering være dekkende også for norske forhold. Norske myndigheter anerkjenner EFSAs risikovurderinger.

VKM vurderer først søkers dokumentasjon og gir innspill til EFSAs vitenskapelige høring med kopi til Mattilsynet og Miljødirektoratet. Neste trinn i vurderingen er å sjekke ut om søker har fulgt kravene til søknaden som fremgår av forordning 503/2013EU¹⁷⁸, utsettingsdirektivet og EFSAs egne retningslinjer, vurdere annen relevant vitenskapelig litteratur, samt å vurdere om det er særnorsk helse- og/eller miljørisiko som i så fall vil medføre at VKM må gjøre en full helse- og miljørisikovurdering. VKM skal også påpeke på hvilken måte eller på hvilket område det er kunnskapshull, og det skal fremgå om denne kunnskapsmangelen påvirker konklusjonen i vurderingen.

VKMs vurderinger skal sikre at Norge har et godt nok grunnlag på et riktig tidspunkt, til å følge opp søknadsprosessen i EU med spørsmål, innsigelser og informasjon om eventuelle særnorske forhold som kan gi annen helse- eller miljørisiko i Norge. Vurderingene skal også sikre at Norge har tilstrekkelig med tid til å ta endelig stilling til en søknad kort tid etter at den er godkjent i EU. Etter innlemmelse av GM-pakken, vil dette være særlig viktig i de tilfeller hvor Norge vurderer å forby en GMO til mat og fôr i stedet for å gjenta EUs beslutning om godkjenning.

6.8.5 Søknader om GMO til utsetting i miljøet etter utsettingsdirektivet

Søknader om forsøksutsetting og annen utsetting

Miljødirektoratet er vedtaksmyndighet for forsøksutsetting og utsetting i veksthus, akvakulturinnretning, dyrestaller o.l. (som ikke er godkjent for innesluttet bruk), mens Klima-

¹⁷⁸ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 503/2013 av 3. april 2013 om søknader om godkjenning av genetisk modifiserte næringsmidler og fôrvarer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 og om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 641/2004 og (EF) nr. 1981/2006

og miljødepartementet er vedtaksmyndighet for annen utsetting av levende GMO, inkludert omsetning. VKM vurderer på oppdrag fra Miljødirektoratet opplysninger og dokumentasjon i søknaden, og risikovurdering til søker. Bioteknologirådet kan bes om innspill til bærekraft, samfunnsnytte og etikk av søknaden. Miljødirektoratet lyser søknaden ut på høring, og fatter endelig beslutning om søknaden basert på vurderingene til VKM og Bioteknologirådet, og eventuelle innkomne høringsinnspill.

Søknader om omsetning (jf. felles EU-prosedyre etter utsettingsdirektivet)

For søknader om omsetning av levende GMO til annet enn mat og fôr, er Norge knyttet til felles prosedyre i EU gjennom utsettingsdirektivet. Klima- og miljødepartementet har 5. juli 2017 fastsatt saksbehandlingsprosedyrer for slike søknader. Prosedyrene kommer til anvendelse både der søknaden fremmes i et annet EØS-land og hvis søknaden fremmes i Norge. Rutinene forenkler tidligere rutiner og legger til rette for at Norge kan komme til en avgjørelse kort tid etter godkjenning av en GMO i EU.

Norge deltar på lik linje med medlemslandene i EUs saksbehandling og kan gi innspill underveis i søknadsbehandlingen, men kan ikke votere over søknaden. Miljødirektoratet koordinerer slike søknader i Norge og opp mot EU, og leverer endelig tilrådning om norske vedtak til Klima- og miljødepartementet.

Dersom Norge er mottakerland for søknaden, skal Miljødirektoratet utarbeide en tidsplan for behandlingen av søknaden, og snarest informere berørte organer. VKM vil etter rutinene bli bedt om å vurdere opplysninger og dokumentasjon i søknaden, og utarbeide en risikovurdering av den omsøkte GMO-en. Mattilsynet vil bli bedt om å gi en vurdering av søknaden innenfor sine ansvarsområder til Miljødirektoratet. Bioteknologirådet vil bli bedt om å innhente og vurdere informasjon vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Vurderingsrapporten med tilrådning sendes av Miljødirektoratet sammen med søknaden til Kommisjonen etter konsultasjon med KLD, og behandles videre i EU-prosedyren med to innspillsrunder for EU/EØS-landene om søknaden.

I motsetning til under forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr, så er det Kommisjonen som koordinerer søknadsbehandlingen i EU for søknader etter utsettingsdirektivet, som består av to høringsrunder av EU/EØS-landene. Det er mottakslandet for søknaden som forelegger første risikovurdering av søknaden til behandling. Dersom landene har innsigelser til risikovurderingen, søkers opplysninger eller annet etter de to høringsrundene av landene, sendes søknaden til risikovurdering av EFSA.

Ved godkjenning av søknaden i EU, er søknaden automatisk godkjent i Norge med mindre norske myndigheter legger ned særnorsk forbud mot søknaden. Slike forbud fattes av regjeringen (Kongen i statsråd).

Helse- og miljørisikovurdering

En sentral del av konsekvensutredningen er vurdering av eventuelle konsekvenser av den genmodifiserte organismen i miljøet, og menneskers og dyrs helse. VKM utfører denne vurderingen på samme måte som for forordningssøknadene til EU, se kap. 6.6.1.3. Miljørisikovurderingen bør utføres med sikte på å fastslå hvorvidt det er behov for risikostyring, og i så fall, hvilke metoder som vil være mest hensiktsmessige. VKM, som uavhengig vitenskapelig organ, utfører risikovurdering av søknader om GMO etter utsettingsdirektivet. Miljødirektoratet er ansvarlig for miljørisikohåndtering og oppdrag til VKM om miljørisiko, mens Mattilsynet er ansvarlig for helserisikohåndtering og oppdrag til VKM om helserisiko. Etatene har et felles oppdrag til VKM for søknader mottatt etter

henholdsvis utsetningsdirektivet og mat og fôrforordningen. VKMs vurderinger skal sikre at Norge har et godt nok grunnlag på et riktig tidspunkt, til å følge opp søknadsprosessen i EU med spørsmål, innsigelser og informasjon om eventuelle særnorske forhold. Vurderingen inkluderer vitenskapelig vurdering av opplysninger og dokumentasjon fra søker, og utforming av spørsmål i forbindelse med EU-behandlingen av søknaden. Dersom det er innsigelser til søknaden og/eller særnorske forhold ved søknaden som er identifisert skal VKM utføre en full risikovurdering for GMO-en.

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)

Bioteknologirådet er ansvarlig for vurdering av den enkelte søknad opp mot kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk under genteknologiloven. Det innebærer innhenting av informasjon og utarbeidelse av kunnskapsgrunnlag basert på publisert faglig relevant litteratur og annen relevant informasjon for vurderingen av GMO-ens innvirkning på bærekraft, samfunnsnytte og etikk. VKMs og EFSAAs vurderinger skal legges til grunn for rådets vurderinger, hva gjelder vurderinger som bygger på helse- og miljømessige konsekvenser av GMO-en. Bioteknologirådet kan også ha direkte kontakt med søker vedrørende spørsmål om bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Det er mulig å fremme spørsmål om sosio-økonomiske effekter av GMO-er fremmet etter utsetningsdirektivet. Miljødirektoratet spiller derfor eventuelle spørsmål om bærekraft, samfunnsnytte og etikk inn i EUs innspillsrunder for medlemslandene, og søker kan svare på disse gjennom EU-prosedyren.

6.8.6 Søknader om GMO til innesluttet bruk

Norge er tilsluttet EUs direktiv om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. Det meste av innesluttet bruk regelverk for planter og dyr m.m er nasjonalt regelverk og forvaltes av Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet, og omtales ikke nærmere her.

6.9 Koblinger mellom GMO mat- og miljøregelverket i EU

6.9.1 Innledning

Nesten hele matområdet og det meste av miljøområdet, herunder GMO, er omfattet av EØS-avtalen. Det betyr at Norge i utgangspunktet er forpliktet til å innlemme EUs rettsakter på disse områdene. Det er derfor viktig å se på koblinger i EUs regelverk samt vurdere eventuelle handlingsrom vi har i Norge samt mulighetene vi har for å få tilpasninger.

Før EU fikk et samlet regelverk for genmodifisert mat og fôr i 2003, var det ulike regelverk som regulerte ulike bruksområder for den samme GMO og ingen felles regler verken for godkjenning, merking eller sporbarhet.

Direktiv 90/220/EØF for utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet var det første regelverket som regulerte godkjenningskrav for utsetting av levende GMO til mat, fôr, legemidler og annen bruk med basis i miljørisiko. I 1997 fastsatte EU et eget regelverk for matvarer utviklet ved bruk av nye teknologier, herunder GMO. Med *Ny mat*-regelverket (forordning (EF) nr. 258/97) ble levende GMO til mat tatt ut av utsetningsdirektivet, og både levende og prosessert (bearbeidet/avledet) GMO til bruk som mat ble nå godkjent i hht. Ny mat-forordningen. Utsetningsdirektivet regulerte etter dette levende GMO til annen bruk enn

mat, og det var ingen godkjenningskrav for prosessert GMO til fôr. På denne tiden fantes det heller ikke et sentralt risikovurderingsorgan. Enhetlige risikovurderingsprinsipper på mat- og fôrområdet ble definert i kontrollforordningen med hjemmel i Food Law.

Godkjenningsprosedyren under utsettingsdirektivet og Ny mat-forordningen var todelt. Det enkelte land mottok en søknad om godkjenning av en GMO med en påfølgende høring av andre medlemsstater. Hvis ingen hadde innsigelser til en nasjonal godkjenning eller forbud, hadde godkjenningen eller forbudet virkning for hele unionen. Hvis et land derimot hadde innvendinger mot forslaget om forbud eller godkjenning, gikk søknaden gjennom en voteringsprosess i ekspertgruppene under EU kommisjonen.

Fra 1999 nektet flere medlemsstater generelt å godkjenne GMO til bruk som mat og fôr før man fikk på plass nye fellesskapsregler for helserisikovurdering, merking og sporbarhet. Perioden frem til nytt regelverk om genmodifisert mat og fôr ble vedtatt høsten 2003 (GM-pakken), kalles moratorium-perioden fordi ingen GMO ble godkjent i denne perioden i EU. Det førte til at USA gikk til WTO-panelsak, som de i hovedsak vant, fordi de mente EU hindret handel i strid med WTO-regelverket. Panelsaken medvirket sterkt til at det nye regelverket for GM mat og fôr ble laget. Hovedhensikten var å sette et høyt beskyttelsesnivå med basis i vitenskapelige risikovurderinger og med fokus på forbrukerrettigheter - samtidig som regelverket ikke skulle medføre handelshindringer og brudd på WTO-avtalen.

6.9.2 Nærmere om EUs forvaltning av GMO-regelverket

Genteknologiloven ble vedtatt av Stortinget i 1993 og gjennomførte EUs første utsettingsdirektiv (90/220/EØF) og senere EUs andre utsettingsdirektiv (2001/18/EF). Med Ny mat-regelverket i EU ble levende GMO til mat tatt ut av utsettingsdirektivet, og med EUs nye fellesskapsregelverk om genmodifisert mat og fôr på plass (GM-pakken), var heller ikke levende GMO til bruk som fôr omfattet av utsettingsdirektivet 2001/18/EF. GM mat- og fôr regelverket i EU regulerer altså levende og død mat under ett regelverk, men viser som tidligere nevnt til utsettingsdirektivet for krav om miljørisikovurdering, GMO-definisjonen og miljøovervåkningsplan.

En rekke ulike faktorer kan ha en direkte eller indirekte innvirkning på mattryggheten, og Food Law's virkeområde dekker hele matområdet, herunder også godkjenning mv. av GMO mat og fôr. EUs matregelverk går helt fra primærproduksjonen av mat og fôr og helt frem til overlevering av maten til forbrukerne – «from farm to fork». Innenfor primærproduksjon vil bl.a. dyrehelse, såvarer, gjødsel og plantevernmidler være omfattet, og forordningen berører også spørsmål knyttet til dyrevelferd, miljøvennlig produksjon og dyre- og plante helse, i tillegg til alle ledd i produksjon av mat og fôr frem til ferdig produkt omsettes inkludert helse- og miljørisikovurderinger, merking, emballasje, markedsføring, toll m.fl.

EUs generelle, betydelige fokus på bærekraft, inkludert i Farm to fork-strategien, vil gi en tilleggsdimensjon i form av et nytt, overordnet rammeverk for å sikre bærekraftige matsystemer. Forventede nye krav til bærekraft vil da gjelde matområdet generelt, og især produktgrupper som er omfattet av godkjenningsordninger slik som genmodifisert mat og fôr (både levende og prosessert). I Norge er hensyn til bærekraft lovfestet i genteknologiloven (levende GMO til f.eks. mat og fôr), men ikke på tilsvarende måte i matloven (prosessert, ikke-formeringsdyktig GMO til mat og fôr).

GM mat- og fôrforordningene og kontrollforordningen er selve rammeverket for godkjenningskrav, forbrukerrettigheter og sporbarhet, kontroll og overvåkning for GMO til bruk som mat og fôr. Her hjemles reglene for bl.a. helserisikovurderingen, godkjennings-, merke- og sporbarhetskrav og myndighetskontrollen, men regelverket henviser til

utsettingsdirektivet for definisjonen av GMO og for krav til miljørisikovurderingen av GMO samt miljøovervåkningsplan.

Som tidligere nevnt, er utsettingsdirektivet ikke hjemlet i General Food Law, men likevel omfattet av kontrollforordningen fordi GMO godkjent til annen bruk enn mat og fôr kan komme inn i matkjeden. Av samme grunn er utsettingsdirektivet endret flere ganger for å ta opp i seg ulike krav gitt i GM-pakken, f.eks. et felles identifikatorsystem for GMO som godkjennes til mat, fôr eller annen bruk, sporbarhetskrav for levende GMO. Det er også endret som følge av nye åpenhetskrav i åpenhetsforordningen. Det totale rammeverket for genmodifisert mat og fôr inkluderer derfor utsettingsdirektivet. EU Kommisjonen gjennomførte et skille i GMO-forvaltningen i 2009, da miljøforvaltningen av GMO, også utsettingsdirektivet, ble overført organisatorisk fra generalenheten DG ENVI i EU kommisjonen til DG SANTE – altså fra «miljøforvaltningen» til «mattrygghets- og forbrukerforvaltningen.»

EFSA er det sentrale risikovurderingsorgan, både mht. gjennomføring av risikovurderinger på ulike områder (bl.a. GMO etter både forordningen og direktivet), men også mht. å utvikle retningslinjer for risikoanalysen. Kravene til helserisikovurderinger under GMO-regelverket finnes i en egen forordning supplert av flere retningslinjer EFSA har laget. Kravene til miljørisikovurdering finnes i utsettingsdirektivet og er også supplert av flere retningslinjer laget av EFSA.

Regelverket om risikovurderingsprosessen og vurderings- og godkjenningsprosessen i EU har med GM-pakken blitt meget omfattende. Det har likevel bare én inngangsdør for søker og med en enhetlig og helhetlig søknadsbehandling hvor vitenskapelige risikovurderinger av et eget risikovurderingsorgan, regler for bruk av føre-var prinsippet og sterke forbrukerrettigheter skal sikre et meget høyt beskyttelsesnivå mht. helse, miljø og forbrukere.

6.9.3 Oppsummert om konkrete koblinger mellom GMO-regelverk i EU

- Utsettingsdirektiv 2001/18/EF definerer 'genmodifisert organisme'. Annet GMO-regelverk henviser til denne definisjonen, og direktivet regnes derfor som en av basisrettsaktene også når det gjelder genmodifisert mat og fôr, selv om det ikke regnes som en del av GM-pakken.
- Forordning (EF) nr. 1829/2003 om GM mat og fôr regulerer godkjennings- og merkekrav både til GMO og avledete produkter, med basis i krav om helse- og miljørisikovurdering. For miljørisikovurderingen refereres det da til utsettingsdirektivet, mens krav om helserisikovurdering finnes i utfyllende regelverk til GM-pakken samt i ulike veiledningsdokumenter fra EFSA. En søknad om godkjenning kan omfatte all bruk, dvs. dyrking, import, bruk som mat og fôr og annen bruk enn mat og fôr (f.eks. import av råvare for prosessering til emballasje, papir, råmateriale til tekstiler mv.). En søknad kan også omfatte all bruk unntatt dyrking, og i praksis i dag får EU kun søknader med dette omfanget. Det er imidlertid ikke mulig å søke om godkjenning for et smalere bruksområde enn dette, f.eks. kun dyrking av GMO såvare til mat og fôr eller kun bruk som enten prosessert eller levende GMO. Årsaken er at alle bruksområder skal helse- og miljørisikovurderes slik at man vet at det ikke foreligger risiko ved utilsiktet bruk av GMOen. En slik søknad om godkjenning kan imidlertid fremmes etter utsettingsdirektivet, men antas å ha begrenset verdi da GMO-avlingen eller GMO-dyret ikke kan brukes direkte som mat og fôr og heller ikke kan prosesseres til andre produkter uten etter godkjenning under forordning (EF) nr. 1829/2003. Det er likevel mulig å eksportere avlingen eller GMO-

dyret til land utenfor EØS, men i praksis sendes alle søknader om godkjenning av GMO til bruk som mat og fôr under forordningen.

- Sporbarhets- og merkeforordningen (EF) nr. 1830/2003 er hjemlet i Food Law, men den endret utsetningsdirektivet ved å endre sporbarhets- og merkekrav slik at disse på flere punkter for GMO som ikke er mat og fôr, settes tilsvarende som for GMO som er mat og fôr. Sporbarhetskravet er et viktig element for å kunne trekke tilbake en GMO fra matkjedene ved nye opplysninger om at produktet medfører helse- eller miljørisiko.
- Åpenhetsforordningen gjelder for ulike typer matregelverk under Food Law (7 forordninger inkludert GM mat- og fôrforordningen), men gjelder også for utsetningsdirektivet som ikke er hjemlet i Food Law. Dette grepet har EU-kommisjonen valgt pga. koblingen opp mot GM mat- og fôrregelverket, hvor miljørisikovurderingene gjøres etter krav i utsetningsdirektivet.

6.10 Koblinger mellom GMO mat- og miljøregelverket i Norge

6.10.1 Status implementering av GM-pakken

Regelverket om genmodifisert mat og fôr trådte i kraft i EU i 2004. Etter vanlige prosedyrer og de forpliktelser Norge har etter EØS-avtalen skulle GM-pakken vært innlemmet og gjennomført kort tid etter EU (såkalt rettidig gjennomføring). EUs regelverkspakke om GM-mat og fôr fra 2003 er EØS-relevant og Norge og EFTA-landene er i forhandlinger med EU om tilpasningstekst for forordningen om mat og fôr. Forhandlingene har pågått over mange år, og det er usikkert når den vil avsluttes.

I Norge har myndighetene hatt behov for tid til å vurdere betydningen av innlemmelse, da visse elementer i regelverket er ansett som problematiske. Det gjelder særlig den sentraliserte godkjenningsprosedyren som følger av forordning (EF) nr. 1829/2003 med basis i EFSAs vurdering av helse- og miljørisikovurdering og påfølgende votering hvor Norge ikke har rett til å avgi stemme. Videre har man vurdert hvilke mulighetsrom Norge har til å eventuelt forby genmodifiserte produkter. Det er også ansett som viktig å kunne opprettholde genteknologilovens tre vurderingskriterier om etikk, bærekraft og samfunnsnytte i vurderingen av levende GMO.

Tidligere regjeringer har funnet regelverket EØS-relevant, og det er laget utkast til tilpasningstekst for innlemmelse av GM-pakken i EØS-avtalen. Den foreslåtte tilpasningsteksten er basert på tilpasningsteksten til utsetningsdirektivet. Denne gir adgang til å fatte avvikende, nasjonale beslutninger sammenlignet med EU, og opprettholder genteknologilovens krav til etikk, samfunnsnytte og en bærekraftig utvikling.

Regelverksteknisk kan en implementering av GM-pakken i Norge gjøres på ulike måter og gjennomføres under ett eller flere regelverk. Dette må avklares i forbindelse med videre prosess.

6.10.2 Dagens rettstilstand

Genteknologiloven fra 1993 gjennomførte EUs første utsetningsdirektiv (90/220/EØF). På den tiden var det ikke utviklet et eget felles regelverk i EU om godkjenning av GM mat og fôr. All omsetning av levende GMO ble regulert av utsetningsdirektivet i EU og av genteknologiloven i Norge, og regelverkene for omsetning skilte ikke mellom de forskjellige bruksområdene. I

1997 fastsatte EU et eget regelverk for matvarer utviklet ved bruk av nye teknologier, herunder GMO. Med Ny mat regelverket i EU ble alle genmodifiserte organismer til mat tatt ut av utsetningsdirektivet, og senere overført til forordning (EF) nr. 1829/2003. Genmodifiserte organismer til fôr ble likeledes overført fra utsetningsdirektivet til forordningen i 2003. Tilsvarende endringer ble ikke gjort nasjonalt i Norge. Forordning (EF) nr. 1829/2003 er ikke innlemmet i EØS-avtalen.

Forvaltningen av regelverk om genmodifisert mat og fôr er i dag delt mellom mat- og miljøforvaltningen. GMO-regelverket i Norge i dag er både EØS-regelverk og nasjonalt regelverk. Genteknologiloven regulerer godkjenning av levende GMO, både til mat og fôr og til annen bruk. Det kreves ikke godkjenning for omsetning av en GMO som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land under utsetningsdirektivet. For GMO-er som ikke er godkjent kreves nasjonale søknader om godkjenning.

Matloven regulerer i hovedsak ikke-formeringsdyktig mat og fôr laget fra GMO (prosesserte/bearbeidede produkter). Forskrifter under matloven regulerer likevel merking både av levende og bearbeidet GMO til mat og fôr, godkjenning og merking av genmodifiserte såvaresorter samt visse typer forbud mot levende og bearbeidet GMO. Regelverket er nasjonalt i påvente av innlemming av GM-pakken i norsk rett. Regelverk for grensekontroll av ris og risprodukter fra Kina er EØS-regelverk, gjennomført i kontrollforordningen.

Genmodifisert mat og fôr godkjent i EU under forordning (EF) nr. 1829/2003 er ikke godkjent for omsetning i Norge. En virksomhet som ønsker godkjenning av både levende og prosessert genmodifisert mat og fôr i Norge, må derfor sende separat søknad om godkjenning av levende GMO mat og fôr til Miljødirektoratet, og separat søknad om godkjenning av bearbeidede produkter fra den samme GMOen til Mattilsynet.

6.10.3 Nærmere om norsk forvaltning av GMO-regelverket

Det viktigste målet i norsk matpolitikk er å sikre helsemessig trygg mat til forbrukerne i Norge og i de markeder vi eksporterer til. I tillegg er det et helt sentralt mål at maten oppleves som trygg. I dette ligger det at myndighetene skal ha et spesielt fokus på forbrukernes behov for informasjon og kunnskap. Videre må ikke utsetting av godkjent GMO medføre miljørisiko, og miljøvennlig produksjon skal ivaretas. Godkjenningsordningen er basert på en grundig helserisikovurdering etter de samme prinsipper som i EUs regelverk om GM mat og fôr, og en grundig miljørisikovurdering etter de samme prinsipper som i EUs utsetningsdirektiv. I tillegg vurderes levende GMO etter de nasjonale kravene om bærekraft, samfunnsnytte og etikk. De nærmere vurderingene og vektleggingen av de sistnevnte kriteriene kan variere, slik erfaringene i Norge med søknader etter utsetningsdirektivet viser.

Virksomheter som ønsker å omsette GM prosessert mat og fôr, må sende søknad til Mattilsynet som vil bruke VKM til å gjennomføre en helserisikovurdering. Mattilsynet har fått delegert vedtaksmyndighet fra matdepartementene til å behandle søknader om godkjenning av prosessert GM mat og fôr og til å vedta godkjenning eller forbud.

Etter en eventuell godkjenning må alle produkter med innhold av GMOen merkes etter egne krav, uavhengig om det kan påvises DNA eller protein som stammer fra genmodifiseringen (eks. rapsolje fra GMO rapsfrø, sukker fra GMO sukkerbete). Det er ingen godkjente, genmodifiserte prosesserte mat- og fôrprodukter på markedet etter matloven i dag, men Mattilsynet behandler våren 2023 den første søknaden til Norge om godkjenning av olje

produsert fra genmodifisert raps (se kap. 6.7.1.1). Nasjonal godkjenningsordning under matloven vil gjelde fram til Norge implementerer mer av EUs GM-regelverk.

Det er heller ingen godkjente levende GMO til mat og fôr i Norge, og det er heller ingen som har sendt inn søknad til Norge (dvs. Miljødirektoratet). Godkjenningsordningen etter genteknologiloven er basert på en grundig helserisikovurdering (der koordineringsansvar ligger hos Mattilsynet) etter de samme prinsipper som i EUs regelverk om GM mat og fôr, og en grundig miljørisikovurdering (Miljødirektoratet har koordineringsansvaret) etter prinsippene i genteknologiloven og utsettingsdirektivet (EØS-regelverk). Virksomheter som ønsker å omsette levende GMO mat og fôr med eller uten dyrking i Norge, må sende søknad til Miljødirektoratet som vil bruke VKM til å gjennomføre en miljørisikovurdering. Mattilsynet ber VKM om en helserisikovurdering og en vurdering av agronomisk miljørisiko og sender en overordnet helhetsvurdering av disse forholdene til Miljødirektoratet sammen med en vurdering av sameksistenstiltak hvis søknaden omfatter dyrking. Miljødirektoratet ber Bioteknologirådet om å komme med råd om bærekraft, samfunnsnytte og etikk og foretar til slutt en helhetlig vurdering og anbefaling som sendes til KLD som fatter vedtak om avslag eller godkjenning. Etter en eventuell godkjenning av GMOen, må den merkes etter krav i matloven før den kan omsettes (f.eks. mais til dyrking, import av rapsfrø til pressing). Gjelder søknaden dyrking i Norge, kan ikke dyrkingen tillates før det er søkt om sortsgodkjenning under matloven og Mattilsynet har fastsatt vilkår for dyrkingen i eget enkeltvedtak.

I Norge anerkjennes EFSA's risikovurderinger av genmodifisert mat og fôr på lik linje med VKM's vurderinger. Det er derfor ikke godkjenningskrav for sporforurensninger av EU-godkjent GMO-materiale inntil 0,9 % på ingrediensnivå under visse forutsetninger. Dette er regelverksfestet under matloven, og etablert praksis under genteknologiloven med unntak av for såvarer hvor det er en nullgrense. Som i EU er det for øvrig ingen aksept for innblanding av genmodifisert materiale i mat og fôr som ikke er godkjent, selv om de eventuelt er godkjent i tredjeland. Begrunnelsen er at genmodifisert mat og fôr som ikke er godkjent, har man ikke kunnskap om når det gjelder mulig helse- og miljørisiko. Fore-var-prinsippet ligger med andre ord til grunn som en del av risikohåndteringen.

Siden søknader om GM mat og fôr behandles under mat og fôr-regelverket i EU, som ikke er innlemmet i norsk rett, gjøres ikke en fullbehandling av disse søknadene i Norge per i dag. Norge (Mattilsynet og Miljødirektoratet) deltar dog allerede i dag i ekspertkomiteen for genmodifisert mat og fôr, og VKM gir innspill på vegne av myndighetene til EFSA's vitenskapelige høring av søknadene. VKM gjennomfører dessuten vurderinger av alle GMO som søkes godkjent i EU med henblikk på om det er annen helse- og miljørisiko for GMOen i Norge. Finner VKM at det kan være særnorsk risiko, vil Mattilsynet ta opp dette i ekspertkomiteen når EFSA gjennomgår sin endelige risikovurdering.

6.10.4 Vedtak etter dagens organisering av forvaltningen – nasjonale søknader

I EU vil den enkelte GMO som godkjennes til bruk som mat og fôr i regelen være tillatt for alle bruksområder (one door-one key). I Norge vil det for søknader som sendes til Norge etter dagens regulering, og som omfatter både levende og prosessert GMO, fattes to vedtak for den samme GMOen - bruksområde prosessert mat og fôr etter matloven og bruksområde levende mat og fôr under genteknologiloven (two doors-two keys).

Avhengig av om det påvises forhold i risikovurderingen og/eller om det påvises positive eller negative konsekvenser etter kriteriene etikk, bærekraft og samfunnsnytte, kan blant annet følgende hovedalternativer for vedtak være mulige:

- Ikke påvist helse- eller miljørisiko eller negative konsekvenser mht. de tre tilleggskriteriene vurdert for levende GMO: Godkjenning av bearbeidede mat- og fôrprodukter etter matloven, og godkjenning av den samme GMO til utsetting etter genteknologiloven.
- Ikke påvist helse- eller miljørisiko, men negative konsekvenser mht. tilleggskriteriene: Godkjenning av bearbeidede mat- og fôrprodukter etter matloven, men forbud mot den samme GMO til utsetting etter genteknologiloven kan være aktuelt.
- Ikke påvist helserisiko, men miljørisiko +/- negative konsekvenser mht. tilleggskriteriene: Godkjenning av bearbeidede mat- og fôrprodukter etter matloven, men forbud mot den samme GMO til utsetting etter genteknologiloven.
- Påvist helserisiko +/- særnorsk miljørisiko og +/- negative konsekvenser mht. tilleggskriteriene: Forbud mot bearbeidede mat- og fôrprodukter etter matloven, og forbud mot den samme GMO til utsetting etter genteknologiloven.

I tillegg kommer at vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter genteknologiloven kan innebære at en GMO godkjennes etter genteknologiloven, selv om det er en viss helse- og/eller miljørisiko, dersom et eller flere av tilleggskriteriene veier tungt nok og trekker i positiv retning.

Tabell 6.1 **Tabell 6.2.** I Norge gjøres to vedtak for samme GMO: Bruksområde prosessert/bearbeidet mat og fôr etter matloven og bruksområde utsetting etter genteknologiloven (import av levende GMO og evt. dyrking). Avhengig av om det påvises forhold i risikovurderingen og/eller konsekvenser mht. etikk, bærekraft og samfunnsnytte for levende GMO, er flere vedtaksalternativer mulige. I tillegg kommer at vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter genteknologiloven kan innebære at en GMO godkjennes etter genteknologiloven selv om det er en viss risiko, dersom ett eller flere av tilleggskriteriene veier tungt nok og trekker i positiv retning.

Påvist helserisiko	Påvist miljørisiko	Konsekvens tilleggskriterier	Vedtak matloven	Vedtak gt-loven
Nei	Nei	Ikke-negative	Godkjenning	Godkjenning
Nei	Nei	Negative	Godkjenning	Forbud <i>kan</i> være aktuelt
Nei	Ja	Negative/positive	Godkjenning	Forbud
Ja	Ja/Nei	Negative/positive	Forbud	Forbud

6.10.5 Vedtak etter dagens organisering av forvaltningen – søknader etter forordning (EF) nr. 1829/2003

Dersom Norge får gjennomslag for utkast til tilpasningstekst, vil Norge etter en innlemming av GM-pakken, antakelig ha rett til å fastsette nasjonale vedtak om godkjenning eller forbud mot den enkelte GMO hvis dette gjøres kort tid etter at EU har foretatt en beslutning. GMO til mat og fôr som godkjennes i EU etter GM mat- og fôrforordningen vil derfor ikke automatisk være godkjent i Norge.

Hvis dagens nasjonale forvaltning av GM mat og fôr opprettholdes også etter innlemming av GM-pakken, må norske myndigheter sikre at vedtakene under ulikt regelverk samordnes slik at de treffes samtidig og etter en enhetlig og helhetlig forståelse av forordning (EF) nr. 1829/2003. Dette for å sikre mest mulig like konkurranseforhold for norske virksomheter. Én søknad til EU vil da behandles av to instanser og etter to regelverk i Norge, men det må sikres at det blir en enhetlig og helhetlig forvaltning selv om det fattes to vedtak for den samme GMO basert på ulike bruksområder. Basis vil være forordningene i GM-pakken og kravene til miljørisikovurderingen i utsettingsdirektivet, men med en vurdering av tilleggskriteriene for de levende produktene etter genteknologiloven.

Dersom foreliggende utkast til tilpasningstekst vedtas, vil utfallet av nasjonal søknadsbehandling etter en innlemming av GM-pakken i hovedsak bli lik som i dag. Eventuelle forbud må antakelig begrunnes med føre-var etter artiklene 53 og 54 i Food Law, og Norge må da på sikt sende dokumentasjon som viser at det er grunn til å opprettholde slike forbud. Vurdering av eventuelle forbud med begrunnelse i bærekraft, samfunnsnytte og etikk, vil være som tidligere.

Tabell 6.2 **Tabell 6.3.** I Norge gjøres to vedtak for samme GMO: Bruksområde prosessert/bearbeidet mat og fôr etter matloven og bruksområde utsetting etter genteknologiloven (import av levende GMO og evt. dyrking). Avhengig av om det påvises særnorske forhold i risikovurderingen og/eller konsekvenser mht. etikk, bærekraft og samfunnsnytte for levende GMO, er flere vedtaksalternativer mulige. I tillegg kommer at tilleggskriteriene etter genteknologiloven kan innebære at en GMO godkjennes etter genteknologiloven selv om det er en viss risiko, dersom ett eller flere av de øvrige kriteriene veier tungt nok.

Påvist særnorsk helserisiko	Påvist særnorsk miljørisiko	Konsekvens tilleggskriterier	Vedtak matloven	Vedtak genteknologiloven
Nei	Nei	Ikke negative	Godkjenning	Godkjenning
Nei	Nei	Negative	Godkjenning	Forbud <i>kan</i> være aktuelt
Nei	Ja	Negative/positive	Godkjenning	Midl. forbud med hj. i føre-var (Food Law art. 53 og 54)
Ja	Ja/Nei	Negative/positive	Forbud	Midl. forbud med hj. i føre-var (Food Law art. 53 og 54)

6.10.6 Nærmere om konkrete koblinger

I Norge er det koblinger og overkryssninger på flere av forvaltningsområdene på området GM mat og fôr:

- **Regelverk for godkjenning av genmodifisert mat og fôr som ikke er levende** (= død mat f.eks. maismel, soyaolje etc.): Ansvarlig forvaltningsmyndighet er Mattilsynet. Regelverk under matloven relaterer seg til definisjonen av GMO i genteknologiloven. Dette er norsk regelverk som ligner på EUs regelverk, fordi EUs regelverk ennå ikke er innlemmet i EØS-avtalen. Det er ingen godkjente, genmodifiserte mat- eller fôrprodukter i Norge, og det er ingen som har sendt inn en søknad til Norge (dvs. Mattilsynet).
- **Regelverk for godkjenning av levende GMO til mat og fôr:** Ansvarlig myndighet er Klima- og miljødepartementet. Genteknologiloven forvaltes av Klima- og miljødepartementet (omsetning) og Miljødirektoratet (forsøksutsettinger og all annen bruk). Det er ikke søkt godkjenning for import eller dyrking/produksjon av levende GMO i Norge til mat og fôr. Miljødirektoratet har imidlertid 19. april 2023 mottatt en søknad om feltforsøk med genredigert laks. Genteknologiloven er en gjennomføring av EUs utsetningsdirektiv og har også noen nasjonale regler. Nasjonal godkjenning etter genteknologiloven vil nesten alltid være relevant for annet regelverk under matloven (merkekrav, sortsgodkjenning, importkontroll, plantehelse, dyrehelse, offentlig kontroll m.m.).
- **Regelverk for godkjenning av levende GMO som ikke er mat og fôr** (f.eks. avskårne GMO nellikblomster): Ansvarlig myndighet er Klima og miljødepartementet. Genteknologiloven anvendes og forvaltes av Klima- og miljødepartementet og Miljødirektoratet. Dette er EØS-regelverk, altså likt i EU og i EFTA-landene. For omsetningsøknader gjelder en felles prosedyre fastsatt i utsetningsdirektivet. Når en GMO blir godkjent etter denne prosedyren er den godkjent i hele EØS-området, også i Norge, med mindre Norge nedlegger et eksplisitt forbud. I dag er det lov å selge 6 ulike typer GMO nelliker som er genmodifisert for å få en lilla farge. Feltforsøk i forsøksøyemed med GMO (også GMO-er som kan inngå i matkjeden) godkjennes av miljømyndighetene i hvert enkelt land, i Norge av Miljødirektoratet. Koblingspunktet mot matloven vil være mht. importkontroll og plantehelseregulering. All import av planter inkl. prydplanter skal meldes Mattilsynet i hht. regelverk om plantehelse og sjekkes opp mot skadegjørere, merkekrav mv. Både Miljødirektoratet og Mattilsynet fører tilsyn.
- **Regelverk for merking av godkjent mat og fôr:** Ansvarlig forvaltningsmyndighet er Mattilsynet. Regler for merking av levende GMO mat og fôr og prosesserte produkter fra GMO, er hjemlet i matloven. Reglene er de samme som i EU, og gjelder godkjente produkter etter både matloven og genteknologiloven
- **Regelverk for sameksistenstiltak** (dyrkingsregler): Ansvarlig forvaltningsmyndighet er Mattilsynet. Utkast til regler for å hindre innblanding av GMO i konvensjonelle og økologiske avlinger ved dyrking av godkjente GMO er utviklet av Mattilsynet og må forskriftsfestes hvis/når det blir aktuelt å dyrke GMO. Reglene vil gjelde uavhengig av om arten som dyrkes skal brukes til mat eller til annen bruk, og omhandler bl.a. avstandskrav for ulike GMO til konvensjonelle og økologiske avlinger samt kompetansekrav til bønder.

- **Regelverk for grensek kontroll av ikke-godkjent GMO til mat og fôr:** Ansvarlig forvaltningsmyndighet er Mattilsynet. Regelverket gjelder både levende og prosessert GMO. Dette er EØS-regelverk, da hjemmelsgrunnlaget er kontrollforordningen som er gjennomført under matloven. I EU er det nullaksept for genmodifisert mat og fôr som ikke er godkjent etter unionsregelverket, også om de er helse- og miljørisikovurdert og godkjent i tredjeland. Her ligger føre-var-prinsippet implisitt til grunn, ved at tredjelands risikovurdering ikke oppfattes som tilstrekkelig og at man derfor "påberoper" en grad av vitenskapelig usikkerhet (man mangler kunnskap). Grensek kontroll av ris og risprodukter fra Kina omfatter krav om analyse og myndighetssertifikater fra Kina + analyse og myndighetsfrigivelse fra importlandet. Kravene er så strenge at import av slike produkter i praksis har blitt forbudt. Det har vært gjennomført flere slike kontrollmekanismer med basis i Food Law's føre-var-prinsipp, bl.a. på ulike maiseventer fra USA, linfrø fra Canada og ulike riseventer fra Kina.
- **Regelverk for sortsgodkjenning:** Ansvarlig forvaltningsmyndighet er Mattilsynet. For å bli godkjent som ny sort, gjelder også GMO, må det være dokumentert at sorten er samfunnsnyttig i betydning av bedre enn tilsvarende sorter i minst én egenskap. Det skal også dokumenteres at sorten er genetisk stabil.
- **Landbruksrelatert miljørisiko knyttet til GMO:** Matdepartementene og tidligere Miljøverndepartementet ble i 2006 enige om at matforvaltningen har et sektoransvar for agronomisk miljørisiko. Det er altså koblinger og overlapp i ansvaret for miljørisiko i matkjeden. Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) utfører miljørisikovurderinger av GMO etter oppdrag både fra Miljødirektoratet og Mattilsynet.
- **Helserisiko knyttet til levende og prosessert GMO:** Mattilsynet er ansvarlig og koordinerende myndighet. Vurderingene i både genteknologi- og matregelverket er i hovedsak sammenfallende, og utføres av VKM etter oppdrag fra Mattilsynet.
- **Mulighet for nasjonalt dyrkingsforbud for GMO:** Ansvarlig myndighet er Klima- og miljødepartementet. Medlemsland har i henhold til direktiv 2015/412 anledning til å legge ned nasjonale forbud mot dyrking basert på andre hensyn enn helse- og miljørisiko. Slike nasjonale forbud kan i EU nedlegges for godkjente GMO under GM mat- og fôrforordningen og utsettingsdirektivet. Listen over hensyn er ikke uttømmende og kan inkludere både etikk, samfunnsnytte og bærekraft og går således lenger enn de norske tilleggskriteriene. Dyrkings-/produksjonsdyrsøknader behandles etter genteknologiloven i Norge. Andre forhold knyttet til dyrking og begrensninger i dyrking, herunder hensyn som miljø, bærekraft og samfunnsnytte, er regulert av landbruks- og matforvaltningen.
- **Åpenhetsforordningen:** Endrer 6 rettsakter underliggende matloven samt utsettingsdirektivet. Endringen i utsettingsdirektivet gjør at også genteknologiloven måtte endres. Proposisjon med forslag om innlemmelse av åpenhetsforordningen i EØS-avtalen og endring av genteknologiloven er fremmet for Stortinget, som har gitt sitt samtykke og godkjent lovforslaget. I EU endres også GM mat- og fôrforordningen med åpenhetsforordningen.

Se tabell 6.4 for en oppsummering av koblingspunktene.

I tillegg til ovenstående koblingspunkter, har noen GMOer egenskaper som kan sammenliknes med produkter som er et resultat av mer tradisjonell landbruksteknologi. Ett eksempel er det såkalte Bt-proteinet, som kan uttrykkes i genmodifisert mais for å gi insektsresistens. Det aktuelle genet i disse maisplantene er hentet fra en jordbakterie, og denne

Bt-bakterien kan alene brukes som et plantevernmiddel mot insekter (bakterien er selv ingen GMO). Både GMO-en og plantevernmiddelet må imidlertid risikovurderes, og begge er underlagt godkjenningsordninger i henholdsvis genteknologiregelverk og matregelverk. Også de genetiske endringene som er gjort i de enkleste genredigerte organismene kan sammenliknes med organismer som utvikles ved tradisjonell foredling. Selv om resultatorganismene da kan likne på hverandre, er veien fram til sluttresultatet forskjellig, og hvilket regelverk som kommer til anvendelse avhenger av teknologien som er brukt.

Et annet eksempel er organismer som har fått tilført transiente (forbigående) genetiske egenskaper ved hjelp av for eksempel RNAi-molekyler. RNAi kan da virke nærmest som et sprøytemiddel, hvis brukt på planter i en åker. I fall man ikke lander på at en slik organisme skal reguleres som en GMO, behøver ikke «situasjonen» som sådan være uregulert. Alternative reguleringsmåter under annet regelverk kan være aktuelt, slik som godkjenningsordningen for plantevernmidler.

Tabell 6.3 **Tabell 6.4.** Oversikt over de viktigste koblingspunktene mellom matloven og genteknologiloven.

	Prosessert GMO mat og fôr	Levende GMO mat og fôr	Levende GMO annet enn mat og fôr
GMO-definisjon	genteknologiloven	genteknologiloven	genteknologiloven
Godkjenningskrav	matloven	genteknologiloven	genteknologiloven
BSE	-	genteknologiloven	genteknologiloven
Koordinering helserisiko	matloven	matloven	genteknologiloven
Koordinering miljørisiko	-	genteknologiloven	genteknologiloven
Koordinering agronomisk miljørisiko	matloven	matloven	matloven
Merkekrav	matloven	matloven	genteknologiloven
Sortsgodkjenning	-	matloven	matloven
Merkekrav såvarer	-	matloven	matloven
Nasjonalt dyrkingsforbud	-	genteknologiloven	genteknologiloven
Nasjonale dyrkingsregler	matloven	matloven	matloven
Offentlig kontroll	matloven	matloven	genteknologiloven
Grensekontroll	matloven	matloven	matloven

7 Kapittel 7 Genteknologiens muligheter og begrensninger, med eksempler

7.1 Innledning

Evaluering av vårt erfaringsgrunnlag og de produkter og teknologiske løsninger som genteknologien så langt har gitt oss, kan være nyttig med tanke på framtidige forventninger, muligheter og begrensninger. Det er delte meninger, både i samfunnet og i dette utvalget, om hvor stor betydning genteknologi kan og bør få innen områder som medisin, industri, matproduksjon og naturbevaring. Noen forventer og ønsker at genteknologi vil spille en sentral rolle i å skape et mer bærekraftig samfunn, som et kraftfullt supplement til andre konvensjonelle teknologier. Andre er mer forbeholdne. Det er imidlertid bred enighet om at nye genteknologiske teknikker ikke alene kan løse utfordringene, men er ett av flere midler for å nå et mer bærekraftig samfunn. Hvilke anvendelser av teknologien som vil lykkes, påvirkes vesentlig av en rekke faktorer utover teknologiutviklingen i seg selv. Dette er blant annet offentlig og privat investeringsvilje, juridiske og politiske rammevilkår, teknologiens vekselvirkning med ulike miljøfaktorer og økosystemer og i tillegg befolkningens aksept for å ta teknologiene i bruk. Utvalget har i varierende grad gått inn i alle disse forholdene.

Med teknologien som utgangspunkt, forsøker utvalget i dette kapitlet å oppsummere forhold som har påvirket eller vil påvirke muligheter og begrensninger for utviklingen og bruken av genteknologi. Kapitlet tilstreber å besvare mandatpunktet " Gjere greie for teknologisk status, forventa teknologisk utvikling, og moglegheiter og avgrensingar". Utvalget tar derfor opp både det historiske perspektivet, som har brakt oss dit vi er i dag, og det potensialet og de forventningene som angår overskuelig framtid. Utvalget lener seg i stor grad på publiserte, fagfellevurderte artikler samt rapporter utarbeidet av organisasjoner med en solid faglig tyngde. Særlig har utvalget sett hen til studier og kunnskapssammenstillinger utarbeidet av EU-kommisjonens ekspertpaneler, National Academy of Sciences, USA og Vitenskapskomiteen for mat og miljø i Norge.

Kapitlets hovedfokus er de teknologiske mulighetene og begrensningene. I underkapitlene 7.2 – 7.6 om de ulike organismene eller produktgruppene, gis eksempler som illustrerer noe av bredden i innovasjonsområdene. Kapitlet berører også andre forhold av betydning for innovasjon som tilgjengelighet av kunnskap, åpenhet og immaterielle rettigheter, se kap.7.1.2.2 og faktorer som indirekte påvirker teknologi- og produktutvikling, kommersialisering og bruk, se kap.7.1.2.3.

7.1.1 Genteknologien som verktøykasse

Genteknologien har fra starten av vært resultatet av en tett sammenkobling av kunnskaps- og teknologiutviklingen innen cellebiologi (kloning, muligheter for å dyrke og endre cellers responser på ulike stimuli), molekylærbiologi, biokjemi (analyseteknikker og tekniske verktøy for moduleringer) og informasjonsteknologi (databaser, biostatistiske analyseprogrammer, grafisk og teknisk design). Mange av verktøyene som genteknologien benytter, har derfor primært viktige anvendelser på andre områder enn for å kunne gjøre genetiske endringer i en organisme. Dette gjelder for eksempel til analyser av mat- og miljøprøver, sykdomsdiagnostikk, kunnskapsutvikling innen medisin og biologi, risikovurderinger, osv. Den teknologiske utviklingen, særlig innen molekylærbiologi, biokjemi og informasjonsteknologi, har gått fort, og avansert teknologi er mer tilgjengelig både økonomisk og praktisk. Samtidig vil de mest avanserte løsningene alltid både ha veldig høy kapasitet, kreve høy spesialkompetanse og dyrt utstyr. Mange aktører vil derfor heller ønske å kjøpe

tjenester dimensjonert for sine behov framfor å bygge opp egen kompetanse og utstyr. Bestiller- og tolkningskompetanse, og kvalitetssikring av leveransene vil da være av stor betydning. Denne utviklingen forventes å fortsette framover.

Forskning og teknologiutvikling skjer i et samspill hvor teknologien setter rammene for hva man kan forske på, men hvor også forskernes spørsmål driver teknologien videre. De nevnte verktøyene har dels bidratt til, dels blitt til i forbindelse med, at man har identifisert og karakterisert sentrale biokjemiske prosesser i ulike organismer. Dette er prosesser som at celler har ulike reparasjonssystemer for skader på DNA, at det finnes enzymer som både kan klippe over og lime sammen DNA, og at endringer i DNA kan gi både midlertidige og permanente endringer i en organismes egenskaper. Man har for eksempel avdekket at virus kan fungere som injeksjonssprøyter for overføring av RNA og DNA. Videre finnes det mobile genetiske elementer, dvs. elementer som mer eller mindre på egenhånd kan flytte seg innen og mellom genomer bl.a. i planter, sopp og bakterier. I bakterier har noen slike elementer egenskaper som gjør at de effektivt kan plukke opp DNA fra omgivelsene. Mange av disse oppdagelsene er et resultat av grunnforskning, men har også skapt nye muligheter for å kunne gjøre endringer i ulike organismers gener. Genteknologiske verktøy brukes naturlig nok også til å forbedre tidligere utviklete verktøy. Forbedringer kan bl.a. bidra til å gjøre et verktøy mer spesifikt, utvide bruksmulighetene, gjøre en teknisk løsning mer praktisk tilgjengelig eller billigere. Eiendoms- og bruksrettigheter til teknologiske løsninger kan imidlertid påvirke den reelle tilgangen vesentlig. Endelig er verktøyene med på å øke kunnskapen om komplekse samspill mellom genetik og miljøfaktorer. Også denne utviklingen forventes å fortsette framover.

Genteknologiens verktøykasse utvides kontinuerlig, og det samme gjør anvendelsesmulighetene. Samtidig må det understrekes at det alltid vil være praktiske begrensninger når det gjelder anvendelsesmulighetene, for eksempel biologiske, tekniske, etiske, juridiske og økonomiske. Diskusjonen om genteknologi dreide seg lenge om å være for eller imot genteknologi, men dreier seg nå mer om den konkrete teknologianvendelsen, hva vi som samfunn ønsker at teknologien skal kunne brukes til eller ikke.

Sammenlignet med etablerte metoder for genmodifisering har genomredigeringsverktøy som lokasjonsspesifikke nukleaser (SDN), langt på vei revolusjonert mulighetene for å endre og flytte kjent genetisk variasjon, både med hensyn til hvor i et genom det gjøres endringer og hva slags endringer som kan gjøres (Zhan et al. 2021), se definisjon av genomredigering i ordlista i kap. 3, samt utdypende forklaring i kap. 4. Det foregår en kontinuerlig utvikling for å forbedre disse verktøyene, samtidig som det også utvikles nye verktøy som utvider mulighetsrommet til å endre på alt fra enkeltbaser (også epigenetisk) til å målrette og begrense hvor i genomet det oppstår endringer, hvilke organismer dette kan benyttes på, og hvor store deler av et genom som kan endres parallelt (Mushtaq et al. 2021; Arroyo-Olarte et al. 2021; Perisse et al. 2021). Det gjøres også store framskritt med hensyn til å redusere sannsynligheten for off-target effekter og å øke sannsynligheten for å avdekke og risikovurdere disse (Atkins et.al 2021).

For noen formål vil det være ønskelig at en genetisk endring er midlertidig og ikke nedarves i vanlig forstand. Vaksinerings med DNA kan indusere en ønsket immunrespons, som i tilstrekkelig grad oppnås med kortvarig tilstedeværelse av det aktuelle DNAet, slik flere av COVID-vaksinene eksemplifiserer. Somatiske behandlinger som genterapi, kan bidra til å oppnå en ønsket effekt, for eksempel behandling av sykdom, uten at tilførte gener vil bli overførbare til neste generasjon. Man kan også ønske å påvirke geners aktivitetsnivå for kortere eller lengre tid, uten at man ønsker å endre den genetiske koden (epigenetikk). Spekteret av teknologier som gjør det mulig å tilføre midlertidige genetiske endringer, er også i kontinuerlig utvikling. Epigenetiske endringer er i utgangspunktet miljøbetingede og

reversible, og derfor midlertidige, men endringene kan i noen grad også overføres fra en generasjon til den neste avhengig av miljøfaktorer (Wu & Sirard 2020; Liu & He Z 2020; Trerotola et al. 2015). Genteknikker for midlertidige endringer er nærmere beskrevet i kap. 4.3.3.

Gendrivere og syntetisk biologi

I den andre enden av skalaen ligger gendrivere (se kap. 4.5 om gendrivere og 7.6.2 om invagener). Gendrivere gjør det mulig å øke spredning av en genetisk endring i en populasjon raskere enn det som kan skje gjennom seksuell formering og naturlig seleksjon, og å oppnå at individer automatisk blir homozygote når de får en ny egenskap. Dette gjelder selv om naturlig seleksjon i denne sammenheng også omfatter bruk av kunstig seleksjon, f.eks. bruk av biocider for å øke andelen av biocidtolerante individer. Biocidtoleranse har for øvrig en lang historikk som seleksjonsmarkør koblet til den genetikken man egentlig ønsker å favorisere.

Økende kunnskap om geners og genprodukters struktur og funksjon, kombinert med utviklingen innen informasjonsteknologi og biokjemisk syntese, gjør at man i økende grad også kan predikere egenskaper og effekter av gener designet *in silico* (på datalaboratoriet). I første omgang kan slik novogenese (definert av utvalget som en retning innen syntetisk biologi, se kap. 7.6.1) bidra til å effektivisere de tidligste utviklingsfasene. For eksempel kan novogenese brukes til å designe ulike genversjoner med antatt mer effektiv baserekkefølge uten å endre hvilke aminosyrer genet koder for (Holst-Jensen et al. 2012). Novogenese kan også brukes til å lage et begrenset antall varianter som med større eller mindre sannsynlighet har spesifikke ønskede egenskaper, slik at man kan prøve ut disse i innesluttede småskala laboratorieforsøk. Utviklingen innen novogenese er foreløpig i startgroppen og vil dra nytte av utviklingen innen kunstig intelligens for *in silico* design.

Både invagene og novogene teknologier har hypotetisk særlig store anvendelsesrom, men reiser også nye problemstillinger innen risikovurderinger og etikk, som vil kunne begrense mulighetsrommet i praksis. Kunnskapsutviklingen, den offentlige diskursen og det regulatoriske rammeverket, vil derfor være av stor betydning for veien videre.

Bioreaktorer

Både mikroorganismer, planter og dyr kan benyttes som bioreaktorer. I praksis er det først og fremst mikroorganismer som (under innesluttet bruk) har fått slik anvendelse fram til nå (se kap. 7.5). Bruken av planter og dyr som bioreaktorer har i stor grad fokusert på mulighetene for å framstille råmateriale for biodrivstoff, medisinske produkter som har mer optimale medisinske egenskaper enn produkter framstilt i mikroorganismer, og/eller kan inntas som del av matvarer. Man har også sett potensialet i å kunne bruke dyr som donorer for organer til organtransplantasjon til mennesker (xenotransplantasjon)¹⁷⁹, se kap. 7.3.1. Viktige begrensninger fram til nå er både bekymring for at bioreaktororganismer utilsikt kan komme inn i matforsyningskjeder, etiske sider ved bruken av dyr, og at det ofte er snakk om mer omfattende genetiske endringer som kombinerer nye og etablerte genteknologier og kan gjøre bl.a. krav til dokumentasjon for risikovurderinger mer omfattende.

Siden medisinsk forskning har hatt stor betydning for utviklingen av genteknologien, har mange av verktøyene potensielle anvendelser innen medisinen, i spennet fra pasienttilpasset behandling og genterapi til vaksiner, medisiner og organtransplantasjoner. Dette vil bli omtalt nærmere i senere delkapitler, med konkrete eksempler, se kap. 7.5.4.

Utvikling av mer og mer komplekse metoder og analyser

Genomredigeringsverktøy har en svært viktig rolle i kunnskapsutviklingen, fordi de utvider

¹⁷⁹ [USA: Første person med transplantert grisehjerte – NRK Urix – Utenriksnyheter og -dokumentarer](#)

mulighetene for å teste og vurdere effektene av spesifikke genetiske endringer eksperimentelt. Man har lenge benyttet genteknologi til å slå av og på enkeltgener (knock-out og knock-in), særlig i bakterie- og musemodeller hvor man også relativt enkelt har kunnet gjøre endringer direkte både i gener og regulerende sekvenser (Doyle et al. 2012). Nye verktøy gjør at slike endringer i stadig større grad kan gjøres i også andre dyr og i levende planter (Nakashima et al. 2014). På sikt er det også forventninger til at dette kan gjøres i mer komplekse systemer hvor flere gener og etter hvert også organismetyper samspiller. Denne utviklingen avhenger i stor grad av parallell utvikling av teknologi for å innhente og bearbeide data. I tillegg vil rommet for kunnskapsutvikling avhenge sterkt av hvordan rammevilkår for forskning og særlig feltforsøk reguleres framover.

Utviklingen av nye og kraftige molekylærbiologiske og kjemiske analysemetoder (såkalte – omics: genomikk, transkriptomikk, proteomikk, metabolomikk, m.m.) er et resultat av en parallell utvikling av kraftfull teknologi for produksjon, innsamling, lagring og behandling av data (analyseinstrumenter/-kjemi, programvare, maskinvare og infrastruktur). Mulighetene for å håndtere store og komplekse datasett og avdekke kryptiske sammenhenger og mønstre, gjør det stadig enklere å oppdage nye og interessante egenskaper og å predikere effekter av spesifikke genetiske endringer. Tilgjengeligheten av slike sammenstilte datasett kan imidlertid være en vesentlig begrensende faktor i avl og foredling. Dels er det langt fra alle data som gjøres offentlig tilgjengelige, for eksempel i store internasjonale databaser. Dels er dataformater og infrastruktur ikke alltid tilrettelagt eller økonomisk oppnåelig. Karakterisering av data øker anvendeligheten. Dette vil kunne oppfattes som verdifull immateriell kunnskap som en del interessenter ønsker å beskytte med tanke på kommersiell utnyttelse. Bruk av muse- og andre dyremodeller er vanlig i humanmedisinsk forskning, og genetiske data fra denne forskningen er i stor grad både tilgjengelig og anvendelig også for andre dyrearter. Arbeidet med karakterisering og systematisering av slike data for både planter, dyr og mikroorganismer er gjerne organisert i større internasjonale team, men med en skjev representasjon av arter (Hotaling et al. 2021)¹⁸⁰¹⁸¹. I beste fall kan denne utviklingen tilrettelegge for omfattende innovasjon, inkludert syntetisk biologi eller novogenese. I verste fall vil vesentlige data ikke bli delt eller forbli utilgjengelige av andre årsaker, som for å oppnå konkurransefordeler i forhold til andre utviklere.

Komplekse analyser med store datasett er av stadig større betydning for å forstå bl.a. genetikk. Såkalte genomvide assosiasjonsstudier (GWAS) baserer seg på å studere korrelasjoner mellom en egenskap (fenotype) og mutasjoner (vanligvis på enkeltbasenivå) i genomene hos et stort antall ubeslektede individer av samme art. GWAS avdekker ofte at mange ulike gener og mutasjoner er assosiert med egenskapen, og er for eksempel godt egnet for å belyse komplekse og antatt arvelige sykdommer (Power et al. 2017; Alqudah et al. 2020; Giral et al. 2018). Bedre kunnskap om multigene egenskaper og mekanismer kan styrke mulighetene til å vurdere risiko knyttet bl.a. til sammenheng mellom innsetningspunkt og off-target effekter.

Metastudier og in silico verktøy

Tilgangen til større datasett og mer avanserte databehandlingsmetoder er også av betydning for å understøtte robuste risikovurderinger. Underliggende og kryptiske mønstre i store og komplekse datasett kan avdekkes gjennom metastudier, hvor det er korrelasjoner og statistiske

¹⁸⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/home/genomes/>

¹⁸¹ <https://www.plantgdb.org/>

sannsynligheter som studeres og ikke hvert enkelt kasus. Man har bl.a. kommet langt i å kunne predikere funksjoner knyttet til spesifikke gensekvenser *in silico* (Zhao et al. 2020). Slike prediksjoner er i dag nyttige i en forskningssammenheng, og for analyser eller vurderinger av effekter av innsettingspunkt ved tilført DNA i sammenheng med risikovurdering. *In silico*-baserte tilnærminger til DNA-analyser vil ikke erstatte funksjonelle analyser på kort sikt, men kan bidra til å gjøre utvikling av nye produkter enklere, for eksempel ved at man får et bedre grunnlag for tidlig å vurdere usikkerheter i en innovasjonsidé. Slike analyser er prediksjoner med ulik statistisk kvalitet, og det er ofte stor usikkerhet knyttet til sammenhenger mellom DNA-sekvens, predikert proteinstruktur og antatt funksjon (Hamada 2014; Gligorijević et al. 2021).

Andre potensielle anvendelser av *in silico* verktøy, både for utvikling og tilgjengeliggjøring av nye genressurser og som mulige tilskudd til risikovurderinger, inkluderer simuleringer. I en simulering kan man beskrive matematiske modeller for mulige sammenhenger og gjøre justeringer i parametere for å avdekke sannsynlige konsekvenser og utfall. Med stadig bedre data og kunnskap om korrelasjoner vil man også kunne gjøre stadig mer presise simuleringer. Maskinlæring eller kunstig intelligens er en videreutvikling av metastudier, hvor databehandlingsprosessen kontinuerlig forholder seg til nytt tilgjengelig kunnskapsgrunnlag, og hvor prosessen i tillegg kan lære av og korrigere på grunnlag av egne feil og erfaringer. Denne teknologiske utviklingen gjør det også enklere å stille helt nye spørsmål og kunne få relativt gode og raske svar, med begrensede ressurser. I 2020 ble kunstig intelligens brukt til å løse et av biologiens største uløste problemer, nemlig å predikere hvordan et polypeptid folder seg sammen til et funksjonelt protein. Algoritmen AlphaFold har med stor presisjon klart å predikere den romlige strukturen av nærmest alle kjente proteiner. Det er store forventninger til at kunstig intelligens vil kunne spille stor rolle innenfor modellering og design knytta til genteknologi framover. Kunstig intelligens bringer med seg mange forskjellige problemstillinger, men omtales ikke nærmere her.

7.1.2 Innovasjonsrommet (fremmere og hemmere av innovasjon)

Noen fagområder og samfunnsbehov driver gjerne utviklingen på en måte som påvirker langt bredere, også utenfor det aktuelle fagområdet. Medisinsk forskning og diagnostikk, forebygging og behandling har vært den sterkeste driveren av den genteknologiske utviklingen. Mulighetene for innovasjon avhenger av både teknologiske, verdi- og samfunnsmessige forhold blant annet de økonomiske og juridiske rammebetingelsene.

Genteknologiområdet er stadig under utvikling og både utviklere, kunnskapsmiljøer og andre støttespillere har store forventninger om teknologiens potensiale for å kunne bidra til å løse alt fra nisjeproblemer til store globale utfordringer. I diskursen rundt teknologiens muligheter er det nyttig å skjele til hvor moden den aktuelle teknologien er. Internasjonalt brukes gjerne begrepet Technology Readiness Level (TRL) for å beskrive dette (Mihaly 2017). Veien fra idé og konseptualisering til kommersiell anvendelse, er tradisjonelt lang og krevende, og samspill mellom mange ulike faktorer avgjør utfallet. En av styrkene ved moderne genteknologi er at veien fra idé til anvendelse (kommersielt eller i forskning) kan gjøres langt kortere, forutsatt at genetikken bak en ønsket egenskap er godt klarlagt. De ulike eksemplene som gis senere i dette kapitlet og i andre kapitler, befinner seg langs hele TRL-skalaen.

Målene for bruk av teknologien kan være å oppdage eller skape nye genvarianter, karakterisere genomer og biokjemiske mekanismer, studere samspill mellom gener, genprodukter, individer, populasjoner, arter og miljøfaktorer, og til å samle inn, systematisere og bearbeide data til anvendelig kunnskap.

I det følgende går vi nærmere inn på hvordan disse forholdene kan fremme eller hemme innovasjon.

7.1.2.1 *Genteknologi som avls- og foredlingsverktøy*

Klassisk avl og foredling (planter og dyr) er begrenset av den genetiske variasjonen som er tilgjengelig for foredleren, dvs. genetisk variasjon innen kryssbar art og blant de individene som foredleren har tilgang til å krysse med (innen planteavl bruker man gjerne begrepet «breeders genepool»). I tillegg er krysning tidkrevende og hemmet av at man ikke bare krysser inn den ønskede egenskapen, men får med mange uønskede genvarianter i tillegg (genetisk drag), som man i stor grad vil måtte krysse ut igjen. Det finnes flere muligheter til å oppnå mer målrettet foredling også med konvensjonelle teknikker. Innavl kan gi mer ensartet avkom og forsterke visse egenskaper. Hybridisering som innebærer å krysse to individer som begge har mange ønskede egenskaper, kan bidra til å få fram individer med bedre egenskaper enn begge foreldrene, f.eks. økt fitness. Mutagenese som både kan oppnås med og uten genteknologi, kan øke tilgangen til relevant genetisk variasjon. Molekylære undersøkelser er også nyttige for å identifisere tilstedeværelse av spesifikke ønskede gener (markør-assistert seleksjon) i et materiale før kryssing.

Genteknologien gir, i hvert fall teoretisk, tilnærmet ubegrensede muligheter for å tilføre en ønsket egenskap uten genetisk drag, og utvikle det ønskede produktet til dels langt raskere enn med krysning. Dette vil i dag gjelde for de egenskapene som uttrykkes med enkle eller få gener, og der genetikken i stor grad allerede er kjent. VKM påpeker i sin rapport om CRISPR og andre genomredigeringsmetoder (2021) og EFSA i sin rapport om kriterier for risikovurdering av planter produsert ved målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese (Mullins et al. 2022), at graden av historie med trygg bruk (HoSU) og familiaritet (se kap. 8.5.2) vil ha stor betydning for risikovurderingen og hvor raskt et eventuelt produkt kan nå markedet. De fleste avlsmål i planteforedling og dyreavl er multigene. Det betyr at egenskapene kodes av mange gener som kan være plassert ulike steder i genomet, og deres funksjon vil fremkomme i komplekse samspill som man foreløpig sjelden vil ha full oversikt over (se fig. 3 kap. 4). Hovedandelen av avlsmålene vil derfor fortsatt tilnærmes med konvensjonelle foredlingsmetoder i overskuelig framtid, men genteknologiske verktøy vil i økende grad understøtte avlsarbeidet på ulike måter, sterkt påvirket av hvor sikker kunnskap man har for en konkret problemstilling. For planteforedling vil genoverføring eller -redigering skje i sorter som ikke nødvendigvis er den som skal sortsgodkjennes og kommersialiseres. Det vil i slike tilfeller være nødvendig med betydelig konvensjonell krysning og seleksjon for å få fram et kommersielt produkt. Kapittel 4 inkluderer en mer detaljert introduksjon både til de tidlige og de nyere genteknologiene. De nye genteknologiske verktøyene gir både mulighet for å erstatte en mindre ønsket genvariant med en mer ønsket variant, innenfor den kryssbare arten og uten genetisk drag, og for å innføre helt ny genetikk. Kombinasjonen av større bredde i tilgjengelige egenskaper for foredling, potensielt større presisjon i de endringene som gjøres og at endringer kan oppnås på langt kortere tid, gir derfor et betydelig forbedret utgangspunkt for innovasjon og rask produktutvikling. Fortsatt er det i praksis vesentlige begrensninger i faktisk kjennskap til og oppdagelse av gener og genvarianter som gir de ønskede egenskaper. Genteknologien erstatter derfor ikke klassisk avl og foredling, men vil være et kraftfullt supplement og få økende betydning ettersom kunnskapsnivået øker.

Hva som er mulig å oppnå vil avhenge av hvilke tekniske muligheter og begrensninger som finnes og er naturlig nok avgjørende for en innovasjonsprosess. En rekke forhold er av betydning, blant annet:

- om endringen skal være stabil arvelig eller midlertidig

- for en stabil endring; om den ønskede egenskapen er multigen eller kodes av et enkelt gen
- om egenskapen kodes av et enkelt gen, om genet eller en genvariant er kjent eller ikke
- om egenskapen er multigen, hvordan de involverte genene samspiller med hverandre og andre gener
- om genet allerede finnes i den aktuelle organismen, men i mindre optimal variant, eller om nytt gen må tilføres
- om det er teknisk mulig å endre genet der det sitter
- om det er flere kopier av genet som alle må endres for at ny egenskap skal etableres
- om det er mulig å flytte nytt DNA inn i den aktuelle cellen, og om DNAet kan integreres stabilt i genomet
- muligheter for å sikre at det ikke oppstår utilsiktede endringer

Genteknologiens utvikling har gradvis endret mulighetsrommet på alle disse punktene, selv om de faktiske mulighetene fortsatt vil avhenge av hvilken organisme og egenskap det er snakk om, og varierer fra sak-til-sak.

De fleste avlsmål er multigene, og dette setter betydelige begrensninger for innovasjon innen avl og foredling. Organismers genetikkk medfører også forskjeller mht. muligheter og begrensninger. Planter er for eksempel ofte polyploide, og det kan gjøre det vanskelig å oppnå en ønsket endring med klassisk genmodifisering og konvensjonell avl. Selv om man endrer eller tilfører én endret genkopi vil det fortsatt være flere opprinnelige kopier igjen. Nye genteknologiske verktøy gjør at man potensielt kan endre alle de aktuelle kopiene av et eksisterende gen samtidig, på samme målrettede måte, og dermed oppnå en ønsket fenotypisk effekt, noe som tidligere ikke var mulig. Teknologisk utvikling for datainnsamling, eksperimentell biologi, databehandling, simulering og kunstig intelligens eller «deep learning», forventes å bidra til å redusere viktige begrensninger for ulike typer avl, både med eller uten bruk av genteknologi. Hvor raskt slik ny kunnskap vil utvikles og kunne tas i bruk, vil likevel variere mye mellom organismegrupper, problemstillinger og ressurstilgang hos innovatører.

Tekniske muligheter og begrensninger er ikke kun avhengig av teoretisk kunnskap. De handler også om infrastruktur, kostnader, kompetanse og andre kapasiteter. Man må vurdere om man har utstyret og materialet som trengs, eller om prosjektet er for dyrt å gjennomføre, eller tar for lang tid. Videre er det nødvendig å vurdere om man har kvalifisert personale som kan håndtere de nødvendige studiene, og i tillegg få fram nødvendig dokumentasjon og kunnskap innenfor de gitte rammene (tidsfrister, økonomi m.m.). Utviklere vil også vurdere forhold som ikke er knyttet til selve teknologien, eller bare indirekte er knyttet til teknologien. Dette kan være om det finnes eller kan utvikles et marked for produktet, om markedspotensialet forsvaret utviklingskostnadene og investeringsrisikoen. Det kan også være at en teknologisatsing vil generere merverdi som kan utnyttes i andre sammenhenger (f.eks. utstyr eller ny kunnskap).

7.1.2.2 Kunnskapens tilgjengelighet – åpenhet og immaterielle rettigheter

Innovasjon bygger på eksisterende kunnskap. Begrensninger i tilgangen til eksisterende kunnskap kan lett begrense innovasjonsrommet. Relevante forhold er om kunnskapen holdes hemmelig, og/eller om det man utvikler egentlig er utviklet allerede. Og videre om kunnskapen er rettsbeskyttet, og om den i så fall er tilgjengelig på visse begrensende vilkår. Rettsbeskyttelse kan oppnås ved bruk av immaterielle rettigheter og patenter. Dette omtales nærmere i kapittel 11. Her i kap. 7 gis en teknologisk vinkling på tilgjengelighet av kunnskap.

For en virksomhet som utvikler ny kunnskap, kan det være ønskelig at den nye kunnskapen ikke kan utnyttes av konkurrerende virksomheter. Man har da to åpenbare løsninger; å hemmeligholde kunnskapen eller å rettsbeskytte den. En tredje mulighet er å være først ute med å levere et så godt produkt at man i praksis fyller nisjen hvor produktet etterspørres, og gjør det veldig krevende for konkurrenter å forsøke å overta nisjen.

Ved å gjøre kunnskapen tilgjengelig kan man forebygge mistanker om at man har noe å skjule, og man signaliserer at man selv har tillit til andre samfunnsaktører. Samtidig er det naivt å tro at åpenhet ikke kan skade (kunnskaps-)utvikleres interesser. Hvilke krav og vilkår samfunnet stiller til åpenhet, og hvilke vurderinger utviklere selv gjør, er derfor vesentlig for hvilken innovasjon som vil finne sted. EUs forordning 2019/1381 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i matkjeden (åpenhetsforordningen) har bla. som formål å sikre at publikum har adgang til de vitenskapelige undersøkelsene som følger for eksempel søknader om godkjenning av nye plantevernmidler. Forordningen ble tatt inn i norsk rett i 2022.

Det har de senere årene vært et førende prinsipp at all offentlig finansiert kunnskapsutvikling skal komme fellesskapet til nytte. I praksis har det medført at åpenhet er normalen. Åpenhet er også vesentlig for å sikre etterprøvbarehet av forskning. Samtidig signaliserer de som finansierer offentlig forskning et ønske om at kommersialiserbare resultater skal rettsbeskyttes, slik at det kommersielle potensialet kan utnyttes. Noen velger å publisere sine resultater uten å rettsbeskytte disse, men med det formål å sikre at den tilknyttede kunnskapen skal være åpent tilgjengelig og forhindre at andre skal kunne rettsbeskytte den samme kunnskapen.

For planteforedling har man gjennom UPOV (International Union for the Protection of New Varieties of Plants) etablert spesielle rettigheter for beskyttelse og videreutvikling av nye plantesorter¹⁸². Unionens formål er å tilby og fremme et effektivt system for beskyttelse av nye plantesorter og derigjennom oppmuntre til utvikling av nye plantesorter. UPOVs medlemmer har nasjonalt regelverk som gir sortseierne tilnærmet de samme rettigheter i alle land hvor sorten er blitt beskyttet. I Norge er det Plantesortsnemnda som forvalter lov og forskrift om planteforedlerrett. Når Plantesortsnemnda tilkjenner en sortseier planteforedlerrett, får hen enerett til å produsere og selge formeringsvare (såkorn, frø, morplanter, settepotet o.l.) av sorten. Denne eneretten, også kalt rettsbeskyttelse, utnyttes oftest ved at sortseieren mot betaling av en avgift (lisensavgift, royalty, etc.), tillater andre å produsere og selge formeringsvare av sorten. Myndighetene har ingen innvirkning på avgiftenes størrelse, bortsett fra de tilfeller avgiften er satt høyt med tanke på å hindre dyrking av sorten¹⁸³. For at en plantesort skal kunne rettsbeskyttes, må den nye sorten oppfylle blant annet kriteriene som innebærer at den er skillbar fra andre sorter, ensartet og stabil (DUS) og vilkårene for sortsbetegnelse. Sorten blir da rettsbeskyttet for en avgrenset tidsperiode, men rettsbeskyttelsen er begrenset til oppformering av sortsmaterialet (f.eks. såvare), mens andre kan bruke sorten som grunnlag for videreforedling til en ny sort. Rettsbeskyttede sorter kan altså fritt brukes i forskning og videre foredling. Dette omfatter også utvelgelse av muterte planter i en rettsbeskyttet sort. Slike utvalg vil kunne oppnå rettsbeskyttelse som egen sort. Konseptuelt er dette en praksis som ivaretar utviklers behov for å få noe igjen for en investering og samtidig legger opp til videre innovasjon på basis av eksisterende kunnskap og tidligere innovasjon, noe som er vesentlig forskjellig fra en patentbasert rettighetspolitikk.

¹⁸² <https://upovlex.upov.int/>

¹⁸³ [Planteforedlerrett - Plantesortsnemnda](#)

Gjennom FNs organisasjon for ernæring og landbruk (FAO) er Norge også tilknyttet den internasjonale avtalen om plantegenetiske ressurser for mat og landbruk¹⁸⁴, som bl.a. skal bidra til bevaring og bærekraftig bruk av alle plantegenetiske ressurser for mat og landbruk.

Det er de senere årene også en tydelig utvikling i retning av å tilgjengeliggjøre alle data i forskning. FAIR prinsippene (Findability, Accessibility, Interoperability & Reusability)¹⁸⁵ er i dag bredt internasjonalt anerkjent, og ofte nedfelt som førende krav for håndtering av data fra offentlig finansiert forskning. Generelt er det økende fokus på åpenhet og datadeling (open science, open access), ikke minst i EU/EØS, og krav om dette kan også være aktuelt å nedfelle i lovverk, f.eks. knyttet til spørsmål om å gi markedstilgang. Kap. 11 berører også denne problemstillingen.

Sentrale aspekter i teknologiutviklingen er tilgjengeligheten (hvor enkelt anvendelig er teknologien, inkludert i hvilken grad den er rettsbeskyttet), presisjonen (forutsigbarhet, suksess- og feilrater) og mulige bruksområder (kan den for eksempel brukes bare på dyr eller bare under spesielle fysiske betingelser). Teknologi som krever omfattende infrastruktur, store investeringer og høy kompetanse, vil nødvendigvis begrense innovasjon på områder hvor interessentene har små ressurser og markedet for innovasjonen er uklart. Fremtidig uforutsigbarhet og manglende harmonisering rundt lovregulering av teknologi og genteknologibaserte produkter i ulike jurisdiksjoner og markeder, påvirker også innovasjon både kvalitativt og kvantitativt. Hvis ulike teknologiske løsninger på samme problem kan gi to vesentlig forskjellige prosesser fram til et eventuelt ferdig resultat, uansett om det er ren kunnskapsutvikling eller et kommersielt produkt, vil en utvikler sannsynligvis velge det som framstår som den mest effektive og minst usikre og/eller ressurskrevende prosessen.

Viljen til å investere i en konkret innovasjonsidé vil avhenge av mange faktorer. Formålet med idéutviklingen kan være å utvikle et kommersielt produkt, å bidra til å løse et konkret problem, eller primært å utvikle ny kunnskap. Som eksemplene senere i dette kapitlet vil vise, er mange idéer for produktutvikling i tidlig fase, og bygger ny kunnskap på veien til noe som senere kan gi grunnlag for utvikling av kommersielle produkter. Kommersialiseringsgraden vil blant annet avhenge av om funn fra utviklingsstadier kan bekreftes i felt/kliniske forsøk, om det gjøres funn som gir grunnlag for usikkerhet om produktet, og hvilke andre investeringer idéen konkurrerer med. Regulering kan også gi klare føringer for hvilke produkttyper, anvendelser og teknologiske løsninger som kan forventes å kunne bli godkjent. De norske kravene til vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (se kap. 9) som er nedfelt i genteknologiloven, er eksempel på dette. Problemstillinger knyttet til disse hensynene, som går utover de rent tekniske omtales også i kap. 9, og i noen grad i neste avsnitt 7.1.2.3.

7.1.2.3 Faktorer som indirekte påvirker teknologi- og produktutvikling, kommersialisering og bruk

I tillegg til potensialet i, og tilgjengeligheten av teknologiske løsninger for produktutvikling, vil det være mange sosioøkonomiske og ikke-teknologiske faktorer som på ulike måter vil påvirke hva som faktisk vil bli utviklet, kommersialisert og tatt i bruk.

Hvordan oppfatter innovatører og investorer teknologi- og markedspotensial? Hvordan ser den offentlige diskursen ut, hvordan påvirkes den, og hvordan påvirker denne samfunnets

¹⁸⁴ <https://www.fao.org/plant-treaty/en/>

¹⁸⁵ The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship | Scientific Data (doi.org)

holdninger til og aksept for bruk av teknologien på ulike bruksområder, f.eks. matvarer, industriprodukter, naturbevaring eller medisinske formål? Hvilke vesentlige endringer av politiske styringssignaler kan komme (f.eks. økt fokus på system, bærekraft, nasjonal og/eller regional selvforsyning)? Hvor fleksibel er den teknologien man investerer i, dvs. kan den omstilles for flere formål?

Kunnskapsgrunnlaget man bygger på har også stor betydning. En ting er hvor stor åpenhet det er rundt data. Noe annet er hvor objektive data- og kunnskapskilder er, og hvordan dette påvirker tillit til disse, og i hvilket omfang det oppstår interessekonflikter, og hvordan disse håndteres. Et relevant spørsmål er hvilke muligheter som finnes for å få tilgang på materiale for å kunne utføre uavhengig forskning, produsere egne data eller etterprøve andres. Eierskap til genressurser og teknologier, patenter og regulering av immaterielle rettigheter diskuteres som tidligere nevnt også i kapittel 11, og til dels i reguleringsalternativene i kapittel 10. Slikt eierskap vil være en vesentlig driver eller brems for åpen innovasjon og diversitet i innovasjonssystemet. Dette berører bl.a. hva man ser på som kjente og naturlige genressurser.

FNs konvensjon for biologisk mangfold gjennom Nagoya-protokollen (se kap. 6), tilrettelegger for å sikre nasjoner rettigheter til egne genressurser. Det er ikke entydig om slikt regelverk og praktisering av det tilrettelegger for eller hindrer at slike genressurser blir tatt i bruk. Eksempler på andre viktige innovasjonspåvirkende faktorer er kapasitetsbygging, særlig i det som kalles lav- og mellominntektsland (Low and Middle Income Countries - LMIC-land), felles definisjoner og internasjonal harmonisering av regelverk, og utvikling av effektive mekanismer for bærekraftig bruk og utnyttelse av genressurser. Videre pekes det i en rapport fra FAO 2022, på asymmetrien i teknologikunnskap og forskjellen i bruk og utvikling mellom industrialiserte land og LMIC-land. Dette har betydning for hvordan eierforholdene til den nye genteknologien utvikles videre i ulike landbrukssystemer, herunder hvordan rettferdig fordeling sees i lys av patenter og ulike interessenter i såvarekjeden og de produktene som fremmes i ulike markeder.

7.1.3 Trender i teknologi- og produktutvikling

Med den raske utviklingen av den genteknologiske verktøykassa de senere årene, særlig innen genomredigering, har også innovasjonstakten økt, og bruksområdene blitt mer mangfoldige enn tidligere. Europarådet ba i 2019 (Rådsbeslutning (EU) 2019/1904) om en bredere studie av nåværende og framtidige markedsanvendelser av nye genomteknikker (new genomic techniques; NGTs, se også ordlista). Joint Research Centre, EU-kommisjonens felles forskningssenter, som ligger under generaldirektoratet for helse og mattrygghet (DG Health and Food Safety), publiserte i 2021 en studie¹⁸⁶ om status for disse teknikkene. Denne kom i lys av EU-domstolens avgjørelse fra 2018 (REF). Se også omtale av studien og relaterte prosesser i kap. 8 del II. Definisjonen av NGT brukt i hele studien er «teknikker som kan endre genetisk materiale i en organisme, utviklet etter at EUs utsettingsdirektiv 2001/18 ble vedtatt». Denne overordnede NGT-studien rapporterte bl.a. at antallet finansierte forsknings- og innovasjonsprosjekter med nye genomredigeringsteknikker firedoblet seg fra syvende rammeprogram (2007-2014) til Horisont 2020 (2014-2020). Til sammen i begge periodene ble det gitt midler til over tusen slike prosjekter, der omtrent en femtedel var innen bioøkonomi og de resterende innen biomedisinske anvendelser. Satsingen illustrerer både forventninger til teknologiens potensial som supplement til konvensjonelle teknologier for avl

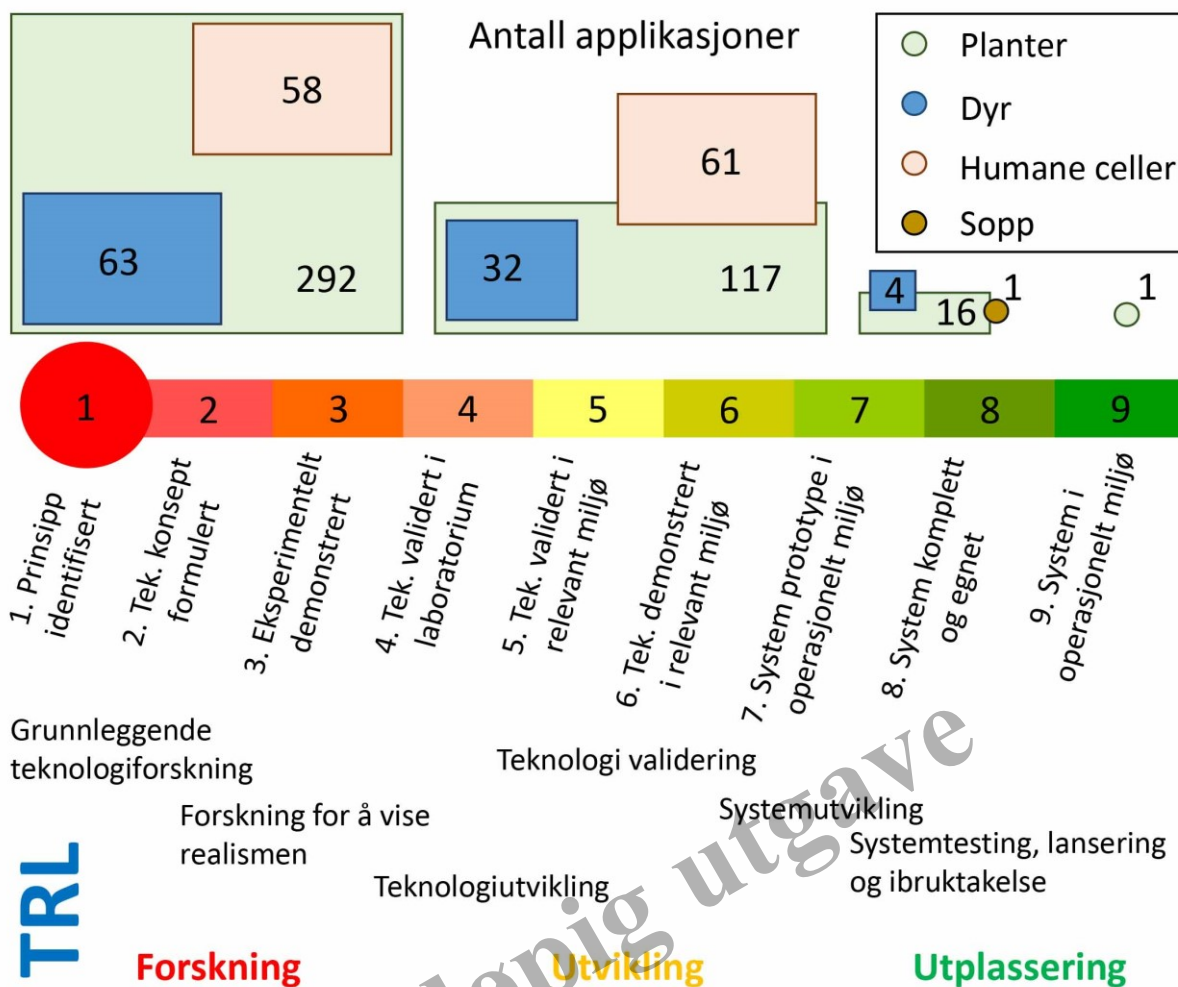
¹⁸⁶ https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

og produktutvikling for landbruk, miljø, industrielle og medisinske formål, og behovet for styrket kunnskapsutvikling om de nye genteknologiene.

EUs nye rammeprogram for forskning og innovasjon, Horisont Europa, inkluderer bl.a. arbeidsprogrammet for mat, bioøkonomi, naturressurser, landbruk og miljø. Her er genteknologi trukket frem som et viktig fokusområde. Det står (oversatt av utvalget): *«Det er behov for å muliggjøre store fremskritt innen biovitenskap og bioteknologi, i nye genomteknikker, som gen-/genomredigering. Dette tar sikte på å sikre at de kan bidra trygt og bærekraftig til å møte de store samfunnsutfordringene i vår tidsalder, slik som håndtering og tilpasning til klimaendringer, forbedret ressurseffektivitet i industrien og i ulike sektorer i økonomien. Dette omfatter anvendelser i biobaserte sektorer (f.eks. utvikling av forbedrede og mer motstandsdyktige mat- og fôrråvarer, planter og husdyr, for å oppnå en mer effektiv ressursbruk, lengre holdbarhet for landbruksproduktene, samt å gjøre produkter eller biprodukter fra matproduksjon mer egnet for gjenbruk».*

JRC har videre gjort en kartlegging av nåværende og fremtidig marked for ulike anvendelser av nye genomteknikker per 2021 (Parisi & Rodríguez-Cerezo 2021) som grunnlag for den overordnede NGT-studien. Dataene er basert på informasjon hentet inn fra både private og offentlige aktører fra hele verden, og representerer således den globale aktivitetsfronten. Av teknologiene som er rapportert brukt i de kartlagte eksemplene, er CRISPR-baserte metoder langt de mest populære og utgjør rett i underkant av 70 prosent av alle produktapplikasjonene. Av rundt 645 identifiserte produkter under utvikling, er planter den mest omfangsrike kategorien, etterfulgt av humane celler, dyr og sopp (se figur 7.1).

Foreløpig utgave



Figur 7.1: Ekstrapolert grovfordeling av forholdet mellom teknologisk modenhet, TRL (technology readiness level), og mengden applikasjoner for totalt 645 NGT-applikasjoner for hhv. planter, dyr, humane celler og sopp. Horisontal akse = TRL skala, med forklaringer under. Størrelsen på boksene over linjen er størrelsesmessig korrekte i forhold til hverandre. Den relative mengdefordelingen (antall applikasjoner) er hentet fra figur 1 i forskningsrapport fra EUs Joint Research Centre (Parisi & Rodriguez-Cerezo 2021), og forholdt seg ikke aktivt til TRL-skalaen. Plasseringen langs denne aksene er derfor basert på vurderinger fra utvalgsmedlemmer, og skal anses som grove estimater. I rapporten understrekes det at mye av datagrunnlaget er konfidensielt og derfor ikke offentliggjort. Det påvirker også presisjonen mht. TRL-plasseringer. Humane celleapplikasjoner i utviklingsfasene inngår typisk i fase I/II kliniske studier.

Produkter som er framstilt (bare med) teknikker som eksisterte før utsetningsdirektivet ble vedtatt i 2001, for eksempel *Agrobacterium*-mediert transformasjon og biolistiske teknikker (bruk av genkanon, se også kapittel 4) faller utenfor rammen av selve NGT-studien og den ovennevnte JRC-studien om markedspotensialet av NGTs. JRC har også publisert en annen slik grunnlagsstudie. Denne er en gjennomgang av alle de forskjellige teknikkene under paraplybegrepet NGTs (Broothaerts et al. 2021). Begge studier grupperte teknikkene inn i 4 typer:

- Teknikker som lager dobbeltrådet brudd i DNA, inkludert lokasjonsspesifikke nuklease (SDN) teknikker slik som teknikker basert på CRISPR/Cas9, TALENs,

ZFNs. Dette er teknikker som kan brukes til mutagenese og eventuelt også til cisgenese, intragenese og transgenese. Disse teknikkene utgjorde over 90 % av eksemplene i studiene.

- Teknikker som involverer enkelttrådet DNA brudd eller ikke involverer brudd i genomet, slik som baseredigering og prime redigering. Disse utgjorde omtrent 8 % av eksemplene, hovedsakelig planter.
- Epigenetiske teknikker som RNA-styrt DNA metylering eller CRISPR interferens.
- Teknikker som virker direkte på RNA (RNA redigering).

I den ene av de to JRC-studiene (Parisi & Rodríguez-Cerezo 2021) ble det innledningsvis etablert en database for NGT på eller nær markedet. Databasen ble bygd opp på basis av offentlig tilgjengelige data (online), ekspertkonsultasjoner (skriftlig og på video), en spørreundersøkelse til offentlige og private teknologitvilkere, integrasjon og rensing av data fra ulike kilder og inndeling i ulike utviklingsstadier (på markedet, nær markedet, under forskning/utvikling og i veldig tidlig utviklingsstadium). Den siste inndelingen kan grovt sies å tilsvare henholdsvis TRL-nivå 9, 7-8, 4-6 og 1-3.

Når det gjelder arter og egenskaper viste kartleggingen at de fleste planter JRC antok kunne tas i bruk i løpet av en femårsperiode, er de samme artene og med tilsvarende egenskaper som dagens genmodifiserte planter, dvs. soya, mais, raps, potet og egenskaper som herbicidtoleranse, resistens mot soppinfeksjoner, modifisert olje- eller stivelsesinnhold, og anti-bruningsegenskaper. Mot 2030 vil det derimot kunne være mange ulike egenskaper fordelt på langt flere plantearter. For dyr viste JRC til fire organismer som de mente kunne være på markedet i løpet av fem år; kolla og varmetolerante kyr, gris som er motstandsdyktig mot en virussykdom (PRRS) og en oppdrettsfisk (tilapia) som vokser raskere. JRC anslo at antallet dyrearter og egenskaper vil øke betraktelig mot 2030. De manglet data for å gjøre tilsvarende antagelser for mikroorganismer, men viste til at det allerede kan være et betydelig antall som benyttes under innesluttet bruk. I disse tilfellene er det normalt ikke mikroorganismen selv, men biokjemiske produkter framstilt av mikroorganismen, som er det egentlige produktet. Datasettet inkluderte også en bakterie som er godkjent for utsetting, som har til hensikt å fikse eller binde nitrogen i jorda. JRC viste til at det på forskningsstadiet kan være flere slike bakterier. Kartleggingen inkluderte dessuten flere medisinske NGT-produkter, de fleste mot kreft, virussykdommer og arvelige sykdommer. Det var gjennomført kliniske studier for mange av dem, men JRC fant ingen som var på markedet. Dette har endret seg, ikke minst på grunn av vaksiner mot Covid-19. Se videre omtale av vaksiner og GMO-legemidler i kap. 7.5.4.

I JRC-rapporten er produktene delt inn i fire utviklingstrinn. Det tidligste trinnet, konseptbevis (proof of concept), som utvalget grovt vurderer å tilsvare tre de laveste TRL-nivåene, omfattet drøyt 400 av de identifiserte NGT-produktene. Det er ikke noe anslag for når produkter på dette trinnet kan være på markedet. Det neste trinnet, som utvalget grovt vurderer å tilsvare de mellomste TRL-nivåene, produkter som kan være klare for markedet innen 2030, omfattet mer enn hundre planter og flere dusin dyr og medisinske anvendelser (humane celler). Det siste trinnet før markedsføring, produkter som JRC vurderte at kan komme på markedet i løpet av fem års tid, grovt vurdert av utvalget til å tilsvare TRL-nivåene 7 og 8, omfattet omkring 30 produkter. Produkter som omsettes i minst et land, TRL-nivå 9, omfattet en soyaplante med endret fettsyreprofil og en nitrogenfikserende jordbakterie til utsetting, som er på markedet i USA. I tillegg er det mange NGT-mikroorganismer som fungerer som bioreaktorer i innesluttete prosesser. Det var ingen dyr, sopp eller produkter for medisinsk anvendelse i denne kategorien. Flere av produktene som JRC-rapporten omtaler, blir beskrevet nærmere i eksempler senere i dette kapitlet.

Som ledd i utarbeidelsen av sin rapport om CRISPR og andre genomredigeringsteknikker (VKM: Bodin et al 2021), gjennomførte VKM litteratursøk for å identifisere fagfelleartikler som hadde relevans for genomredigering av planter, dyr og mikroorganismer. Søket identifiserte 60 relevante artikler for planter, 60 for dyr og 20 for mikroorganismer. Videre redegjorde rapporten for både konvensjonelle og genteknologiske avls- og foredlingsteknologier, og beskrev virkemåter og hva slags genetiske endringer som kan oppnås med ulike teknologialternativer. I rapporten skrev de (oversatt av utvalget): De fleste genomredigerte plantearter som er under kommersiell utvikling, er relevante for Norge, enten for import, som soya til fôrproduksjon, eller for landbruksproduksjon som poteter. Planteprodukter hvor CRISPR har blitt brukt for å slå ut gener (knock-out) og forbedre egenskaper, som stresstoleranse og bedret ernæringsmessig verdi, er nærmest markedet i dag, mens vi kan forvente at knock-in mutanter som bærer deler av eller hele gener fra nære slektninger eller andre arter, introduseres i framtiden (VKM 2021, s. 83). Plantearter som er aktuelle for dyrking i Norge, ble drøftet i et eget underkapittel i rapporten som omfattet potet (fokus på endret stivelsesinnhold, forbedrete lagringsegenskaper og redusert akrylamidinnhold), raps (herbicidtoleranse), tomat (sykdomsresistens), og oljedodre, en oljerik plante med endret fettsyresammensetning. Dyrearter som er aktuelle for Norge, ble også drøftet i et eget underkapittel som omfattet laks (fokus på sterilitet/kjønnsmodning, fettsyresammensetning, vekst/produktivitet og sykdomsresistens), storfe (kollethet, økt muskelmasse/kjøttproduksjon, prion knock-out, jurhelse/ redusert mastitt, og endret melkeproteinprofil), svin (sykdomsresistens, termoregulering og redusert forekomst av rånesmak), kylling (allergenfrie egg, sykdomsresistens og kjønnsbestemmelse), sau og honningbier. Kapitlet om mikroorganismer presenterte ikke eksempler med spesifikk relevans for Norge, bl.a. med henvisning til at de aller fleste anvendelser av mikroorganismer vil være for innesluttet bruk. VKMs mandat er hovedsakelig knyttet til risikovurderinger, og dette har derfor fått særlig stor oppmerksomhet i rapporten, se også kapittel 8 i denne utredningen.

Selv om det kan forventes at en stadig økende andel av nye produkter som utvikles med genteknologi for markedet, vil utvikles med NGT, er det store flertallet av produkter både på og nær markedet utviklet med eldre genteknologier. Det framgår heller ikke alltid tydelig, verken av generell litteratur eller av JRC-rapportene, om det kun er benyttet NGT eller en kombinasjon av NGT og eldre teknikker i framstilling av et produkt, og evt. i hvilke stadier av produktutviklingen teknikkene er benyttet. Det gjør at eksemplene som listes i tabellen under omfatter produkter utviklet med både eldre teknikker og med NGT.

Tabell 7.1 viser eksempler på organismetyper, anvendelsesområder, tilsiktede genetiske effekter, estimerte teknologiske modenhetsnivåer og type teknologi som er benyttet i forskning og innovasjon. Så langt det har vært mulig for utvalget er det henvist til vitenskapelige referanser, men for enkelte kommersielle produkter er henvisning begrenset til produsentens egne opplysninger, som ofte er lite informative mht. å dokumentere valg av teknologisk løsning, faktiske effekter av genetisk endring, osv. TRL-nivå angis vanligvis ikke i vitenskapelig litteratur, og angitt TRL-nivå er derfor et estimat gjort av utvalgsmedlemmer på bakgrunn av informasjon som er tilgjengelig i de vitenskapelige referansene eller fra andre kilder (f.eks. om produktet er kommersielt tilgjengelig fra en nettside, risikovurdert med tanke på feltforsøk eller kommersialisering, osv.). Eksemplene omtales i flere tilfeller også i andre kapitler, og hovedintensjonen med tabellen er å presentere eksempler som belyser flere ulike aspekter ved de aktuelle teknologiene og derfor kan tas fram i ulike sammenhenger i utredningen.

Organisme-gruppe/Art	Kandidatgen - fra konvensjonelt	Annen teknologi	Genomredigering	Intendert fenotypisk effekt	TRL-nivå	Teststadium	Ref. 1	Ref. 2	Kap.ref.
Planter									
Ris			OsGW2 knockout	Økt produktivitet, stresstoleransegener	5	Innledende feltforsøk	REF		7.2.1
Ris			OsHXK1 knockout	Økt produktivitet, endret regulering av fotosyntese	5	Innledende feltforsøk	REF	REF	7.2.2
Hvete			Rht-B1b og andre Rht gener	Økt produktivitet, kortere strå	1	Data fra konvensjonell avl	REF		7.2.1
Hvete			TaMLO større målrettet delesjon	Bedre plantehevse, resistens mot meldugg	5	Innledende feltforsøk	REF		7.2.2
Banan			En lang rekke gener	Bedre plantehevse, resistens mot bakterielle sykdommer	1	Data fra konvensjonell avl og transgene forsøk	REF		7.2.2
Banan			En lang rekke gener	Bedre plantehevse, resistens mot soppsykdommer	1	Data fra konvensjonell avl og transgene forsøk	REF		7.2.2
Kassava			MePOLD1 enkelt-basemutasjon	Bedre plantehevse, resistens mot virusykdom	2	SNP (enkeltbase identifisert i plantegenomet)	REF	REF	7.2.2
Ris			OsDST knockout	Klimatilpasning, tørkeresistens	7	Større feltforsøk	REF		7.2.3
Soya			En rekke gener	Klimatilpasning, tørkeresistens	1	Data fra konvensjonell avl og transgene forsøk	REF		7.2.3
Ris			OsRR22 mutanter (1-7 baser) (baseredigering)	Klimatilpasning, salttoleranse	5	Innledende feltforsøk	REF		7.2.3
Soya			Ingen detaljer	Næringsinnhold, endret fettysresammensetning	9	Kommersielt produkt siden 2021	REF	REF	7.2.4
Tomat			Ingen detaljer	Næringsinnhold, høyt nivå av GABA	9	Kommersielt produkt siden 2021	REF		7.2.4

Grønnkål	Ingen detaljer	Næringsinnhold, redusert asparagin/akrylamid ved baking	9	Planlagt kommersialisering 2023	REF	7.2.4
Hvete	TaASN2 knockout	Næringsinnhold, redusert bitterhet	5	Innledende feltforsøk	REF	7.2.4
Peanøtt	Ara h 2 D10	Forbrukerhelse, fjerning av allergen	1	Data fra konvensjonell avl og transgene forsøk	REF	7.2.4
Kassava	MeCYP79D1 knockout og mutanter	Forbrukerhelse, redusert innhold av cyanid	2	Laboratorieforsøk	REF	7.2.4
Tomat	Genetisk innkryssing (cisgenese)	Økt mangfold i avl/foredling, tilførsel av gener fra villtyper	4		REF	7.2.5
Mais	Ekspresjonsoptimalisert Cry1Ab gen (novogenese)	Bedre plantehelse, resistens mot insektangrep	9	Kommerisielle produkter godkjent bl.a. i EU for utsetting og som mat og fôr (Bt11, Bt176 og Mon810 mais)	REF	7.6.1
Teff	knockout	Kortere strå, uten endret produktivitet	8	Godkjent for markedsføring i USA	REF	7.2.1
Dyr						
Katt	Fel d 1 knockout	Forbrukerhelse, fjerning av allergen	2	In vitro celleforsøk	REF	
Gris	GGTA1 KO	Forbrukerhelse, fjerning av allergen i mat, organtransplantasjon	9	Kommerisielt produkt siden 2021, Grisehjerter fungerte i mannlige pasienter i to måneder etter transplantasjon i 2022	REF	7.3.1
Storfe	BtPRLR trunkert gen	Økt produktivitet, bedre varmetoleranse (kort pels)	8	Untatt krav om godkjenning i USA i 2022	REF	7.3.2

Gris	ScMSTN knockout	Økt produktivitet, økt muskelmasse (myostatin)	3	Effekten demonstrert i laboratoriedyr	REF	7.3.2
Hest	EbMSTN knockout	Andre formål, økt muskelmasse for bedre konkurransevne i sport	3	Effekten demonstrert i laboratoriedyr	REF	
Storfe	SRY knock-in	Økt produktivitet, fenotypisk handyr, men genetisk hun (mer kjøtt)	4	Frisk kalv født	REF	7.3.2
Gris	CD163 mutanter	Bedre dyrehelse, resistens mot reproduktivt og respiratorisk syndrom (PRRS)	2	Laboratorieforsøk	REF	7.3.3
Kulefisk	targeted gene not published	Økt produktivitet, raskere vekst	9	Kommersielt produkt siden 2021	REF	7.3.2
Havkaruss	mstn1	Økt produktivitet, raskere vekst	9	Kommersielt produkt siden 2021	REF	7.3.2
Tilapia	FLT1	Økt produktivitet, raskere vekst	9	Umatt krav om godkjenning i Argentina i 2018	REF	7.3.2
Laks	opAFP-GHc2 konstrukt (transgenese)	Økt produktivitet, raskere vekst (ekstra veksthormon)	9	Kommersielt produkt siden 2017	REF	7.3.1
Laks	dnd knockout	Steril fisk produksjon for å bedre dyrehelse og beskytte villaks fra oppdrettslaks ved rømming	5	Utsetningsforsøk, søkt	REF	7.3.5
Laks	elovl2 knockout	Påvirker mengde Omega 3 i filet- kunnskap kan brukes til å lage bedre næringsinnhold i laksefilet	2	Laboratorieforsøk	REF	7.3.4

Laks	Aktuelle gener identifisert		Bedre dyrehelse, resistens mot kardiomyopatisyndrom (CMS)	1	Data fra konvensjonell avl	REF	7.3.3
Laks	Aktuelle gener identifisert		Bedre dyrehelse, resistens mot pankreas sykdom (PD)	1	Data fra konvensjonell avl	REF	7.3.3
Malaria-mygg	Måltrettet transgenese	Gendriver for humnsterilitet (invagene)	Bedre folkehelse, utrydde sykdomsvektor og svært alvorlig sykdom	3	innesluttet laboratorieforsøk over flere generasjoner	REF	7.6.5
Sebrafisk		Fluoresens-gener fra polyppdyr (transgenese)	Prydfisk i akvarier	9	Omsettes lovlig i noen land, bl.a. USA, ment for inneslutning i akvarier	REF	7.3.3
Laks		nae1 knockout	Resistens mot infeksjøs pankreasnekrose (IPN)	2	Laboratorieforsøk	REF	7.3.3
Mikro-organismer							
<i>Klebsiella variicola</i>			Økt produktivitet, nitrogenfiksering fra luft til planterøtter	9	Kommersielt produkt siden 2021	REF	7.5.2
<i>Bacillus subtilis</i>			Andre formål, omtales som probiotisk næringsmiddel, reduserer ettervirkninger av alkoholkonsum	9	Kommersielt produkt siden 2019	REF	7.5.1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			Humanmedisin; gjenkjenner og dreper patogene bakterier	3	Laboratorieforsøk	REF	7.5.3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			Bioremediering, tungmetaller	3	Laboratorieforsøk	REF	7.5.5
<i>Ralstonia eutropha</i>			Bioremediering, hydrokarboner	1	Laboratorieforsøk, proof of principle	REF	7.5.5

Legemidler
SARS-CoV2

deler av virusgenom (novogenese)	Vaksiner mot Covid-19	Pandemivaksiner benyttet globalt	7.5.4.1
			REF
		9	

Tabell 7.1 Tabell 7.1: Eksempler på organismetyper, anvendelsesområder, tilskattede genetiske effekter, estimerte teknologiske modenhetsnivåer og type teknologi som er benyttet i forskning og innovasjon.

Foreløpig utgave

I de følgende underkapitlene vil ulike anvendelser av genomredigering i planter (kap. 7.2), dyr (kap. 7.3) og mikroorganismer (kap. 7.5) beskrives nærmere. Det gis eksempler på produkter som er i ulike stadier av utvikling, noen er på forskningsstadiet og andre er på eller nært markedet i andre deler av verden utenfor Europa. Hensikten er å vise et mangfold av prosjekter, aktører og mulige bruksområder for genomredigering. Visse begrensninger omtales i et eget underkapittel for hver organismetype, men generelt er begrensninger diskutert på overordnet plan i kap. 7.1. Deretter gis eksempler, av nyere dato, på mer spesielle produkter og anvendelser av genteknologier, både eksisterende og under utvikling (kap. 7.4 og 7.6). Disse er basert både på eldre genteknologier og nye teknologiske løsninger, inkludert det utvalget har definert som novogenese. De fleste eksemplene er gitt med henvisninger til vitenskapelige publikasjoner, men for enkelte kommersialiserte produkter kan det være henvist til andre kilder.

7.2 Planter

De aller fleste GMO som omsettes på verdensmarkedet, er transgene planter framstilt med eldre genteknologiske teknikker som gir tilfeldige innsetninger. Majoriteten av disse plantene er enten herbicidtolerante, insektresistente eller kombinasjoner av disse to typene egenskaper. Mange av GMO-ene er i tillegg hybrider av slike GMO-er (se kap. 4.7.1 om stacks).

Globalt er innovasjonslandskapet for planteforedling med NGT mangfoldig, både med tanke på bruksområder, type vekster og aktører som er involvert. Eksempellisten (tabell 1 i JRC-studien om markedspotensiale) inneholder i stor grad de samme planteartene som man tidligere har modifisert med eldre genteknikker, men bruksområdene som ble listet opp i JRC-studien har en mye større bredde og domineres ikke av herbicidtolerante og insektresistente planter, med unntak for de produktene som har kommet lengst i retning av kommersialisering. Produktene på listen omfatter flest kornvekster (nær 40 %), men også en rekke andre vekster som grønnsaker, frukt, knoller/rotfrukter, belgvekster, gress og andre fôrvekster, prydplanter og trær. Dette gjelder også flere vekster som ikke tradisjonelt har vært utviklet i særlig grad på grunn av begrenset kommersiell verdi i et markedsbasert landbruk, som kassava og hirse.

Av tiltenkte, framtidige kommersielle bruksområder for de nye genomteknikkene, omfattet eksemplene flest planteprodukter med endret næringsinnhold m.m. (ca. 25 %) og styrket motstand mot biotisk stress som følge av angrep av insekter og andre planteskadegjørere (ca. 25 %). Videre omfattet eksemplene økt produktivitet og plantestruktur (ca. 20 %), toleranse for abiotisk stress som klimatilpasning m.m. (nær 10 %), reproduksjonsegenskaper som blomstringsfrekvens m.m. (nær 10 %), sprøytemiddeltoleranse (8 %), lagringsegenskaper og endret farge/smak. Det ble registrert flere offentlige og akademiske utviklere enn private utviklere i denne kartleggingen (figur 7b i JRC studien). Der herbicidtoleranse og insektresistens er totalt dominerende blant dagens kommersielle GMO-er, er det altså andre egenskaper og bruksområder som ligger an til å dominere den langsiktige utviklingen gitt at de ulike tiltenkte bruksområdene har et potensiale i markedet.

Graminor AS utvikler plantesorter for norsk jord- og hagebruk. De har ikke tatt i bruk nye genomteknikker i sin foredling. Sortsutviklingen fokuserer på kornarter, engvekster, poteter, frukt og bær med egenskaper som gjør sortene særlig egnet for norske forhold. Graminors prioriterte avlsmål inkluderer for eksempel i bygg; høy avling, stråstyrke og stråkvalitet, resistens mot soppsykdommer og tidlighet, i hvete; høy avling, tidlig modning, stråstyrke og stråkvalitet, resistens mot soppsykdommer, god overvintringsevne for høsthvete, i tillegg til gode produktsegenskaper for videre bruk, i engvekster; avling, varighet, sykdomsresistens, vinterherdighet, fôr kvalitet, frøsettingsevne, i potet; sykdomsresistens og produksjonsegenskaper for videre foredling og bruk står sentralt, i frukt og bær;

sykdomsresistens og vinterherdighet antas å være sentrale, i tillegg til produktkvaliteter. Dersom nye genomteknikker skal tas i bruk i norsk planteforedling, vil det være for raskere og lettere å kunne nå avlsmålene for norsk planteforedling, primært med de artene som er mest relevante for dyrking under norske forhold. Artsmangfoldet vil imidlertid kunne endre seg over tid både på grunn av klimaendringer og mulighetene som de nye genomteknikkene gir.

Nedenfor tar vi for oss noen utvalgte tiltenkte bruksområder og eksempler på genomredigerte planter eller produkter som er relevante både globalt og i noen tilfeller i Norge. De fleste eksemplene er fra regioner utenfor Europa der noen av disse produkttypene ikke nødvendigvis reguleres som GMO.

7.2.1 Produksjonsegenskaper

At kulturplanter har produksjonsegenskaper som gjør dem enkle å dyrke og gir størst mulig avlingsutbytte, er og har helt siden jordbrukets opprinnelse vært viktige avlsmål. Avlingsutbytte har betydning både for bondens økonomi, for matsikkerhet og for arealeffektiv produksjon. Det gis her flere eksempler på hvordan nye genomteknikker kan bidra til å forbedre slike produksjonsegenskaper, ved å benytte disse i tillegg til andre avlsverktøy.

I Kina har forskere gjort feltforsøk med genomredigert ris med målrettede mutasjoner i tre såkalte stressreseptorer. Innledende feltforsøk indikerer at risplantene fikk økt vekst og avlingsutbytte med opptil 30 prosent, uten reduksjon i stresstoleranse (Zeng et al. 2020). Andre studier har vist at det kan være mulig å utvikle kornplanter med flere eller større korn (Achary et al. 2021), og tomater med flere og tettere voksende bær (ref).

Eksempel: Kornvekster med kortere strå

Genvarianter som gir kornvekster korte strå, kan redusere sjansen for at planten knekker og kan ha potensiale til å øke avlingsutbyttet. Egenskapen har vært foredlet konvensjonelt i lang tid og har vært svært viktig for matsikkerheten, for eksempel i utviklingen av robuste hvetesorter under den grønne revolusjonen. Med genomredigering ligger det et potensiale i at genvarianten eller egenskapen også kan flyttes til nye linjer og uttrykkes på måter som ikke har vært mulig ved kryssing eller konvensjonell mutagenese. En feltstudie har vist at slike egenskaper kan være oppnåelige med genomredigering (Jobson et al. 2019). Et slikt tenkt eksempel fikk Genteknologiutvalget høre om ved besøk til det norske foredlingsselskapet Graminor: Hvetesorten Mirakel har gode bakeegenskaper, men må i dag tilføres stråforkorter ved dyrking for å unngå at den knekker¹⁸⁷. Utvalget diskuterte om genredigering kunne være et alternativ til tradisjonell kryssing, for enklere og mer effektivt å oppnå kortere strå, og derav forbedre dyrkingsegenskapene til Mirakel. I USA ble en tilsvarende genomredigert kortstrået variant av teff (en endemisk kornsort av stor nasjonal betydning for matsikkerhet og matkultur i Etiopia), deregulert og tillat for dyrking i USA, 3. april 2023¹⁸⁸ på basis av familiaritet, kjennskap til egenskapene og forståelse av de genetiske endringene.

¹⁸⁷ <https://www.yara.no/gjoedsel/gjodselaktuelt/gjodselaktuelt-var-2016/mirakel-krever-riktig-gjodsling/>

¹⁸⁸ https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2023/aphis-rsr-ddct-msls

Eksempel: Mer effektiv fotosyntese

Fotosyntesen, prosessen der planter gjør CO₂ og vann om til sukker (plantemat) og oksygen ved hjelp av sollys, er grunnlaget for alt liv på jorda og naturens eget karbonlagringssystem. I fotosyntesen går mye av energien fra sollyset tapt som varme eller gjennom ineffektiv fiksering av karbon av enzymene i planten. Genene involvert i fotosyntesen er godt kartlagt, og genteknologi har på ulike måter potensial til å øke utnyttelsen av sollyset (Long et al. 2015). Ideen peker på et stort nyttepotensial, ikke minst sett opp mot klimautfordringene og bærekraftig bioproduksjon, men vil for noen også framstå som etisk uakseptabelt.

Et eksempel på forskning som kan bidra til mer effektiv fotosyntese, er en kinesisk studie som viste at målrettede mutasjoner i genet *OsHXX1* øker aktiviteten til en rekke gener som er involvert i fotosyntesen og dermed avlingsutbyttet i ris (Zheng et al. 2021). Andre forskere jobber med å forbedre fotosyntetiske enzymer som utfører de biokjemiske reaksjonene (Hines et al. 2021), eller å gjøre plantene i stand til raskere å tilpasse seg skiftende lysforhold (Pacher-Zavisin 2017). En artikkel i *National Geographic* omtaler at eksperter på fagområdet anslår at dersom man slår sammen mange fotosynteseforbedrende mutasjoner i samme plante, for eksempel i ris, kan mengden CO₂ som plantene fikserer, økes med 30 prosent eller mer¹⁸⁹. FNs klimapanel IPCC trekker i sin 1,5 graders-rapport frem genetisk tilpasning (engineering) av fotosyntesen som ett eksempel på teknologisk innovasjon som er relevant for å nå klimamålene.

IPCC¹⁹⁰ (2022, s. 90-91) skriver (oversatt av utvalget): Konvensjonell føredling assistert av genomikk introduserer egenskaper som tilpasser veksten til klimaendringer (høy konfidens). Genetiske forbedringer med moderne bioteknologi har potensial til å øke plantenes robusthet for vekslende klima i matproduksjonssystemer (høy konfidens), men biofysiske begrensninger, tekniske, agroøkosystemiske, sosioøkonomiske og politiske variabler har sterk innflytelse og begrenser anvendelsesgraden av slike vekster, særlig for småbønder.

7.2.2 Planterhelse

Plantesykdommer er en betydelig trussel mot matsikkerheten. I snitt pr år er f.eks. avlingstapet som følge av angrep fra virus, bakterier og sopp estimert til 21,5 % av hveteavlingene, 30 % av risavlingene, 22,5 % av maisavlingene, 21,4 % av soyaavlingene og 17,2 % av potetavlingene, noen av verdens viktigste matplanter (Savary et al. 2019). Med klimaendringer kan utfordringene forventes å bli enda større, fordi mange skadegjørere trives i varmt og fuktig vær. Noen plantesykdommer kan bekjempes med sprøytemidler, men disse kan ha negative effekter for miljøet. EU Green Deal har som mål å halvere sprøytemiddelbruken innen 2030. Planteforedling for å styrke planterhelsen vil spille en viktig rolle, og flere produkter under utvikling har dette som mål, både produkter utviklet med konvensjonelle metoder, genomredigering og transgenetikk. Som statistikken i rapporten fra JRC viser, bruker enkelte utviklere genomredigering til å lage planter som bedre tåler sprøytemidler, men mange flere bruker teknologien til å prøve å gjøre plantene motstandsdyktige mot sykdommen i seg selv og dermed kutte behovet for sprøyting. Sykdomsresistens kan styrkes ved å endre på planteproteiner som virus, bakterier og sopp trenger for å komme inn i eller formere seg i planten. Forfatterne av en nylig FAO-rapport "Gene editing and agrifood systems" fra 2022¹⁹¹, anser at det å utvikle planter som har

¹⁸⁹ <https://www.nationalgeographic.com/environment/article/can-we-hack-plant-dna-to-suck-up-more-carbon-emissions>

¹⁹⁰ IPCC (2022), Summary for policymakers:

https://www.ipcc.ch/report/ar6/wg2/downloads/report/IPCC_AR6_WGII_SummaryVolume.pdf

¹⁹¹ <https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc3579en>

resistens mot sykdommer og skadedyr, vil være en pågående prosess fordi resistens overvinnes gjennom evolusjon og tilpasning av skadedyr og patogener.

Eksempel: Melduggresistens i korn

Meldugg er en sopp som kan angripe mange plantearter og er en utfordring for matproduksjon mange steder i verden. Imidlertid finnes plantesorter som er motstandsdyktige mot soppen fordi de har mutasjoner i genet MLO. For eksempel har det blitt funnet melduggresistente sorter av bygg i Etiopia som har slike mutasjoner naturlig. Egenskapen er over mange år krysset inn i elitesorter beregnet på moderne landbruk. Mange byggsorter med MLO-mutasjoner brukes og selges også i Norge¹⁹². Det finnes også byggsorter og en rekke andre planter med MLO-mutasjoner som er laget ved hjelp av stråling og kjemikalier (konvensjonell mutagenese).

MLO-genet finnes i de aller fleste plantearter som er interessante for matproduksjon. De færreste har imidlertid naturlige mutasjoner som gjør dem resistente mot meldugg, og er derfor utsatt for angrep med mindre man finner andre måter å lage mutasjonene på. Hvete er en kornart som også blir angrepet av meldugg. Det er imidlertid ikke sannsynlig at man kan få en resistent variant med MLO-mutasjoner verken naturlig, med kryssing, stråling eller med kjemikalier. Det er fordi hvete har hele seks kopier av arvestoffet sitt, og tilsvarende mange kopier av MLO. Med genredigering har man muligheten til å lage disse mutasjonene målrettet, og i alle alleler samtidig. Forskere har utviklet en slik melduggresistent genredigert hvete ved å mutere MLO-genene. Ved å tilpasse mutasjonene unngikk de også reduksjon i vekst og ytelse, noe som tradisjonelt fremstilte melduggresistente plantesorter ofte har (Li et al. 2022).

I Norge er poteten en viktig matplante, men den sopplignende sykdommen tørråte fører til store avlingstap. Tørråte er den skadegjørereren det blir sprøytet mest mot i norsk landbruk (Heggen et al. 2003). Dette er både kostnadsdrivende og skadelig for miljøet. Gjennom forskningsprosjektet GENEinnovate skal Graminor i samarbeid med NMBU, teste ut ny genredigeringsteknologi for å forbedre tørråteresistens i norske potetsorter¹⁹³. Introgresjon fra ville slektninger til kommersielle potetsorter er særlig tidkrevende hvis det også foreligger kryssingsbarrierer som ulike EBN (endosperm balance numbers). Eksempelvis tok det mer enn 45 år å krysse inn Rpi-blb2-genet for tørråteresistens fra villplanten *Solanum bulbocastaneum* til potetsortene Bionica og Toluca (Haverkort et al. 2016). Med genteknologi kan resistensgener introduseres mer effektivt sammenlignet med konvensjonell kryssing.

I andre deler av verden er plantesykdommer en enda større trussel for matsikkerheten enn i Norge. I sub-tropiske strøk er bananen en viktig kilde til næring og økonomisk inntekt for småbønder i rundt 150 land, men den trues av flere bakterie- og virussykdommer. Ved International Institute of Tropical Agriculture (IITA) i Nairobi i Kenya forskes det på utvikling av sykdomsresistent banan ved hjelp av CRISPR og andre genteknologier (Tripathi et al. 2022; Wang et al. 2021). Andre forskere arbeider med å utvikle sykdomsresistent kassava¹⁹⁴ – en matplante som utgjør en viktig del av næringsgrunnlaget for over 600 millioner mennesker sør for Sahara.

¹⁹² https://bilder.felleskjopet.no/medias/sys_master/DefaultCelumAssetsFolder/celum_assets/h5e/h73/8820716929054/Edel-bygg-V-rkorn-2015-21249.pdf

¹⁹³ <https://graminor.no/9-millioner-kroner-til-forskning-pa-genredigering/>

¹⁹⁴ <https://ethz.ch/en/news-and-events/eth-news/news/2022/07/resistance-to-mosaic-disease-explained.html>

7.2.3 Klimatilpasning og klimaforebygging

Klimaendringene forventes å få store konsekvenser for verdens matproduksjon. Klimatilpasning, særlig av planter, er derfor et prioritert forskningsområde. Både FNs klimapanel IPCC og de vitenskapelige rådgiverne til FNs Food System Summit, har trukket frem genomredigering som en muliggjørende teknologi for klimatilpasning, som et av flere momenter som kan bidra. Mer effektiv fotosyntese som ble omtalt sist i kapittel 7.2.1, er et eksempel.

Eksempel: Tørkeresistent ris

En variant av den mest populære rissorten i India – indica – har ved hjelp av genredigering fått økt tørkeresistens¹⁹⁵. Egenskapen, som så langt er observert in vitro, skyldes en delesjon i et gen kalt DST (drought and salt tolerance) og er kjent fra andre rissorter, men ville uten genredigering vært tid- og arbeidskrevende å krysse inn. Mutasjonen gjør at bladene på planten blir bredere og får færre såkalte stomata – en type fuktventiler – slik at den holder bedre på vannet ved tørke. Denne genredigerte risen har fått tillatelse til feltforsøk som oppgis å være planlagt gjennomført i 2024¹⁹⁶. Det forskes også på mulighetene for å utvikle tørkeresistent soya, men denne forskningen har kommet kortere¹⁹⁷.

Et annet eksempel, også i ris, er økt salttoleranse ved hjelp av genomredigering¹⁹⁸. Dette kan gjøre plantene mindre sårbare for økt saltkonsentrasjon som følger med økt tørke.

Også i et nordisk klima er det et stort behov for klimatilpasning av planter siden dyrkingsforholdene vil endres og bli mer ustabile fremover. Et eksempel på hvordan genredigering potensielt kan brukes til et slikt formål, er det EU-finansierte prosjektet Editgrass4food, et samarbeidsprosjekt mellom Research Centre for Agriculture and Forestry i Latvia, Tallin University of Technology i Estland og NMBU i Norge¹⁹⁹. De skal utvikle genredigering som foredlingsverktøy for raigras, en type flerårig gress som ofte dyrkes på beitemark, med et langsiktig mål om raskere tilpasning til frost og tørke som et tiltak for å bedre beitemarkenes produksjonssikkerhet også ved klimaforandringer.

7.2.4 Næringsinnhold og andre forbrukerorienterte egenskaper

De første genomredigerte produktene på det globale markedet, har egenskaper som er ment å gi nytte til forbrukeren. I USA har selskapet Calyxt utviklet olje fra genomredigert soya som de hevder gir olje med 20 prosent redusert innhold av mettet fett og er fri for transfett²⁰⁰, noe som skal gi produktet en sunnere fettprofil enn annen soya. Produktet har vært markedsført for kjøp direkte fra produsentens nettside siden 2019.

I Japan ble genomredigerte tomater med høye nivåer av gamma aminosmørsyre (GABA), et stoff som har viktige signalfunksjoner i sentralnervesystemet og som er et populært

¹⁹⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7266915/>

¹⁹⁶ <https://www.pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1842778>

¹⁹⁷ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1018364722002701>

¹⁹⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32803201/>

¹⁹⁹ <https://www.editgrass4food.lu.lv/en/>

²⁰⁰ <https://calyxt.com/first-commercial-sale-of-calyxt-high-oleic-soybean-oil-on-the-u-s-market/>

helsekosttilskudd, lansert i 2021 av det japanske selskapet Sanatech Seed²⁰¹. Disse produktene er ikke regulert som GMO i de respektive markedene. Tomaten er et eksempel på et produkt som ville kreve særskilt helsemerking i EU og Norge ifølge Mattilsynet.

En rekke planteprodukter med forbedret næringsinnhold og bedre smak er under utvikling. Genomredigert grønnkål med redusert bitterhet er ett av flere produkter som utvikles av det amerikanske startup-selskapet Pairwise. Selskapet sier selv at produktet forventes lansert på markedet i løpet av 2023²⁰².

Genteknologier kan, i likhet med konvensjonelle avlsmetoder, også brukes til å gjøre mat tryggere. I England har forskere brukt CRISPR i hvete til å redusere mengden asparagin – en aminosyre som blir konvertert til kreftfremkallende akrylamid ved varmebehandling, for eksempel når brød stekes. Hveten har vært testet i feltforsøk, og resultatene viste at akrylamidnivåene var halvert og at hveten ga normale avlinger når den ble dyrket utendørs²⁰³. En annen mulig bruk av genomredigering er å redusere mengden av allergener for å gjøre maten tryggere for matallergikere. Dette kan for eksempel være redusert gluten i hvete eller reduserte nivåer av allergifremkallende proteiner i peanøtter, noe som det forskes på²⁰⁴. Et annet eksempel er kassava med reduserte nivåer av det naturlig forekommende toksinet cyanid i roten²⁰⁵. Bruk av kassavarot som ikke er riktig prosessert, fører til nerveskader hos mennesker på grunn av høyt cyanidinnhold.

Dyrking av nisjesorter

Sikori er en plante som dyrkes i Europa og brukes til utvinning av kostfiber som tilskudd i mange matprodukter. Foredling av sikori er imidlertid en svært tid- og ressurskrevende prosess, og veksten er derfor underutnyttet tross sine gunstige agronomiske egenskaper. I et prosjekt kalt CHIC²⁰⁶ har 17 ulike akademiske, private og offentlige aktører fra 10 europeiske land gått sammen for å utvikle genomredigering som avlsverktøy for sikori, som nyttige tilleggsverktøy til konvensjonell foredling og avl. Målet er å utvikle sorter som kan brukes til å produsere kostfiber med forbedrede prebiotiske egenskaper som kan styrke tarmhelse, samt andre stoffer med medisinske egenskaper som kan brukes til utvikling av nye legemidler. Prosjektet har fått 7.3 millioner EURO (omtrent 73 millioner kroner) i støtte fra Horisont 2020.

7.2.5 Økt mangfold i produksjon, (re-)domestisering av ville arter

Av de over 300.000 planteartene som finnes i verden, er under 200 av dem viktige kommersielle matplanter. Brorparten av kaloriinntaket kommer fra bare tre arter – mais, ris og hvete. Det finnes en rekke spiselige plantearter som i liten grad benyttes, eller for eksempel bare har geografisk og kulturelt begrenset bruk. Genteknologi kan på sikt bidra til å supplere og utvide mangfoldet av arter i matproduksjon gjennom å korte ned tiden det tar å gjøre ville plantearter dyrkbare (domestisering), eller tilpasse lite brukte matplanter til mer industrialiserte produksjonssystemer. Genteknologi kan også styrke mangfoldet av sorter, bl.a.

²⁰¹ <https://www.nature.com/articles/d41587-021-00026-2>

²⁰² <https://www.pairwise.com/conscious-foods>

²⁰³ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pbi.14026>

²⁰⁴ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/falgy.2021.821107/full>

²⁰⁵ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2022.1009860/full>

²⁰⁶ <http://chicproject.eu/>

ved å gjenintrodusere verdifulle egenskaper fra plantens ville opphav som har gått tapt i foredlingsprosessen (rewilding). Det siste kan også være mulig å oppnå gjennom konvensjonell innkryssing (introgresjon), men det vil ta lengre tid. Genteknologi har potensial til å forenkle avlsarbeidet i arter som ellers er vanskelige å avle på, og å omgå utfordringer med innavl når en ønsket genvariant/egenskap er sjelden.

Eksempel: Fra villtomat til spiselig tomat på en brøkdel av tiden

Tomaten er svært ulik sin ville forfar. Det som opprinnelig var et buskas med små sure bær har blitt til en lett dyrkbar plante med store, søte frukter. Dette er et resultat av århundrer med foredling. Forskere har vist at med genomredigering, og takket være omfattende kjennskap til tomatplantens genetikk og ulike egenskaper, kan man gjenta domestiseringsprosessen for en villtomat ved å tilpasse produksjonsegenskapene på bare noen måneder. I tillegg forbedret forskerne en rekke egenskaper som mer smak, økt sykdomsresistens og høyere nivå av C-vitamin og andre helsefremmende stoffer som tomater vanligvis har lave nivåer av ²⁰⁷.(REF)

7.2.6 Begrensninger

En hovedutfordring for utvikling av planter med genomredigering og annen genteknologi, er tilgangen til sikker kunnskap om aktuell genetikk, og at mange av de aktuelle egenskapene er multigene. Det gjør det både vanskelig å endre eller tilføre egenskapene, og medfører økt risiko for pleiotrope effekter (se fig. 3, kap. 4).

Det er også vesentlige forskjeller knyttet til ulike plantegrupper og arter, og hva slags produktisjer man tar sikte på å fylle.

Forhold knyttet til rettsbeskyttelse er også av særlig betydning. Disse og andre relevante utfordringer er bredere diskutert i kap. 7.1.2.

7.3 Husdyr

7.3.1 Godkjenningssstatus internasjonalt for genmodifiserte dyr

Genmodifiserte dyr har vært mye brukt innen forskning, særlig medisinsk forskning, men i liten grad kommersielt i land-, havbruk og matproduksjon. I USA og Canada er ett genmodifisert dyr kommersielt tilgjengelig som mat. Det dreier seg om en laks som har fått tilført et gen som gjør at den vokser raskere (AquaBounty²⁰⁸). Denne laksen kultiveres i innendørs anlegg og fisken er steril etter triploidisering. Teknikken triploidisering regnes i Norge som konvensjonell teknologi. Godkjenningssprosessene fram til endelig markedstilgang for denne transgene laksen til bruk som mat, tok til sammen over 30 år. Den ble godkjent for bruk i USA og Canada i 2017, og både laksen og godkjenningssprosessene har vært debattert i media over lang tid over hele verden.

USA har også godkjent en gris som har fått satt inn en bit DNA for å ødelegge et sukkermolekyl som kan forårsake allergiske reaksjoner (GGTA1 knockout; GalSafe²⁰⁹).

²⁰⁷ <https://www.nature.com/articles/nbt.4272>

<https://www.aftenposten.no/viten/i/a2zedL/forskere-lager-supertomater-med-genteknologi>

²⁰⁸ <https://www.nature.com/articles/nature.2017.22116>

²⁰⁹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-its-kind-intentional-genomic-alteration-line-domestic-pigs-both-human-food>

Grisen er godkjent til matproduksjon, men det primære målet med Galsafe-grisen er ikke å spise den, men å bruke den bl.a. som organdonor for mennesker (Dolgin 2021; Fischer & Scnieke 2022). Denne grisen er heller ikke solgt som mat i USA. Produsenten indikerte at eventuelt salg som mat ville gå via direkte salg fra virksomheten, ikke gjennom supermarkeder. Det er begrenset offentlig informasjon om detaljene i de genetiske endringene, men disse inkluderer tilførsel av gener fra mennesker, noe som gjør grisene transgene.

Videre har USA godkjent tre transgene genmodifiserte dyr (kanin, kylling og geit) som bioreaktorer for framstilling av medisiner til behandling av humane pasienter ([Intentional Genomic Alterations \(IGAs\) in Animals | FDA](#)). I Argentina ble det tidlig på 2000-tallet utviklet flere typer transgene kuer som bioreaktorer for bl.a. humant veksthormon (Salamone et al. 2006), men kuene hadde høy grad av genetisk mosaikk (Salamone et al. 2012). Disse kuene beitet utendørs, men har aldri blitt godkjent for kommersialisering. Det kan se ut som virksomheten har avsluttet dette prosjektet.

VKM beskriver i sin rapport om genomredigering (2021) at genredigering har flere potensielle anvendelser i husdyravl, eksempelvis tilpasninger til ulike produksjonsforhold, økt sykdomsresistens og økt dyrevelferd. Genredigering er et supplement til konvensjonelle avlsteknikker, men ikke en erstatning. Ingen av eksemplene over er basert på NGT, med et mulig delvis unntak for GalSafe-grisen da NGT sannsynligvis er brukt på denne i kombinasjon med eldre genteknologier. Dagens husdyravl karakteriseres i stor grad av bruk av genomisk (markørassistert) seleksjon av ønskede egenskaper i kombinasjon med reproduktive metoder for å øke forekomsten av en ønsket genotype i avlsmateriale. Slike reproduksjonsmetoder kan være for eksempel cryopreservering og kunstig inseminering. Ved avl av dyr er blant annet livssyklusens lengde, mulighet for å holde avlsdyr og genetisk variasjon begrensende. Under følger noen eksempler på aktuell bruk av genredigering i husdyr i Norge og andre land.

7.3.2 Produksjonsegenskaper

Eksempel: Genomredigering muliggjør bruk av eksisterende genvarianter i avl
SLICK-genet er et naturlig forekommende gen i visse kvegraser som lever i varme og fuktige områder. Dette genet gjør det mulig for dyrene å bedre regulere kroppstemperaturen og å takle varmestress fordi det gir kort pels. Forskere i USA har brukt genredigering for å få denne genvarianten over i en rase av storfe som ikke er godt tilpasset varme og fuktige klima (Sosa et al. 2021). Målet med prosjektet, som gjøres i regi av et kommersielt selskap (Acceligen²¹⁰), er å utvikle flere kvegraser som bedre kan trives i varme og fuktige miljøer. Dette kan føre til mer effektiv produksjon av kjøtt- og meieriprodukter i varme områder på jorda. SLICK genomredigerte kuer er fortsatt i forskningsfasen, i likhet med andre prosjekter selskapet driver innen genomredigering av produksjonsdyr. De amerikanske myndighetene vurderte i 2022 at SLICK-storfe ikke behøver GMO-godkjenning fordi genetikken allerede er kjent i storfe og har lang historie med trygg bruk (HoSU) i matproduksjon fra før^{211, 212}

²¹⁰ <https://www.acceligen.com/>

²¹¹ <https://www.nature.com/articles/s41587-022-01297-z>

²¹² <https://www.fda.gov/media/155706/download>

(<https://www.fda.gov/media/155706/download>). Det er usikkert når disse blir kommersialisert.

Lignende bruk av genomredigering kan være aktuelt i norsk husdyravl. Norsk Rødt Fe (NRF) er kjent for god dyrehelse og god fruktbarhet, i tillegg til gode produksjonsegenskaper for melk og kjøtt. Genos avlsmål per februar 2023²¹³ omfatter over 40 egenskaper, hvor flere er knyttet til enkeltgener. Blant avlsdyra finnes en rekke genvarianter som gir attraktive egenskaper. Dette er for eksempel kollethet (hornløshet) som gjør at dyra ikke må fysisk avhornes (Carlson et al. 2016), og to ulike melkeproteiner som er etterspurt av produsentene. Imidlertid finnes kombinasjonen av alle disse tre ønskede genvariantene i svært få dyr i avlsbestanden, noe som kan gi utfordringer med innavl hvis disse egenskapene skal avles spesifikt på. Dyra som har denne ønskede trioen av genvarianter, er heller ikke nødvendigvis de som har best verdier på andre avlsmål. Genomredigering kan omgå disse begrensningene fordi teknologien kan brukes til å øke frekvensen av og flytte ønskede genvarianter mellom individer/linjer og dermed gi samme resultat som ved konvensjonell kryssing, men raskere og mer presist og uten fare for innavl/reduksjon i genetisk variasjon. Dette kan være et aktuelt bruksområde i norsk husdyravl i fremtiden (<https://www.nationen.no/en-gamechanger/o/5-148-328531>). (REF)

Et annet eksempel belyser hvordan genteknologi kan, i likhet med andre avlsverktøy, brukes til formål som ikke bare er fordelaktige:

Eksempel: Økt muskelmasse – mer mat, men på bekostning av dyrevelferd?

Genomredigering og andre nye genteknologier kan, i likhet med alle andre avlsverktøy, brukes til formål som kan anses problematiske for dyrevelferden. Et eksempel er genomredigerte husdyr med mutasjoner i myostatin-genet som gir dobbel muskulatur. Slike mutasjoner er kjent fra konvensjonell avl, som i storferasen belgisk blå. Egenskapen gir økt kjøttproduksjon, men har negative konsekvenser for dyrevelferd (PMID 9314496). Det er rapportert om at genomredigering har blitt brukt til å fremstille griser med slike myostatin-mutasjoner i Kina²¹⁴. Imidlertid er velferdsaspektet ved slike myostatin-mutasjoner og andre vekstfremmende mutasjoner ulikt i ulike arter. Fisk lever i en nesten vektløs tilstand i vann og økt muskelmasse påvirker ikke velferden negativt på samme måte som for landlevende dyr. I Japan produseres og omsettes det nå en havkaruss med målrettet mutasjon i myostatin-genet (red sea bream), og japansk kulefisk (fugu) med en målrettet mutasjon i et annet vekstgen²⁵. I Argentina er det også godkjent en tilapia fremstilt via genomredigering som resulterer i raskere vekst²⁶. I både Japan og Argentina er dyr (og planter) fremstilt med genomredigeringsteknikker som danner lokasjonsspesifikke målrettede mutasjoner uten tilføring av transgent DNA, ikke klassifisert som GMO. I Japan må både havkarussen og den japanske kulefisken oppdrettes i kar på grunn av hensyn til biosikkerhet.

Genteknologi kan også gjøre det mulig å introdusere og endre produksjonsegenskaper utover det som finnes i eksisterende avlsmateriale og kan oppnås med tradisjonell avl. Et eksempel er et forskningsprosjekt der storfe-linjer har blitt genredigert slik at alle avkom er okser (hanner)²¹⁵. Dette kan oppnås ved at spermen som brukes til befruktning tilføres et gen (SRY) som sender kjønnsutviklingen i retning av hann, selv om det inneholder et kvinnelig

²¹³ <https://www.geno.no/fagstoff-og-hjelpemidler/avlsprogram-for-norsk-rodt-fe/avlsmålet-for-nrf/>

²¹⁴ <https://www.nature.com/articles/srep16623>

²⁵ <https://www.nature.com/articles/s41587-021-01197-8>

²⁶ <https://www.fishfarmingexpert.com/aquabounty-argentina-gene-editing/aquabounty-gets-argentina-go-ahead-for-edited-tilapia/1151140>

²¹⁵ <https://www.genethique.org/boys-only-a-crispr-research-project-to-produce-only-male-cattle/?lang=en>

kjønnskromosom X. Motivasjonen for en slik endring kan være at okser gir mer kjøtt enn kuer. I den publiserte studien ble det rapportert at det var født én kalv som hadde denne egenskapen, og det er uklart om utviklingsarbeidet tas videre fra tidlige stadier.

7.3.3 Dyrehelse

Genetikk har stor betydning for dyrehelse, og god dyrehelse er et prioritert avlsmål for norsk husdyravl. Dette har blant annet bidratt til lavt forbruk av antibiotika og relativt god velferd i norsk landbruk og akvakultur.

I et genetikperspektiv, påvirkes helsen til dyret av mange gener, som regel i samspill, men i noen tilfeller kan enkeltgener være avgjørende, særlig for dyrets mottakelighet for sykdomssmitte. For eksempel oppdaget forskere i 2007 naturlige genvarianter i atlantehavslaks som ga motstandsdyktighet mot Infeksiøs Pankreasnekrose (IPN) – PMID 9314496, en sykdom som i lang tid var en av de største utfordringene for norsk lakseoppdrett. Systematisk innkryssing av en tilsvarende genvariant i oppdrettslinjer av laks har ført til at forekomsten av sykdommen falt dramatisk. Imidlertid har man de siste årene oppdaget nye varianter av viruset som kan infisere laks til tross for at den har genvarianten som gir resistens (PMID: 36422619, PMID: 34899819). At dette skjer er forventet siden det pågår et kontinuerlig kappløp mellom vertens (laksens) motstandsevne og virusets (IPN) infeksjonsevne. Forskere ved Roslin institute har nylig brukt genomredigering for å endre på et protein som er viktig for virusinfeksjonen (PMID: 34547402), som teoretisk gjør at det er mulig å indusere bedre resistens mot IPN. Dette er imidlertid på tidlig utviklingsstadium og de første forsøkene er utført bare i cellekultur og ikke i levende fisk.

Sykdomsresistens er også aktuelt i landlevende husdyr. Ved hjelp av genomredigering, har forskere vist at griser kan gjøres resistente mot reproduktivt og respiratorisk syndrom (PRRS)²¹⁶, en viral infeksjonssykdom som forårsaker ekstremt høy sykkelighet og dødelighet i griseproduksjon globalt. Bare i Europa er det beregnet å representere et tap på mer enn 1,3 milliarder britiske pund per år (Holtkamp et al. 2013). Genomredigering har blitt brukt til å klippe bort en bit av et gen som koder for et overflatemolekyl på grisens celler, og dermed forhindres PRRS-viruset fra å komme inn i cellene siden det trenger dette molekylet som «inngangsport». De genomredigerte grisene er resistente mot sykdommen og følgende studier har ikke påvist negative effekter (PMID: 28231264 PMID: 26641533). Det er også mulig å vaksinere mot PRRSV, men dagens vaksiner mot PRRSV har variabel effektivitet og beskytter derfor i mange fall ikke godt nok mot virussykdommen (PMID 33671826). I Kina er svineproduksjonen spesielt viktig, og der har staten nå gått tungt inn med finansiering av forskning og lisensiering av CRISPR-genomredigering²¹⁷ for å utvikle svin som er resistente mot PRRS samt Afrikansk svinepest. Denne sykdommen førte på et år til et økonomisk tap på 0,78 % av Kinas BNP, og sykdommen sprer seg raskt over hele verden²¹⁸.

Norsvin er et norsk avlsselskap som også eksporterer til det internasjonale genressursmarkedet. Norsvin oppgir ikke spesifikke avlsmål på sine nettsider, men omtaler i

²¹⁶ Review-artikkel som oppsummerer om resistensutvikling i gris:

<https://cabiagbio.biomedcentral.com/articles/10.1186/s43170-022-00107-5> Dyreeks. 34 i tabellen - TRL 2

²¹⁷ <https://gb.pic.com/2019/05/16/genus-continues-to-advance-prrs-resistance-global-initiative-new-strategic-collaboration-in-china-with-beijing-capital-agribusiness/>

²¹⁸ <https://www.nature.com/articles/s43016-021-00362-1>

²⁸ <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0108622>

²⁹ <https://www.nature.com/articles/s41598-019-57295-w>

³⁰ <https://bmcgenomics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12864-021-07823-8>

mer generelle vendinger at de inkluderer helse-, livskraft- og produksjonsegenskaper²¹⁹. Norsvin leder forskningsprosjektet GENEinnovate som har som mål å etablere genomredigering som verktøy i norsk husdyravl og planteforedling, der sykdomsresistens er et hovedfokus.

Å kunne bruke genomredigering til å styrke fiskehelsen er et aktivt forskningsområde i Norge i både offentlig og privat sektor. Ved Havforskningsinstituttet undersøkes muligheten for å genredigere laks for å oppnå resistens mot to virussykdommer som forårsaker store problemer for oppdrettsnæringen; pankreassykdom (PD) og kardiomyopatisyndrom (CMS)²²⁰. For disse to sykdommene kjenner man noe av det genetiske grunnlaget for resistens (Boison et al. 2019; Hillestad et al. 2020), og denne kunnskapen ønsker man å bruke til å lage målrettede endringer i genomet for å styrke laksens resistens mot viruset.

Sykdomsresistens hos dyr kan også redusere faren for smitte fra dyr til mennesker (zoonotisk smitte). Et eksempel på en slik smitte er fugleinfluenza. Et selskap kalt EggXYt har lisensiert en teknologi fra Tropic Biosciences (GEiGS)²²¹ og forsøker å bruke genomredigering til å «bygge inn» et immunforsvar mot virus i kylling²²². Dette skal oppnås ved å omprogrammere cellenes iboende RNAi-kodende gener til å rettes mot virus-gener. Slik inaktiveres viruset når cellene blir smittet.

7.3.4 Forbedring av næringsinnhold

Næringsinnholdet i oppdrettslaks kan endres ved hjelp av genredigering. Et eksempel på et slikt mål er å øke innholdet av Omega-3. Fordi laks nå i stor grad føres med vegetabilsk fôr med mindre innhold av marine fettsyrer, inneholder også laksefileten lavere nivåer av det nyttige Omega-3-fettet. For å kompensere for dette er det mulig å stimulere oppdrettslaksens egen evne til å produsere Omega-3. Det er vist i levende laks under innesluttet bruk, at genredigering av Omega-3 syntese enzymer endrer innholdet av omega-3 i oppdrettslaks (<https://www.nature.com/articles/s41598-019-43862-8>). Dette kan være én mulighet til å øke nivået av marine fettsyrer i laksen selv om den føres med vegetabilsk fôr. Et alternativ er å benytte fôrråvarer som har en mer optimal fettsyresammensetning. Et dagsaktuelt eksempel er en søknad til Mattilsynet om godkjenning av rapsolje (Aquaterra®) fra raps som er genmodifisert for å gi økt innhold av flere langkjedete omega-3 fettsyrer. Tiltent bruk av oljen i Norge omfatter import og bruk kun i fiskefôr. Søknaden er under behandling av Mattilsynet våren 2023.

7.3.5 Redusert miljøbelastning fra husdyrproduksjon

Med økende befolkning på jorda blir den menneskelige påvirkningen på klima og natur stadig større, og matproduksjon er en vesentlig bidragsyter. Et eksempel er utslipp av klimagasser som metan fra husdyrproduksjonen. Lavere metanutslipp er derfor et aktuelt avlsmål innen storfeavl i Norge²²³. Genteknologi kan potensielt bidra til å nå slike mål mer effektivt

²¹⁹ <https://norsvin.no/avl/>

²²⁰ PD (TUNESAL/301602) og CMS (CMSedit/294504)

²²¹ <https://www.geigs.com/>

²²² <https://www.gulfagriculture.com/eggxyt-licenses-the-geigs-technology-platform-from-tropic-biosciences-in-a-groundbreaking-project-to-develop-resistance-against-avian-influenza-virus-in-chickens/>

²²³ <https://www.geno.no/fagstoff-og-hjelpemidler/ny-teknologi-i-avlsarbeidet/klimakua-nrf/>

gjennom tilpasning av genetikken i drøvtyggerne selv, i føret de spiser eller i mikroorganismene som produserer metanen i drøvtyggertarmen²²⁴.

I Norge er produksjon av oppdrettslaks en stor og viktig industri, og genteknologi, som en av flere løsninger, kan potensielt bidra til å redusere miljøbelastningen fra oppdrettsnæringen. To av de mest aktuelle problemområdene er rømming, som bl.a. fører til genetisk forurensing av villaksen som i 2021 ble oppført på rødlisten over truede arter²²⁵, og lakselus, som har store dyrevelferdsmessige, miljømessige og økonomiske konsekvenser²²⁶.

Eksempel: Steril oppdrettslaks

Mesteparten av all lakseproduksjon i Norge foregår i åpne merder i sjø, og slik akvakultur er utsatt for rømningsfare. Ved rømming kan oppdrettslaks krysse seg med og påvirke den genetiske sammensetningen i villakspopulasjoner. Slik innkryssing anses som det mest negative, langsiktige miljøavtrykket fra merdoppdrett av atlantisk laks (<https://www.hi.no/hi/nettrapporter/rapport-fra-havforskningen-2023-5#sec-6-11>). Dette aspektet har nylig fått enda større aktualitet siden villaksen er kommet på rødlista over truede arter i Norge. For å oppnå biologisk inneslutning av oppdrettslaks, kan bruk av steril fisk i kommersiell akvakulturvirksomhet være en strategi for å beskytte ville bestander av laks mot genetisk forurensing fra rømminger.

I dag er triploidisering den eneste tilgjengelige metoden for å sterilisere laks i kommersiell skala. Dette skjer ved at eggene trykkbehandles, noe som gjør at laksen får et ekstra sett av kromosomer. Imidlertid er slik triploid laks følsomme for suboptimale oppdrettsmiljøer, noe som gjør dem utsatt for skjelettdeformasjoner, og mindre tolerante for økende sjøvannstemperatur. Triploidisering anses derfor ikke som en bærekraftig løsning for produsentene (Madaro et al. 2022). En alternativ tilnærming for å oppnå sterilitet, er å bruke genomredigering til å skru av gener som er viktige for utvikling av kjønnsceller eller for at fisken skal bli kjønnsmoden. Denne typen genomredigert laks er utviklet ved havforskningsinstituttet i Bergen (Wargelius et al. 2016; Andersson et al. 2022). Livsløpsanalyser fra innesluttede studier, viste at fisken hadde like god velferd som ikke-redigerte oppdrettslaks (komparator), og vesentlig bedre velferd enn laks som ble sterilisert ved triploidisering (Kleppe et al., 2022).

Forskningsgruppen jobber nå med å utvikle metoder for å kunne gjøre den genetiske steriliteten arvbar over flere generasjoner, og slik muliggjøre storskalaproduksjon av steril laks. Dette kan for eksempel oppnås ved at en genetisk steril stamfisk gjøres midlertidig fertil gjennom tilførsel av det manglende proteinet (TRL 4-5) (Güralp et al., 2020) eller ved å bruke «surrogatfisk» som kan produsere genetisk sterile kjønnsceller²²⁷ (TRL 1). Disse alternativene er fortsatt på forskningsstadiet, men det søkes nå om forsøksutsetting av den genetisk sterile laksen, etter at vekst- og velferdsparametere hos laksen har blitt studert i innendørs kar. Dette betyr imidlertid ikke at slik genetisk steril laks kan komme i bruk i Norge innen kort tid. Det er flere utfordringer som må løses når det gjelder teknologien, deriblant må man sikre at teknologien gir 100 % sterilitet i produksjonsfisk, og at det er god velferd også i sjø. For at produktet skal kunne kommersialiseres, er det også vesentlig at forbrukerne vil ha laksen. I

²²⁴ <https://www.mdpi.com/2077-0472/12/11/1780>

²²⁵ <https://artsdatabanken.no/lister/rodlisterforarter/2021/>

²²⁶ https://www.vetinst.no/rapporter-og-publikasjoner/rapporter/2023/fiskehelse rapporten-2022/_/attachment/download/164c2980-d87f-4ac9-a11d-bff201c7ed10:6cfc7ebf70fb9f790736d0a670ca1ecdc63caaf6/FHR%202022.pdf

²²⁷ <https://academic.oup.com/biolreprod/article/100/2/535/5106316?login=false>

tillegg kommer kostnaden som ligger ved utviklingen av slik genetisk steril fisk, som så langt er finansiert av Norges forskningsråd og andre statlige forskningsmidler. Havforskningsinstituttet ønsker at de beskrevne teknologiske løsningene skal kunne benyttes fritt, og har derfor valgt å la være å ta patent på den sterile laksen, se også kap. 11 om immaterielle rettigheter.

7.3.6 Begrensninger

En hovedutfordring ved å bruke genomredigering og annen genteknologi til utvikling av dyr, er tilgangen til sikker kunnskap om aktuell genetikk, og at mange av dyras egenskaper er multigene. Det gjør det vanskelig både å endre eller tilføre egenskapene, og medfører økt risiko for pleiotrope effekter (se fig. 3, kap. 4).

Det er vesentlige forskjeller knyttet til ulike typer av dyr og de enkelte artene, for eksempel hva angår antall avkom og hvor lang reproduksjonssyklus de har. Begge deler påvirker hvor effektivt en egenskap kan tas i bruk, og ikke minst er det viktig hvilke miljøer dyra lever i med tilhørende spredningsmuligheter.

Andre relevante utfordringer er bredere diskutert i kap. 7.1.2.

7.4 Mer avansert bruk av genteknologi i matproduksjon på sikt

Mange av eksemplene som er beskrevet hittil i dette kapitlet, er forholdsvis «enkle» anvendelser av genteknologi. Det dreier seg gjerne om målrettet endring av ett eller noen få eksisterende gener i planter og husdyr som er forholdsvis godt kjent. Det er slike produkter som forventes å bli søkt kommersialisert på kort sikt i løpet av de første fem til ti årene. På lengre sikt, etter hvert som metodene utvikler seg, er det rimelig å anta at bruken av genteknologi gradvis øker både i kompleksitet og diversitet.

Et eksempel på mer avansert bruk av genredigering er teknologien fra Afingen²²⁸, et amerikansk selskap, som gjør det mulig å lage systemiske endringer i uttrykk av gener som er viktige for vekst i planter. Ved hjelp av genomredigering endres såkalte transkripsjonsfaktorer, det vil si proteiner som styrer «volumknappen» på en rekke andre gener som gjerne virker sammen i ulike biokjemiske signalveier i planten. Endringene målrettes til spesifikke plantevev. Det nevnte selskapet har testet teknologien i flere ulike planter og skriver på sine sider at de i drivhusforsøk blant annet kan doble veksthastigheten og øke frøstørrelse og -antall i raps. Ifølge virksomheten, gav endringene i den flerårige urteplanten blålusern (alfalfa) i tillegg til vesentlig økt vekst, også et betydelig dypere rotsystem. Røtter er viktige for lagring av CO₂ i jorda, og i dette tilfellet også for opptak av nitrogen fra luften siden blålusern tilhører erteblomstfamilien som har et symbiotisk forhold med nitrogenfikserende bakterier på røttene sine. Afingen utvikler også en type gress (switchgrass) som brukes i fôr, der de på sine nettsider viser til både økt vekst og redusert innhold av lignin i utvalgte plantefibre, noe som skal gjøre plantestoffet lettere fordøyelig og nedbrytbart.

En aktuell bruk av cis- og intragener fremover vil være å hente tilbake egenskaper som har gått tapt gjennom lang tids avl og foredling. I en artikkel fra 2022 har forskere vist at moderne mais har lavere proteininnhold enn sin ville slektning (teosinte) blant annet fordi genet THP9 har mistet en bit og derfor ikke fungerer i mais (Huang et al. 2022). Genet finnes altså i

²²⁸ <https://afingen.tech/apfl-platform/>

moderne, kommersiell mais, men denne varianten gir lavere proteininnhold sammenlignet med teosinte. Ved å sette inn THP9 fra teosinte med genteknologi, økte både proteininnholdet og nitrogeffektiviteten i maisen.

Også genetiske endringer som går utover artens genpool, vil kunne få stor betydning for global matproduksjon fremover, fordi det gjør det mulig å introdusere helt nye funksjoner. Transgene GMO-er er godt kjent fra før, hovedsakelig sprøytemiddel- og insektresistente varianter av de viktigste matplantene som mais, soya og raps. Men det finnes også eksempler på en helt annen type bruk av transgener, med potensial for å endre ernæringsmessig sammensetning. Det mest kjente eksemplet er Golden Rice – den gyldne risen – som etter nesten 30 år med utvikling, er i kommersiell produksjon på Filippinene. Risen har fått tilført gener fra bl.a. mais, som øker nivåene av betakaroten (provitamin A), som i tarmen konverteres til vitamin A. Golden Rice er omdiskutert, se nærmere omtale med referanser i kap. 9. Forskere arbeider med å utvikle en lignende vitamin-A-beriket banan, beregnet på afrikanske land (Paul et al. 2017).

7.5 Mikroorganismer

Mikroorganismer er encellede organismer og inkluderer både prokaryoter (bakterier) og eukaryote celler (gjær, mikroalger og sopp). Alle disse har betydelige bruksområder innenfor bioteknologien. Industriell bioteknologi utvikler og anvender mikroorganismer som såkalte mikrobielle cellefabrikker (bioreaktorer) for bioproduksjon av en rekke kjemikalier, biomaterialer, enzymer, antibiotika, biofarmasøytika, samt komponenter for tilsetning i mat og fôr som for eksempel aminosyrer, vitaminer og fettsyrer (Heux et al. 2015; Kordi et al. 2022). Disse cellefabrikkene er spesialiserte mutanter som enten er utviklet ved klassisk mutagenese og seleksjon (ikke GMO), eller ved bruk av moderne rekombinant DNA-teknologi (GMO). Særlig bakterier og gjær er mye anvendt, og det finnes nesten ikke grenser for hvilke typer produkter disse organismene kan produsere basert på moderne genteknologi. Industriell bioteknologi foregår i all hovedsak ved innesluttet bruk hvor både dyrking og produksjon med disse cellefabrikkene utføres i såkalte fermentorer og med full destruering av cellene etter at produksjonsprosessen er ferdig. Det første og mest kjente eksemplet på bruk av GMO innenfor industriell bioteknologi, var rekombinant produksjon av det humanmedisinske proteinet insulin. Bakterien *Escherichia coli* ble tilført mange kopier av det humane insulingenet og kunne dermed effektivt produsere insulin for behandling av diabetes hos mennesker. I dag produseres en rekke ulike biofarmasøytika, antistoffer og antibiotika for human medisinsk bruk av genmodifiserte mikroorganismer.

I sterkt økende grad er det innenfor industriell bioteknologi også fokus på råmaterialet (karbonkilden) disse cellefabrikkene dyrkes på. Dette er dels fordi råstoffet er den største produksjonskostnaden og dels ut fra et miljø- og bærekraftperspektiv. Industriell bioteknologi foregår ofte i svært store volum, og tradisjonell bruk av sukkerbaserte karbonkilder baserer seg på bruk av dyrket mark og er dermed i uheldig konkurranse med matproduksjon. I tillegg er markedet for industriell bioteknologi og bioprodukter økende og vokser i dag raskere enn markedet for både biomedisin og jordbruk (Kordi et al. 2022). I dag anvender forskere derfor genteknologi til å også utvikle mikrobielle cellefabrikker som kan vokse på alternative råmaterialer inkludert tilgjengelig overskuddsbiomasse fra trevirke (cellulose, hemicellulose), biomasse fra fisk, alger og havbruk, naturgass og metanol, samt sollys og CO₂ (fotosyntese). En elegant løsning som kombinerer produksjon av biodrivstoff med anvendelse av hemicellulose som et bærekraftig og miljøvennlig råmateriale, er en såkalt konsolidert prosess. I en slik konsolidert prosess er en bakterie framstilt ved bruk av syntetisk biologi,

tilført biosyntesegener for effektiv produksjon av biodrivstoff samt gener for rekombinant produksjon og sekresjon av cellulaser (se mere om disse nedenfor). Denne GMO-bakterien kan så vokse på hemicellulose fra avfallstrevirke ved at cellulaset den sekreterer, bryter ned denne biopolymeren til glukosekomponenter som naturlig fungerer som karbon- og energikilde for vekst, og dertil produksjon av biodrivstoff. Det er ventelig at det vil utvikles mange slike konsoliderte bioprosesser framover ved bruk av syntetisk biologi. En begrensning for industriell anvendelse av slike betydelige genmodifiserte mikroorganismer, er å beholde effektiviteten ved den nødvendige oppskaleringen til industrielle betingelser.

Det er i dag store forventninger til at kombinasjonen syntetisk biologi og systembiologi skal være slagkraftig for utvikling av nye og bedre mikrobielle cellefabrikker. Systembiologi brukes til design av genetiske endringer som skal innføres for å utvikle gode mutanter, mens syntetisk biologi omhandler avansert genteknologi for å utføre disse endringene som blir stadig mere avanserte. Bruk av trans-gener er svært utbredt innenfor mikroorganismer, mens det er relativt lite bruk av endringer innen en art av mikroorganismer. I 2010 utviklet amerikanske forskere en levende bakterie basert på et fullstendig kjemisk syntetisert genom bestående av ett kromosom (Gibson et al 2010). Denne teknologien åpner for å kunne skreddersy helt nye bakterier for anvendelser innenfor industriell bioteknologi. Senere er også hele gjærkromosomer blitt kjemisk syntetisert; disse er betydelig større enn bakteriene sine kromosomer og det sprennes stadig nye grenser innenfor denne teknologien. De nyeste genomredigeringsteknikkene (CRISPR/CAS) har ikke representert en tilsvarende revolusjon innenfor mikroorganismer som for høyere organismer (van der Oost and Patinios, 2023), ganske enkelt fordi presise kromosomale mutasjoner, deleasjoner eller addisjoner av gener har vært mulig med andre teknikker utviklet tidligere, som for eksempel homolog rekombinering (Clomburg et al 2017). Genomredigering vil kunne spille en større rolle fremover, særlig innen optimalisering av egenskaper ved ulike enzymer og proteiner. Et eksempel er målrettede mutasjoner som øker temperatur- og pH-stabilitet i plastnedbrytende enzymer (Lu et al. 2022).

Mikroorganismer har, i tillegg til å være cellefabrikker for innesluttet bruk, mange andre mulige bioteknologiske anvendelser som vil innbefatte utsetting. Mikroorganismer inngår i dag som viktige komponenter i en rekke mat- og meieriprodukter, cellene kan i seg selv være viktige proteinkilder i fôr og mat, de kan anvendes innenfor husdyrhold og dyrehelse, til agronomiske formål i landbruket, samt innenfor produksjon og utvikling av vaksiner og legemidler. Det kan også tenkes anvendelser til deteksjon og nedbrytning av miljøgifter ute i naturen, såkalt bioremediering. Vi skal i det følgende se nærmere på disse anvendelsene som altså innebærer utsetting av mikroorganismene og hvor genteknologi tenkes benyttet.

7.5.1 Mikroorganismer i mat og fôr

Som beskrevet ovenfor så brukes mikroorganismer innenfor industriell bioteknologi og fermenteringsindustrien som cellefabrikker for bioproduksjon av ulike forbindelser med bredt nedslag av anvendelser, inkludert også i mat og fôr. I all hovedsak separeres da cellene fra selve produktet før anvendelse, og hele prosessen er innesluttet. Et viktig unntak er såkalte single cell protein (SCP) hvor man dyrker bestemte bakterier til høye celletall for så å bruke hele bakteriene (knust og pulverisert) som proteinkilde i dyr og fiskefôr (Ritala et al. 2017; Jones et al. 2020). Også mikroalger, gjær og sopp har vært forsøkt utnyttet for produksjon av SCP, selv om bakterier er å foretrekke da disse har høyest proteininnhold blant mikroorganismene. Også for produksjon av SCP, som jo er høy-volum produkter, har råmaterialet stor betydning både med hensyn til økonomi og miljø. Bakterien *Methylococcus capsulatus* kan bruke naturgass (metan) som karbon- og energikilde for vekst, og den har en gunstig proteinsammensetning for direkte anvendelse som SCP i fiskefôr. I utgangspunktet

kan den naturlige bakterien anvendes, men bruk av genteknikker kan muliggjøre utvikling av mutanter med ytterligere optimalisert proteinsammensetning, for eksempel større andel essensielle aminosyrer, for slike formål. Genteknologi kan også tenkes anvendt for å kombinere optimalt proteininnhold med andre ernæringsmessig ønskelige egenskaper, inkludert rekombinant produksjon av vitaminer, antioksidanter og andre næringskomponenter. I dag foregår det forskning på anvendelse av ulike bakteriearter, mikroalger og sopp eller gjær for produksjon av SCP.

Eksempel: Marine mikroalger

Marine mikroalger har flere gunstige egenskaper som gjør dem interessante for direkte bruk som SCP i fiskefôr, og til produksjon av flerumettede fettsyrer for tilsetning til fiskefôr (Patil et al 2005). Disse fotosyntetiske algene bruker CO₂ og sollys som karbon- og energikilde for vekst, noe som selvsagt er både energi- og miljøgunstig. Selv om disse råmaterialene også er økonomisk gunstige, så krever produksjonen bruk av lys. Mikroalger dyrkes derfor i spesialiserte reaktorer som er kostbare og mindre volumeffektive sammenlignet med bruk av tradisjonelle fermentorer. Marine mikroalger er naturlig rike på fettsyrer som det er stort behov for i fiskefôr. I dag er det i vesentlig grad plantebasert fiskefôr som brukes i akvakultur, og fettsyrer typisk utvunnet fra nettopp fisk og havdyr, må derfor tilsettes fiskefôret. Koblingen bruk av sollys og fiksering av CO₂ for bioproduksjon av gunstige fettsyrer, er naturligvis forlokkende ut fra et miljøperspektiv. Det pågår utstrakt forskning med bruk av moderne genteknologi til å både øke fettsyreproduksjonen i mikroalgene og å effektivisere fotosyntesen deres for bedre cellevekst. Genomredigeringsteknikker er godt utviklet for disse eukaryote mikroorganismene og denne teknologien har akselerert forskningen på mikroalger betydelig siste årene.

Historisk sett har mennesker utviklet og spist en rekke matprodukter der mikroorganismer er en naturlig og viktig komponent, særlig gjelder dette meieriprodukter hvor melkesyrebakterier (lactobacilli) inngår i prosessering og påvirker bl.a. smak i yoghurt, ost og andre melkeprodukter. Mange mikroorganismer kan omdanne råmaterialer til fermenterte produkter, for eksempel produksjon av melkesyre. I dag brukes naturlige bakterier som har de nødvendige egenskapene for slike formål. Slike mikroorganismer som i generasjoner har vært en naturlig del av kostholdet, benevnes derfor gjerne «Generally Regarded As Safe» (GRAS). Basert på konvensjonell mutagenese er det i mange tilfeller selektert fram gode mutanter av GRAS-bakterier. Disse bakteriene er altså ikke GMO. Slike bakterier bidrar til å bevare (preservere) maten ved å hindre vekst av andre uønskede bakterier som bederver mat og kan forårsake sykdom. Bakterier som har en gunstig effekt på menneske- eller dyrehelse, omtales gjerne som probiotika (Lebeer et al 2022). Et eksempel er en genmodifisert variant av bakterien *Bacillus subtilis* som siden 2019 har vært markedsført i USA, som et probiotikum som reduserer ettervirkninger av alkoholkonsum.

Også innenfor dette området er det åpenbart at bruk av genteknologi kan bidra til å videreutvikle og skreddersy bakterier. Et tenkt formål kan være å utvikle melkesyrebakterier som kan anvendes for å få fram nye og bedre meieriprodukter, samt å øke næringsverdien i eksisterende meieriprodukter. Dette kan eksempelvis være ved å øke vitamininnholdet i bakteriene eller andre nærings- eller helsefremmende komponenter, eller ved å innføre bestemte heterologe (trans-) gener. Mennesker har liten eller ingen evne til selv å syntetisere vitaminer og disse må derfor tilsettes i dietten vår. Både planter og dyr derimot, syntetiserer vitaminer naturlig. Bakterier anvendes allerede for industriell produksjon av flere ulike vitaminer, inkludert riboflavin (vitamin B2), askorbinsyre (vitamin C), cobalamin (vitamin

B12) og biotin (vitamin B7). Ved bruk av syntetisk biologi vil man kunne utvikle skreddersydde melkesyrebakterier med kjemisk syntetiserte kromosomer som inneholder kun de gener man trenger fra bakteriens naturlige repertoar pluss tilført heterologe (trans-) gener for ytterligere å forbedre dem.

7.5.2 Mikroorganismer til agronomiske formål i landbruk

Eksempel: Nitrogenfikserende bakterier

For noen plante- og nyttevekster, primært i erteblomstfamilien, lever bakterier i jorda i en symbiose med plantenes røtter i et gjensidig avhengighetsforhold knyttet til nitrogenfiksering. Nitrogen er livsnødvendig for alle levende organismer, det være seg bakterier og planter, og nitrogen finnes i lufta vi alle omgir oss med i form av nitrogengass (N_2). For at denne nitrogengassen skal kunne nyttiggjøres av planteceller må den først fikses til ammoniakk (NH_3) og denne egenskapen til å fikse nitrogen fra atmosfæren er det kun noen spesialiserte bakterier som har utviklet. Tilbakebetalingen fra planten er andre næringsstoffer som bakterien på sin side trenger for å leve (= symbiose). Mange jordbruksvekster slik som hvete og mais, har ingen slik utviklet symbiose og derfor brukes mineralgjødning til å besørge nitrogentilførselen. Mineralgjødning har negative effekter på klima og miljø, og kan innebære store kostnader for bonden. Det foregår betydelig forskningsaktivitet på å utvikle spesialiserte nitrogenfikserende bakterier for både mais og hvete, noe som kan øke avlinger betydelig og samtidig redusere bruk av miljøbelastende mineralgjødning. Forskning, bl.a. i USA, har kommet særlig langt på dette området. Det er utført store feltforsøk med utsetting av både GMO og genredigerte bakterier for slike formål, med svært lovende resultater (Geddes et al 2015; Haskett et al 2022). Selskapet Pivot Bio har tilbudt slike genomredigerte bakterier kommersielt siden 2019. Ifølge ulike nyhetsmeldinger har produktet fått stor anvendelse²²⁹.

Tilsvarende, ved bruk av genteknologi er det også utviklet mutanter av jordbakterien *Klebsiella variicola* som utfører nitrogenfiksering og effektivt lager gjødning for maisplanter. Disse GMO-bakteriene hjelper dermed maisplantene til å vokse og gi høye avlinger, med betydelig redusert behov for tilførsel av mineralgjødning. Denne *Klebsiella*-bakterien har naturlige gener som gjør den i stand til å fikse atmosfærisk nitrogen via et enzym som kalles nitrogenase. Forskerne laget en *Klebsiella*-mutant som produserer store mengder av dette enzymet, og dermed besørger effektiv nitrogenfiksering og tilførsel av ammoniakk til maisplanten (Haskett et al 2022). Denne bakterien er deregulert i USA.

Det er også utført forskning på bruk av genteknologi på ytterligere bakteriearter med samme overordnede mål å fremme mere robuste jordbruksavlinger. Den naturlige bakterien *Pseudomonas syringae* lever på mange planter og produserer et bestemt protein som fremmer frostskaader hos planten. Ved bruk av genteknologi har man laget GMO-mutanter av denne bakterien, hvor genet for dette bestemte proteinet er tatt vekk. Tanken er så å spraye denne mutanten på plantene slik at den utkonkurrerer den naturlige bakterien og dermed kan hindre frostskaader på planten.

²²⁹Se blant annet: <https://www.pivotbio.com/>, <https://www.agweb.com/news/crops/crop-production/study-finds-pivot-bio-provenr-40-increases-grower-revenue>, <https://www.globenewswire.com/news-release/2022/08/30/2506837/0/en/Pivot-Bio-Launches-the-First-Ever-On-Seed-Nitrogen.html>

7.5.3 Mikroorganismer til bruk i husdyrproduksjon

Bønder har i mange generasjoner brukt antibiotika for å forbedre produksjon av kylling, gris og storfe, noe som er problematisk sett opp mot den akselererende utviklingen av antibiotikaresistens. Derfor har landbruket gradvis beveget seg fra anti- til probiotika, det vil si anvendelse av levende mikroorganismer som har iboende egenskaper som gjør bruk av antibiotika mindre nødvendig eller overflødig. Probiotika anvendes for å øke produksjon av kylling, gris og kyr ved å påvirke (effektivisere) fordøyelsen i disse dyrene samt gjøre dem mer motstandsdyktige mot smittsomme sykdomsbakterier. En annen fordel med bruk av probiotika er at disse kan ha mange ønskede virkemåter og fordeler for husdyrproduksjonen som til sammen påvirker også dyrehelsen på en god måte (Lebeer et al 2022). Også her ser man klare muligheter i å anvende genteknologi for å utvikle flere og bedre probiotika.

Gastrointestinale mikroorganismer lever i symbiose med dyr. I tarmen bidrar disse mikroorganismene med bedre fordøyelse av fôr, beskyttelse mot infeksjoner, samt at noen av mikrobenes produserer viktige næringsstoffer som dyret trenger. Det pågår mye forskning for bedre å forstå de komplekse symbiotiske forholdene mellom gastrointestinale mikrober og dyrene de lever i. Målet er at denne kunnskapen skal anvendes til å forbedre både husdyrproduksjon og dyrehelsen, der genteknologi vil være en naturlig del av løsningen (Welch et al 2022). Husdyr klassifiseres gjerne på basis av type fordøyelse, og gastrointestinale mikroorganismer kan ha ulike virkesteder i dyretarmen. I enkelte tilfeller produserer disse bakteriene spesialiserte enzymer som de skiller ut og som bidrar i nedbrytningen av fôret dyrene spiser. Mikroorganismer i andre områder av mage-tarmkanalen kan også bidra med å bryte ned fôr ved anaerobe prosesser som kalles fermentering.

Cellulose er det organiske materialet det finnes mest av i verden. Rent kjemisk er dette en biopolymer bestående av glukose (druesukker) bundet sammen til mekanisk og kjemisk sterke makromolekyler. Cellulose finnes i alt plantemateriale, og husdyr spiser dermed mye cellulose. For at dyrene skal kunne nyttiggjøre seg dette makromolekylet ernæringsmessig, må cellulosen brytes ned til nettopp glukose som cellen kan omsette. Pattedyr mangler enzymer som kan bryte ned cellulose (cellulaser), og derfor har de mikroorganismer i mage-tarmkanalen som produserer cellulaser og besørger nedbrytningen av cellulose. Den symbiotiske interaksjonen med slike gastrointestinale mikroorganismer gjør at dyrene effektivt kan nyttiggjøre seg næringsstoffene i maten de spiser (Newbold & Ramos-Morales 2020). Også her kan man se for seg at genteknologi kan anvendes for å utvikle spesialiserte mikrober som bedre besørger utnyttelse av cellulosen i dyretarmene.

Syntetisk biologi kan anvendes for å skreddersy komplekse genetiske endringer i mikroorganismer for å tilføre og utvikle bestemte nye egenskaper. Et interessant eksempel er hvordan forskere har utviklet en ikke-patogen *E. coli* bakterie som er utrustet med tre ulike heterologe syntetiske gen-moduler som gjør den i stand til å eliminere patogene bakterier; den ene gen-modulen gjør at den kan gjenkjenne og detektere patogene bakterier i omgivelsene, den andre gen-modulen produserer et giftstoff (toksin) mot den patogene bakterien, og den tredje gen-modulen besørger at bakterien sprenger seg selv og dermed frigjør dette toksinet (mekanisme kalt lysis). Resultatet er at begge bakteriene dør og dermed hindres den patogene bakterien å infisere dyret. Metoden kan tenkes anvendt både innenfor dyre- og menneskehelse; for eksempel så har det vært utviklet syntetiske bakterier som spesifikt gjenkjenner og dreper *Pseudomonas aeruginosa* bakterier, som kan forårsake sykdom hos mennesker (Saeidi et al. 2011).

7.5.4 Mikroorganismer til deteksjon og nedbrytning av miljøgifter

Begrepet bioremediering dukket opp allerede på 1980-tallet, da man oppdaget potensialet hos enkelte mikroorganismer til å kunne både gjenkjenne, absorbere og bryte ned ulike organiske forbindelser inkludert miljøgifter i naturen. I dag er dette et betydelig forskningsfelt med stort potensiale og forventninger innenfor deteksjon og nedbrytning av miljøgifter, særlig i havet og i drikkevann (Perpetuo et al 2011; Adams et al 2015). Bioremediering omhandler å ta i bruk biologiske metoder hvor særlig mikroorganismer eller enzymer anvendes for opprydding av farlige kjemikalier og miljøgifter i naturen, ved metabolsk omdanning til ikke-giftige stoffer. Slike metoder med bruk av spesialiserte mikroorganismer, anvendes for å rense forurenset vann, til nedbrytning av råolje i strandsoner, samt degradering av mikroplast. OECD anser Bioremediering som en både skånsom og kostnadseffektiv metode for å rense kjemiske forurensinger sammenlignet med konvensjonelle metoder for opprydding som for eksempel oppgraving og forbrenning av avfallsmasse, eller deponering i spesialavfallsdeponier (ref).

Bioremediering er blitt testet ut for å rense opp flere ulike miljøgifter, inkludert tungmetaller, hydrokarboner (diesel, bensin, parafin), klorinerte forbindelser, eksplosiver m.m. Anvendelsesområdene for bioremediering kan variere fra enkelt husholdningsnivå til store remedieringstiltak for både akutt forurensing og større opprensingsprosjekter. I litteraturen beskrives tre hovedformer for bioremediering; naturlig attenuering (svakkelse), biostimulering, og bioaugmentering, hvor den siste omhandler bruk av mikroorganismer (Adams et al 2015).

I utgangspunktet kan naturlige mikroorganismer besørge bioremediering og samtidig så har forskning vist at mere spesialiserte mikrober utviklet ved bruk av GMO, vil kunne være nødvendig for at dette skal fungere effektivt. For eksempel mikrobiell nedbrytning av olje i en strandsonen påvirkes av mange ulike fysiske, kjemiske og biologiske parametere (Si-Zhong et al 2009). Disse inkluderer temperatur, tilgang på næringsstoffer og oksygen, naturlige mikrobielle samfunn (mikrobiotaer) i omgivelsene, og ikke minst den kjemiske sammensetningen av oljen – alt dette vil kunne påvirke prosessen. Olje består av mange ulike kjemiske komponenter hvor noen er lett nedbrytbare for mikroorganismer, mens andre er tungt nedbrytbare. Oljens sammensetning vil derfor være viktig for det biologiske nedbrytingspotensialet. Med utgangspunkt særlig i naturlige bakterier foregår det i dag bred FoU-virksomhet for å forstå hvilke gener og enzymer som inngår i nedbrytingen av olje eller andre miljøgifter, for så å bruke genteknologi til å gjøre mikroorganismene enda mere effektive. I tillegg forsøker man å koble ulike gunstige egenskaper hentet fra flere arter av mikroorganismer for å konstruere en supermikrobe som både er tilpasset de aktuelle miljøbetingelsene der de skal virke (temperatur, oksygen, pH mm) og som effektivt kan bryte ned ulike typer olje og miljøgifter. En slik supermikrobe kan volde skade utenfor det tiltenkte bruksområdet, og må derfor risikovurderes nøye før utsetting.

Mikroorganismer og enzymer kan også anvendes til å utvikle svært sensitive og spesifikke biosensorer for deteksjon av miljøgifter og anvendelser innenfor miljøovervåking, særlig i hav og vann (Mathur et al 2023). Innenfor syntetisk biologi foregår det mye kreativ FOU på dette området. Prinsippet er alltid å kunne anvende biologiske reseptorer som binder spesifikke miljøgifter med stor spesifisitet, som så er koblet til et enzymatisk katalysert biologisk signal, typisk uttrykk av et fluorescerende protein som enkelt kan detekteres, og i noen tilfeller også kvantifiseres. Dette kan være genetisk modifiserte mikroorganismer eller cellefrie biologiske kretser og komponenter bestående av ulike enzymer. I dag kan man utvikle reseptorer og eller enzymer til presist og selektivt å gjenkjenne og binde nær sagt ethvert tenkelig kjemisk molekyl ved koblet bruk av bioinformatikk, maskinlæring, robotisering og syntetisk biologi.

En variant av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* er genmodifisert for å benyttes i bioremediering av tungmetaller (Singh et al. 2013).

7.6 GMO-legemidler

Genmodifiserte mikroorganismer har en lang rekke medisinske anvendelser og anvendelsesmuligheter både for mennesker og dyr. I dag produseres mange farmasøytiske produkter ved bruk av genmodifiserte mikroorganismer som dyrkes i fermentorer. I dette tilfellet fungerer de genmodifiserte mikroorganismene som cellefabrikker til produksjon av legemidler, hvor legemiddelet skilles fra cellene før videre rensing og bruk, gjerne omtalt som presisjons-fermentering.

Genmodifiserte mikroorganismer kan også i seg selv være et legemiddel. Legemidler som består av, eller inneholder, genmodifiserte organismer omtales som GMO-legemidler. GMO-legemidler er gjerne mikroorganismer, virus eller humane celler som har fått innsatt, endret eller fjernet genetisk materiale. GMO-legemidler til mennesker er i hovedsak knyttet til genterapi hvor målet er å korrigere feil i gener som følge av sjeldne genetiske sykdommer, modifiserte celler som brukes i kreftbehandling og genmodifiserte virusvaksiner. GMO-legemidler til dyr er hovedsakelig virusvaksiner. GMO-legemidler brukes både til forebygging og til behandling av sykdommer

7.6.1 Eksempler på bruk av genmodifiserte mikroorganismer i legemidler

Bruk av levende genmodifiserte organismer i medisinsk behandling, er et felt i rask vekst. Det finnes ulike typer og organismer GMO-legemidler til forskjellige formål. I det følgende gis det eksempler på noen av de vanligste bruksområdene.

Eksempel: Celleterapi i kreftbehandling

Immunterapi – der man stimulerer pasientens immunforsvar til å drepe kreftceller, har blitt en viktig del av kreftbehandlingen de senere år. Genetisk endrede immunceller, kalt celleterapi, er en ny gren innen immunterapi. De første celleterapiene, kalt CAR-T (chimeric antigen reseptor; «kimær antigen-reseptor»; CAR), har basert seg på at det settes inn et nytt konstruert gen i en type immunceller som kalles T-celler, slik at de gjenkjenner spesifikke molekyler som sitter på kreftcellenes overflate. Siden behandlingen er brukt i flere år nå, er det mulig å vurdere langtidseffekten. Ved oppfølging drøyt 10 år etter start av behandlingene, ser man pasienter som fortsatt er kreftfrie. Forskerne ser ved oppfølging av pasientene at CAR-T cellene har delt seg og at cellene fortsatt er i kroppen, hvilket innebærer at pasientene fortsatt er beskyttet mot tilbakefall. Slik behandling har vist svært god effekt for pasienter med alvorlig blod- og lymfekreft; to tredjedeler av barn med ellers uhelbredelig akutt lymfatisk leukemi blir kreftfrie med denne behandlingen. Det samme gjør drøyt 40 prosent av voksne med diffust storcellet B-celle lymfom som ikke har effekt av annen behandling.

Eksempel: Skreddersydd kreftbehandling med genomredigering

Det utvikles også en rekke andre typer celleterapi basert på både etablerte metoder for genmodifisering og nye genomredigeringsteknikker, som gjør det mulig å justere på immuncellenes eksisterende gener. For eksempel har forskere i England prøvd ut en celleterapi der CRISPR har blitt brukt til å justere på gener i immunceller fra donorer, slik at

de kan brukes til behandling av pasienter som selv ikke har tilstrekkelig av egne immunceller til å bli behandlet med vanlig celleterapi.

En 13 år gammel jente fra England fikk i 2022 diagnosen «akutt T-celle lymfoblastisk leukemi». T-celler finnes i blodet og er en del av kroppens immunforsvar. Men jentas sykdom gjorde at disse cellene vokste og formerte seg for raskt, noe som skader kroppen. Hvis det ikke var for den eksperimentelle behandlingen, ville hun mistet livet.

Den eksperimentelle medisinen ble laget ved hjelp av en metode beskrevet første gang i 2016. I stedet for å kutte DNA-et, skifter forskerne ut en base med en annen. Med utgangspunkt i sunne T-celler som kom fra en frisk donor, startet legene med å modifisere disse cellene ved hjelp av 'base-redigering':

- Den første modifiseringen deaktiverte T-cellenes målrettingsmekanisme slik at de ikke skulle angripe jentas kropp.
- Den andre modifiseringen fjernet en kjemisk merking, CD7, som finnes på alle T-celler.
- Den tredje modifiseringen gjorde at cellene ikke ble drept av cellegift.

I den fjerde og siste fasen modifiserte legene T-cellenene til å gå på jakt etter hva som helst med CD7-merket. Det ville ødelegge alle T-celler i kroppen hennes, også dem som var rammet av kreft.

Etter en måned fikk jenta en beinmargstransplantasjon for å gjenoppbygge immunsystemet. Etter seks måneder var det ingen tegn til at kreften har vendt tilbake. Legene vil imidlertid fortsette å teste henne.

I 2021 var det over 2000 celleterapi under utvikling, og dette representerer det mest aktive forskningsområdet innen immunonkologi (Yu et al. 2019)

Eksempel: Genterapi for sjeldne sykdommer

Å kunne reparere eller kompensere for en sykdomsgivende genfeil med genterapi gir store muligheter for en rekke pasientgrupper som til nå ikke har hatt noen utsikter til behandling. Særlig gjelder dette alvorlige arvelige genetiske sykdommer. Individuelt sett er slike tilstander sjeldne, men til sammen omfatter gruppen tusenvis av diagnoser og pasienter globalt.

Genterapi innebærer å endre genene i pasientens kroppsceller for å behandle sykdom. Endringene påvirker ikke kjønnscellene og går derfor ikke i arv. Som oftest blir et «friskt» gen, som skal kompensere for et uvirksomt gen, levert inn i pasientens celler ved hjelp av en såkalt virusvektor (et ufarliggjort virus). En håndfull genterapier er godkjent for markedet i Europa. En av dem er Zolgensma-genterapi for den alvorlige muskelsykdommen Spinal Muskelatrofi (SMA), der en funksjonell kopi av genet SMN-1 settes inn slik at cellene kan produsere det manglende proteinet. Genet føres inn i de cellene det trengs ved hjelp av et modifisert virus som ikke forårsaker sykdom hos mennesker.

Uten behandling mister barna gradvis muskelfunksjonene og dør vanligvis før de fyller to år. Av barna som var med i de første kliniske studiene, og som nå er fulgt opp over flere år, lever samtlige og de fleste har oppnådd viktige milepæler som å kunne sitte eller stå på egenhånd (Mendell et al. 2021)

En annen genterapi som er godkjent for markedet i Europa, er Luxturna til behandling av retinal dystrofi, en tilstand som fører til gradvis synstap og blindhet på grunn av mutasjoner i *RPE65*-genet. Luxturna er et modifisert virus som inneholder en funksjonell kopi av *RPE65*-genet. Etter injeksjon leverer viruset genet til netthinnen, det tynne laget med vev bakerst i øyet som fanger opp lys. Dette gjør at netthinnen kan produsere proteiner som er nødvendige

for synet. Viruset som brukes til å levere genet gir ikke sykdom hos mennesker. Ved å erstatte en ødelagt versjon av genet RPE65 i cellene under netthinnen i øyet, har det blitt vist i en fase III studie at det funksjonelle synet forbedres.

Kliniske studier viser at forbedringen er vist å vare i minst 4 år i menneske, men noen studier antyder at effekten kan vare opp til 7,5 år (Leroy et al. 2023; SLV 2019²³⁰)

Både Zolgensma og Luxturna tilbys i den offentlige norske helsetjenesten, og andre er til vurdering for slik offentlig refusjon når denne NOUen skrives.

I tillegg til «klassisk» genoverføring, slik de første genterapiene har vært basert på, vil det komme nye behandlinger basert på nye genomredigeringsteknikker som CRISPR.

Eksempel: Vaksiner

Et annet viktig innovasjonsområde innen GMO-legemidler er til vaksiner. Slike har vært i bruk siden 1970-tallet, men fikk særlig aktualitet under covid-pandemien. Flere av covid-vaksinene var basert på samme teknologi som genterapi – en liten bit med DNA som er pakket inn i en virusvektor og leveres av sistnevnte²³¹. Biten med DNA inneholder oppskriften for ett av proteinene fra covid-viruset, som blir oversatt og produsert av kroppens egne celler. Dette fører til immunitet mot covid.

Forebyggende vaksiner som benytter virusvektorer, er også utviklet mot andre virussykdommer, inkludert mot Zika-virus, Ebola-virus, Influenzavirus og Hepatitt B. Blant annet ble slike benyttet under utbrudd av ebola i Afrika i årene 2013-2020.

En lignende teknologi er mRNA-baserte vaksiner som i prinsippet har samme effekt, men ikke formelt klassifiseres som GMO-legemidler fordi de ikke baserer seg på bruk av virusvektor som leveringsmekanisme.

Genteknologi har også andre mulige anvendelsesområder innen vaksineproduksjon. Blant annet kan dette være spiselige vaksiner. Planter er potensielle kilder for produksjon av monoklonale antistoffer, vaksiner, legemidler og immunomodulerende proteiner. Vitenskapen belyser at planter er en rik kilde til orale vaksiner, som kan gis enten ved å spise de spiselige delene av planter og/eller de raffinerte proteinene fra planten.

For å tilberede den spiselige vaksinen, blir planten genmodifisert for å uttrykke antigener i den spiselige delen; når den spiselige delen er konsumert, induserer den en immunrespons (Van Buren & Schaffner, 1991). Spiselige vaksiner for hepatitt, diaré, rabies, kolera og cystisk fibrose er under kliniske studier (Qian et al., 2008; Tacket et al., 1998; Tacket et al., 2000).

Det har blitt gjort en del studier på plantebaserte spiselige vaksiner uten at det foreløpig har materialisert seg som et godkjent behandlingsalternativ (Khalid et al. 2022).

7.6.2 Et voksende innovasjonsfelt i Norge

De første GMO-legemidlene som har blitt tilgjengelig i Norge, har vært produkter utviklet internasjonalt. Nå pågår en bred satsing på utvikling av nye avanserte terapier også i Norge: I 2021 ble det etablert et nasjonalt Senter for Avansert Celleterapi (ACT-senteret) ved Oslo Universitetssykehus – en klinisk utprøvningsenhet for kliniske studier med gen- og

²³⁰ Statens Legemiddelverk, SLV (2019): [Voretigene Neparovvec \(Luxturna\)_ID2016_057_offentlig utgave - oppdatert versjon.pdf \(nyemetoder.no\)](https://www.legemiddelverket.no/medisinske-nyheter/nyemetoder.no)

²³¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/what-are-viral-vector-based-vaccines-and-how-could-they-be-used-against-covid-19>

celleterapi²³². Dette omfatter infrastruktur for egen produksjon av genmodifiserte celler ved hjelp av virus. I 2022 ble det tildelt rundt 100 millioner kroner fordelt på fire akademiske kliniske fase-I-studier med slike avanserte terapier fra Nasjonalt program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten²³³. Dette omfatter studier innen cellederapi for alvorlig kreft, samt CRISPR-basert behandling av alvorlig immunsvikt. I tillegg ble det høsten 2022 gitt en stor tildeling til et nytt Senter for Fremragende Forskning (SFF, program under Forskningsrådet) på presisjonsimmunoterapi – PRIMA – der man skal akselerere den pre-kliniske utviklingen av avanserte terapier²³⁴. De mest lovende innovasjonene skal deretter prøves ut i ACT-senteret.

Innovasjon og produksjon av vaksiner har også blitt pekt på som et mulig satsingsområde i Norge og Norden. Blant annet publiserte regjeringen, ved Nærings- og fiskeridepartementet, i 2022, en mulighetsstudie om nordisk samarbeid som pekte på ulike aktuelle vaksineteknologiplatformer, inkludert GMO-vaksiner²³⁵.

7.6.3 Sykdomsbehandling via mikrobiotaen

Probiotika som er beskrevet i kap. 7.5.1 og 7.5.3 om mikroorganismer i henholdsvis mat, fôr og husdyrproduksjon, kan også ha anvendelser innenfor GMO-legemidler. Probiotika kan brukes for å opprettholde balansen i de mikrobielle samfunnene (mikrobiotaer) i tarmsystemet hos både mennesker og dyr, for å redusere mulighetene for infeksjoner og andre tarmsykdommer (Lebeer et al. 2008). Effekten av å anvende probiotika til behandling av fedme er nært knyttet til mikrobenes påvirkning av gallemetabolismen og reduksjon i fettmetabolismen hos mennesker. Probiotika har også vist gode resultater på behandling av diabetes og flere ulike kreftformer i rotter. Interessant også, studier har vist sammenhenger mellom mikrobiota i tarmene og hjernen vår, og i dag utforskes probiotika i behandling av alt fra infeksjonssykdommer til mentale lidelser. Dette omtales også som bioterapeutika og er blitt en integrert del av moderne medisin.

Stoffskiftesykdommer skyldes som regel medfødte genfeil som hindrer produksjon av enzymer som er viktige for å bryte ned næringsstoffer i tarmen. Ved hjelp av genmodifisering kan en «frisk» versjon av genet settes inn i bakterier som kan produsere enzymet som mangler i tarmen²³⁶. Slike GMO-bakterier prøves ut i kliniske studier for blant annet Føllings sykdom (Fenylketonuri) (Durrer et al. 2017).

Nye genteknologier som CRISPR har også stort potensial i behandling av sykdommer som stammer fra mikrobiotaen. For eksempel utvikler det danske selskapet SNIPR Biome CRISPR til målrettet eliminering av spesifikke stammer av bakterier. CRISPR pakkes inn i virusvektorer kalt bakteriofager som infiserer spesifikke bakterier. Deretter «klipper» CRISPR i stykker bakterienes gener. Målet er blant annet å erstatte bruk av antibiotika som ikke bare dreper sykdomsfremkallende mikrober, men også friske bakterier i kroppen og driver utvikling av antibiotikaresistens. Deres første behandling, en CRISPR-basert terapi mot E.coli-infeksjon, er i skrivende stund til utprøving i en klinisk utprøving i USA (Gencay et al. 2023). Selskapet har også inngått et samarbeid med USAs største kreftbehandlingssenter MD

²³² <https://www.ous-research.no/act>

²³³ <https://kliniskforskning.rhf-forsk.org/tildeling-av-100-millioner-kroner-til-klinisk-behandlingforskning-innen-rusmiddelavhengighet-hjernesykdommer-og-genterapi/>, <https://helse-sorost.no/nyheter/tildeling-av-97-millioner-kroner-til-klinisk-behandlingforskning>

²³⁴ [Nytt Senter for fremragende forskning på immunoterapi - Institutt for klinisk medisin \(uio.no\)](https://www.uio.no/nyheter/nytt-senter-for-fremragende-forskning-pa-immunoterapi-institutt-for-klinisk-medisin)

²³⁵ [A Nordic joint feasibility study \(regjeringen.no\)](https://www.regjeringen.no/no/tema/nyheter/2022/a-nordic-joint-feasibility-study)

²³⁶ [Synlogic Receives Orphan Drug Designation from FDA for SYN1934 for Treatment of Phenylketonuria - Synlogic \(synlogictx.com\)](https://www.synlogictx.com/news/synlogic-receives-orphan-drug-designation-from-fda-for-synb1934-for-treatment-of-phenylketonuria)

Anderson om å utvikle CRISPR-behandling av tarmmikrobiotaen for å øke effekten og redusere bivirkninger av immunterapi mot kreft²³⁷. SNIPR Biome gir bred tilgang til teknologien sin gjennom et non-profit lisensieringsprogram²³⁸.

7.6.4 Teknologiske begrensninger og perspektiver

Genteknologi ble først utviklet på prokaryoter (bakterier) og i dag er det få teknologiske begrensninger med hensyn til hva som er mulig å få til i bakterier. Etter hvert vil det samme gjelde for eukaryote mikroorganismer som gjær/sopp og mikroalger. Innesluttet bruk av mikroorganismer innenfor fermentering er i dag en velutviklet og betydelig industri på verdensbasis. Med unntak av særlig produksjon av proteiner og enzymer, som i all hovedsak innbefatter bruk av genteknologi og GMO, så er det helt fram til i dag, i betydelig grad brukt mutanter utviklet ved bruk av konvensjonell mutagenese og seleksjon, dvs. at de ikke er definert som GMO.

Årsaken til dette er til dels at disse metodene fortsatt er de mest effektive, og dels at de regulatoriske aspektene knyttet til bruk av GMO, ennå favoriserer konvensjonelle mutanter. Særlig med syntetisk biologi er imidlertid utviklingen innenfor bruk av genteknologi sterkt økende og forventes å kunne utkonkurrere de klassiske metodene for å lage gode stammer for industriell bioteknologi. Dessuten er mulighetsrommet for anvendelser, det vil si både å kunne fremstille nye produkter og muliggjøre utnyttelse av bærekraftige råmaterialer (biomasse, avfall, trevirke, mm), betydelig større ved bruk av genteknologi. Innenfor innesluttet bruk er mulighetene store og de teknologiske begrensningene små, samtidig som de regulatoriske begrensningene ennå er betydelige når GMO-produkter har anvendelser innenfor mat og fôr, legemidler og utsetting i miljøet for eksempel for bioremediering.

Når det gjelder bruk av genmodifiserte mikroorganismer til utsetting, er erfaringene med dette ennå begrenset, samtidig som at mulighetene og perspektivene er store. Syntetisk biologi har gjort store framskritt på utvikling av biosensorer som har både svært høy spesifisitet og sensitivitet, med store brukspotensial innenfor bioremediering både i ferskvann og saltvann. Også innenfor direkte anvendelser i mat og fôr så kan genmodifiserte mikroorganismer bidra med bærekraftig produksjon av fettsyrer, vitaminer, og andre næringskomponenter, og være verdifulle proteinkilder. Her er teknologien moden for feltforsøk og mulige anvendelser.

Risikoen for spredning ved utsetting av mikroorganismer, er naturlig høy da disse har svært kort generasjonstid og stor spredningsevne både via luft og vann. Bruk av antibiotikaresistensgener i mikrobielle GMO-er er ikke nødvendig i dag og bør dermed ikke være en tilleggsrisiko. Det foregår mye forskning knyttet til å utvikle bakterier som ikke kan overleve i naturen utenfor de spesifikke felter og arealer de er beregnet for. I bakterien *E. coli* ble i alt 22 ulike essensielle gener re-kodet til å inkludere kodon for en syntetisk aminosyre som ikke finnes i naturen. Ideen er å gi denne GMO-bakterien tilgang til den syntetiske aminosyren i felt og arealer der den settes ut for å gjøre sin tiltenkte funksjon. En eventuell spredning forventes ikke å utgjøre noen risiko siden bakterien ikke kan overleve i naturen (Rovner et al 2015).

²³⁷ [MD Anderson and SNIPR BIOME collaborate on CRISPR microbiome therapies | MD Anderson Cancer Center](#)

²³⁸ <https://www.globenewswire.com/news-release/2022/10/03/2526476/0/en/SNIPR-Biome-Launches-A-Non-Profit-Patent-Licensing-Program-To-Enable-The-Field-of-CRISPR-Editing-in-Prokaryotes.html>

Det er i sum forventet at det fortsatt vil foregå en omfattende utvikling innenfor genmodifisering av mikroorganismer. Dette innbefatter bruk av syntetisk biologi inkludert utstrakt bruk av heterologe (trans-) gener og kromosom-syntese for anvendelser knyttet til utsetting, innenfor jordbruk og husdyrhold, mat, fôr, og til bioremediering. Fortsatt er det mye forskning for å gjøre disse mikroorganismene effektive, robuste og spredningssikre til slik bruk, men utviklingen skjer raskt. Både regulering og lover, samt vanlige folks aksept eller skepsis til genteknologiske produkter og anvendelser, vil være avgjørende for hvor mye av dette som faktisk vil komme til anvendelse.

Videre forventes det at den teknologiske utviklingen i hovedsak knyttes til etablerte genteknologier og økt bruk og sammenstilling av transgener og novogener. Muligheter for å foreta enkle og målrettede genomredigeringer i mikroorganismer har vært til stede lenge før utviklingen av nye genteknologier f.eks. ved transformasjon og homolog rekombinering. De nye genteknologiene representerer derfor ikke det samme nye potensialet for genetisk endring av mikroorganismer som for planter og dyr.

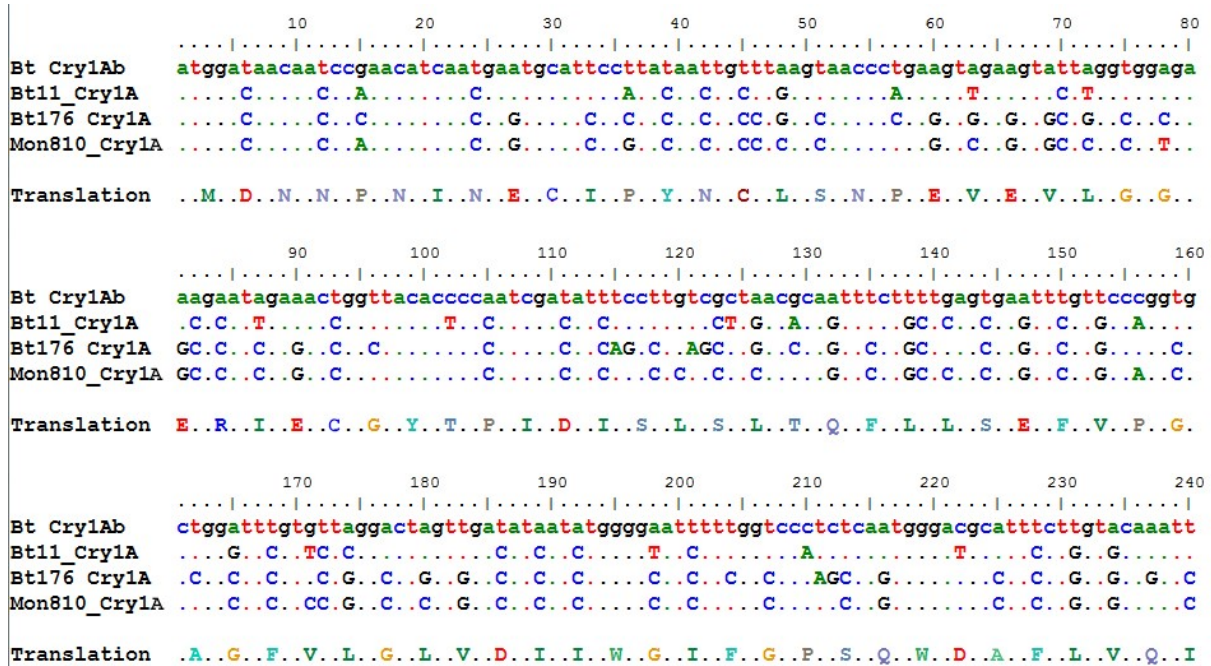
7.7 Syntetisk biologi - novogener og invagener

Begrepet syntetisk biologi brukes på mange ulike måter, både i faglitteratur og det offentlige ordskiftet. I denne utredningen defineres syntetisk biologi som en tverrfaglig disiplin som kombinerer prinsipper fra biologi og ingeniørfag for å bygge nye biologiske systemer og komponenter. Novogenese og invagenese er eksempler på bruk av syntetisk biologi. Syntetisk biologi omfatter imidlertid også endringer i andre systemer, cellestrukturer og molekyler enn nukleinsyrer.

7.7.1 Novogener

Novogenese er et begrep som introduseres i denne utredningen. Det defineres som framstilling av en genetisk sekvens ved hjelp av *in silico* design, dvs. at sekvensen (novogenet) ikke har en homolog sekvens i en naturlig utviklet celle. Et novogen kan omfatte både et lite element, f.eks. en designet promoter, men også et stort kromosom eller genom kan være et novogen. En novogen organisme er en organisme hvor hele eller deler av et gen eller genom er framstilt ved novogenese.

Et av de tidligste eksemplene på novogenese er optimalisering av et bakterielt gen som skulle overføres til mais gjennom transgenese. Genet, *cry1Ab*, koder for et toksin som dreper visse skadeinsekter (bt-toksin). Gensekvensen i bakterien har relativt høyt innhold av A-T basepar sammenlignet med den mer optimaliserte sekvensen i ulike transgene maistyper som har høyere innhold av C-G basepar. Fordi den genetiske koden med sine totalt 64 kodons (se kapittel 4) i mange tilfeller kan gi samme aminosyre med forskjellige kodons, og fordi mais har en større andel tRNA molekyler (se kapittel 4) som har C eller G enn som har A eller T i «valgfrie» posisjoner, ble gensekvensen justert gjennom novogenese før den ble satt inn i maisen. Disse endringene kunne gjøres uten at man endret selve proteinsekvensen (Holst-Jensen et al. 2012).



Figur 7.2 Figuren viser de første 240 basene i en sammenligning av fire ulike Cry1Ab varianter. Bt Cry1Ab = sekvensen som naturlig finnes i bakterien *Bacillus thuringiensis*. Bt11 = sekvensen som finnes i GMO mais Bt11, Bt176 = sekvensen som finnes i GMO mais Bt176. Mon810 = sekvensen som finnes i GMO mais Mon810. Translation = oversettelse (100% konsensus) av de alternative DNA sekvensene til aminosyrer. Variantene som finnes i de tre GMO-maisene er alle framstilt ved novogenese, primært som tilpasning til at mais har en annen foretrukket kodonbruk for samme aminosyre enn det bakterien *Bacillus thuringiensis* har.

Et nyere og mer kjent eksempel på novogenese er bakterien som fikk navnet Synthia (Gibson et al 2010). Dette var en bakterie som fikk hele sitt genom (ett kromosom) kjemisk syntetisert og satt inn i en bakteriecelle som på forhånd hadde fått fjernet hele sitt opprinnelige genom. Synthias genom var en sterkt redusert versjon av et bakteriegenom, designet slik at alle gener for livsnødvendige funksjoner skulle være bevart, og i tillegg var det satt inn noen få markørgener som skulle gjøre det enkelt å se og vise at bakterier som ble dyrket fram var basert på denne novogenesen.

En svært aktuell anvendelse av novogenese er for utprøving av målrettede endringer i enkeltgener. Gjennom *in silico* design og med SDN-2 teknikker kan man parallelt prøve ut flere av de antatt mest aktuelle genvariantene i tidlige forsøksstadier, som ledd i en mer effektiv produktutvikling.

7.7.2 Invagener

Invagene mekanismer er kjent fra naturen, og omfatter blant annet såkalte egoistiske genelementer ("selfish genes"), som arves til tross for at de ofte ikke gir noen fordeler til verten. Transposoner som "hopper" rundt i genomet og settes inn tilfeldige steder, homing endonukleasegener som kopierer seg selv i målrettede steder i genomet, og Wolbachia-bakterie symbiose som forfordeler avkom fra infiserte hunnmygg, er noen eksempler på

mekanismer for styrt nedarving (Sinkins and Gould 2006). Flere eksempler finnes blant annet i EFSA's vurdering fra 2020 (EFSA, Naegeli et al. 2020).

Forskere har brukt kunnskapen fra disse mekanismene for styrt nedarving til å lage syntetiske invagener, men det var ikke før oppdagelsen av CRISPR-Cas9 teknologien at syntetiske invagener ble en reell mulighet i alle organismer.

7.7.3 Syntetiske invagener og gendriverprinsippet

Gendriverorganismer er genmodifiserte organismer som har fått innsatt et syntetisk genkonstrukt, for at et målgen skal kunne nedarves og spres gjennom en populasjon raskere enn ved vanlig nedarving. Formålet for fremstilling av gendriverorganismer er ofte å erstatte et villtypeallel med et allel med ønsket funksjonalitet, og slik påvirke populasjonen i en eller annen retning. Metoden kalles ofte for "cheating Mendel"-metoden, ettersom den omgår vanlige nedarvingsregler (Champer et al. 2016). Potensielle bruksområder for gendriverorganismer er blant annet utrydding av sykdomsbærende insekter, fjerning av skadelige fremmede arter, vern av truede arter, og re-sensivering av planter til plantevernmidler.

7.7.4 Fremstilling av syntetiske gendrivere

Det er flere teknikker som har vært utprøvd for å lage syntetiske gendrivere, men metoden med bruk av CRISPR-Cas enzymet er det som har revolusjonert området og tatt dette et steg videre til realisering. CRISPR-Cas kutter DNA-et i spesifikke DNA-sekvenser, se kap 4.3.1 om genredigering. Ved å sette genet som koder for CRISPR-Cas inn i en organisme, sammen med DNA-sekvensen til målgenet som man vil endre i organismen (koder for gRNA, se kap. 4), klippes målgenet og ønsket mutasjon introduseres i målgenet. Ved seksuell reproduksjon vil det oppstå en kjedereaksjon hvor CRISPR/Cas-komplekset arves til samtlige individer i påfølgende generasjoner, og det dermed introduserer samme mutasjon i målgenet. Slik kan en ønsket genvariant tvinges gjennom en hel populasjon. Det står mer om gendrivere i kap 4.5.

Man kan klassifisere gendrivere etter effekten de er ment å utøve i populasjonen de introduseres i:

- Elimineringsdrivere ved blant annet innføring av sterilitet eller kjønnsutvelgelse (kun hanner/hunner) kan utrydde en populasjon (for eksempel sykdomsbærende malariamygg eller rotter/mus, eller invasive, skadelige fremmede organismer)
- Sensitiveringsdrivere hvor formålet er å introdusere sensitivitet til en egenskap (for eksempel re-introduksjon av herbicid-sensitivitet i planter, antibiotika-sensitivitet i bakterier med mer)
- Immuniseringsdrivere for introduksjon av beskyttende gener (for eksempel resistens mot sykdommer i truede arter)
- Reverseringsdrivere hvor formålet er å reversere effekten av en opprinnelig gendriver

7.7.5 Noen eksempler på muligheter ved bruk av syntetiske gendrivere

Eksempel: Bekjempelse av insektsbårne sykdommer

*Området hvor man har kommet lengst med forskning på både naturlige invagener og syntetiske gendrivere, er i malariamygg (*Anopheles gambiae*). Malariamyggen er bærer av parasitten *Plasmodium* som forårsaker malaria hos mennesker etter at de ha blitt stukket av infisert mygg. Det finnes en godkjent malariavaksine, men det forskes mye på alternative*

bekjempingsmetoder. Det er hunnmyggen som stikker mennesker, så fokuset har ofte vært å undertrykke hunnpopulasjonen (kjønnsseleksjon for hannmygg), eller sterilitet for undertrykking eller eliminasjon av hele myggpopulasjonen. Laboratorieforsøk har vist at slike gendriverstrategier kan være effektive for å eliminere populasjonen. Nye strategier er også under utvikling. For eksempel viser en nylig publikasjon i tidsskriftet Nature at modifisering av myggen slik at de produserer to nye antimikrobielle peptider i tarmen, effektivt kan stoppe utviklingen av to ulike malariaparasitter. På den måte brytes overføringen av parasitten innad i en populasjon og videre overføring til mennesker og dyr (Hoermann et al. 2022). Genmodifisering og/eller invagener i sykdomsbærende mygg kan altså ha andre alternativer i fremtiden enn utsletting av hele populasjoner. Firmaet Oxitec har i samarbeid med nasjonale myndigheter, laget GMO hannsterile mygg som er blitt satt ut for å spre hannsterilitet i myggpopulasjoner i ulike deler av verden (www.oxitec.com). Oxitec benytter imidlertid ikke en gendriverteknologi/invagen teknologi.

*Det forskes også på bruk av gendriver- eller invagenteknologi i andre sykdomsbærende myggarter, som *Aedes aegypti*, som er bærer av blant annet denguefeber og zikavirus. Teknologien har her ikke kommet like langt.*

Eksempel: Bekjempelse av insekter som opptrer som skadegjørere i landbruket

Drosophila suzukii er en fruktflue som stammer fra Sørøst-Asia. I de siste tiårene har den blitt spredd til europeiske og amerikanske områder hvor det produseres mye frukt. Fruktfluen er svært tilpasningsdyktig, og kan spres, overleve og etablere seg i et mangfold av miljøer. Insektet er årsak til økonomiske tap både gjennom tap av avling, kortere holdbarhet for infisert frukt og økte produksjonskostnader. Insekticider (biocider) er det som har vært brukt for å holde skadegjøreren i sjakk, men insektet utvikler ofte resistens mot slike midler etter en tid. Integrert plantevern (IPV) er foreslått som metode for å kontrollere denne skadegjøreren i jordbruket. Metoden innebærer overveielse og bruk av alle tilgjengelige teknikker og metoder som lar seg forene for å forhindre skadegjørere fra å utvikle seg, og som holder bruken av plantevernmidler og andre former for inngrep på et økonomisk og økologisk forsvarlig nivå, samtidig som risikoen for menneskers helse og for miljøet reduseres eller minimaliseres, jf. [forskrift om plantevernmidler, § 2 Definisjoner](#). En slik metode er basert på biologien og økologien til insektet, sammen med produksjonsmetoder (Tait et al. 2021). Bruk av syntetiske gendrivere i *Drosophila suzukii* er en metode som potensielt kan fungere for å undertrykke eller eliminere en hel populasjon i et område (Buchman et al. 2018).

Eksempel: Bekjemping av invasive og skadelige fremmede arter for å gjenopprette opprinnelige økosystemer - gendrivere mot gnagere på New Zealand

Bekjemping av invasive, fremmede og skadegjørende arter som mus og rotter i sårbare økosystemer som øyer, ble tidlig postulert som et mulig bruksområde for gendrivere i naturbevaring (se blant annet Esvelt et al. 2014, National Academies of Sciences and Medicine 2016). Introduserte mus og rotter truer disse økosystemene ved å ødelegge habitater for andre arter, og opptrer som predatorer som spiser fugleegg, m.m. (Leitschuh et al. 2018). Et gen, *Sry*, for seleksjon av hanner, er identifisert som en kandidat for bruk i en slik syntetisk gendriver i mus (Piaggio et al. 2017). Forfatterne av studien identifiserte flere risikoer knyttet til en slik gendriver-strategi, som utilsiktet translokasjon og spredning av gendriverkonstrukt til beslektede ikke-målorganismer, uforventede økosystemkonsekvenser etter utslettelse av arten, eller spredning av gendriveren til fastlandet, og mulige effekter der. Forfatterne foreslår som risikominimeringstiltak at det kan brukes reverseringsdrivere eller klassiske giftmetoder, dersom slike utilsiktede effekter skulle oppstå.

7.7.6 Begrensninger

Utviklingen av gendriverorganismer er på utviklingsstadiet, men utviklingen går raskt (Bier 2022). Syntetiske gendrivere har mulige bruksområder som sykdomsbekjempelse og bekjempelse av fremmede arter i naturen, begge er formål med høy samfunnsnytte. Det er samtidig knyttet usikkerhet til hvordan slike gendriverorganismer vil påvirke økosystemer og populasjoner over tid, og om utilsiktet spredning av gendriverorganismer til andre geografiske områder, kan gi opphav til irreversible endringer og skade (Esvelt and Gemmell 2017). Det er både tekniske, regulatoriske, samfunnsmessige og etiske begrensninger og problemstillinger som må adresseres før syntetiske gendriverorganismer kan tas i bruk i naturen²³⁹ (Nielsen, 2021).

7.7.6.1 Teknologiske begrensninger

Gendrivere er best studert i noen modellorganismer som ulike arter av malariabærende mygg. Selv om CRISPR/Cas-gendriverkomplekser potensielt kan brukes i flere liknende typer insekter, er metodene ikke direkte overførbare (Bier 2022). Teknologien fungerer også best i noen typer organismer som kan formeres med seksuell reproduksjon, gjerne kombinert med kort generasjonstid. Når det gjelder gendriveres funksjonalitet i naturen over tid, er det vist at ved introduksjon av gendriver i mygg, hvor formålet er å utrydde populasjoner, utvikler myggen naturlige resistensmekanismer mot gendriveren. Dette stopper gendriveren fra å spres videre (Unckless et al. 2017). Det er allerede forsket på veier for å omgå dette, blant annet ved å finne gener som er sterkt konserverte over lang tid, og dermed har mindre sannsynlighet for å bli mutert. Ved å målrette gendriveren mot slike konserverte gener, er det større sannsynlighet for at gendriveren vil spres gjennom en populasjon med 100 % effektivitet. Blant annet er dette vist i et forsøk i myggen *Anopheles gambiae* og fertilitetsgenet *doublesex* (Kyrou et al. 2018).

7.7.6.2 utfordringer knyttet til risikovurdering og trygg bruk

Dagens risikovurderingsmetodikk for tradisjonelle GMO utfordres til dels av syntetiske gendrivere. Ved utsetting av syntetiske gendriverorganismer til utryddelse av insekter eller fremmede arter, er selve formålet at genmodifiseringen spres i naturen gjennom en hel populasjonen i et område. Ved risikovurdering av GMO vurderes risiko for, og ikke nytten av, spredning av et innsatt eller endret gen i GMO-en til arter i naturen, og man anser tradisjonelt sett slik spredning som en uønsket og utilsiktet effekt ved utsetting av GMO-en. Det har derfor vært vurdert både i EU-sammenheng (se EFSA's vurdering fra 2020) og i tilknytning til Cartagena protokollen om biosikkerhet, at det er behov for utarbeidelse av ny veiledning og muligens også behov for ny metodikk for risikovurdering av syntetiske gendriverorganismer.

For å forhindre eventuelle utilsiktede negative effekter av gendriveren i naturen, er det foreslått at feltforsøk må gjennomføres slik at de både sikrer at gendriveren er kontrollert molekylært (begrensende faktor) og/eller økologisk (gjennomføres på avsidesliggende sted som en øy) (Long et al. 2020). Det forskes derfor på om det er mulig å begrense effekter av CRISPR-Cas gendriverkomplekser temporalt og romlig i en populasjon gjennom det molekylære designet av gendriveren, og slik hindre at den spres ukontrollert gjennom flere populasjoner over store avstander. En teknikk for dette som foreløpig kun er på skrivebordet, er såkalte daisy-drives (Noble et al. 2019).

²³⁹ <https://genedrives.ch/report/>

Matematiske modeller kan også benyttes til å modellere noen av prosessene og dermed informere vurderinger av økologisk effekt av gendriverorganismer. Noen modeller har blitt utviklet og modellerer alt fra genflyt av gendriverkomplekset gjennom populasjonen (Noble et al. 2017), invasive egenskaper (Noble et al. 2018), resistens mot gendriverkomplekset, til kritisk masse av populasjonen som settes ut (Tanaka et al. 2017;). Hindar et al. publiserte i 2020, på oppdrag fra Miljødirektoratet, en rapport om matematiske modeller for å forstå gendriverorganismers påvirkning på målorganismer og økosystem. I sammendraget omtales nytte og begrensning av slik modellering i risikovurdering av gendriverorganismer:

"Matematiske modeller for hvordan en gendriver sprer seg innen en bestand og til omkringliggende bestander, og i neste omgang hvilke konsekvenser dette har for biologiske samfunn og økosystemer, er viktige i risikovurderingene av gendriverorganismer. (...) De største begrensningene for matematiske modeller i dag er å kunne forutsi de økologiske konsekvensene av gendrivere i biologiske samfunn og økosystem. Matematiske modeller kan her ha sin største nytte i å lage kvalitativt informative scenarier og synliggjøre hvor kunnskapshullene er, mens selve risikovurderingene må være ekspertvurderinger der så mye kunnskap som mulig innhentes om sannsynlige interaksjoner mellom gendriverorganismen, andre arter, og deres miljø".

7.7.6.3 Regulatoriske begrensninger og samfunnsmessig aksept

Både forskningsmiljøer og sivilsamfunnet har tatt til orde for at utsetting av gendrivere må skje på en trygg og ansvarlig måte, at det må være åpenhet om forskning og teknologiutvikling, at urfolk og lokalsamfunnet hvor gendriverorganismene skal settes ut involveres, og at regulatoriske prosesser er adaptive (Hartley et al. 2019; Oye et al. 2014, National Academies of Sciences and Medicine 2016; Long et al. 2020). Taitingfong et al. (2022) så nærmere på nytten av et åpent register for gendriver-prosjekter, blant annet for å sikre åpenhet omkring gendriverforsøk og tilgang til informasjon.

En studie (Hartley et al., 2022) har undersøkt publisert litteratur om emnet og identifisert syv prinsipper til veiledning av gendriverforskning og utvikling i naturkonserveringssammenheng: 1) styresettet må være inkluderende, bredt og gi myndighet til deltakelse; 2) gendriverforskning og -utvikling må ha offentlig tilslutning og aksept; 3) et bredt spekter av betraktninger og perspektiver må innarbeides i beslutningsprosesser; 4) stater og internasjonale aktører må samarbeide og -handle; 5) styresettet må bygge på brede inkluderende rammeverk som tar inn etiske prinsipper; 6) et bredt utvalg av eksperter må bidra med innspill; 7) utviklere må foreta *egen-regulering* og opptre ansvarlige.

Det er delte meninger om gendriverteknologi bør brukes til naturkonserveringsformål. Flere organisasjoner og politiske organer som EU parlamentet²⁴⁰, har ønsket et moratorium på utsetting av gendriverorganismer til man har mer kunnskap om disse og/eller et felles internasjonalt regulatorisk system. Etersom gendriverorganismer potensielt kan forflytte seg over hele verden, ønsker flere at det må komme på plass et internasjonalt instrument som kan regulere disse effektivt. Konvensjonen for biologisk mangfold (CBD) og den underliggende

²⁴⁰ European Parliament resolution of 9 June 2021 on the EU Biodiversity Strategy for 2030: Bringing nature back into our lives, punkt 158: "158. Is concerned about the new legal, environmental, biosafety and governance challenges that might arise from the release of genetically engineered gene drive organisms into the environment, including for nature conservation purposes; acknowledges the outcome of the Ad Hoc Technical Expert Group of the Convention on Biological Diversity on gene drives and living modified fish(94), which raises concerns about the difficulties of predicting their behaviour, assessing their risks and controlling them after release; notes that gene drive organisms could become invasive species in themselves; considers that global and EU-level risk assessment guidance materials, tools and an environmental monitoring framework, as well as clear global governance and effective mechanisms for controlling and reversing the effects of gene drive organisms, should be fully developed, and that additional research is required on the health, environmental, ecological, ethical and other implications of gene drive organisms to better understand their potential impact; considers therefore that no releases of genetically engineered gene drive organisms should be allowed, including for nature conservation purposes, in line with the precautionary principle".

Cartagena-protokollen for biosikkerhet, er foreslått som et slikt instrument og har allerede tatt noen skritt for å behandle gendriverorganismer under disse.

7.8 Særmerknad fra mindretallet til kapittel 7

Utvalgsmedlemmene Aina Bartmann, Ingvild Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson viser til eksemplene på mulige genteknologiske anvendelsesområder beskrevet i kapittel 7, og har følgende merknad:

I beskrivelsen av de valgte eksemplene er det etter vår vurdering lagt ensidig vekt på ønskede effekter, og liten eller ingen vekt på mulige ikke-tilsiktete effekter. Bruk av genteknologi i det omfang eksemplene antyder vil kunne ha andre effekter på økosystemer og sosioøkonomiske forhold enn de antatte fordelene som gjengis i teksten.

Disse medlemmene vil spesielt peke på at det er vesentlige kunnskapshull knyttet til organismer og deres funksjoner i ulike økosystemer. Dette gjelder i særlig grad mikroorganismer i jord og akvatiske systemer.

Disse medlemmene mener genteknologi har potensiale til å bidra positivt til mer bærekraftige løsninger, men vil understreke at utfordringer knyttet til global matsikkerhet i hovedsak må løses gjennom grunnleggende endringer i dagens matsystemer.

Foreløpig utgave

8 Kap.8 Risikoaspekter ved genteknologi og nye teknikker – risikoanalyse, regulering, regelverksprosesser og risikoopfatning

8.1 Innledning

Dagens GMO-regelverk har som hovedmål at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer og avledete produkter skal være uten skadevirkninger for helse og miljø. Det skal derfor vurderes risiko i alle saker før slik fremstilling og bruk kan finne sted.

En GMO skal være gjenstand for en fullstendig risikoanalyse, som består av stegene risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon. Risikovurdering av GMO starter med å identifisere mulige farer assosiert ved en GMO, og sannsynligheten for at disse farene inntreffer ved tiltenkt bruk. Alle mulige negative effekter (farer) skal beskrives, også om det ikke er sannsynlig at de inntreffer. Del I i kapitlet gir en beskrivelse av dagens risikovurderingsprosesser i Norge og EU for genmodifiserte organismer og nye genomteknikker.

Politiske beslutninger og regelverk vil til enhver tid være bestemmende for om en risikovurdering skal utføres, og bestemmer også hva som skal beskyttes og til hvilket nivå. Bioteknologirådet ga myndighetene i 2018 et forslag om oppmyking og nivådeling av genteknologiregelverket i Norge, mens det i EU arbeides med et forslag til nytt regelverk om planter fremkommet ved nye genomteknikker og cisgenese. Dette danner et bakteppe for utvalgets vurderinger i utredningen og er presentert i del II i kapitlet.

Ulike oppfatninger av risiko i samfunnet kan også forklares ut fra et samfunnsvitenskapelig perspektiv, ikke kun begrunnet i en forståelse av naturvitenskapelig risiko for helse og miljø. Disse oppfatningene er sammensatt av mange faktorer. En slik modell for risikoopfatning er beskrevet i del III.

8.2 Del I Rammeverket for risikovurdering av genmodifiserte organismer

8.2.1 Overordnet om tilnærming til risikoaspekter i Norge

Risiko ved framstilling og bruk av GMO og avledete produkter til mat og fôr tilnærmes i Norge med følgende overordnede modell:

Politisk behandling og departementenes fastsettelse av regelverk og forskrifter, inkludert internasjonalt forhandlede rammeverk, med hensyn på risikovurdering:

Politiske myndigheter setter beskyttelsesnivået og beslutter regelverk, som gir føringer for om at risiko skal vurderes som del av en godkjenningsprosess; herunder plassering av ansvar for ulike deler av risikovurderingen. Risikovurderingen er skilt fra risikohåndteringen.

Risikovurderingen utføres av uavhengig risikovurderingsorgan, mens risikohåndtering utføres av myndighetene. Internasjonale rammeverk gir grunnlag for strukturerte risikovurderinger, samt sikrer informasjonsflyt ved import og eksport.

Vitenskapelige vurderinger av risiko:

Uavhengige (natur)vitenskapelige vurderinger av søkers dokumentasjon i GMO-søknader. Skjer av oppnevnte vitenskapelige eksperter som organiseres i ekspertpaneler eller faggrupper av risikovurderingsorganene i EU og Norge, henholdsvis European Food Safety Authority (EFSA) og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM). Disse finansieres og arbeider på oppdrag av henholdsvis EU-kommisjonen og norske myndigheter. Sak-til-sak vurdering og krav til faglig ekspertise og habilitet (vurdering av interessekonflikter) er sentralt i arbeidet med slike vitenskapelige risikovurderinger. Risikovurderingsorganene publiserer helse- og miljøvurderinger som inngår i det helhetlige vurderingsgrunnlaget for risiko og eventuelle risikohåndteringstiltak (EFSA Journal og VKM-rapporter).

Bredt sammensatte råd for vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (genteknologiloven):

Bioteknologirådet gir uttalelser og innspill om bærekraft, samfunnsmessige og etiske aspekter ved bruk av genteknologi og genmodifiserte organismer etter genteknologiloven. Det er ikke krav om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) for prosesserte produkter av GMO til mat og fôr etter matloven. Rådet skal legge VKMs risikovurdering av GMO-en til grunn i sin vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk ved GMO-søknader. Rådet er et frittstående og rådgivende organ for forvaltningen som finansieres og arbeider på oppdrag fra myndighetene. Det kan også uttale seg generelt om saker etter genteknologiloven på eget initiativ. Det legges vekt på god bredde blant medlemmene som representerer academia, offentlig og privat sektor, og brukere/befolkningen. Rådet publiserer uttalelser som inngår i det helhetlige vurderingsgrunnlaget.

Risikohåndtering av myndigheter:

Tiltak for håndtering av identifisert risiko vurderes og håndteres av myndighetene blant annet gjennom å forby eller sette vilkår ved godkjenning av søknader, samt gjennom offentlig kontroll og tilsyn.

Godkjenning søknader:

Myndighetene legger EFSA og VKMs vitenskapelige risikovurderinger til grunn i sine vedtak om søknader om GMO etter henholdsvis genteknologiloven og matloven. Ved godkjenning av søknader om omsetning av GMO etter genteknologiloven vil en helhetlig vurdering i tillegg til risikovurdering baseres på Bioteknologirådets uttalelser om bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter kravene i genteknologiloven og tilstøtende regelverk. Ved eventuelle forbud mot EU-godkjente GMO etter utsetningsdirektivet besluttet disse av regjeringen.

Den overordnede modellen skissert her beskriver tilnærmingen til risiko ved GMO i Norge. Den generelle tilnærmingen har tilsvarende prosesser i EU. Det er viktig å understreke at VKM og EFSA ikke *godkjenner* en GMO-søknad. Disse risikovurderingsorganene konkluderer på risiko basert på uavhengige vurderinger av kunnskapsgrunnlaget, som presentert av søker. Risikovurderingene med konklusjoner inngår så i en samlet vurdering av søknadene i EU ved kommisjonen, og i Norge ved myndighetene, som indikert over. Til forskjell fra EU, ser norske myndigheter med hjemmel i genteknologiloven, systematisk på BSE-kriterier i den samlede vurderingen. Regelverk og prosesser for søknadsbehandling er presentert i kapittel 6.

8.2.2 Risiko og risikoanalyse

8.2.2.1 Definisjon av risiko

Risiko beskriver en usikkerhet for at noe negativt skal inntreffe. Uttrykket benyttes til dels ulikt i ulike fagfelt. I GMO-sammenheng er risiko formulert som sannsynligheten for at en hendelse skal inntreffe multiplisert med den negative effekten av hendelsen.

Formuleringen tar opp usikkerhet knyttet til både forståelsen (karakteriseringen av) en mulig negativ effekt (fare²⁴¹), og sannsynligheten for at den skal inntreffe (grad av eksponering). Det er bruken av genteknologi i en organisme i et miljø, som er utgangspunktet for en forståelse av risikoaspekter. En samlet forståelse av risiko knyttet til en GMO vil derfor være summen av mange ulike vurderinger av usikkerhet knyttet til ulike typer effekter og deres sannsynlighet ved tiltenkt bruk av organismen. Disse vurderingene følger en systematisk og stegvis prosess, som presentert under.

En risikoanalyse består av tre deler; risikovurdering for fastsettelse av risiko ved en GMO, risikohåndtering for håndtering av eventuelle risiko, og risikokommunikasjon. Disse delene er beskrevet i mer detalj under.

8.2.2.2 Stegene i en risikovurdering

Den helse- og miljøfokuserte risikovurderingen av en GMO som foretas av risikovurderingsorganene følger etablerte risikovurderingsprinsipper (Codex 2003²⁴², EFSA 2010²⁴³, EFSA 2011²⁴⁴, CBD 2016²⁴⁵). Disse bygger på fire steg:

Fareidentifisering:

Det første steget i en risikovurdering er identifisering av mulige biologiske, kjemiske og fysiske aspekter som kan ha en negativ effekt ("adverse effects"). En komparativ tilnærming

²⁴¹ Risiko er ikke det samme som negativ effekt (fare). EFSA definerer fare (hazard) som "noe som har potensialet til å skade helse og/eller miljø, mens risiko er sannsynligheten for at en identifisert fare utøver skade. Se mer hos EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/en/discover/infographics/hazard-vs-risk>

²⁴² Codex (2003): Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology, [PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN BIOTECHNOLOGY \(fao.org\)](https://www.fao.org/docrep/010/a0201e/a0201e01.htm)

²⁴³ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 2010; 8(11):1879. [111 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. Tilgjengelig online: [Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants | EFSA \(europa.eu\)](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1879)

²⁴⁴ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants, EFSA Journal 2011; 9(5): 2150. [37pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2150. Tilgjengelig online: [Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants \(wiley.com\)](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2150)

²⁴⁵ CBD (2016) [Guidance on risk assessment of living modified organisms and monitoring in the context of risk assessment](https://www.unep.org/cbd/bs/cop-mop/8/8/Add.1); UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1

(som beskrevet under) benyttes for å identifisere tilsiktede og utilsiktede endringer i GMO-en sammenlignet med en ikke-genmodifisert organisme (komparator).

Farekarakterisering:

Identifiserte forskjeller i den komparative analysen karakteriseres videre for å forstå biologiske effekter som har mulige konsekvenser for helse og miljø, for eksempel via toksikologiske tester og føringforsøk.

Eksponeringsvurdering:

Det gjøres en vurdering av grad av eksponering til identifisert fare ved tiltenkt bruk, kvantifisering av eksponering til ulike populasjoner i tid og rom og en vurdering av usikkerhet i estimater.

Risikokarakterisering:

En samlet vurdering gjøres av identifisert fare, basert på karakterisering og vurdering av sannsynlighet for eksponering og type og grad av eksponering for den aktuelle faren/trusselen. Det komparative startpunktet i analysen gir grunnlag for å konkludere på relativ risiko ved uttrykk som “as safe as” eller like trygg som komparator. Alternativt kan et utfall av en risikovurdering være at det tilgjengelige datagrunnlaget knyttet til farekarakteriseringen eller eksponeringen ikke er tilstrekkelig for å konkludere. Søker har anledning til å trekke søknaden på ethvert steg; det vil derfor meget sjelden være tilfeller av søknader som avslås på grunn av identifisert, ny risiko.

Samlet risikovurdering med konklusjoner om risiko

En samlet forståelse av risiko knyttet til en GMO vil derfor være summen av mange ulike prosesser knyttet til fareidentifiseringer, og tilhørende vurderinger av usikkerhet knyttet til ulike typer skadelige effekter og sannsynlighet for at de inntreffer ved tiltenkt bruk. For eksempel vil potensiale for utilsiktet genspredning være én prosess, potensiale for endrede allergene effekter en annen. Disse prosessene sammenlignes som nevnt alltid med en komparator, slik at det er relativ risiko som beregnes.

8.2.2.3 Usikkerhet som utgangspunkt for risikovurdering

En risikovurdering identifiserer, beskriver, og karakteriser usikkerhet knyttet til identifiserte farer. Som det fremgår av regelverk og EFSAAs veiledning, vil vurdering av usikkerhet være knyttet til både forståelsen av de identifiserte farene, og i hvilken grad de kan gi negative (u)tilsiktede effekter. Videre vil vurderingen av sannsynligheten for at en fare skal inntreffe, kompliseres ved at faktisk bruk muligens ikke er fullt ut kjent på søknadstidspunktet. For miljøvurderinger vil det også være viktige vurderinger knyttet til om miljøeffekten er reversibel eller irreversibel.

En risikovurdering er ikke en eksakt vitenskap, og vurderingen gjøres på basis av det kunnskapsgrunnlaget og erfaringsgrunnlaget som foreligger når en søknad vurderes. EFSAAs veiledere er utviklet over tid for å tydeliggjøre kunnskapsgrunnlag som forventes presentert av søker. En risikovurdering utføres av eksperter med ulik fagbakgrunn som vil vurdere usikkerhet ulikt. Vurderinger gjøres derfor i vitenskapelige risikovurderingsorganer sammensatt av eksperter med ulik kunnskaps- og erfaringsbakgrunn. Videre foretas det vitenskapelige høringer som ytterligere styrker vurderingene av risiko.

Det varierer i hvilken grad usikkerhet som fremkommer i en risikovurdering (tabell 8.1) uttrykkes og i hvilken grad den kommuniseres som del av risikokonklusjonen (EFSA,

2018)²⁴⁶. EFSA har derfor utviklet en felles veileder for alle EFSA's paneler knyttet til hvordan usikkerhet tilnærmes (EFSA, 2018) og kommuniseres (EFSA, 2019)²⁴⁷ som del av risikovurderingen.

Tabell 8.1. Ulike kilder til usikkerhet som påvirker en risikovurdering (EFSA 2018, side 45)

Påvirker dokumentasjonsgrunnlaget	Påvirker vurderingsmetodene
Tvetydighet	Tvetydighet
Nøyaktighet og presisjon av tiltak	Ekskluderte faktorer
Usikkerhet ved prøvetaking	Valg av distribusjoner
Manglende data i studier	Bruk av faste verdier
Manglende studier	Sammenheng mellom deler av vurderingen
Datafortolkning	Bevis for vurderingens struktur
Statistiske estimater	Usikkerhet ved håndtering av funn fra litteratur
Ekstrapolering	Ekspertvurdering

8.2.2.4 Publisering/identifisering av nye observasjoner som kan påvirke tidligere risikovurderinger

EFSA's og VKM's risikovurderinger av GMO publiseres og er derfor tilgjengelige for uavhengig fagfelle-vurdering. Åpenhet rundt vurderingene er en viktig del av kvalitetssikringen. Det varierer imidlertid fra søknad til søknad i hvilken grad dokumentasjonsgrunnlaget som ligger til grunn for søknaden er eller gjøres tilgjengelig for uavhengig fagfelle-vurdering. Individuelt innsyn i datamaterialet er heller ikke ensbetydende med at det kan brukes i andre vitenskapelige studier. Dette vil si at selv om forskere kan få innsyn i søkers datamateriale, kan det være krav til begrensninger på bruk av disse dataene i nye studier, for eksempel om man ønsker å sjekke validiteten til søkers vurderinger og funn.

I noen tilfeller vil det, ettersom kunnskapsgrunnlaget øker eller flere studier utføres, fremkomme studier som kan påvirke tidligere risikovurderinger. Slike studier kan være utført av søker selv eller av andre forskningsmiljøer.

Et eksempel på dette er ny DNA sekvensinformasjon som identifiserer andre genetiske endringer i GMO-en enn de som ble beskrevet på søknadstidspunktet. Felles for disse nye forholdene er at organet som utførte den opprinnelige risikovurderingen også vurderer om nye data, observasjoner og studier er valide og vil påvirke tidligere konklusjoner.

²⁴⁶ EFSA Scientific Committee (2018), Benford D, Halldorsson T, Jeger MJ, Knutsen HK, More S, Naegeli H, Noteborn H, Ockleford C, Ricci A, Rychen G, Schlatter JR, Silano V, Solecki R, Turck D, Younes M, Craig P, Hart A, Von Goetz N, Koutsoumanis K, Mortensen A, Ossendorp B, Martino L, Merten C, Mosbach-Schulz O and Hardy A; Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessments. EFSA Journal 2018;16(1):5123, 39 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5123>

²⁴⁷ EFSA (2019), Hart A, Maxim L, Siegrist M, Von Goetz N, da Cruz C, Merten C, Mosbach-Schulz O, Lahaniatis M, Smith A and Hardy A; Guidance on Communication of Uncertainty in Scientific Assessments. EFSA Journal 2019; 17(1):5520, 73 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5520>

8.2.2.5 Risikohåndtering

Risikohåndtering er myndighetenes oppfølging etter at en risikovurdering har funnet sted. Dersom risikovurderingen av en gitt GMO konkluderer med at det ikke foreligger risiko, vil resultatet av risikohåndteringen kunne innebære at en søknad innvilges gitt at øvrige vilkår er oppfylt.

Risikovurderingen kan i noen tilfeller identifisere en usikkerhet, fare eller risiko som det konkluderes på at må håndteres videre. Alternativt har søker allerede i utarbeidelse av søknaden identifisert risiko og beskrevet risikohåndteringstiltak for å forenkle risikovurderingen. En del av GMO-søknadene som fremmes, inkluderer derfor mekanismer for risikohåndtering. Håndteringen kan skje på flere nivå og tidsfaser for en GMO som kommersialiseres. Disse kan forstås på to nivåer:

Nivå 1: Risikohåndteringstiltak som søker fremmer som en del av søknaden

Dette kan for eksempel være tiltak for å begrense eventuelle negative effekter, for eksempel å minske genspredning ved biologisk eller fysisk å hindre seksuell krysning av en genmodifisert plante med ville slektninger eller konvensjonelle varianter av samme plantart. Disse tiltakene vurderes da som en integrert del av risikokarakteriseringen av GMO-en i den vitenskapelige risikovurderingen.

Nivå 2: Risikohåndteringstiltak som utføres etter at GMO/produktet er på markedet

Det er i dag krav til at søker legger fram overvåkningsplaner (post-market monitoring - general PMM, generell overvåkningsplan), hvor søker innhenter data som bekrefter at konklusjonene i risikovurderingene var riktige. EFSA's GMO-panel vurderer disse fortløpende basert på produsentenes datainnhenting. Hvis risikovurderingsprosessen identifiserer usikkerhet i karakterisering eller eksponering til ulike farer, kan det settes krav til videre datainnhenting ved bruk gjennom en saksspesifikk overvåkningsplan (specific surveillance) som er nødvendig for å underbygge og endelig konkludere risikovurderingen. Ved særlig nyttige produkter, f.eks. covid-vaksiner de siste årene som det ikke var alternativer til, kan produkter gis midlertidig godkjenning basert på et redusert datagrunnlag mot at manglende data innhentes fortløpende når produktet er i markedet (dette kalles rolling review).

8.2.2.6 Risikokommunikasjon

Risikokommunikasjon er et sentralt område av en risikoanalyse. Både risikovurderer og risikohåndterer har ansvar for risikokommunikasjon. VKM utfører vitenskapelige vurderinger av risiko, informasjon og kommunikasjon knyttet til risiko i matkjeden og for miljøet. VKMs faggruppe for GMO fokuserer spesifikt på risiko ved GMO. De vitenskapelige vurderingene av GMO benyttes av Mattilsynet, Miljødirektoratet og departementene. Det er i alle ledd i denne kjeden av arbeidsdeling et behov for kommunikasjon til søkere, risikohåndterere, og andre interessenter og forbrukere/borgere. Begreper som benyttes til å beskrive og kommunisere risiko, må forstås likt i kjeden hvor risikovurderingene benyttes og gir grunnlag for beslutninger. Gjenværende usikkerhet i en risikovurdering skal komme til uttrykk i ulike deler av vurderingen og som del av risikokonklusjonen (EFSA 2017).

Formuleringer og ordbruk kan lett forstås/tolkes ulikt av ulike eksperter og brukere av risikovurderingen. For å kunne kommunisere risiko på en måte som er sammenlignbar på tvers av ulike risikovurderinger er begrepsbruk viktig. Det er i dag fremdeles ikke utformet et universelt begrepsapparat, men ulike begreper er foreslått med fokus på beskrivelse av henholdsvis sannsynlighet for at noe skal inntreffe, og risikobeskrivelsen (EFSA, 2018).

For beskrivelse av sannsynligheten for at en negativ effekt skal inntreffe benyttes: nærmest sikker ("almost certain"), ekstremt sannsynlig ("extremely likely"), svært sannsynlig ("very likely"), sannsynlig ("likely"), like sannsynlig som ikke ("about as likely as not"), lite sannsynlig ("unlikely"), svært usannsynlig ("very unlikely"), ekstremt usannsynlig ("extremely unlikely"), nesten umulig ("almost impossible").

For beskrivelse av risiko kan eksempelvis gradsbegrepene høy, moderat, lav og neglisjerbar benyttes.

Det er i etterkant av en risikovurdering opp til risikohåndterer (ansvarlig myndighet) å ta beslutninger basert på en gjennomgang av risikovurderingene med identifiserte usikkerheter, kunnskapshull og formulerte utsagn i konklusjonene.

Risikokommunikasjon er både påvirket av, og påvirker risikooppfatninger. Det kan være utfordrende på samme tid å kommunisere vitenskapelig risiko til spesialister og allmennbefolkningen, som hver for seg har ulike behov, erfaringer, verdier, kultur, kost-nytte perspektiver og teknisk kunnskap. Hvordan menneskers risikooppfatninger kan forstås som mer sammensatt enn kun innspill fra vitenskapelige risikovurderinger, er nærmere belyst i del III av dette kapittelet.

8.2.3 Nærmere om risikovurdering av genmodifiserte organismer

8.2.3.1 Risikovurderingen følger internasjonalt etablerte tilnærminger

Forståelsen av og tilnærmingen til risikoaspekter ved genteknologi har utviklet seg over flere tiår siden utviklere av genteknologien selv tok initiativ til Asilomar-konferansen i 1975. FAO publiserte i 1991 "Strategies for assessing the safety of food products produced by biotechnology"²⁴⁸, og har senere publisert en rekke dokumenter knyttet til risikovurdering av produkter i matkjeden. Se blant annet omtale av Codex Alimentarius og de standardsettende organene i kap 5.2.2. OECD har også publisert en rekke dokumenter som understøtter risikovurderingen av GMO (OECD, 2021). Rapporten fra 1993 "The safety evaluation of foods derived from modern technology - concepts and principles" fremmer en sak-til-sak tilnærming og en komparativ analyse med eksisterende mat, med fokus på en lang historie med trygg bruk. Denne tilnærmingen og begrepsbruken er fremdeles en bærebjelke i dagens risikovurdering.

Cartagena-protokollen (se omtale i kap. 5.4.1) som trådte i kraft i 2003 gir internasjonale forpliktelser knyttet til GMO-håndtering mellom land og har utarbeidet veiledning for risikovurdering av ulike typer GMO. Blant annet er det utarbeidet en frivillig veiledning til risikovurdering av genmodifiserte organismer til støtte for utførelse av dette etter krav under protokollen (CBD, 2016)²⁴⁹. Det ovenstående er eksempler på internasjonale instrumenter, møtearenaer og prosesser som er i konstant utvikling med hensyn til prinsippene og føringene som ligger til grunn for dagens risikovurdering av GMO (se boks 8.2 og videre omtale i kap. 5).

EU overførte tidlig disse internasjonalt etablerte tilnærmingene til risikovurderingen av GMO til en europeisk kontekst. De var basis for videre utvikling av prinsipper for vurdering av både

²⁴⁸ Joint FAO/WHO consultation report (1991) Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology, tilgjengelig online: [Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology : report of a joint FAO/WHO consultation \[held in Geneva from 5 to 10 November 1990\]](#)

²⁴⁹ CBD (2016) [Guidance on risk assessment of living modified organisms and monitoring in the context of risk assessment](#), UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1

helse- og miljørisiko, og kravene til slike vurderinger er nå spesifisert i EUs GMO-regelverk (se omtale i kap. 6).

EU etablerte EFSA i 2002 som en myndighet eller et byrå for uavhengig vitenskapelig ekspertise for myndighetene i medlemslandene, som i dag vurderer både helse og miljørisiko etter relevant regelverk. EFSA har i oppdrag fra EU-kommisjonen operasjonalisert de politisk vedtatte rettsaktene, også de som gjelder GMO. Dette skjer ved utvikling av veiledningsdokumenter "Guidance" som identifiserer "areas of concern" og utdyper de ulike risikovurderingsstegene. Og som videre gir forventninger om hvilken dokumentasjon som må foreligge på hvert steg, for å konkludere med at organismen/produktet er like trygg som eksisterende konvensjonelle varianter. Veiledningen spesifiserer også krav til tilstrekkelig kvalitet i datagrunnlaget, herunder forsøksdesign og statistikk. EFSA har tydelige tidsrammer (tre måneder) for en risikovurderingsprosess, men søker gis mer tid til å fremskaffe manglende data dersom GMO-panelet, i sitt arbeid med risikovurderingen, finner at det i søknaden mangler informasjon for å kunne konkludere på risiko.

Begrepet "søknaden" benyttes i risikovurderingsprosessen for å beskrive det dokumentasjonsmaterialet som søker sammenstiller og som ligger til grunn for vurderingen. På engelsk benyttes begreper som dossier og notification.

I tillegg til utviklingen av større generelle veiledningsdokumenter (se boks 8.3) (for eksempel miljørisikovurdering av GM-planter) publiserer EFSA kontinuerlig oppdaterte tematiske dokumenter og sak-til-sak uttalelser. EFSA tilbyr også administrativ veiledning til søker når det gjelder utvikling av søknaden og søknadsprosessen (se boks 8.4).

En GMO-søknad skal også inneholde beskrivelse av og referansemateriale for en spesifikk deteksjonsmetode. Metoden blir uavhengig validert av EUs vitenskaps- og kunnskapssenter, Joint Research Centre i Ispra, Italia, i samarbeid med nasjonale referanselaboratorier for GMO i EU. Validert protokoll for deteksjonsmetoden er en forutsetning for videre saksbehandling, se også kapittel 6.5 for nærmere detaljer.

Risikovurderingen ved EFSA utføres av paneler sammensatt av uavhengige eksperter fra Europa som utlyses og oppnevnes for tre år om gangen. EFSA's GMO-panel samarbeider med medlemsstatenes/EØS-landenes egne vitenskapelige paneler i risikovurderingen ved bruk av vitenskapelige høringer for alle søknader. EFSA vurderer risiko ved GMO-er som er tiltenkt for kommersiell bruk (på engelsk "placing on the market"). Risikovurdering av feltforsøk/kliniske utprøvinger vurderes og godkjennes av myndigheter i de landene forsøkene gjelder.

Risikovurdering av GMO i Norge utføres av VKM, også som hovedregel for feltforsøk og kliniske utprøvinger. VKMs arbeid følger prinsipper som følger av internasjonale forpliktelser og EU-regelverk. Dvs. det som følger av blant annet direktiv 2001/18 (utsettingsdirektivet) og forordning 1829/2003 (mat og fôrforordningen), samt andre forordninger relatert til GMO, selv om disse forordningene ikke er formelt implementert. Direktivet er implementert i den norske genteknologiloven (se omtale av gjeldende regelverk i kap. 6). De fleste søknadene som vurderes kommer via EU, under mat- og fôrforordningen, og mye av fokuset er knyttet til innspill til EFSA i pågående søknader og vurdering av eventuelle særnorske forhold.

Boks 8.2 Viktige elementer i dagens risikovurdering av GMO i EU og Norge

Risikovurderingene følger prinsippene, fra internasjonale organer, som er utviklet gradvis over flere tiår. Det følges en firestegs modell basert på fareidentifisering, farekarakterisering, eksponeringsvurdering, og risikokarakterisering. Prosessen gjentas for ulike farer. Farer kan oftest forstås som usikkerhet knyttet til (u)tilsiktete endringer og deres mulige negative effekter.

Risikovurderingen er relativ til en komparator. Det vil si at det foretas en komparativ (sammenlignende) analyse med hensyn til “substantial equivalence” (substansiell likhet). Risikokonklusjonen formuleres derfor som «as safe as», like trygg som komparator.

I EU og Norge baseres risikovurderingene på EFSAAs omfattende veiledningsdokumenter som operasjonaliserer politiske vedtatte direktiv og forordninger. Dokumentene oppdateres løpende.

Risikovurderingen er alltid sak-til-sak. Ulike søkere likebehandles, og informasjon fra en søknad/producent kan ikke lovlig brukes til å behandle en lignende søknad fra annen produsent.

Veiledningsdokumenter benyttes blant annet for å sikre tilstrekkelig kvalitet i datagrunnlaget som fremmes i en søknad, sikre tilstrekkelig forsøksdesign og statistisk styrke.

Internasjonalt etablerte standarder og konsensusdokumenter benyttes i stor grad, for eksempel forventninger til Good Laboratory practice (GLP), bruk av OECD-protokoller for ulike helseorienterte analyser som foringsforsøk, og OECD konsensusdokumenter for komposisjonsvurderinger (næringsstoffer, anti-næringsstoffer, toksiske og allergene forbindelser).

Risikovurderingen er fokusert på den enkelte genmodifiseringen og organismen. Organismen har en tilført genetisk endring; en “event”. De fleste GMO-plantene som markedsføres i dag er kombinasjoner av events som er krysset inn i en varietet/sort. Disse plantene kalles “stacks” (se kap. 6.5.5) og undergår en forenklet vurdering når plantene med enkelt-eventene tidligere er risikovurdert.

Det er søker som har ansvaret for å produsere og samle dokumentasjonsgrunnlaget som er nødvendig for å vurdere om GMO-en utgjør en risiko for helse og miljø. Dokumentasjonen fremskaffes av søker gjennom egne eller tredje-parts studier og ved bruk av publisert vitenskapelig litteratur.

Søknader og EFSA-dokumenter/vurderinger sendes på vitenskapelig høring til de ulike lands GMO- risikovurderingsorganer. Høringssvarene publiseres som del av søknadsbehandlingen. I Norge er det VKM som svarer på disse høringene på felles oppdrag fra Mattilsynet og Miljødirektoratet.

8.2.3.2 Risikovurderingen søker å avklare både tilsiktede og utilsiktede effekter

Hensikten med en risikovurdering er å avklare effekter på helse og miljø av både de tilsiktede effektene og mulige utilsiktede effekter. Tilsiktede er de effektene søker ønsker å oppnå og som søker dokumenterer i søknaden. Disse er også det samme som gir søkers produkt

merverdi i forhold til eksisterende produkter og vil også være de samme som ofte tillegges ulike former for immaterielle rettigheter (se kap. 11). Dokumentasjon av tilsiktede effekter er derfor ikke knyttet primært til risikovurderingsprosessen, selv om disse også vurderes. Utsiktede effekter er konsistente og utsluktede forskjeller mellom GMO-en og dens komparator (EFSA, 2011). Disse vil være i tillegg til intensjonen bak genmodifiseringen og kan i noen tilfeller forventes, andre ganger ikke. Datagrunnlaget som søker utarbeider basert på EFSAAs veiledninger, fokuserer på å utelukke slike effekter.

Identifiserte utsluktede endringer kan utgjøre en fare. Dette gir utgangspunktet for den videre risikovurderingen som beskrives i regelverket, EFSA-veiledningene, og i veiledning fra OECD.

Blant annet omtaler direktiv 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet, identifisering og vurdering av slike effekter slik i forbindelse med risikovurdering av GMO:

"Som ledd i identifisering og vurdering av mulige negative effekter skal miljørisikovurderingen identifisere utsluktede og utsluktede endringer som resulterer fra genmodifiseringen, og skal vurdere deres potensiale for å gi negative effekter på helse og miljø. Utsluktede endringer som er et resultat av genmodifiseringen, er endringer som er designet for å skjje og som oppfyller den opprinnelige hensikten med genmodifiseringen. Utsluktede endringer er endringer som går utover den tiltenkte endringen fra genmodifiseringen"²⁵⁰.

En type fare som vurderes er om det har skjedd genetiske rearrangeringer som kan påvirke biokjemiske synteseveier i den genmodifiserte planten som gir negative effekter for plantens sammensetning med hensyn på allergenisitet, toksisitet eller næringsverdi. En annen type fare kan være at et innsatt gen som koder for et protein som er giftig for insekter i åkeren, ikke bare gir effekt på skadegjørende insekter (målorganismene), men også andre insekter (ikke-målorganismer), utenfor målgruppen i økosystemet, for eksempel truede arter.

For planter starter avklaringen av ikke-utsluktede effekter med å sammenligne datastudier over sammensetning, fenotypiske og agronomiske trekk for henholdsvis den genmodifiserte planten og en komparator. Tilnærmingen bygger på en forutsetning om at tradisjonelt benyttede organismer og produkter (komparator) har en historie med trygg bruk og at eventuelle identifiserte endringer har et potensial for negative effekter som må vurderes videre. Tilnærmingen er derfor egnet til å identifisere utsluktede og utsluktede effekter, og eventuelle "ikke-ekvivalenser" (ulikheter) etter at naturlig variasjon tas i betraktning. Eventuelle identifiserte forskjeller tas videre opp i vurderingen av helse- og miljøeffekter inkludert ernæringsmessige aspekter.

Boks 8.3 EFSAAs veiledningsdokumenter for GMO

EFSA har utviklet en rekke veiledningsdokumenter for GMO. Noen dokumenter er overordnede, og noen presiserer forhold rundt datainnhenting til risikovurderingen.

Applicable to all applications (submitted before or after 27 March 2021)

- [Guidance on risk assessment of food and feed from GM plants](#)

²⁵⁰ Europarlaments- og rådsdirektiv 2001/18 av 12.mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet: Annex II prinsipper for miljørisikovurdering, del C avsnitt C1.

- [Human dietary exposure assessment to newly expressed proteins in GM foods](#)
- [Explanatory note on the selection of forage material suitable for the risk assessment of GM feed of plant origin](#)
- [Guidance on allergenicity assessment of genetically modified plants](#)
- [Explanatory note on literature searching conducted in the context of GMO applications](#)
- [Technical Note on the quality of DNA sequencing for the molecular characterisation of genetically modified plants](#)
- [Explanatory note on DNA sequence similarity searches](#)
- [Explanatory note on the determination of newly expressed protein](#)
- [Environmental risk assessment of GM plants](#)
- [Guidance on the agronomic and phenotypic characterisation of genetically modified plants](#)
- [Guidance for renewal applications of genetically modified food and feed authorised under Regulation EC 1829/2003](#)
- [Guidance for the risk assessment of the presence at low level of GM plant material in imported food and feed](#)
- [Risk assessment of GM microorganisms and their products intended for food and feed use](#)
- [Risk assessment of GM plants used for non-food or non-feed purposes](#)
- [Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals](#)
- [Risk assessment of food and feed from GM animals and on animal health and welfare aspects](#)
- [Guidance on Post-market environmental monitoring \(PMEM\) of GM plants](#)
- [Guidance on the selection of comparators](#)
- [Opinion on potential impacts on non-target organisms](#)
- [Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms](#)
- [Opinion on statistical considerations including field trials](#)
- [Report on animal feeding trials](#)

Se også nærmere oversikt på EFSA's nettside om GMO-søknader: regelverk og veiledning:
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/gmo/regulationsandguidance>

8.2.4 Vurdering av risikoaspekter ved GMO

I det følgende beskrives dagens etablerte risikovurderingsprosess for å avklare risikoaspekter ved GMO i noe mer detalj. Prosessen baseres på EFSA's veiledningsdokumenter som også ligger til grunn for arbeidet i VKM. Prosessen beskrives med utgangspunkt i GM-planter ettersom det er flest søknader på genmodifiserte planter. Lignende prosesser vil gjelde for andre typer genmodifiserte organismer basert på egne EFSA-veiledere. I kortform inngår følgende elementer i en risikovurdering av genmodifiserte planter for mat og fôr (EFSA 2011)²⁵¹.

Karakterisering og vurdering av:

- Donororganisme og mottakerplante
- Genetisk modifisering og funksjonelle konsekvenser
- Agronomiske og fenotypiske egenskaper
- Kartlegging av sammensetning
- Forekomst av toksiner og allergener
- Konsum og ernæringsmessig effekt
- Innvirkning av lagring og prosessering

Prosessene følger firestegsprosessen omtalt i kap 8.2.1 med hensyn til fareidentifisering, -karakterisering, eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Det er gjennom selve datainnhenting og vurderinger av disse at eventuelle farer og usikkerheter identifiseres og karakteriseres. I tillegg til de fire stegene kan det komme en vurdering av søkers forslag til risikohåndtering før en samlet risikoevaluering og konklusjon. Det er viktig å forstå hvilken informasjon som forventes, og hvordan risikoaspekter ved GMO tilnærmes og vurderes, når forenklinger foreslås i dagens risikovurderinger.

I det følgende presenteres kort hovedinformasjonen som ligger til grunn for de fire ulike stegene, med hovedfokus på genmodifiserte planter.

8.2.4.1 Genmodifiserte planter

8.2.4.1.1 Fareidentifisering og -karakterisering

Beskrivelse av donor og mottakerplante

- Beskrivelsen skal dekke geografisk forekomst, kultiveringshistorikk, rolle i dietten, og kjente farer som toksisitet og allergenisitet. Denne beskrivelsen gir også informasjon om historie med trygg bruk (HoSU, se omtale i boks 8.16) av både donor- og mottakerorganisme.

Molekylær karakterisering

- Den genetiske endringen beskrives, herunder metode for genoverføring, vektorer benyttet, innsetningspunkt(er) og flankerende sekvenser. Videre vurderes påvirkning av endogene gener (hvis kjent/predikert/annotert) og søkers sekvensdata på tilsiktede endringer og fravær av vektorsekvenser, etc. Sekvensinformasjon ved innsetningspunkt er påkrevd med tilhørende bioinformatiske analyser.

²⁵¹ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (2011); Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal 2011; 9(5): 2150. [37pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2150

- Den umodifiserte organismen som er kilden til genetisk endring beskrives. For dagens GMO er kilden oftest flere andre arter. Ytterligere endringer i det genetiske materialet, herunder rekombinering av ulike regulatoriske elementer, kartlegges. HoSU av innsatte genetiske endringer/produkter vurderes i sammenheng med kjente allergener, toksiske stoffer eller anti-næringsstoffer.
- GM-planten beskrives, herunder sammensetning, organisering, størrelse på og antall innsetningspunkter. Det utføres stabilitetsundersøkelser og genuttrykk analyser som kan være mer utfyllende ved søknad om utsetting versus mat/for. Planter med flere genmodifiseringer ("stacks") laget ved kryssing av ulike genmodifiserte eventer undergår forenklete analyser dersom hver event er risikovurdert tidligere.

Samlet gir den molekylære analysen informasjon om genetiske endringer, struktur, uttrykk og stabilitet som vil være tilsiktede effekter. Hvis karakteriseringen identifiserer usikkerhet/farer for utilsiktede effekter knyttet til f.eks. innsetningspunktet som påvirker allergener/toksiner/anti-næringsstoffer, blir dette vurdert videre i de påfølgende karakteriseringene.

Komparativ analyse

- Rasjonalet bak valg av komparator og utforming av representative feltforsøk beskrives, inkludert statistiske analyser som tar høyde for naturlig variasjon (EFSA, 2010b).
- Det gjøres en sammensetningsanalyse for videre "test of equivalence" og "test of difference" for ulike viktige metabolitter. Forbindelser som testes utvelges med støtte i OECD konsensusdokumenter for "compositional considerations for new plant varieties"²⁵². For eksempel omtaler OECDs konsensusdokument på soya fem grupper med anti-næringsstoffer og 15 ulike allergener.
- Agronomiske trekk og fenotypisk karakterisering av for eksempel morfologi, blomstringstid, modning, pollenoverlevelse, respons til patogener, stress-sensitivitet, avling, beskrives.
- Eventuelle effekter av prosessering som vil endre produktets karakteristikk sammenlignet med komparator beskrives.

Den komparative analysen etablerer datagrunnlaget for å vurdere om den genmodifiserte planten er lik eller forskjellig fra komparator utover tilsiktede endringer, jfr. begrepene "substantial equivalence" og "substantial difference". Datagrunnlaget gir kunnskap om makro-, mikronæringsstoffer, andre viktige metabolitter og kjente antinæringsstoffer og toksiske forbindelser i den aktuelle planten. Veiledere for eksperimentell design og statistiske analyser tar høyde for naturlig variasjon og sikrer kvalitet. Et eventuelt fravær av ekvivalens vurderes videre i den påfølgende farekarakteriseringen.

Helserisiko

Toksisitetsanalyser

- Vurderinger av utilsiktede toksiske effekter av innsatt nytt protein, samt andre påviste endringer og plantematerialet som sådan, ved bruk av ulike tester.

²⁵² OECD hjemmeside for konsensusdokumenter for "compositional considerations on food and feed products: [Consensus documents: work on the safety of novel foods and feeds: Plants - OECD](#)

- Tester baseres på en komparativ tilnærming og internasjonalt etablerte standarder fra OECD og EU, herunder krav til standardiserte kvalitetssikringssystemer, for eksempel 90 dagers rotteforingsforsøk (OECD 408)²⁵³.

Toksisitetstester benyttes for å demonstrere at hverken tilsiktede eller utilsiktede effekter identifisert tidligere i prosessen har skadelige effekter på human- eller dyrehelse. Om nødvendig kan de etablere NOAEL nivå (no observed adverse effect level), altså høyeste dose uten observert skadevirkning²⁵⁴.

Allergisitetsanalyser

- Det vurderes om nye uttrykte proteiner har allergent potensiale ved bruk av proteinsekvensanalyse/bioinformatikk, serumscreening, pepsinresistens. Det foretas vurderinger av innsatte protein, andre påviste endringer og helplante med hensyn til konsum og inhalering.
- Det gjøres vurderinger av adjuvanseffekter, altså om det kan påvises substanser som kan øke immunresponsen til allergener og den allergiske responsen.

Allergisitetstester er fokusert på proteiner som utgjør hovedandelen av kjente allergener. Vurderingen tar opp både allergent potensiale knyttet til proteinprodukter av innført nytt genetisk materiale og endringer i nivå av naturlige allergener i planten, i tråd med OECD konsensusdokumentet. Vurderingen følger en integrert sak-til-sak-tilnærming og “weight of evidence”-tilnærming utviklet av Codex ad hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology (Codex Alimentarius, 2009²⁵⁵; EFSA, 2011²⁵⁶).

Ernæringsmessige vurderinger

- Det undersøkes om GM-planten er næringsmessig ekvivalent med valgte komparatorplante (Codex 2009²⁵⁷, EFSA 2010²⁵⁸). I tilfelle ikke, vurderes hvorvidt introduksjon i matkjeden (mat/fôr) har ernæringsmessige negative konsekvenser for mennesker og husdyr, basert på analyser av sammensetning av nærings- og anti-næringsstoffer.

Miljørisiko

Det følger av EFSAs veiledning om miljørisikovurdering av genmodifiserte planter (2010)²⁵⁹ at det gjøres vurderinger av:

- Persistens og invasive egenskaper, herunder genflyt fra plante til plante

²⁵³ OECD hjemmeside om retningslinjer for rotteforingsforsøk: [Test No. 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents | OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 : Health Effects | OECD iLibrary \(oecd-ilibrary.org\)](#)

²⁵⁴ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 av 28.juni 1994 om fastsettelse av prinsippene for vurdering av risikoer for mennesker og miljø ved eksisterende stoffer i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 793/93. Lenke til Lovdata: <https://lovdata.no/static/NLX3/31994r1488.pdf>

²⁵⁵ Codex 2009, [Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants; Annex I](#)

²⁵⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal 2011; 9(5): 2150. [37pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2150

²⁵⁷ Codex 2009, [Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants; Annex II](#)

²⁵⁸ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal 2011; 9(5): 2150. [37pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2150

²⁵⁹ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 2010;8(11):1879. [111 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1879

- Genoverføring fra plante til mikroorganisme (HGT)
- Interaksjoner med målorganismer
- Interaksjoner med ikke-målorganismer
- Effekter av dyrkings- og høstingsteknikker
- Effekter på biogeokjemiske prosesser.

I disse kort skisserte punktene ligger det også forhold knyttet til monitorering og prinsipper for overvåkning, datakvalitet, drift, statistiske analyser, og rapportering.

8.2.4.1.2 Eksponeringsvurderinger

For alle de ulike GMO-karakteriseringene over vil en videre vurdering av grad av risiko ved identifiserte mulige farer/usikkerheter avhenge av informasjon knyttet til eksponering, det vil si tiltenkt bruksområde og omfang. Det er søkers ansvar å gi informasjon om tiltenkt bruk og omfang, og plass i kostholdet/fôr.

For eksempel er alle GM-plantene innført til eller dyrket i EU råvareplanter “commodity crops” med genetiske endringer som påvirker agronomiske driftsforhold. Svært få GM-planter har karakteristikk som endrer bruksområde/konsum. Vurdering av grad av eksponering vil derfor ha en tydeligere rolle for GM-planter som medfører tilsiktede endringer i bruksområde eller næringsinnhold, som for eksempel fettløselige vitaminer, eller plante-baserte vaksiner.

8.2.4.1.3 Risikokarakterisering

Risikokarakteriseringen er det siste av de fire stegene i en risikovurdering og bygger på identifiseringen og karakteriseringen av faren, og eksponeringsvurderingen. Som indikert over er risikokarakteriseringen summen av en rekke vurderinger knyttet blant annet til beskrevne genetiske endringer, analyser av sammensetning og fenotype, agronomiske forhold, og vurderinger av toksisitet og allergisitet. Dette danner evidensgrunnlaget som også vil være påvirket av ulike former for usikkerhet, for eksempel ved manglende eller mangler i studier, uforklarte observasjoner/avvik fra naturlig variasjon, uavklart kunnskapsgrunnlag, varierende grad av relevans av studier hentet fra den åpne litteraturen, ulike kilder til bias og antagelser, og mulighet for og usikkerhet ved ekstrapolering mellom studier og arter. Den samlede risikokarakteriseringen baseres på i hvilken grad (u)tilsiktede effekter og usikkerhet knyttet til dette har blitt identifisert/karakterisert/avklart. Samlet konklusjon benytter ofte formuleringen at organismen/produktet er “as safe as”, like trygg som komparator. Alternativt, at det mangler data for å konkludere på risiko.

Som nevnt over er de fire risikovurderingsstegene beskrevet over relatert til genmodifiserte planter, da dette er de søknadene som har vært mest behandlet i EU og verden for øvrig til nå. Under er risikovurderingsstegene for genmodifiserte dyr og mikroorganismer kort omtalt.

8.2.4.2 Genmodifiserte dyr

Helserisikovurderingen for dyr følger de samme fareidentifiseringsstegene som beskrevet for planter over (EFSA 2012²⁶⁰; Codex 2008²⁶¹).

²⁶⁰ EFSA Panels on GMO and AHAW; 2012. Scientific Opinion on the Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and animal health and welfare aspects. EFSA Journal 2012;10(1):2501. [43 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2501

²⁶¹ FAO (2008), Codex alimentarius CAC/GL, [Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant animals](#)

Miljøriskovurdering av dyr vil avhenge av type organisme og tiltenkt bruk. EFSA's veiledning fra 2012²⁶² på miljøeffekter av GM dyr er delt opp i fisk, insekter og pattedyr og fugler. Under presenteres kort hovedelementene i en miljørisikovurdering av dyr.

For fisk vurderes fra sak-til-sak persistens og invasive egenskaper, mulighet for vertikal og horisontal genoverføring, påvirkning på biotiske og abiotiske forhold, effekter av patogener, infeksjoner og sykdom, effekter av hvordan organismen produseres og effekter på human helse. I tillegg kommer helse og dyrevelferd.

For insekter vurderes fra sak-til-sak de fleste av de samme aspektene som beskrevet for fisk, og i tillegg effekter på målorganismer og ikke-målorganismer og effekter på dyrehelse.

Når det gjelder pattedyr og fugler vurderes fra sak-til-sak de fleste av de samme aspektene som beskrevet for fisk og eller insekter, herunder dyrevelferd.

Veiledningen tar også opp hvordan miljøet hvor det genmodifiserte dyret skal settes ut beskrives, valg av komparator, og surrogater ved behov, videre krav til eksperimentell design og statistikk, hvordan langsiktige (long-term) effekter vurderes, modellering og usikkerhetsanalyser.

8.2.4.3 Genmodifiserte mikroorganismer

Genmodifiserte mikroorganismer (GMM) og deres produkter følger også de fire stegene i en risikokarakterisering med fokus på både tilsiktede og utilsiktede effekter. Risikovurderingen følger en kategorisering av produktene i fire produktkategorier:

4. Isolerte/rensede produkter fra GMM som ikke har noen andre reststoffer fra GMM
5. Celle-ekstrakter uten GMM og DNA
6. Inaktiverte /døde celle-ekstrakter med DNA
7. Levende GMM som kan oppformere seg og overføre gener

Type og omfang av en risikovurdering vil avhenge av produktkategori. Generelt følges de samme stegene som skissert over.

8.2.4.4 Risikoaspekter ved GMO, erfaringer og historikk

Dagens praksis for risikovurderinger av GMO følger oppdatert veiledning som presentert i Box x. Det er en etablert sak-til-sak praksis og vurdering. Søknadene behandles individuelt, og informasjon vedlagt en søknad kan i utgangspunktet ikke benyttes ved vurdering av andre produsenters søknader. Mye av informasjonen vedlagt en søknad blir heller ikke publisert, noe som hemmer utviklingen av det offentlig tilgjengelige kunnskapsgrunnlaget. Godkjente GMO i EU i dag (se boks 8.5) er basert på bruk av rekombinant DNA-teknologi, med fokus på produksjon av nye proteiner ("novel traits") ved innsetting av rekombinant DNA fra ulike organismer (transgene organismer). Det er derfor ofte begrenset historie med trygg bruk (HoSU) for nye eventer. Mange av de senere søknadene for GM-planter er også fremkommet ved krysning av tidligere godkjente enkelteventer (dvs. "stacks"). Det foretas en forenklet vurdering av disse med fokus på tre forhold: stabilitet, uttrykk av introduserte gener, og synergiske eller antagonistiske interaksjoner.

Saksbehandlingstiden for søknader som mottas i EFSA og eventuelt i VKM er begrenset til 90 dager. Ofte har saksbehandlingstiden vært mye lenger, og dette skyldes i hovedsak retur av søknader til søker for utfyllende vurderinger og opplysninger. Saksbehandlingssprosessen og kommunikasjonen med søker er beskrevet i de ferdigstilte risikovurderinger fra EFSA. Ett nylig eksempel er EFSA's risikovurdering av mais MON95379. Innsendt søknad ble funnet

²⁶² EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2013. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals. EFSA Journal 2013;11(5): 3200, [190 pp].doi:10.2903/j.efsa.2013.3200

komplett 29. mars 2021 og ferdig vurdert 22. september 2022. Risikovurderingen var på 31 sider. Tidsbruken utover 90 dager er søkers arbeid med dokumentasjonsgrunnlaget. Denne maisen hadde innsatt to insekttoksingener (koder for Cry-protein), hvorav det for begge proteiner ikke kunne etableres en historie med trygg bruk. Dette fordi proteinene var rekombinasjoner av ulike Cry-proteindomener eller hadde flere endrede aminosyrer i Cry-proteinet som påvirket funksjonaliteten (EFSA GMO Panel, 2022)²⁶³. Oppfatningen av lang saksbehandlingstid skyldes også prosessene som skjer i etterkant av risikovurdering, det vil si fra en risikovurdering er ferdigstilt til når EU og/eller nasjonale myndigheter fatter vedtak om godkjenning.

At det ikke er beskrevet mange negative risikovurderinger i litteraturen, kan tolkes som at bruk av genteknologi ikke gir opphav til risiko. Alternativt, at dagens regulering i EU, med tydelig fokus på risikovurdering, har gjort at produktutvikling tidlig fokuserer på mulige risikoaspekter. Det er søkers ansvar å fremskaffe dokumentasjonsgrunnlaget for at omsøkt GM-plante/produkt er like trygg som den konvensjonelle komparator. Gitt dette ansvaret, og dagens grundige risikovurderingsprosess i EFSA og VKM, er det ikke å forvente at det fremmes søknader med stor grad av usikkerhet eller farer som først identifiseres under risikovurderingen.

Risikovurderingsprosessen kan stoppe på grunn av manglende datagrunnlag for å konkludere på risiko. Risikokonklusjonen blir da ikke automatisk negativ, men at det ikke kan konkluderes på risiko. Det medfører en korrespondanse med EFSA-sekretariatet og søker. Søker kan på ethvert tidspunkt velge å trekke søknaden. Det er ikke krav eller forventninger til at søker skal følge opp eller publisere eventuelle negative funn. Det kan derfor oppstå en skjevhet i det offentlige tilgjengelige kunnskapsgrunnlaget for risikovurderinger og erfaringer fra bruk av teknikkene (Nielsen, 2013)²⁶⁴.

Erfaringer fra VKMs GMO-faggruppe er at i en samlet vurdering av en aktuell GMO inngår risikovurderingen av GMO-en som ett av flere elementer knyttet til tiltenkt bruk. Andre VKM-faggrupper vil uavhengig av GMO-faggruppen vurdere helse og miljørisiko knyttet til sprøytemiddelbruk/rester etc. Videre krever den norske genteknologiloven blant annet at det også skal gjøres en vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, hvor forhold som konsekvenser av endret sprøytemiddelbruk og forhold i produksjonsland kan vurderes. Dette ligger utenfor EFSA og VKMs mandater. Dagens søknadsprosess for GMO som fremmes i EU har heller ikke krav til dokumentasjon som vurderer BSE. Dette medfører et begrenset datagrunnlag for norske vurderinger av søknader som kommer via EU med hensyn på BSE.

En erfaring fra GMO-risikovurderingene er at søknadene sammenstiller et stort antall dokumenter. Søker vil samle og systematisere dokumentasjon knyttet til egne og tredjepartsstudier som del av egen produktutvikling og testing, samt dokumentasjon som er knyttet til å understøtte risikovurderingen, herunder vitenskapelig litteratur med mer. EFSA har løpende dialog med søkere og har utarbeidet veiledning og spesifikasjoner med hensyn til søknadsprosessen og hvordan dokumentasjonen presenteres (se boks 8.4).

Boks 8.4 Eksempler på EFSA's administrative veiledning og støtteinitiativ.

²⁶³ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó J, Naegeli H, Moreno FJ, Nogue F, Rostoks N, Sanchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Ardizzone M, Camargo AM, De Sanctis G, Fernandez A, Gennaro A, Gomez Ruiz JA, Goumperis T, Kagkli DM, Neri FM, Raffaello T and Streissl F, 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 95379 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-170). EFSA Journal 2022;20(11):7588, 31 pp; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7588>

²⁶⁴ Nielsen KM (2013) Biosafety Data as Confidential Business Information. PLoS Biol 11(3): e1001499. doi:10.1371/journal.pbio.1001499

Applicable to applications submitted as of 27 March 2021

- [Administrative guidance for the preparation of applications on genetically modified plants](#) (update 16 December 2022)
- [Administrative guidance for the preparation of renewal applications on genetically modified food and feed](#) (update 16 December 2022)
- [Administrative guidance for the processing of applications for regulated products](#)(update 2021)
- [EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products](#) (update 19 December 2022)

Med hensyn på erfaringer med dagens GMO risikovurderinger er det mange forslag på områder som kan utvikles for å bedre kvaliteten i datagrunnlaget og dra nytte av nye teknologier og dataanalyseverktøy. Disse utforskes av EFSA selv i workshops og rapporter, og fremmes av ulike fagmiljø og andre interessenter. Disse kan for eksempel være:

- Videre utvikling, harmonisering og validering av ulike databaser
- Systematisk og standardisert datainnhenting og presentasjon for metaanalyser
- Systematisk og standardisert datainnhenting og presentasjon av data fra omics-teknikker (genomics, transcriptomics, proteomics and metabolomics)
- Videre utvikling av kvalitetssikring og statistiske verktøy
- Bruk av data analyseverktøy inkludert ved bruk av kunstig intelligens/annotering/prediksjon versus funksjonelle analyser
- Biokjemiske/regulatoriske nettverk og interaksjoner
- Multigene egenskaper
- Modellering og simulering
- Alternativer til dyreforsøk

8.2.5 Status for risikovurderinger av GMO i Norge og Europa

Ingen genmodifiserte organismer eller produkter fra genmodifiserte organismer kan omsettes i EU eller Norge uten godkjenning. Forut for en godkjenning er det gjennomført en risikovurderingsprosess som beskrevet over.

8.2.5.1 Status i EU

EUs GMO-register viser alle organismer og produkter fra disse, som har gjennomgått risikovurdering i EFSA med påfølgende godkjenning (se boks 8.5). Under mat- og fôrforordningen (1829/2003) er følgende genmodifiserte jordbruksplanter autorisert; bomull, raps, mais, soya, og sukkerbete. Disse autoriserte genmodifiserte plantene er ikke vurdert/søkt autorisert for dyrking med unntak av MON810 mais for dyrking. Som det fremgår av tabell er det mest benyttede egenskapen utviklet ved genteknologi sprøytemiddeltolerante varianter, etterfulgt av insektresistens. De fleste er “stacks”, fremkommet etter konvensjonell krysning av ulike GM planter. Stacks er beskrevet i detalj i kap 6.5.5.

Det foreligger ikke faktiske eksponerings- eller bruksdata for disse importerte mat- og forproduktene i Europa. For MON810 mais er det svært begrenset dyrking i noen områder i Spania og litt i Portugal. Maisen blir brukt til dyrefôr.

Boks 8.5. Oversikt over GMO i EU som er under risikovurdering, eller har vært risikovurdert

Godkjent etter forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr omsetning og/eller dyrking

Soya = 26 (hovedsakelig sprøytemiddeltoleranse mot flere typer sprøytemidler. Av disse er 9 såkalte stacks med kombinasjon av flere eventer som gir sprøytemiddeltoleranse mot flere ulike typer sprøytemidler, insektsresistens, og/eller endret fettsyresammensetning)

Sukkerbete = 1 sprøytemiddeltolerant

Raps = 8 (alle tolerante mot ett eller flere sprøytemiddel, av disse 3 stacks med kombinasjon av flere eventer)

Mais = 41, de fleste stacks med kombinasjon av flere eventer, cry (insektresistens) og sprøytemiddeltoleranse, herunder MON810 (frø til dyrking) (cry1Ab)

Bomull = 15 cry insektresistens og sprøytemiddeltoleranse, 5 med antibiotikaresistensgen (*nptII*, *aadA*)

17 andre planter i prosess, 7 planter har utgått autorisasjon.

Lenke til EUs database for oversikt over GMO omsøkt/godkjent under mat- og fôrforordning 1829/2003: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/gm-register/>

Autorisert etter direktiv 2001/18 til omsetning

Genmodifisert nellik til prydblomstformål = 6

Lenke til EUs database for oversikt over GMO omsøkt eller godkjent etter utsetningsdirektiv 2001/18: https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/GMO_Part_C.php

Eksperimentelle utsettinger

921 planter

764 andre genmodifiserte organismer (mest kliniske forsøk)

Det er svært få treff per mars 2023 til bruk av nye genteknikker i disse søkbare databasene.

Lenke til EUs database for oversikt over omsøkte GMO til utsetting i forskningsøyemed i EU: https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/index.php

8.2.5.2 Status i Norge

Det er få søknader om omsetning av GMO og avledete produkter som omsøkes direkte til Norge. De omsetningssøknadene som har vært behandlet til nå kommer via EU. Norske myndigheter har til nå behandlet omsetningssøknader om levende GMO mottatt under utsetningsdirektivet og behandlet etter fellesskapsprosedyrer i EØS. I dag er det kun seks genmodifiserte nelliklinjer til omsetning som snittede prydblomster som er godkjent etter fellesprosedyrene i utsetningsdirektivet, og tillatt omsatt i EØS-området, herunder Norge. VKM fant ikke at det var identifisert risiko hverken i Norge eller EU ved omsetning av slike genmodifiserte snittblomster.

I tillegg foretas risikovurderinger ved søknader om innesluttet bruk av GMO og forsøksutsetninger etter genteknologiloven (feltforsøk med planter og dyr, og kliniske utprøvinger av legemidler som inneholder eller består av GMO).

Som nærmere beskrevet i kapittel 6, gjelder de fleste søknader om bruk/omsetning av GMO og avledete produkter mat og fôr, som sendes til EU under forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr. Forordningen er ikke innlemmet i EØS-avtalen, og norske myndigheter gjør derfor kun en forbehandling av søknadene som fremmes i EU (se kap. 6.8.4 for nærmere beskrivelse). Virksomheter som ønsker å ta i bruk genmodifiserte mat- og/eller fôrvarer i Norge, må derfor søke godkjenning direkte til norske myndigheter. Den eneste søknaden om markedsføring av et genmodifisert produkt som er sendt til Norge, gjelder godkjenning av Aquaterra rapsolje til bruk i fiskefôr (se boks 8.6). Søknaden ble sendt til Mattilsynet i juni 2022, og behandles etter fôrforskriften med hjemmel i matloven. Rapsen med unik kode NS-B50027-4 er genmodifisert for å produsere langkjedete omega-3 fettsyrer. En søknad om alle bruksområder for denne rapsen, med unntak av dyrking, er sendt til EU.

Boks 8.6: Nærmere informasjon om genmodifisert raps NS-B50027-4, med handelsnavn Aquaterra

Rapsen er genmodifisert ved *Agrobacterium tumefaciens*-mediert transformasjon, hvor syv gener fra arter av gjærsopp og marine mikroalger har blitt satt inn i rapsens arvestoff. Genene koder for enzymer som inngår i biosyntese av fettsyrer og fører til produksjon av flere langkjedete, omega-3 fettsyrer ($\geq C20$), i rapsfrøene. Disse langkjedete fettsyrene utvinnes vanligvis fra marine organismer, og er en begrenset og kostbar ingrediens i fiskefôr. Det er særlig endeproduktet dokosaheksaensyre (DHA) det akkumuleres store mengder av i frøene, men også flere andre langkjedete fettsyrer, blant annet eikosapentaensyre (EPA) og dokosapentaensyre (DPA). Rapsen inneholder også et gen som koder for et enzym som gir toleranse for sprøytemidler med glufosinat-ammonium. Genet ble brukt som en seleksjonsmarkør under transformasjonsprosessen.

Mattilsynet ga VKM oppdrag om å vurdere helse- og miljørisiko av oljen til bruk i fiskefôr, og VKM nedsatte en egen ekspertgruppe for vurderingen. VKM konkluderte at det ikke er en økt helserisiko for fisk føret med Aquaterra i fôr sammenlignet med konvensjonelle fôrtilsatt med olje fra andre kilder, og heller ikke indikasjoner på økt risiko for miljøet²⁶⁵. Mattilsynet har hatt

²⁶⁵ VKM (2023) Risikovurdering av genmodifisert rapsolje: [https://vkm.no/download/18_5b3ecc1c186fe1f94274c195/1679643077409/Risk%20assessment%20of%20Aquaterra%20C2%AE%20oil%20for%20its%20intended%20use%20as%20ingredient%20in%20fish%20feed%20\(1\).pdf](https://vkm.no/download/18_5b3ecc1c186fe1f94274c195/1679643077409/Risk%20assessment%20of%20Aquaterra%20C2%AE%20oil%20for%20its%20intended%20use%20as%20ingredient%20in%20fish%20feed%20(1).pdf).

risikovurderingen på offentlig høring med frist 24. april 2023, og skal senere fatte vedtak i saken.

VKM har hatt oppdrag om helserisikovurdering av produkter avledet fra GMO til mat og fôr siden sin oppstart i 2004, og fikk fra 2007 også oppdrag om miljørisikovurdering av GMO. Fra og med 2020 har Mattilsynet og Miljødirektoratet gitt felles oppdrag til VKM om vurderinger av GMO, revidert sist i 2023 (se kap. 6.7.1 for beskrivelse av dette oppdraget til VKM). I EU er det per mai 2023 godkjent 97 GMO (71 til mat og fôr og 6 til annen bruk). VKM har siden 2004 publisert 219 uttalelser om risiko relatert til søknadene om godkjenning av GMO til EU. VKM har konkludert på 45 av de EU-godkjente, men har i tillegg gjennomført foreløpige risikovurderinger, vurdering av re-godkjenningssøknader og høringsinnspill til EFSA i forbindelse med EFSA's vitenskapelige høringer av dokumentasjonen til de enkelte EU-søknadene. Det er en omforent holdning i dag at Norge anerkjenner EFSA's risikovurderinger og at det ikke er nødvendig med tilsvarende, parallelle vurderinger utført av VKM. Fra 2020 har VKM derfor vurdert særskilt om dokumentasjonen fra søker kan indikere eventuelle særnorske forhold med hensyn til helse- og miljørisiko. Tabell 8.7 under gir en kvantitativ oversikt over VKMs vurderinger i perioden.

VKMs arbeid med risikovurderinger av GMO har endret seg fra 2004 og fram til i dag. I tillegg til bedre kunnskapsgrunnlag, har både VKM og EFSA tilegnet seg et bredere erfaringsgrunnlag i å utføre risikovurderinger av GMO. Også VKMs vurderinger, ordlyd i konklusjoner og hva de har vektlagt i innspill til EFSA's vitenskapelige høringer, har endret seg gjennom årene. Forhold som tidligere ble påpekt som usikre, har på bakgrunn av økt kunnskapsgrunnlag senere ikke blitt kommentert eller vurdert.

Tabell 8.7: Oversikt over antall VKMs publikasjoner knyttet til vurderinger av GMO som er søkt godkjent i EU. Oversikten inkluderer ferdige og foreløpige risikovurderinger, samt innspill til EFSA i forbindelse med søknader til EU og vurderinger av eventuelle særnorske forhold, fordelt på arter. En del av GMO-ene er vurdert flere ganger, men vurderingene er publisert separat og er derfor inkludert i oversikten. Tabellen er sammensatt på bakgrunn av tilgjengelige data på dette tidspunkt.

Planteart eller organisme (produkt)	Helserisiko-vurdering	Miljørisiko-vurdering	Helse- og miljørisiko-vurdering	Innspill til EFSA	SUM
Mais	26	16	61	28	131
Soya	3		27	10	40
Bomull			13		13
Oljeraps	6	2	9	5	22
Potet	2		3		5
Sukkerbete	1			1	2
Ris	2				2
Nellik			7		7

Bakteriebiomasse fra PL73 E.coli	4				4
SUM	44	18	113	44	219

For noen produkter har Norge fattet nasjonale forbudsvedtak for GMO godkjent i EU under utsettingsdirektivet (se boks 8.8 under).

Boks 8.8: Eksempler på risikohåndteringstiltak. Norge har forbudt følgende GMO-produkter, jf. forskrift 15. desember 2000 nr. 1268 om forbud mot omsetning i Norge av bestemte genmodifiserte produkter som er godkjent i EU ved kommisjonsbeslutninger (dato for kommisjonsbeslutning):

1. Genmodifisert vaksine mot rabies fra Rhone Merieux, Frankrike (18. juli 1994).
2. Genmodifisert vaksine mot pseudorabies fra Vemie Veterinär Chemie GmbH, Tyskland (18. juli 1994).
3. Genmodifisert mais fra Novartis (tidligere Ciba-Geigy Limited), Sveits (23. januar 1997).
4. Genmodifisert sikori fra Bejo Zaden BV, Nederland (20. mai 1996).
5. Genmodifisert oljeraps fra Aventis (tidligere Plant Genetic Systems), Belgia, (6. februar 1996).
6. Genmodifisert oljeraps fra AventisBelgia(1997/393/EF, 6. juni 1997).
7. Genmodifisert oljeraps fra AgrEvo, Storbritannia, godkjent ved kommisjonsbeslutning (1998/291/EF, 22. april 1998).
8. Genmodifisert testkit med genmodifiserte bakterier for påvisning av antibiotikarester i melk fra Valio Oy (K(97)2068, 14. juli 1997).
9. Genmodifisert oljerapslinje GT73 fra Monsanto A/S, USA (31. august 2005).
10. Levende, genmodifisert maislinje 1507 fra DuPont Pioneer og Dow AgroSciences LLC, representert av Dow AgroSciences Europe (3. november 2005).
11. Levende, genmodifisert rapslinje Ms8 fra Bayer CropScience AG, Tyskland (26. mars 2007).
12. Levende, genmodifisert rapslinje Rf3 fra Bayer CropScience AG, Tyskland (26. mars 2007).
13. Levende, genmodifisert rapslinje Ms8xRf3 fra Bayer CropScience AG, Tyskland (26. mars 2007).

Disse forbudene viser til følgende begrunnelser:

- Vaksinen nevnt i nr. 1 ble forbudt på grunn av mangelfulle undersøkelser og mangelfull dokumentasjon av potensielle langtidseffekter samt virkninger på andre

organismer enn målorganismen. Det ble videre ikke ansett å være behov for vaksinen i Norge.

- Vaksinen nevnt i nr. 2 ble forbudt på grunn av mangelfull dokumentasjon for å kunne vurdere økologiske effekter og effekter både på gris og andre husdyr ved eventuell spredning. Det samme gjaldt med hensyn til å kunne vurdere muligheten for rekombinasjon av gener som skaper nye virussykdommer. Det ble videre ikke ansett å være behov for vaksinen i Norge.
- Maislinjen nevnt i nr. 3 ble forbudt fordi den inneholdt antibiotikaresistensgen, og man anså at det ikke kan utelukkes at antibiotikaresistensgenet kan overføres til sykdomsfremkallende mikroorganismer. Maislinjen ble også ansett som lite aktuell for dyrking i Norge.
- Sikoriplanten nevnt i nr. 4 ble forbudt fordi den inneholdt antibiotikaresistensgen, og man anså at det ikke kan utelukkes at antibiotikaresistensgenet kan overføres til sykdomsfremkallende bakterier. Sikoriplanten ble også ansett for å ha liten samfunnsmessig nytteverdi.
- Rapslinjen nevnt i nr. 5 ble forbudt fordi den inneholdt antibiotikaresistensgen. Det ble også lagt vekt på at dyrking av rapsen kan medføre spredning av sprøytemiddelresistensgener til ville slektninger i norsk natur. Man anså videre at det ikke var behov for den aktuelle sorten i Norge.
- Rapslinjen nevnt i nr. 6 ble forbudt fordi man anså at dyrking av rapsen kan medføre spredning av sprøytemiddelresistensgener i norsk natur. Det ble også lagt vekt på at rapsen inneholdt gen som koder for antibiotikaresistens. Videre var det behov for bedre utredning av helsemessige spørsmål. Rapslinjen ble ansett å ha liten samfunnsmessig nytteverdi.
- Rapslinjen nevnt i nr. 7 ble forbudt fordi den inneholdt antibiotikaresistensgen. Man anså også at det var behov for bedre utredning av helsemessige spørsmål. Videre ble det lagt vekt på at det kan ikke utelukkes at rapsfrø kommer ut i miljøet. Når det gjaldt vurderingen av samfunnsnyttene ble det lagt vekt på at myndighetene ikke var kjent med at det var vanskelig (eller dyrere) å skaffe umodifisert raps.
- Testsettet nevnt i nr. 8 ble forbudt fordi den inneholdt antibiotikaresistensgen. Man anså at det ikke kunne utelukkes at genet kan spres til sykdomsfremkallende bakterier i miljøet. Det ble videre lagt vekt på at det fantes andre tilfredsstillende tester på markedet. Norske meierier uttalte i høringen av produktet at de ikke hadde behov for å ta i bruk produktet.
- Rapslinjen nevnt i nr. 9 ble forbudt først og fremst ut fra miljørisiko. Det ble lagt vekt på muligheten for frøspill ved transport. Genmodifiserte rapsfrø er motstandsdyktige og spirer lett i norsk natur. Genmodifisert raps kan krysse seg med ville slektninger i norsk natur.
- Maislinjen nevnt i nr. 10, mais 1507, ble vurdert av VKM ikke å innebære helse- og miljørisiko knyttet til bruk i industrielle prosesser og til dyrefôr. Regjeringen forbød likevel maisen ut fra etiske betraktninger. Maisen er godkjent til dyrking i andre land med et sprøytemiddel (glufosinat-ammonium) som er så helse- og miljøskadelig at det er forbudt i Norge. Informasjon om mulig endring i bruk av sprøytemiddel ble etterspurt av VKM til EFSA i høring, og tatt opp til etisk vurdering i Bioteknologirådet²⁶⁶. Det var første gang at det ble fattet et vedtak om forbud etter genteknologiloven som ikke var basert på miljø- eller helserisiko, men etikk alene. Se nærmere omtale av forbudet mot mais 1507 i kapittel 9.

266

https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling_GMOmais_import_Bioteknologinemnda.pdf

- For de siste forbudsvedtakene fra 2017, nevnt i nr. 11 – 13, forbød Regjeringen tre typer GM-rapsplanter til fôr og industrielle prosesser ut fra miljørisiko. Begrunnelsen var at spredning av frø og videre etablering av GM-raps kan gjøre skade på norske arter og naturtyper. Pollen fra GM-rapsen kan bestøve ville slektninger i norsk natur. Slik genflyt vil kunne forringe biologisk mangfold. Norge valgte da å opprettholde et høyere beskyttelsesnivå enn EU i disse sakene.

8.2.6 Risikovurdering av organismer fremstilt ved nye genomteknikker

De nye genomteknikkene (NGT) har et større potensiale enn de etablerte genteknologiene med hensyn på å produsere nye typer organismer med nye egenskaper. Dette potensiale inkluderer organismer som er tilsvarende dagens rekombinante GMO. Annen ny bruk av teknologien er i syntetisk biologi og i gendrivere. De to sistnevnte tas opp i andre kapitler.

Noen anvendelser av NGT har imidlertid fått mye oppmerksomhet; dette gjelder særlig bruk av teknologi i planteforedling for å produsere målrettede mutagenese, målrettede cisgene og intragene organismer (EFSA 2022)²⁶⁷. Av denne undergruppen av organismer vil igjen en mindre undergruppe være de som er lik eller lignende de som kunne oppstått naturlig eller oppnås ved konvensjonell foredling (se for eksempel UK gene technology act)²⁶⁸. Dette underkapittelet fokuserer på slike bestemte bruksområder for teknologien i forhold til risikovurdering. Dvs. innføre målrettede endringer i en organisme, men uten at det er en forutsetning at de kunne oppstått naturlig eller ved konvensjonell avl. Det legges til at en begrensning av bruken innen en kryssbar art (for eksempel bruke tilgjengelig genetisk variasjon i foredlers genpool), ikke er en egenskap knyttet til teknikken, men en differensiering av hvordan teknikken benyttes og forvaltes i et regulatorisk system.

8.2.6.1 EFSA-uttalelser om oppdatert veiledning om risikovurdering av nye genomteknikker

EFSA har over en 10-årsperiode vurdert at de eksisterende veiledningsdokumentene kan brukes også for de nye genomteknikkene (Se oversikt over vurderinger i boks 8.9 under). Allerede 2012 publiserte de vurderinger av cisgenese og intragenese i planter²⁶⁹ og om bruk av nye teknologier for innsetting av andre DNA fragmenter i planter²⁷⁰.

Her konkluderte de med at eksisterende EFSA-veiledning for risikovurdering også er anvendelige for slike planter, men også at det i sak-til-sak vurderinger kan være behov for mindre dokumentasjon for risikovurderingen²⁷¹. Det ble identifisert liknende farer ved de nye teknikkene som for cisgene og tradisjonelt foredlete planter. De vurderte samtidig at veilederne i noen tilfeller ikke er godt tilpasset, og at det kan være behov for nye og tilpassede

²⁶⁷ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogueira F, Sanchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, FernandezDumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N and Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, [33 pp] <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁶⁸ <https://bills.parliament.uk/bills/3167>

²⁶⁹ DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2561>

²⁷⁰ (DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2943>).

²⁷¹ In the context of this mandate, 'applicable' means 'that can be used for the purpose', 'fully applicable' means 'that can be used in full', 'partially applicable' means 'that can be used only in part' and 'sufficient' means 'that does not need to be complemented'.

veiledere framover. En omfattende VKM-rapport fra 2021 kom til samme konklusjon (se boks 8. for omtale av denne rapporten).

Boks 8.9 EFSA-dokumenter som omhandler nyere teknikker og metoder i risikovurderinger

Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis (2012)

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>

Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function (2012)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2943>

Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis (2020)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.6299>

Overview of EFSA and European national authorities' scientific opinions on the risk assessment of plants developed through New Genomic Techniques (2021)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6314>

Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (2022)

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7621>

Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7618> (2022)

Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment (2022)

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7341>

Se delkap 8.10.2.5 som kort presenterer EFSAAs mulige kriterier for GM-planter. Det foreligger i dag mange vurderinger knyttet til regulering (inkludert nasjonale vedtak) og fremtidig regulering og risikovurderingspraksis for organismer produsert ved nye genteknologier. Dessverre er ikke definisjonene entydige og etablert internasjonalt. Mange legger vekt på i hvilken grad organismene fremstilt ved de nye genomteknikkene også kunne oppstått naturlig eller ved konvensjonell foredling og avl (UK, 2023)²⁷².

²⁷² UK (2023) Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023, som skal gjelde for England (ikke Skottland og Wales); [Genetic Technology \(Precision Breeding\) Act 2023 \(legislation.gov.uk\)](https://legislation.gov.uk)

8.2.6.2 Risikovurderingen søker å avklare både tilsiktede og utilsiktede effekter

Nye genteknologier har som nevnt over brede anvendelsesområder. Det kan fremstilles organismer som er nær identiske med dem som produseres med etablerte genteknologier (GMO) til andre som er nær identiske til konvensjonell foredling. Ny genteknologi gir imidlertid to nye store muligheter; 1) mulighet for å målrette endringer i et genom, og 2) mulighet for å innføre mye mindre genetiske endringer enn dem som oppstår med bruk av etablerte genteknologier, slik som GMO-er som er på markedet i dag.

Disse mulighetene, når benyttet, reduserer i hvilken grad risiko for utilsiktede effekter kan forventes. For eksempel fordi punktet for den genetiske endringen som utføres kan forhåndsbestemmes til karakteriserte områder. Videre at en i noen tilfeller allerede har erfaring med trygg bruk ved kjennskap til organismen endringen hentes fra. Slik bruk av nye teknologier som baseres på et veletablert erfaringsgrunnlag gir utgangspunkt for bruk av begrepene historie med trygg bruk (HoSU) og familiaritet i risikovurderingen. Disse begrepene vil være til hjelp i vurderingen av fare og sannsynlighet for utilsiktede effekter. Under vurderes hvordan disse karakteristika for noen typer anvendelser av nye genteknologier kan påvirke dokumentasjonsgrunnlaget for vurdering av fremstilte organismer og når det er grunnlag for forenklinger i etablert vurderingspraksis for GMO. En mulig forenkling legger til grunn en sak-til-sak vurdering og at begrepene HoSU og familiaritet kommer til anvendelse.

NGT baseres i noen grad på teknikker også benyttet som en del av etablerte genmodifiseringsmetoder. Risikovurderingen tar derfor opp både tilsiktede og utilsiktede effekter av teknikkene i den modifiserte organismen. I en del plantesorter benyttes fortsatt rekombinante DNA-vektorer for uttrykk av de nukleasene som gir sete-spesifikke kutt i genomet som søkes modifisert. Det er imidlertid vanlig å bruke nuklease i protein- eller RNA- og ikke DNA form, fremfor alt i dyr. Slik bruk i planter vil imidlertid gi celler/organismer som bærer vektorer og som senere må segregeres ut. Molekylær karakterisering vil normalt avdekke dette. Valg av nuklease, måten nukleasene tilføres på og konsentrasjon av nukleasene kan også påvirke i hvilken grad organismens genom har utilsiktede genetiske endringer.

Videre vil det, for eksempel for planter, være behov for regenerering av celler/vev som også gir opphav til somaklonal variasjon i organismene. Ulike organismer og arter er heller ikke likt tilgjengelige for genmodifisering. Det kan derfor være behov for tilbakekryssing av den genredigerte egenskapen til den kommersielt interessante sorten/rasen. Praktisk anvendelse av genredigeringsteknikker baseres på ulike verktøy utviklet for genmodifiseringsprosessen (elektroporering, transformasjon, mikroinjeksjon mm), rekombinante vektorer for GM-intermediater, og behov for regenerering, kryssing og seleksjon før egenskapen foreligger for kommersiell bruk. Dette vil avhenge av art/sort/rase som teknikkene anvendes på. Effekter av slike prosesser, i det omfang de har inngått i utviklingen av et gitt produkt, tas opp i risikovurderingen.

Det vil altså være variasjoner i hvilke av de ulike ulike teknikk-elementene skissert over som vil være benyttet i en spesifikk organisme, og hvilke effekter som observeres²⁷³.

I tillegg til de tekniske aspektene beskrevet over, som er av stor betydning for eksempel for polyploide jordbruksplanter (se kapittel 7), vil effektiviteten av teknikken variere. Det kan være teknisk krevende å introdusere endringene i en aktuell organisme, for eksempel endres ofte bare en lav andel av de cellene som søkes genetisk endret. Dette kan gi utfordringer ved senere identifisering for differensiering av vev og individer, og for seleksjon. Fremstillingen

²⁷³ HÖIJER, Ida, et al. CRISPR-Cas9 induces large structural variants at on-target and off-target sites in vivo that segregate across generations. *Nature Communications*, 2022, 13.1: 627. [CRISPR-Cas9 induces large structural variants at on-target and off-target sites in vivo that segregate across generations | Nature Communications](#)

av GMO tar høyde for lav genoverføringsfrekvens ved å bruke seleksjonsmarkører, disse er ikke i særlig grad benyttet for genredigerte organismer. Ved bruk av slike markører vil de inngå i risikovurderingen.

Boks 8.10. Noen viktige aspekter ved organismer produsert ved nye genteknologier av betydning for risikovurderingen

- Teknologiene muliggjør
 - Sete-spesifikk endring ned til enkeltbasenivå
 - Setespesifikk innføring av cisgener og intragener
 - Cis-og intragener er ikke en teknikk, men beskrivelser av hvor genene kommer fra eller har blitt produsert
 - Forhåndsdefinert redigerings-/innsettingspunkt (med/uten HSU)
 - Å flytte kjent genetisk variasjon mellom kjente arter med HSU og familiaritet vil redusere usikkerheten og forenkle risikovurderingen
 - Store genetiske endringer inkludert syntetiske gener (novogenese) og innføring av gendrivere (invagener) i populasjoner uten HSU og familiaritet
- Teknologiene bygger på etablerte genmodifiseringsteknikker i selve fremstillingsprosessen
 - I mange tilfeller benyttes og overføres rekombinante DNA-vektorer (celler, vev og organismer kan være midlertidige GMO som del av fremstillingen)
 - I andre tilfeller overføres ikke DNA, men kun Ribonukleasen/RNA
- Teknologiene gir fremdeles behov for regenerering av genetiske endrede celler og videre seleksjon/krysning
- Kjente utilsiktede effekter av teknologien er at nukleasene som benyttes også kan kutte DNA tråden andre steder enn tiltenkt (DNA områder med lignende sammensetning som målsekvensen).

8.2.6.3 Risikovurdering av NGT-organismer sammenlignet med dagens praksis for GMO

Under vurderes kort i hvilken grad dokumentasjonsgrunnlaget for risikovurdering av NGT-organismer vil avvike fra annen vurdering av GMO, gitt dagens definisjon og regelverk. Det er fokus på planter med enkeltnukleotidendringer, eller med innsatte cisgener eller noen typer intragener.

Beskrivelse av donor- og mottakerplante

- Vil være tilsvarende beskrivelsen av donor for GMO med unntak av genredigerte planter hvor det ikke nødvendigvis er hentet DNA informasjon/DNA materiale fra en donor.
- En viktig del av denne beskrivelsen er at den utdyper informasjon om historie med trygg bruk (HSU) og kjenthhet for miljøet (familiarity) for både donor og mottaker organismen.

HoSU og familiaritet er forutsetninger for forenklinger indikert i begge de to reguleringsalternativene beskrevet i kap. 10.

Molekylær karakterisering

- Mye av karakteriseringen vil være lignende som for GMO, herunder beskrivelse av: den genetiske endringen, metoden for endring/genoverføring, vektorer benyttet, innsetningspunkt(er) og flankesekvenser. Omfang av beskrivelsen vil variere med grad av og type genetisk endring.
- Påvirkning av endogene gener vurderes (hvis kjent/predikert/annotert) og søkers sekvensdata på intenderte endringer og fravær av vektor-sekvenser etc.
- Ytterligere endringer i det genetiske materialet beskrives, herunder rekombinering av ulike regulatoriske elementer i intragener.
- Sekvens undersøkes ved innsetningspunkt eller fra helgenomanalyser med bioinformatiske analyser.
- Analyser gjøres av stabilitet og genuttrykk som kan være mer utfyllende ved søknad om utsetting versus søknad begrenset til mat/fôr.
- Stacks fra regulære krysninger undergår forenklete analyser som beskrevet for GMO.
- HoSU av innsatte genetiske endringer/produkter vurderes i sammenheng med kjente allergener, toksiske forbindelser eller anti-næringsstoffer.
- Det er et særlig fokus på off-target effekter og fravær av vektorsekvenser (i tilfelle vektor er blitt brukt)

Flere forenklinger i datagrunnlaget kan forventes for noen anvendelser av nye teknologier. Dette vil være en sak-til-sak vurdering basert på endret genetikk og fenotype og derav grad av HSU. Karakteriseringen vil på en annen side ha fokus på å avklare genetiske off-target effekter og fravær av vektorsekvenser. Det forventes også økt bruk av helgenomanalyser for å konkludere på genetiske endringer.

Eksempel komparativ analyse for planter

- Rasjonalet bak valg av komparator beskrives, samt design av representative feltforsøk inkludert statistiske analyser som tar høyde for naturlig variasjon (EFSA, 2010b).
- En sammensetningsanalyse gjøres for ulike viktige metabolitter. Forbindelser som testes velges ut med støtte i OECD konsensusdokumenter for “compositional considerations for new plant varieties”.
- Det foretas en agronomisk og fenotypisk karakterisering, for eksempel morfologi, blomstringstid, modning, pollen overlevelse, respons til patogener, stress-sensitivitet, avling.
- Beskrivelse av eventuelle effekter av prosessering som vil endre produktets karakteristikk sammenlignet med komparator.

Omfanget av den komparative analysen vil variere fra sak-til-sak. Mange forenklinger i datagrunnlaget kan forventes for anvendelser av NGT der det er kjent genetikk/fenotype som flyttes, for eksempel mellom husdyr eller kultiverte planter med etablert HoSU/familiaritet. I andre tilfeller, der det er knyttet usikkerhet til effekter av genetiske endringer og det er ukjent HoSU vil vurderingen bygge på mange av tilnærmingene til GMO.

8.2.6.3.1 Helseisiko

Toksisitets- og allergenisitetsanalyser, ernæringsmessige vurderinger

- Omfanget av slike analyser og vurderinger vil variere fra sak-til-sak. Mange forenklinger i det eksperimentelle datagrunnlaget forventes for anvendelser av nye genteknologier der det er kjent genetik/fenotypiske trekk som flyttes. Dette fordi det ikke uttrykkes nye proteiner i organismen og det er kjent eksponeringshistorikk/HoSU for innførte endringer.
- I andre tilfeller der det er knyttet usikkerhet til effekter av genetiske endringer, herunder større endringer i eksponeringsgrad, og det er ukjent HoSU, vil vurderingen bygge på mange av tilnærmingene til GMO.

8.2.6.3.2 Miljørisiko

- Mange av de samme betraktningene sak-til-sak som skissert over vil også være gjeldende for vurdering av miljørisiko. Forenklinger i det eksperimentelle datagrunnlaget forventes for anvendelser av nye genteknologier der det er kjent genetik/fenotype som flyttes mellom kjente organismer/miljø. Dette fordi det ikke uttrykkes nye protein i organismen og det er kjent HoSU/familiaritet for innførte endringer.
- I andre tilfeller der det er knyttet usikkerhet til effekter av genetiske endringer, herunder større endringer i eksponeringsgrad, og det er ukjent HoSU, vil vurderingen bygge på mange av tilnærmingene til GMO. Vurderingene vil også være knyttet til vurdering av spredningspotensiale for genetiske endringer (ved f. eks pollen) og/eller organismen.

8.2.6.4 Risikoaspekter ved nye genomteknikker, erfaringer og historikk

Nye genomteknikker (NGT) gir mulighet for fremstilling av organismer som har det meste til felles med organismer som i dag blir risikovurdert som GMO. NGT gjør det også mulig å fremstille organismer som har mindre, og mer presise endringer i forhåndsdefinerte områder i et genom. Dette er genetiske endringer som ikke var praktisk oppnåelige ved de tidligere benyttede genmodifiseringsteknikker for jordbruksplanter og husdyr. Teknologiene har også gjort at det i mange tilfeller er mulig å komme vesentlig raskere fra konsept til et avansert utviklingsstadium.

Det er nå, som eksemplifisert i kap 7, en mengde eksempler i litteraturen på muligheter ved bruk av nye teknikker, som er på ulike stadier i innovasjonsskjeden. I Norge er det ikke foretatt feltforsøk eller kommersialisert organismer eller produkter fra nye genredigeringsverktøy. I april 2023 ble en søknad om feltforsøk med oppdrettslaks fremkommet ved nye teknikker, fremmet i Norge. Denne er til behandling hos Miljødirektoratet. I Europa er det begrenset erfaring med kommersiell bruk av de nye teknikkene og det er få eksempler på slik bruk i EUS database for feltforsøk med GMO. Dette er i kontrast til teknikkenes omfattende bruk i forskning.

I dag faller organismer og produkter produsert ved nye genteknologier inn under GMO-regelverket i EU og Norge. Det vil si at prosessen for hvordan de reguleres, vurderes og håndteres er overordnet klar. På den annen side er det også identifisert muligheter for å forenkle og tydeligere tilpasse dagens risikovurderingspraksis i EU (se delkap 8.10.2.5). Dette skyldes flere forhold, blant annet vil ikke deler av dagens veiledningsdokumenter som fokuserer på blant annet donorkilde og innsatte DNA-fragment (nye proteinkodende gener) og effekter av tilfeldige innsetningspunkt være relevante for organismer med målrettede nukleotidendringer.

Ny genteknologi gir nå mulighet for å flytte på kjent genetikk mellom kjente genomlokasjoner, og mellom kjente arter med kjent historikk. Slik historie med trygg bruk og kjenthet for miljøet reduserer usikkerheten knyttet til utilsiktede effekter og kan derfor bidra til å redusere dokumentasjonsgrunnlaget på en sak-til-sak-basis, som er nødvendig for å konkludere på risiko. Det pågår arbeid i en rekke internasjonale organer knyttet til oppdaterte eller endrede tilnæringer til risikovurdering for noen anvendelsesområder av nye genteknologier.

En hovedutfordring knyttet til utforming av fremtidige veiledere er at diversiteten forventes å øke i type endringer og omfang av organismer som endres genetisk. Veiledningen må ta høyde for begge ytterpunkter med hensyn på omfang av genetiske endringer, det vil si både de som tilsvarer hva som kan oppnås ved konvensjonell foredling og de som kun kan fremstilles etter omfattende bruk og rekombinering av artsfremmed DNA.

Videre forventes det økt kompleksitet med hensyn til hvordan genredigerte organismer vil krysses videre. De fleste GM-planter på markedet i dag er stacks (se beskrivelse av slike i delkap 6.5.5). En raskere utviklingstakt for nye NGT-organismer vil gjøre det sannsynlig at de også krysses i økende grad, slik at en også der vil forvente multistacks med >6 ulike innførte egenskaper/genetiske endringer. Som indikert i EFSA (2022) har ikke dagens veiledningssystem eller diskusjoner om forenklinger tatt opp en sannsynlig fremvekst av organismer med mange kombinerte endringer eller mer komplekse genetiske endringer.

Status for risikovurderinger av nye genomteknikker i Norge

Det er i dag ikke erfaring fra risikovurderinger av organismer for kommersiell bruk som er fremstilt ved nye genomteknikker. Søknader om kommersiell bruk er heller ikke mottatt. De nye teknikkene benyttes i dag som forsøksverktøy og det er gitt flere tillatelser til innesluttet bruk (laks, jordbær og potet). Det forventes søknader om forsøksutsetting (se kapittel 7). Søknader om forsøksutsetting blir vurdert under GMO-regelverket av nasjonale myndigheter.

Status for risikovurderinger av nye genomteknikker i EU og verden for øvrig

EU har heller ikke mottatt søknader for kommersiell bruk av produkter fremstilt ved bruk av nye genomteknikker (med unntak av i legemiddel). Det er også få søknader om feltforsøk (se boks i kap. 8.5.1). For verden for øvrig er det ulike produkter under utvikling på ulike steg (se kapittel 7 for eksempler.) De fleste av disse er på forskningstadiet, noen er i feltforsøk og flere er blitt kommersialisert. Som nevnt over reguleres innesluttet bruk og feltforsøk på nasjonalt nivå. I EU gir imidlertid EU-direktiv 2001/18 føringer for risikovurderingen.

8.2.7 Risikovurdering av organismer med midlertidige og/eller ikke- arvelige genetiske endringer

Selv om genteknologisk induerte endringer av organismer i all hovedsak er arvelige, kan genteknologi også benyttes til å oppnå endringer som er midlertidige i organismen i en kortere tidsperiode, eller endringer som er permanente i en organismes livsløp, men ikke arvelige. Eksempler på dette er bruk av RNAi (dyr og planter), vaksiner (dyr), surrogati (dyr) og poding (planter).

De to første er eksempler på midlertidige forandringer og baserer seg på at tilførte molekyler (som kun er tilstede i en kort periode) inducerer biokjemiske og/eller immunologiske responser i organismen. Dette er samme prinsipp som for mRNA-vaksiner mot covid-19.

Varigheten av disse responsene, som framstår som en endring av fenotype, kan være kort eller lang, men vil være midlertidig og ikke arvelig. Surrogati og poding er eksempler på at man fysisk kombinerer to individer hvor den ene er endret ved bruk av genteknologi mens den andre ikke er det. Surrogati brukes blant annet i fisk {Jin, 2021 #20}. En genmodifisert surrogatmor kan bære fram et avkom som ikke selv har noen genetisk endret sammensetning, og en plantestamme med rotsystem kan være genmodifisert, men produsere frukt på en podet kvist som ikke har noen genetisk endret sammensetning. I begge tilfeller produseres avkom seksuelt, men uten arvelige endringer som har genteknologisk opphav.

Slike midlertidige endringer hvor DNA innføres som er ment å være tilstede i kun en kort periode i organismen krever vurdering om organismen blir GMO etter GMO-regelverket. Godkjenningen av Clynav-vaksinen (DNA-vaksine) til fisk i EU og Norge er et regulatorisk eksempel på en slik praksis (se boks 8.11 for nærmere omtale av saken). I denne saken konkluderte EU-kommisjonen med at fisk vaksinert med Clynav ikke skal defineres som GMO. Kommisjonen fremhevet samtidig at konklusjonen ikke gjelder for alle DNA-vaksiner, men at det skal vurderes fra sak-til-sak om dyr vaksinert med slike DNA-vaksiner er å anse som GMO eller ikke. Beslutningen var imidlertid begrunnet i at vaksinen ikke ga permanente endringer i genomet, noe som kan antas å ha prinsipiell betydning.

Boks 8.11 Nærmere om vurdering av Clynav-vaksinert fisk i EU relatert til GMO-regelverket.

Clynav består av et DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonoid alfavirus. Vaksinen er beregnet for bruk i atlantisk laks for å redusere dødelighet fra pankreassykdom. I to runder vurderte det europeiske risikovurderingsorganet EFSA data fra virksomheten Elanco. EU-kommisjonen ba Elanco om data og ga oppdrag til EFSA om å vurdere eventuell integrering i genomet. Dette på bakgrunn av å vurdere den juridiske statusen til fisk vaksinert med denne nye vaksinen med hensyn til GMO-regelverket (er fisken en GMO eller ikke?). I første runde var EFSA av den oppfatning at resultatene fra integrerings-/ikke-integreringsstudien ikke var tilstrekkelig til å støtte virksomhetens konklusjon om at DNA-et fra vaksinen ikke ble integrert i fiskegenomet²⁷⁴. I 2016 vurderte EFSA igjen nye data fra Elanco på oppdrag fra EU-kommisjonen. EFSA konkluderte denne gangen at det var lite sannsynlig at DNA-plasmidet ble integrert i fiskens genom, og at den teoretisk estimerte integrasjonsraten for integrasjon i muskelceller var svært lav, og enda lavere i kjønnsceller (gonader i fisk)²⁷⁵. EU-kommisjonen konkluderte med at fisk vaksinert med Clynav ikke skal defineres som GMO. Kommisjonen fremhevet samtidig at konklusjonen ikke gjelder for alle DNA-vaksiner, men at hver vaksine vil måtte vurderes individuelt fra sak-til-sak.

8.2.8 Oppdatering av veiledningsdokumenter for risikovurdering av nye teknikker

I 2018 avgjorde EU-domstolen at den juridiske definisjonen av GMO etter dagens EU-regelverk også omfatter organismer utviklet med nye genomteknikker. Organismer produsert med disse teknikkene er derfor i dag underlagt samme lovverk som andre GMO og møter

²⁷⁴ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2013.3232>

²⁷⁵ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4689>

derfor de samme grunnleggende kravene til risikovurdering som gitt etter dagens GMO-regelverk og EFSA-veiledninger (presentert i Boks 8.9).

I Norge har VKM hatt en større gjennomgang av bruk av dagens GMO-veiledning sett opp mot helse- og miljørisikovurderinger av organismer utviklet med nye genomteknikker (VKM, 2021)²⁷⁶, se boks 8.12.

Boks 8.12 VKM rapport (2021) Genome editing in food and feed production – implications for risk assessment

VKM påbegynte i 2018 en selvinitiert vurdering av utfordringer knyttet til helse- og miljørisikovurdering av genomredigerte organismer til mat og fôrproduksjon. VKM gikk igjennom EFSAs veiledere for risikovurdering av genmodifiserte organismer og vurderte om veiledningen også kan brukes for å vurdere risiko ved organismer som er utviklet ved genomredigering, slik som målrettet mutagenese, cisgenese, og intragenese. VKM konkluderte med at EFSAs veiledning fortsatt er et funksjonelt rammeverk for risikovurdering av genomredigerte organismer. En videre anbefaling er at veiledningen oppdateres til å inkludere aspekter som er spesifikke for genomredigerte organismer, for å sikre en felles forståelse mellom produktutviklere og myndigheter, angående typen og omfanget av data som trengs for å utføre en risikovurdering. VKM konkluderte med at de delene av EFSAs helse- og miljørisikovurderingsveiledning som tar utgangspunkt i egenskap (dvs. fenotypen til en organisme), kan benyttes for alle kategorier av genomredigerte organismer. Når det gjelder de delene av EFSAs veiledning som tar utgangspunkt i genetisk endring (dvs. genotypen til en organisme), så konkluderer VKM med at den kan benyttes for risikovurdering av genomredigerte organismer hvor det er satt inn gener eller lange fragmenter av DNA. Imidlertid kan ikke EFSAs veiledning benyttes fullt ut for genomredigerte organismer med små innsetninger, slettinger eller enkeltmutasjoner. VKM konkluderte også med at fleksibiliteten i EFSAs veiledning gjør den egnet til å dekke helse- og miljørisikovurdering av et bredt spekter av organismer med ulike egenskaper og bruksområder. Kombinert med veiledningens sak-til-sak tilnærming, fungerer den også for genomredigerte organismer.

I EU har EFSA i flere omganger vurdert om veiledninger om genmodifiserte organismer kan benyttes for å risikovurdere nye teknikker. I 2020²⁷⁷ vurderte EFSA om risikovurderingen utviklet for transgene organismer, fra 2012, også kunne brukes på genredigerte forandringer innen kryssbar art. Konklusjonen var at eksisterende veiledning kan brukes for planter lager med alle teknikkene, men at mindre dokumentasjon er påkrevd der det ikke er satt inn nytt DNA (dette skal vurderes sak-til-sak).

²⁷⁶ VKM (2021) [Genome editing in food and feed production – implications for risk assessment](#)

²⁷⁷ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatk J, Moreno FJ, Mullins E, Nogue F, Sanchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T and Rostoks N, 2020. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

I 2021²⁷⁸ publiserte EFSA en oversikt/gjennomgang/vurdering av tidligere opinions og med uttalelser publisert i enkelte EU land. EFSA identifiserte ikke nye farer spesifikt knyttet til den genomiske modifikasjonen produsert via målrettede forandringer innen art i planter, sammenlignet med konvensjonell avl og teknikker som introduserer nytt genetisk materiale.

Den 20. oktober 2022²⁷⁹ publiserte EFSA en oppdatert opinion om planter utviklet med cisgenese og intragenese. GMO-panelet konkluderte med at det ikke er identifisert nye risikoer ved cisgene og intragene planter laget ved hjelp av NGT-teknikker, sammenlignet med de risikoer som allerede er vurdert for planter laget ved konvensjonelle foredlingsteknikker og etablerte metoder for genmodifisering. Denne bekreftet at vurdering som ble gjort i 2012 fremdeles var valide.

8.3 Del II: Vurderinger i Norge og EU av nye genomteknikker og prosess for regelverksendring

Som bakgrunn inn i utvalgets vurderinger om genteknologi og nye teknikker, har utvalget diskutert Bioteknologirådets forslag om oppmyking av genteknologiregelverk og forvaltning, samt vurderinger og regelverksprosesser i EU. Disse er kort omtalt i denne delen.

8.3.1 Prosesser i Norge

Bioteknologirådet utarbeidet på eget initiativ et forslag til oppmyking av regelverket for utsetting av genmodifiserte organismer som ble overlevert myndighetene i 2018. I forslaget stod omfang og type genetisk endring i organismene sentralt. I oppsummeringen står det blant annet:

“Et samlet Bioteknologiråd mener det er viktig å ha en fremtidsrettet genteknologilov som sikrer tilstrekkelig fleksibilitet, samtidig som myndighetene beholder oversikt og kontroll. Dette er spesielt viktig fordi helheten – den samlede påvirkningen av mange genetiske endringer – kan være større enn summen av enkeltdelene, særlig når utviklingen av nye produkter skjer i et raskt tempo. Rådet anbefaler derfor ikke å unnta noen organismer med permanente arvelige endringer fra genteknologiloven. Alle rådsmedlemmene mener imidlertid det er grunn til å differensiere krav til konsekvensutredning i større grad enn det som gjøres i dag. Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at myndighetene allerede nå klargjør og benytter de mulighetene som finnes innenfor dagens regelverk for større fleksibilitet i behandlingen av søknader om utsetting av GMO”.

Hovedanbefalingene til Bioteknologirådets forslag er gjengitt i boks 8.13 under. Utvalget har hatt som mandat å vurdere Rådets forslag, og vurderingene til utvalget gjenspeiles i tilrådingene fra flertallet og mindretallet om regulering i kap. 10.

Boks 8.13 Kort om anbefalingene i Bioteknologirådets forslag om oppmyking av regelverket for utsetting av genmodifiserte organismer

²⁷⁸ EFSA (European Food Safety Authority), Paraskevopoulos K and Federici S, 2021. Overview of EFSA and European national authorities' scientific opinions on the risk assessment of plants developed through New Genomic Techniques. EFSA Journal 2021;19(4):6314, 43 pp <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6314>

²⁷⁹ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatk J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogue F, Sanchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, FernandezDumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N and Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pp, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

Avgrensninger av forslaget

Forslaget gjaldt kun regler for utsetting, og ikke innesluttet bruk. Forslaget omfattet heller godkjenning av GMO-legemidler etter genteknologiloven, eller prosesserte mat- og fôrvarer fra GMO godkjent etter matloven. Bioteknologirådets forslag la begrenset vekt på EUs praksis, lovgivning og føringer som Norge har gjennom EØS-avtalen.

Bioteknologirådets tilråkning om differensiert prosedyre og krav

Et flertall i Bioteknologirådet anbefalte å etablere en differensiert vurderings- og godkjenningsprosedyre etter genteknologiloven, alt etter hvilken type genetisk endring som er gjort i arvematerialet på organismene. Dersom endringene er ment å være midlertidige, slik som for organismer som har fått DNA- eller RNA-vaksiner, mener Bioteknologirådet at organismene bør være unntatt genteknologiloven (nivå 0). Videre er Bioteknologirådets modell delt inn i tre nivåer, basert på hvilken type endring som er gjort i arvematerialet.

For organismer med små genetiske endringer, som man også kan oppnå med konvensjonelle metoder, mener et flertall i Bioteknologirådet at det er tilstrekkelig med meldeplikt, altså at det ikke stilles krav om godkjenning (nivå 1).

Dersom det er gjort større endringer, eksempelvis ved fjerning av omfattende DNA-segmenter med flere gener, eller innsetting av gener fra samme art, foreslår Bioteknologirådet en forenklet konsekvensutredning, men at det fortsatt stilles krav om tillatelse (nivå 2).

I tilfeller hvor organismer har fått innsatt arvestoff fra en annen art eller syntetiske gener, mener Bioteknologirådet at dagens krav til dokumentasjon og risikovurderinger bør videreføres før man avgjør om det skal gis godkjenning eller ikke (nivå 3).

Bioteknologirådet om genteknologilovens virkeområde og definisjoner

Flertallet i Bioteknologirådet mener at det av pragmatiske årsaker er mest hensiktsmessig å beholde dagens virkeområde og definisjoner slik at organismer fremstilt ved hjelp av genteknologi omfattes av genteknologiloven, mens organismer fremstilt med andre metoder holdes utenfor. Et mindretall i rådet mente derimot at organismer fremstilt også ved bruk av enkelte konvensjonelle metoder (som mutagenese, triploidisering og cellefusjon) som i dag ikke reguleres særskilt, bør reguleres på samme måte som tilsvarende GMO.

Bioteknologirådets synspunkter på GMO-merking

Når det gjelder merking, mente et samlet Bioteknologiråd at kravene bør differensieres for å gjenspeile relevante forskjeller mellom organismene og egenskapene deres. Åtte medlemmer tok til orde for at alle organismer som omfattes av genteknologiloven skal merkes etter et differensiert system. Seks medlemmer mente derimot at GMO-er på nivå 1 bør unntas krav om merking (organismer med små genetiske endringer, som man også kan oppnå med konvensjonelle metoder).

Bioteknologirådet mener at krav til sporbarhet bør utredes nærmere

Bioteknologirådet ønsker at det stilles krav om dokumentbasert sporbarhet for alle GMO som omfattes av loven, eksempelvis med identitetssikrede råvarer, slik man gjør for andre

matprodukter. Rådet mener også at det kan være hensiktsmessig å differensiere kravet til deteksjon (analytisk sporbarhet) etter hva som er rimelig gjennomførbart.

Bioteknologirådet etterlyser differensierte krav til overvåkning av GMO

En beslektet problemstilling til den nevnt ovenfor om sporbarhet av GMO, er overvåkning. Bioteknologirådet etterlyser at det nedfelles krav og etableres en praksis som er gjennomførbart for organismer med ulike genetiske endringer.

Bioteknologirådet ønsker å videreføre bærekraft, samfunnsnytte og etikk som vurderingskriterier for GMO-er etter genteknologiloven.

Et samlet Bioteknologiråd ønsket at bærekraft, samfunnsnytte og etikk fortsatt skal være vurderingskriterier for alle GMO-er som reguleres av genteknologiloven. Det var imidlertid ulike oppfatninger i Rådet om vekten av disse kriteriene og hvordan de skal benyttes i praksis, også om bruken av dem bør differensieres avhengig av type GMO og tiltenkt bruk.

8.3.2 Prosesser i EU

8.3.2.1 Teknologivurderinger

Det har vært utført flere typer vurderinger av genteknologi og nye genomteknikker i EU fra ulike fagdisipliner og for ulike bruksområder. Vurderingene har vært utført på oppdrag fra ulike deler av Kommisjonen.

Oversikt over nye genomteknikker til mat – og fôrproduksjon 2017

I 2017 leverte High Level Group of Scientific Advisors²⁸⁰ gjennom Scientific Advice Mechanism (SAM) på forespørsel fra Kommisjonen for helse og mattrygget sin vurdering av bruk av nye teknikker i foredling og avl i landbruket i "Explanatory Note on New Techniques in Agricultural Biotechnology (new breeding techniques)"²⁸¹. Notatet gir en vitenskapelig og teknisk beskrivelse av et bredt spekter av foredlings-/avlsteknikker brukt i landbruket, i planter, dyr og mikroorganismer, til mat og fôrproduksjon. Teknikkene er gruppert under paraplybegreper som skal reflektere både historisk og nyere utvikling innen avlsteteknikker. Disse er konvensjonelle avlsteteknikker, etablerte teknikker av genmodifisering, og nye avlsteteknikker. Notatet sammenligner de ulike teknikkene i henhold til en rekke kriterier, inkludert teknikkens modenhet, hastigheten og kostnadene som det ønskede resultatet kan oppnås med, og evnen til å oppdage og identifisere endringer i sluttprodukter som følge av bruk av disse genomteknikkene. Den rådgivende gruppen understreker at de ikke vurderer risiko ved sluttprodukter av nye bioteknologiske avls- og foredlingsteknikker i notatet. I sitt sammendrag gir rådgiverne en oversikt over hovedkonklusjoner i rapporten (s.

²⁸⁰ Rådgiverne bestod i 2017 av: Janusz Bujnicki (Professor, Leder av "Laboratory of Bioinformatics and Protein Engineering, International Institute of Molecular and Cell Biology", Warsaw), Pearl Dykstra (Deputy Chair, Professor i sosiologi, Erasmus Universitet, Rotterdam), Elvira Fortunato (Professor, "Materials Science Department of the Faculty of Science and Technology", NOVA Universitet, Lisbon), Rolf-Dieter Heuer (Chair, tidligere Director-General of the European Organization for Nuclear Research (CERN)), Carina Keskitalo (Professor i statsvitenskap, "Department of Geography and Economic History", Umea Universitet), Paul Nurse (Leder, Francis Crick Institute, London), Cédric Villani (Leder, Henri Poincaré Institute, Paris)

²⁸¹ European Commission, Directorate-General for Research and Innovation (2017), New Techniques in agricultural biotechnology, Publications Office:

16-21 i rapporten). Dette sammendraget er oversatt til norsk av utvalget og gjengitt i sin helhet i boks 8.14.

Det er delte meninger i utvalget om hvordan man skal vektlegge denne rapporten i relasjon til risiko og regulering. Rapporten kom før EU-domstolsavgjørelsen, og rådgiverne har dermed ikke kunnet forholde seg til uttalelser fra EFSA som har kommet etter 2017. Det samme gjelder for underlagsdokumenter utarbeidet av JRC om teknologistatus.

Boks 8.14 Hoveduttalelser fra High Level Group of Scientific Advisors (2017) i "Explanatory Note on New Techniques in Agricultural Biotechnology (new breeding techniques)"

Genetisk mangfold, endringer og en introduksjon til sammenligning av avlsmetoder

- Alle levende organismer er gjenstand for endringer i deres genetiske informasjon på grunn av molekylære prosesser (f.eks. feil i genomreplikasjon eller mutasjoner) som kan oppstå spontant eller på grunn av eksponering for stressfaktorer i miljøet. Endringer som oppstår i individuelle organismer, fører til genetisk diversifisering av populasjoner.
- Alle avlsmetoder som er anvendelige i landbruket (gruppert som forespurt til formålene med notatet som konvensjonelle avlsmetoder ("conventional breeding techniques" – CBT); etablerte teknikker for genmodifisering, ETGM; og nye avlsmetoder ("new breeding techniques" - NBT)), bruker genetisk mangfold og endringer, enten naturlig forekommende eller som følge av menneskelig inngripen, for å velge eller lage planter, dyr eller mikroorganismer som viser ønskede egenskaper.
- Det er heterogenitet innenfor NBT, og noen likheter mellom noen NBT og noen CBT, og noen ETGM, og dette gjenspeiles i variasjonen av endeprodukter som kan resultere fra bruken av NBT. Disse likhetene og forskjellene gjelder 1) molekylære mekanismer; 2) størrelsen, plasseringen og frekvensen av de resulterende genetiske endringene (presise og tiltenkte vs. unøyaktige og utilsiktede); 3) i hvilken grad ETGM brukes i NBT; og 4) tilstedeværelsen eller fraværet av eksogene nukleinsyrer i mellom- og endeprodukter. Disse faktorene påvirker blant annet i hvilken grad de genetiske endringene er påvisbare. Genomredigeringsdelen av NBT kan produsere presist plasserte endringer i DNA-sekvenser, fra "punktmutasjoner" (endringer av én eller noen få nukleotider, som kan være enten tilfeldige eller spesifiserte) til innsetting av (endogene eller eksogene) gener. Andre NBT, som RNA-avhengig DNA-metylering (RdDM), gjør ingen endringer i DNA-sekvenser.
- NBT-sluttproduktene kan enten inneholde eller ikke inneholde eksogent DNA, avhengig av teknikkene som brukes. Utviklingen av et NBT-produkt kan også bruke ETGM i ett eller flere mellomtrinn (for eksempel i genomredigering, RdDM, agroinfiltrering osv.), og som en konsekvens kan eksogene nukleinsyrer være til stede i mellomprodukter, men ikke nødvendigvis i det ferdige produktet.

- Denne variasjonen og fleksibiliteten i NBT forklarer hvorfor sammenligninger mellom NBT og CBT, og NBT og ETGM i notatet kun gjøres der det er relevant, og antyder at felles gruppering av teknikker som NBT kanskje ikke er optimalt av vitenskapelige eller andre årsaker.

Sikkerhet, presisjon og utilsiktede virkninger

- Forskjeller mellom gruppene av teknikker (CBT, ETGM og NBT) som er relevante for utilsiktede effekter og effektivitet, avhenger av i hvilken grad endringene kan målrettes og hvor presist de kan utføres. Endringer utført med CBT, spesielt ved mutasjonsforedling i planter, krever screening av en stor populasjon hvor endringer har blitt induisert tilfeldig, og utvelgelse av ønskelige avkom. ETGM og NBT krever derimot ikke så omfattende screening, siden forhåndsdefinerte endringer blir gjort i definerte genetiske sekvenser eller genuttrykk.

- ETGM og NBT skiller seg fra hverandre når det gjelder omfanget av "utilsiktede effekter". Utilsiktede effekter er, som navnet antyder, effekter som er andre enn dem som er ønsket, som følge av bruk av en teknikk. Disse virkningene kan for eksempel omfatte endring av gener som ikke er relatert til ønsket effekt, på grunn av innsetting av genetisk materiale på tilfeldige steder i målgenomet. Utilsiktede mutasjoner har imidlertid ikke alltid fenotypiske virkninger, og ikke alle fenotypiske virkninger er skadelige.

- Tilfeldig innsetting av nukleinsyrer er karakteristisk for bruk av ETGM i planter og dyr, og flere innsettingshendelser kan også forekomme på ikke-målrettede steder i genomet. I motsetning til dette, gir NBT ikke bare muligheten til å målrette innsettinger (som resulterer i færre utilsiktede effekter på uttrykket til andre gener, men også evnen til å gjøre små, presise og spesifikke endringer, som punktmutasjoner, som også kan observeres i naturen. Bruk av NBT for genredigering utelukker ikke 'off-target' (utilsiktede) effekter, der en presis endring gjøres i en genetisk sekvens som er identisk eller ligner den hvor endringen er ønsket, men i en annen plassering. I motsetning til utilsiktede effekter som oppstår fra ETGM og CBT, er NBT off-target effekter sjeldne, og generelt er frekvensen av utilsiktede effekter i NBT-produkter mye lavere enn i produkter av CBT og ETGM.

- Presisjonen som er tilgjengelig fra bruk av NBT og effektiviteten av deres bruk betyr at noen produkter bare realistisk kan oppnås ved bruk av disse teknikkene og ikke gjennom bruk av CBT eller ETGM. Spørsmålene om utilsiktede effekter på grunn av NBT (og spesielt off-target effekter) er for tiden gjenstand for mye forskning som dokumentert av det raskt voksende antallet publikasjoner på feltet.

- Konklusjoner kan ikke trekkes om den absolutte eller sammenlignbare sikkerheten til teknikker basert på den forventede forekomsten av utilsiktede effekter. En vurdering av sikkerhet kan realistisk bare gjøres i hvert enkelt tilfelle og avhenger av egenskaper ved sluttproduktet, inkludert: utilsiktede og ønskede effekter, arten, miljøet der produktet brukes, den aktuelle landbrukspraksis, det tiltenkte bruksområdet og eksponeringen. Det er ikke innenfor mandatet til rådgiverne å vurdere risiko av individuelle sluttprodukter. Videre observeres det at genetisk og fenotypisk lignende produkter som stammer fra bruk av forskjellige teknikker, ikke forventes å presentere vesentlig ulike risikoer.
- Uavhengig av teknikken som brukes, kan introduksjon av endringer i genetiske sekvenser og genuttrykk i en organisme indusere utilsiktede effekter i organismen.

Deteksjon av endringer og identifisering av årsaker

- Deteksjon beskriver evnen til å observere endringer i et genom (eller på et fenotypisk nivå), mens identifisering beskriver evnen til å identifisere om endringene skyldes spontan mutasjon eller teknisk inngrep, og i så fall hvilken teknikk som er brukt. Deteksjon av endringer som er gjort med en hvilken som helst teknikk i planter, dyr eller mikroorganismer er mulig med ulike analysemetoder hvis detaljert molekylær informasjon om endringene er tilgjengelig på forhånd. Uten noen forhåndsinformasjon er det imidlertid vanskelig å oppdage endringer som er introdusert med hvilken som helst teknikk, og identifisering av den underliggende teknikken er generelt umulig med nåværende analytiske metoder.
- Både ETGM og NBT kan innebære introduksjon av eksogene nukleinsyrer i et mellomprodukt eller endelig produkt. Detaljert molekylær informasjon om endringer som er gjort med bruk av ETGM, er inkludert som en del av enhver EU-autorisasjon av produkter som følge av bruk av disse teknikkene, og dataene lagres i relevante regulatoriske databaser.
- Forhåndsinformasjon om endeproduktet eller om den transgene nukleinsyren i et endeprodukt muliggjør deteksjon med ulike analytiske teknikker, som gradvis blir enklere jo større det transgene nukleinsyre-fragmentet er.

Deteksjon er mer utfordrende hvis ingen informasjon om de innførte endringene er tilgjengelig (eller ikke kan postuleres, f.eks. fra databaser over eksisterende godkjente GMO-er), men en betydelig innsats kan gjøres gjennom bruk av helgenomsekvensering ("whole genome sequencing", WGS) i kombinasjon med bioinformatikk, og i slike tilfeller avhenger deteksjon av tilgjengeligheten av et passende referansegenom. Likevel er det generelt umulig å fastslå om endringene har oppstått naturlig eller er et resultat av foredlings-/avlsmetode.

Hastighet og kostnad for å oppnå forventet resultat og grad av modenhet for feltanvendelser

- Notatet gir bare kvalitative uttalelser om relative kostnader og hastighet i produktutvikling. Offentlig tilgjengelige kvalitative og til og med kvantitative data om utviklingstid eller kostnader for ulike avlsmetoder er sjeldne. Videre avhenger hastigheten i stor grad av den spesifikke egenskapen og arten der den genetiske endringen blir innført. Imidlertid er hastigheten der mutasjoner kan innføres ved bruk av NBT ofte høyere (spesielt når man bruker genomredigeringsystemet CRISPR/Cas) enn det som kan oppnås med ETGM og CBT, hovedsakelig på grunn av redusert behov for tidkrevende screeningprosedyrer og/eller tilbakekrysning, med tilsvarende lavere kostnader. Tid og kostnader knyttet til påfølgende reguleringsgodkjenning er ikke innenfor rammene til notatet.
- Med hensyn til modenhet gir notatet en kvalitativ vurdering fra et rent teknisk synspunkt på hvor nært NBT-produkter er feltforsøk og videre utvikling. Detaljert offentlig tilgjengelig informasjon om slike produkter er imidlertid sjelden.

Syntetisk biologi og gendrivere

- I syntetisk biologi brukes en kombinasjon av ETGM- og/eller NBT-teknikker med datavitenskap og ingeniørtilnæringer, for eksempel for å introdusere store sett med gener som koder for komplette biokjemiske reaksjonsveier, eller for å modifisere eksisterende eller skape helt nye, kunstige organismer. NBT kan også brukes for gendrivere som har som mål å øke forekomsten av et bestemt gen i en populasjon til nesten 100 %. Videre forskning vil være nødvendig med hensyn til effektivitet og sikkerhet for organismer som denne tilnærmingen blir brukt på kan vurderes for utsetting i miljøet.

Vurdering av etiske, samfunnsmessige og regulatoriske forhold ved genomredigering

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) er et uavhengig, tverrfaglig organ oppnevnt av presidenten for EU-kommisjonen. Det gir råd om alle aspekter av kommisjonens retningslinjer og lovgivning hvor etiske, samfunnsmessige og grunnleggende rettighetsdimensjoner koples til utviklingen av vitenskap og ny teknologi.

EGE publiserte 19. mars 2021 en uttalelse og anbefaling om genomredigering: "Ethics on Genome Editing", på oppdrag fra EU-Kommisjonen. Rapporten omfatter en dyptgående og tverrgående analyse av de etiske, samfunnsmessige og grunnleggende rettighetsimplikasjonene ved bruk av genomredigering i mennesker, dyr, og planter, og forsøker å identifisere underliggende og overordnede problemstillinger som må adresseres blant annet med tanke på bruk og regulering.

EGE skriver blant annet innledningsvis at: "Det er et klart behov for kollektive, inkluderende, demokratisk legitime måter å bestemme hvilke nye genomredigeringsteknikker som bør anvendes for hvert bruksområde, samt hvordan slik ansvarlig bruk bør være trygt regulert". Hovedpunktene i EGEs anbefalinger er oversatt til norsk av utvalget og gjengitt i boks 8.15 under.

Box 8.15 Anbefalinger fra European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) i "Ethics on Genome Editing" (2021)

Om overordnede saker:

Fremme brede og inkluderende diskusjoner i samfunnet om genomredigering på alle bruksområder og med et globalt perspektiv

Offentlig debatt bør ta for seg hvordan genomredigering oppfattes og vurderes av innbyggere, hvilke meninger, håp og bekymring de har, på tvers av bruksområder, og om genomredigering anses som nødvendig og/eller akseptabelt, og hvis så, under hvilke forhold. Fora for debatt bør organiseres på lokalt og europeisk nivå, som er integrert i en internasjonal dialog, som får globalt omfang.

Unngå snevre konseptualiseringer som ramme for debatter om etikk og styring av genomredigering

Mens debatter om genomredigering ofte fokuserer på spørsmålet om "hvor trygt er trygt nok", gjør EGE oppmerksom på viktigheten av å nyansere denne innrammingen. For å hindre en for smal diskusjonsramme, er det nødvendig å utvide omfanget av analyse og debatt til underliggende konsepter og tilnærminger, spesielt med hensyn til menneskelighet, menneskelig mangfold og biologisk mangfold, naturlighet og verdien av levende vesener. Fortellingen om hva som er «trygt nok» begrenser refleksjoner om etikk og styresett til hensyn til sikkerhet; den legger til grunn at det er tilstrekkelig at et gitt nivå av sikkerhet nås for at en teknologi skal kunne rulles ut uhindret, men unngår derved etisk viktige spørsmål som f.eks om genomredigering faktisk er nødvendig, akseptabelt og under hvilke forhold. Spesielt må de som bruker teknologien sørge for at de overvåker uforutsette og utilsiktede hendelser, og handler tilsvarende og uten forsinkelser om slike skulle oppstå. Dette gjelder også spørsmål om koordinering, ulikheter og maktforhold. "Sikkerhet" eller "pålitelighet" gjelder ikke bare teknologier, men også institusjoner og styringsformer i samfunn – inkludert spørsmål om tilsyn samt av demokrati og rettssikkerhet. EGE peker på behovet for å bruke vanlige konseptuelle kategorier med forsiktighet og analysere dem regelmessig med hensyn til egnethet.

Utvikle internasjonale retningslinjer og styrke nasjonale, regionale og globale reguleringsverktøy

EGE anbefaler at EU-kommisjonen sammen med relevante internasjonale organer som også allerede arbeider på dette området (spesielt WHO, FAO, ISO), utvikler standarder og retningslinjer for etisk og sikker bruk av genomredigering på tvers av alle bruksområder. EGE anbefaler også å etablere regulatorisk tilsyn for "gjør-det selv" (DIY) genomredigeringsverktøy som er tilgjengelig for alle å kjøpe.

Om genomredigering hos dyr

Styrke tilsynet med genomredigering hos dyr for vitenskapelige eksperimenter; Bruk strenge standarder for eksperimentering med ikke-menneskelige primater og invester i utvikling av alternativer; Diskuter bred forskning som søker å tilføre dyr mer menneskeliknende trekk og implementere passende begrensninger;

Regulere virksomhet og oppdrett på dyr som bærer menneskelige organer for transplantasjon; Forhindre uregulert bruk av genomredigeringsverktøy; Styrke etisk tilsyn med praksiser som involverer

svekkelse av dyrs naturlige ferdigheter; Sikre trivselen til genomredigerte husdyr; Revurdere etisk omstridte industrielle dyreproduksjonssmetoder

Om genomredigering i planter

Vurder nøye potensialene og risikoene ved genomredigerte planter for landbruket

EGE anerkjenner at introduksjonen av nye genomredigerte planter i landbruket kan ha mulig nytte for å adressere økende befolkning og klimaendringer. Samtidig kan de også ha både positive og negative effekter på produkttilgjengelighet, menneskers og dyrs helse, sosio-økonomiske forhold, landbruksmiljøet og naturlig miljø, og det er viktig å minimisere skade og maksimere nytte.

Utvikle en (øko)systemtilnærming for å evaluere kostnadene og fordelene ved genomredigerte avlinger

EGE anbefaler en systemtilnærming til å evaluere kostnader og nytte for enhver ny genomredigert nytteplante. En slik vurdering kan inneholde vurdering av økosystem og landbruksmiljø, biodiversitet, arealbruk, økonomiske konsekvenser og matsikkerhet. EGE anbefaler at reguleringen er proporsjonal til risikoen - hvor såkalt "light touch" regulering bør brukes når modifiseringen oppnådd ved genomredigering er gjennom teknikker som "gene silencing", eller hvor modifiseringen kunne vært oppnådd naturlig eller hvor genmaterialet er fra kryssbare planter. Der hvor modifiseringen innebærer innføring av gener fra ikke-kryssbare arter, eller mange endringer i genomet, må det være en detaljert vurdering av endringene inkludert et krav om å teste den nye sorten i feltforsøk.

Utvikle mekanismer for å sikre bedrifters ansvar

Bedrifter som introduserer nye sorter, uavhengig av metode, bør kunne identifisere konsekvenser av bruken både på landbruksmiljø, biodiversitet og miljøet som sådan.

Undersøke mekanismer for sporbarhet og merking av genomredigerte sorter

Det vil være vanskelig å stille krav om analytisk sporbarhet og merkekrav der eksportland ikke stiller slike krav for genredigerte sorter. EGE anbefaler at sporbarhet og merking kun skal gjelde modifiseringer som ikke kunne ha oppstått naturlig eller ved naturlig rekombinasjon i kryssbare planter. Der hvor flere gener eller gener fra ikke-beslektede organismer settes inn, kan analyser identifisere slike, og sporbarhet og merking er derfor mulig for disse typer genmodifiserte planter.

Utvikle tiltak for å støtte små aktører for eksempel ved mekanismer for å utføre risikovurderinger ved introduksjon i markedet

EGE erkjenner at eventuelle ytterligere risikovurderingskrav kan vise seg kostbart og medføre en høy reguleringsbyrde som kan ha en uforholdsmessig innvirkning på små bedrifter og forskningscentre, noe som igjen kan forhindre dem i å kommersialisere produkter eller utnytte patenterte egenskaper fra andre organisasjoner. Det kan derfor vurderes tiltak for enten å støtte mindre aktører å styre unna eller engasjere seg i disse nye

teknikkene, for eksempel mekanismer for å støtte dem i å utvikle risikovurderinger for å komme inn på markedet.

Vie mer oppmerksomhet til offentlige debatter om genomredigerte landbruksprodukter.

EGE erkjenner omfanget av offentlig bekymring når det gjelder genmodifiserte organismer, inkludert mangel på offentlig dialog og informert debatt, som fulgte med introduksjonen av GMO-produkter, og oppfordrer til mer oppmerksomhet rundt offentlig dialog om spørsmålet om genomredigering i planter. EGE kan ikke støtte at det er mangelen på informasjon alene som former den offentlige debatten.

Om gendrivere

Erkjenne epistemiske og andre usikkerhetsmomenter.

Det er mange aspekter ved de systemiske effektene av gendrivere som ennå ikke er kjent. Økosystemer, som komplekse systemer, har nye egenskaper som ikke kan simuleres fullstendig. Disse ukjente bør anerkjennes fra begynnelsen i prosesser om overveieelse og regulering, og diskuteres åpent. På grunn av disse usikkerhetsmomentene bør gendrivere ikke fremmes som et universalverktøy for å adressere folkehelse og andre problemer. Før gendrivere vurderes som en løsning, bør andre tiltak være utredet utførlig og funnet fraværende. Videre bør gendrivere kun brukes når målene og de underliggende verdiene har blitt overveid og demokratisk vedtatt.

Bruke gendrivere på måter som er basert på felles verdier

EGE oppfordrer alle aktører om å tilkjennegi og diskutere åpent de verdier som underbygger planer om å bruke gendrivere, og formålene til bruken, og proaktivt å prøve å inkludere et mangfoldig og bredt spekter av perspektiver. Likeverd og sosial rettferdighet er av særlig betydning i denne sammenhengen.

Regulere, overvåke etter utsetting og ha avbøtende planer på plass

EGE anbefaler, gjennom hele prosessen med å bruke modifiserte organismer som inneholder gendrivere, om å overvåke deres utsetting i miljøet på grunnlag av en avbøtende plan for

risikoer og skader. Økoteknologier – som, men ikke begrenset til, gendrivere – bør også være gjenstand for et konsolidert register og til et sammenhengende regelverk for styring som beskrevet ovenfor.

Holde et lager av umodifiserte organismer (villtype).

EGE anbefaler, på grunn av usikkerheten angående sporbarhet og reversibilitet av gendrivere, å holde et lager av originale, umodifiserte organismer.

8.3.2.2 Regelverksprosesser

På oppdrag fra Rådet for den Europeiske Union har EU-kommisjonen fra november 2019 hatt en prosess knyttet til oppfølging av EU-domstolens dom fra 2018, sak C-528/16. Rådet ba Kommisjonen om å gjennomføre en studie i lys av domstolens kjennelse og om å fremme eventuelle forslag i lys av studien. I tillegg ba Rådet Kommisjonen gjennomføre en konsekvensutredning. I kommisjonsstudien, publisert i april 2021, konkluderte kommisjonen med å ta initiativ til et lovforslag og konsekvensutredning av noen typer genmodifiserte planter utviklet ved såkalte nye genomteknikker, nærmere bestemt planter utviklet ved målrettet mutagenese og cisgenese. Kommisjonen konkluderte også med at det ikke skulle tas initiativ til konsekvensutredning av intragene og transgene planter, samt alle typer genmodifiserte dyr og mikroorganismer. For sistnevnte la kommisjonen vekt på at det var kunnskapshull knyttet til trygg bruk av genomredigering i dyr og mikroorganismer, da mesteparten av kunnskapen om dette er knyttet til genomredigerte planter. Genomredigerte dyr og mikroorganismer ble derfor signalisert at skal utredes videre med sikte på kunnskapsbygging. Høsten 2021 startet EU-kommisjonen konsekvensutredningsprosessen og i perioden har det vært gjennomført to åpne høringer. I tillegg ble det utført en høring rettet mot utvalgte organisasjoner. EU-kommisjonen skal etter planen levere sitt lovforslag og konsekvensutredning andre kvartal 2023. De ulike prosessene er beskrevet i mer detalj under.

8.3.2.2.1 EU-dommen av 2018 om fortolkning av GMO-definisjonen i lys av "nye mutageneseteknikker"

I EU-dommen fra 2018 (sak C-528/16²⁸²) fastslås for det første at nye målrettede teknikker (mutageneseteknikker) omfattes av GMO-definisjonen i utsettingsdirektivet. Videre slo domstolen fast at direktivets unntaksbestemmelse, i motsetning til konvensjonell mutagenese, ikke omfattet det som kommisjonen i sin studie omtalte som nye genomteknikker, det vil si teknikker hovedsakelig utviklet etter at utsettingsdirektivet ble vedtatt. Domstolens begrunnelse var at unntak fra utsettingsdirektivets bestemmelser kun kan gjelde for organismer framstilt ved genmodifiseringsteknikker som tradisjonelt har vært anvendt for ulike formål med lang historie i trygg bruk. Dette unntaket fastslo EU-domstolen ikke gjaldt for organismer fremstilt ved nye genomteknikker, jf. avsnitt 51. Dommen er bindende for EUs medlemsland.

²⁸² EU Domstolens dom C-528/16: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-528/16>

8.3.2.2 EU-Kommisjonens studie om nye genomteknikker

I lys av EU-dommen vedtok Rådet å be EU-Kommisjonen om å levere en studie av status på nye genomteknikker etter EUs lovgivning. Rådet ba videre om at Kommisjonen, hvis den fant det riktig i lys av studien, å legge fram et forslag eller informere rådet om andre nødvendige tiltak. Rådet ba også om at Kommisjonen, i tråd med vanlig fremgangsmåte, utarbeidet en konsekvensutredning sammen med det eventuelle forslaget²⁸³.

EU-kommisjonens studie²⁸⁴ ble publisert 29. april 2021, sammen med annet underlagsmateriale.

Studien bygger på flere sentrale utredninger og delprosesser som har gått over flere år, og inkluderte:

- en vitenskapelig analyse og markeds analyse;
- avklaring rundt regelverket for nye genomteknikker;
- status for implementering og håndhevelse av GMO-lovgivningen når det gjelder NGTer;
- sikkerhets- og risikovurderingshensyn;
- en oversikt over forskning og innovasjon på feltet;
- EU-lands og interessenters syn på potensielle fordeler/muligheter og utfordringer/bekymringer knyttet til NGT og deres produkter, merking, små og mellomstore bedrifter (SMB), immatrielle rettigheter
- Informasjon om offentlige dialoger og nasjonale undersøkelser
- Informasjon om etiske aspekter ved NGT-er og deres produkter

Kommisjonen innhentet vurderinger fra blant annet EFSA og JRC (Joint Research Centre), og tok inn uttalelser fra Group of Scientific Advisors (se delkap 8.7.1), European Group on Ethics in Science and New Technologies (se delkap 8.7.1) og European Network of GMO Laboratories. Se kap. 7 for omtale av vurderinger og studier fra JRC.

Noen av hovedkonklusjonene i kommisjonsstudien (executive summary) er:

- Studien viser at organismer utviklet ved nye genomteknikker omfattes av GMO-reguleringen, men bioteknologisk utvikling, kombinert med mangel på eller uklare definisjoner av sentrale begreper, kan føre til regulatorisk usikkerhet.²⁸⁵
- Det er betydelig interesse for genredigering og andre nye genteknologier i EU, men mesteparten av forskning og innovasjon skjer utenfor EU. Etter EU-domstolsavgjørelsen har det blitt rapportert om negative effekter på offentlig og privat forskning på nye genomteknikker i EU på grunn av gjeldende regulering²⁸⁶.

²⁸³ Rådets vedtak: <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1904&from=EN>

²⁸⁴ EU kommisjonens studie med tilleggsmateriale finnes her:

(https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf)

²⁸⁵ EU-Kommisjonen 2021:2: The study makes it clear that organisms obtained through new genomic techniques are subject to the GMO legislation. However, developments in biotechnology, combined with a lack of definitions (or clarity as to the meaning) of key terms, are still giving rise to ambiguity in the interpretation of some concepts, potentially leading to regulatory uncertainty

²⁸⁶ Following the ruling of the Court of Justice of the European Union (CJEU), there have been reports of negative impacts on public and private research on new genomic techniques in the EU due to the current regulatory framework

- Flere av planteproduktene utviklet ved nye genomteknikker har et potensiale til å bidra til målene i EUs Green Deal – spesielt ‘Farm to Fork’, biomangfoldstrategiene og FNs bærekraftsmål for et mer robust og bærekraftig matsystem²⁸⁷.
- Imidlertid mener noen aktører at disse fordelene er hypotetiske og kan oppnås på andre måter enn med genteknologi. Spesielt mener aktører i det økologiske/GMO-frie markedet at de kan møte trusler knyttet til sameksistens med nye genomteknikker. Disse mener dermed at ethvert unntak fra EUs GMO-regelverk for produkter utviklet med nye genomteknikker vil kunne ramme deres verdikjede og risikere at forbrukernes tillit undergraves.²⁸⁸
- Nye genomteknikker er forskjellige og hver og en av dem kan brukes på ulike måter for å oppnå ulike resultater og produkter. Sikkerhetshensyn avhenger av teknikken brukt, hvordan den brukes og egenskaper ved sluttproduktet, og kan ikke generaliseres for alle teknikker i sin helhet. Noen av anvendelsene på planter utviklet ved de nye genomteknikker som Site-directed nuclease (SDN)-teknikker og oligonukleotid-dirigert mutagenese (ODM) er vurdert i ekspertuttalelser fra EFSA og medlemslandenes myndigheter, og i interessenters syn på sikkerhets- og risikovurderinger. Det er mindre informasjon tilgjengelig for andre nye genomteknikker, samt bruk i mikroorganismer og dyr²⁸⁹
- Høringssvar uttrykte ulike, og til dels motstridende, syn på sikkerhetsnivå og behov for og krav til risikovurdering for organismer og produkter utviklet ved nye genomteknikker. Likevel er det bred aksept for at sak-til-sak-vurdering er den hensiktsmessige tilnærmingen.²⁹⁰
- For visse typer nye genomteknikker slik som SDN-1, SDN-2, ODM, og cisgenese, har EFSA ikke identifisert nye farer sammenlignet med etablerte genomteknikker (EGT) og konvensjonell foredling/avl. EFSA påpeker også at tilfeldige endringer i genomet kan oppstå uavhengig av metode. Utsiktede (off-target) mutasjoner som potensielt kan oppstå ved SDN-teknikker er av samme type, men færre enn mutasjonene som oppstår ved konvensjonelle foredlings/avlsmetoder. I noen tilfeller innehar dermed målrettet mutagenese og cisgenese samme risikonivå som konvensjonelle avl- og foredlingsteknikker.²⁹¹

²⁸⁷ Europakommisjonen 2021:2: Several of the plant products obtained from NGTs have the potential to contribute to the objectives of the EU's Green Deal and in particular to the 'farm to fork' and biodiversity strategies and the United Nations' sustainable development goals (SDGs) for a more resilient and sustainable agri-food system.

²⁸⁸ EU-Kommisjonen 2021:2: «However, some stakeholders consider that these benefits are hypothetical and achievable by means other than biotechnology. In particular, the organic and GM-free premium market sector reported that they might face threats from coexistence with new genomic techniques and, therefore, any consideration of NGT products outside the scope of the current GMO regulatory framework would deal a severe blow to their value chain and risk damage consumer trust in their sector».

²⁸⁹ EU-Kommisjonen (2021:3): NGTs constitute a diverse group of techniques, each of which can be used in various ways to achieve different results and products. Therefore, safety considerations depend on the technique, how it is used and the characteristics of the resulting product and cannot be made on all techniques as a whole. Some NGTs (footnote 3 i sammendraget Site-directed nuclease (SDN) techniques, oligonucleotide-directed mutagenesis (ODM)) in plant applications are widely addressed in expert opinions from the European Food Safety Authority (EFSA) and Member State authorities, and in Member States' and stakeholders' views on safety and risk assessment; less information is available on other NGTs and micro-organism or animal applications.

²⁹⁰ EU-Kommisjonen (2021:3) Respondents to the consultation expressed diverse, sometimes opposite views as regards the level of safety of NGTs and their products, and on the need and requirements for risk assessment. However, case-by-case assessment is widely recognised as the appropriate approach.

²⁹¹ EU-Kommisjonen (2021:3) For certain NGT (footnote 4 i sammendraget: Site-directed nuclease type 1 and type 2 (SDN-1, SDN-2) , EFSA has not identified new hazards compared to both conventional breeding and established genomic techniques (EGTs). EFSA has also noted that random changes to the genome occur independently of the breeding methodology. Insertions, deletions or rearrangements of genetic material arise in conventional breeding, genome editing, cisgenesis, intragenesis and transgenesis. In addition, EFSA has concluded that off-target mutations potentially induced by site-directed nuclease (SDN) techniques are of the same type as, and fewer than, those mutations in conventional breeding. Therefore, in certain cases, targeted mutagenesis and cisgenesis carry the same level of risk as conventional breeding techniques.

- Studien bekrefter at det er utfordrende å implementere og håndheve det nåværende regelverket i EU, spesielt med hensyn til detektering av produkter utviklet ved nye genomteknikker som ikke inneholder fremmed genetisk materiale.²⁹²
- Bruk av nye genomteknikker kan reise etiske problemstillinger, men det gjør også de tapte mulighetene ved å ikke bruke dem. Studien finner at de fleste etiske bekymringene knytter seg til hvordan teknologien brukes og ikke teknologien som sådan.
- Forbrukernes forståelse og kunnskap gjør dem i stand til å foreta informerte valg, forbrukerinformasjon (for eksempel gjennom merking) er derfor et nøkkelpunkt. Imidlertid er det delte meninger mellom ulike interessenter om behovet for fortsatt merking av produkter utviklet ved nye genomteknikker som GMO, og om slik merking er nyttig for forbrukere²⁹³.

Basert på disse funnene konkluderte EU-kommisjonen med at "det er sterke indikasjoner på at lovgivningen ikke er egnet for enkelte nye genomteknikker og deres produkter, og at den må tilpasses vitenskapelig og teknisk utvikling" ("there are strong indications that the legislation is not fit for purpose for some NGTs (new genomic techniques) and their products, and that it needs to be adapted to scientific and technological progress"). Videre at "The follow-up to this study should confirm whether adaptation is needed and, if so, what form it should take and which policy instruments should be used in order for the legislation to be resilient, future-proof and uniformly applied as well as contribute to a sustainable agri-food system. "

8.3.2.2.3 EU-kommisjonens initiativ til nytt regelverk

Basert på studien la EU-kommisjonen i september 2021 frem et initiativ for en ny regulering for noen typer planter og produkter fra planter fremstilt med nye genomteknikker, nærmere bestemt målrettet mutagenese og cisgenese. Initiativet er fulgt av en innledende konsekvensanalyse²⁹⁴ hvor kommisjonen forklarer bakgrunnen for initiativet til nytt regelverk, problemer det er ment å løse, forslag til elementer i ny regulering, samt en innledende analyse av mulige konsekvenser.

I denne innledende konsekvensanalysen står det at EFSA har konkludert med at slike planter kan ha samme risikoprofil som konvensjonelt foredlede planter. Videre står det at EFSA ennå ikke har sikkerhetsvurdert dyr og mikroorganismer der genomet er endret ved målrettet mutagenese eller cisgenese og at det samme gjelder for alle organismer endret ved andre nye genomteknikker²⁹⁵.

Hverken intragene eller transgene organismer var en del av omfanget i konsekvensutredningen ved oppstart. Samtidig vises det i oppstartsdokumentet til at blant

²⁹² EU-Kommisjonen (2021:3) The study confirms that the current regulatory system involves implementation and enforcement challenges in the EU, relating in particular to the detection of NGT products that contain no foreign genetic material.

²⁹³ EU-Kommisjonen (2021:4) Consumers' understanding and awareness enable them to make informed choices, so the provision of consumer information (e.g. via labelling) is key. However, stakeholders have opposing views, both on the need to continue labelling NGT products as GMOs and on the effectiveness of such labelling in informing consumers.

²⁹⁴ Inception Impact Assessment (IIA), kan lastes ned her: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

²⁹⁵ IIA (2021:1) «The European Food Safety Authority (EFSA) concluded that plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis can have the same risk profile as plants produced with conventional breeding. EFSA has not yet assessed the safety of targeted mutagenesis and cisgenesis in microorganisms or animals, nor the safety of other techniques.

annet omfanget kan endres i prosessen. Det vises også til at utfallet ikke er gitt, inkludert om det vil bli foreslått endringer i EUs regelverk eller innholdet i eventuelle endringer.²⁹⁶

Veikartet skisserte følgende overordnede målsetninger:

- Opprettholde et høyt beskyttelsesnivå for menneskers og dyrs helse og miljøet; mer spesifikt å sikre at planter produsert ved målrettet mutagenese eller cisgenese kan komme på markedet, forutsatt at de er trygge for helse og miljø.
- Muliggjøre at trygge planter kan gi fordeler og bidra til innovasjons- og bærekraftsmålene til EUs Green Deal, Farm-to-fork og biodiversitetsstrategien; mer spesifikt å sikre at lovgivningen tar hensyn til om plantene og produktene deres bidrar til bærekraft, og sikrer sammenheng med pågående arbeid med et forslag til rammeverk for bærekraftige matsystemer i EU.
- Styrke konkurransekraften i EUs landbruks- og matsektor og sikre like konkurransevilkår for aktørene; mer spesifikt å fremme en fremtidsrettet lovgivning som er i stand til å følge med vitenskapelige utviklinger, og som er proporsjonal med risikoen involvert.
- Sikre at det indre markedet fungerer effektivt; mer spesifikt å sikre at lovgivningen gir juridisk klarhet og sikkerhet, kan håndheves og anvendes enhetlig, og fastsetter proporsjonale krav og effektive og transparente prosedyrer.

I oppstartsdokumentet står det også at ulike elementer vil bli vurdert i den etterfølgende utviklingen av politiske alternativer, deriblant²⁹⁷:

- Risikovurdering og godkjenningskrav som står i forhold til risiko, for eksempel i forhold til data og studier, i tråd med risikoprofil og med en sak-til-sak-tilnærming, der elementer som den spesifikke teknikken brukt, typen genetisk endring eller kjennskap til egenskapen hensyntas. Ved utsetting er det en forutsetning av krav til sikkerhet imøtekommes.²⁹⁸
- En bærekraftsanalyse for å undersøke hvorvidt og hvordan produktene bidrar til bærekraftig utvikling, der kriterier utviklet under rettslig rammeverk for bærekraftige matsystemer hensyntas. Spesifikke regulatoriske mekanismer for å introdusere bærekraftsrelaterte krav eller insentiver kan vurderes.
- Hensiktsmessige sporbarhets- og merkekrav som er mulige å implementere og håndheve og som hensyntar bidrag fra planter utviklet ved målrettet mutagenese og cisgenese til bærekraftige matsystemer og ivaretar forbrukernes rett til å foreta informerte valg.²⁹⁹
- Mekanismer for raskt å kunne tilpasse regelverket og dets implementering over tid, nødvendiggjort av vitenskapelige og teknologiske fremskritt, for å tilrettelegge for et fremtidssikkert regulatorisk rammeverk.

²⁹⁶ IIA 2021:1: The Inception Impact Assessment is provided for information purposes only. It does not prejudge the final decision of the Commission on whether this initiative will be pursued or on its final content. All elements of the initiative described by the Inception impact assessment, including its timing, are subject to change

²⁹⁷ IIA 2021:3: Different policy elements will be considered in the subsequent development of the policy options, including:

²⁹⁸ IIA 2021:3: Risk assessment and approval requirements proportionate to the risk involved, e.g. in terms of data and studies, in line with risk profiles and on a case-by-case basis, taking into account elements such as the specific technique used, the type of modification or the novelty of the trait. In this context, mechanisms to enable the applicant to identify the regulatory requirements applying to a specific product may be considered. Meeting the safety requirements would remain a prerequisite for the deliberate release or placing on the market.

²⁹⁹ IIA: 2021:3: Appropriate traceability and labelling provisions that are implementable and enforceable and take into account the capacity of plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis to contribute to a sustainable food system and ensure consumers' right to make informed choices.

8.3.2.2.4 Høringsinnspill til Kommisjonens initiativ til regelverksendringer

Som en del av konsekvensutredningen av Kommisjonens initiativ til regelverksendringer, ble det gjennomført flere høringer, både åpne innspillsrunder for hele befolkningen og målrettede høringer for utvalgte målgrupper (organisasjoner, myndigheter m.m.³⁰⁰). Organisasjoner, ulike bransjer og myndigheter i land utenfor EU kunne sende høringsinnspill. Totalt ble rundt 2200 individuelle innspill analysert.

En oppsummering av funnene viste at:

- Omtrent fire av fem (79 %) mente at dagens GMO-regelverk ikke passer for planter fremstilt ved målrettet mutagenese og cisgenese. Disse omfattet majoriteten av respondenter fra akademia/forskning, næringslivsorganisasjoner, offentlige myndigheter, handelsorganisasjoner, bioindustrier, landbruksorganisasjoner, planteforedlere, matprodusenter og enkeltborgere i EU.
- Omtrent én av fem (17 %) mente at dagens GMO-regler passer for planter fremstilt ved målrettet mutagenese og cisgenese. Dette inkluderte majoriteten av miljøorganisasjoner, ikke-statlige organisasjoner (NGOs), forbrukerorganisasjoner, dagligvarebransjen og aktører i økologisk-/GMO-fri-sektoren.
- Rundt to tredjedeler av respondentene (61 %) tror at nåværende regulering av planter utviklet ved målrettet mutagenese eller cisgenese vil ha kortsiktige, medium eller langsiktige konsekvenser for deres virksomhet eller område. Av disse pekte et stort flertall på negative konsekvenser knyttet til muligheter for å håndtere klimaendring, utvikle mer robuste plantesorter og reduserte behov for plantesanitære produkter, samt muligheten til å oppnå målene i Green Deal og Farm-to-fork-strategien. Rundt en femtedel av de som svarte pekte på positive konsekvenser, først og fremst knyttet til konvensjonelt og økologisk landbruk, som er avhengige av dagens strenge regler for merking og sporbarhet. En del av svarene pekte på både positive og negative konsekvenser³⁰¹
- Rundt to tredjedeler av respondentene (61 %) – inkludert majoriteten av offentlige myndigheter, akademia/forskningsinstitusjoner, bedrifter, næringslivsorganisasjoner og EU-borgere – støttet at kravene til risikovurderinger av plantene bør endres. Rundt 22 % mente at dagens krav til risikovurderinger bør opprettholdes. Disse omfatter majoriteten av NGOer, miljøorganisasjoner, forbrukerorganisasjoner, økologisk-/GMO-fri-sektoren og dagligvarebransjen.
- I tillegg mente en tredjedel (34 %) av respondentene at risikovurderingene bør tilpasses egenskapene og risikoprofilen til plantene, mens 27 % mente at det ikke var nødvendig med risikovurdering hvis plantene også kunne ha blitt utviklet ved hjelp konvensjonell planteforedling eller tradisjonell (classical) mutagenese. Rundt 13 % mente det ikke er behov for risikovurdering av plantene i det hele tatt.
- Rundt halvparten (51 %) mente at bestemmelser om bærekraft bør være med i forslag til regulering, enten i som krav eller som incentiver. Disse omfattet

³⁰⁰ EU-Kommisjonens informasjonsside om lovendringsforslaget: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_en.

³⁰¹ Europakommisjonen 2022, punkt 3: 61% of the total consultation respondents (1329) believed that maintaining plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis under the current framework is expected to have short-, medium- or long-term consequences in their activity or sector. Out of those, a large majority mentioned negative consequences, relating to loss of tools to tackle climate change, develop more resilient crop varieties, reduce the use of phytosanitary products and, in general, achieve the goals of the Green Deal and the Farm to Fork Strategy, as well as obstacles to research and development of improved crops and loss of competitiveness. Around one fifth mentioned positive consequences, mainly referring to non-GM agriculture in general and the organic farming/sector in particular, which relies on the current strict traceability and labelling provisions of the GMO legislation. Some respondents mentioned both positive and negative consequences.

majoriteten av aktører fra akademia/forskning, EU-borgere og halvparten av offentlige myndigheter. Nesten like mange – 41 % - mente at det ikke er behov for å inkludere bærekraft i lovforslaget. Dette var majoriteten av NGOer, miljøorganisasjoner, forbrukerorganisasjoner og næringslivsorganisasjoner. Dette var også hovedsynet fra samtlige økonomiske sektorer; biotek-industrien, dagligvarebransjen, mat- og fôrprodusenter, landbruksaktører, økologisk/GMO-fri-sektoren og planteforedlere.

- En stor majoritet mente at en rekke egenskaper ved planter kan bidra til økt bærekraft, herunder bedre bruk av naturressurser, toleranse for biotisk stress (f.eks. sykdom), toleranse for abiotisk stress (f.eks. klimaendringer), produktivitet/avlingsstørrelse, forbedret næringsinnhold, økt holdbarhet og produksjon av nye ingredienser til mat og andre formål. Imidlertid mente en andel på mellom 11-24 % (avhengig av den spesifikke egenskapen) at disse egenskapene ikke bidrar til økt bærekraft.
- Når det gjelder sporbarhet, mente omtrent to tredjedeler (63 %) at kravene bør tilpasses (eksempelvis gjennom offentlige registre, dokumentbasert sporing, digitale løsninger o.l.), særlig i tilfeller der spesifikke analysemetoder for å påvise og skille genredigerte produkter fra andre produkter ikke er mulig. Rundt en tredjedel (30 %) mente at produkter ikke kan tillates på markedet dersom slike spesifikke analysemetoder ikke kan inkluderes i en søknad.

8.3.2.2.5 EFSA's råd om mulige kriterier for å støtte risikovurderingen av planter produsert ved målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese

I forbindelse med regelverksarbeidet ga Kommisjonen EFSA i 2022 oppdrag³⁰² om å gi råd om mulige kriterier for å støtte risikovurdering av planter produsert ved målrettet mutagenese, cisgenese, og intragenese³⁰³. I den uttalelsen som ble publisert i oktober 2022, legger EFSA fram forslag til seks kriterier som EFSA mener kan anses som viktige elementer, for eksempel den spesifikke teknikken brukt, type modifisering og om den introduserte egenskapen eventuelt er ny, som bør tas i betraktning for å vurdere, fra sak-til-sak, typen og mengden data som kreves for å risikovurdere slike planter. (EFSA 2022).

Kriteriene tar opp den molekylære karakteriseringen av genmodifiseringen, karakteristikk til uttrykt trekk, og miljørisikovurderingsaspekter. De fire første foreslåtte kriteriene er relatert til den molekylære karakteriseringen av den genetiske endringen som er introdusert i planten;

Kriterium 1. Er eksotransgene DNA-sekvenser til stede? Settes det inn DNA fra andre kilder, eller er det målrettet mutagenese?

Kriterium 2. Hvis det er satt inn DNA fra andre kilder, stammer de eksogene DNA sekvensene fra "breeders gene pool", hvis så er de er cis- eller intragene planter?

Kriterium 3. Hvis fra breeders gene pool, er den eksogene DNA sekvensen integrert på et kjent eller ukjent sted i genomet?

³⁰² Oppdragssiden til EFSA: <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00309>

³⁰³ EFSA (2022): (Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis - 2022 - EFSA Journal - Wiley Online Library).

Kriterium 4. - Hvis tilfeldig eller ukjent integrasjonssted, har endogene gener blitt "ødelagt" ved integrasjon?

Kriteriene 1 og 2 tydeliggjør type genetiske endring og kriteriene 3-4 omhandler innsetningspunktet i vertsplanten. Eksogent DNA forstås her som ethvert DNA produsert på utsiden av organismen. Endogene gener er plantens egne gener, som er tilstede i planten før modifiseringen finner sted.

For cisgener/transgener skilles det mellom tilfeldig og målrettet (SDN-3) innsetting i kriterium 3. EFSA benytter for målrettet genoverføring begrepet "genomic safe harbours (GSH)", og anbefaler at det gis en grad av fleksibilitet i risikovurdering av cisgene/intragene SDN-3 planter som har bevist GSH, og at disse kan gå videre til kriterium 5. I dag er begrepet GSH forholdsvis lite utforsket, men gir når etablert et grunnlag for å redusere sannsynligheten for utilsiktede effekter i vertsgenomet.

EFSA viser også til sine tidligere anbefalinger om analyser av potensielle utilsiktede (off-target) mutasjoner ved målrettet mutagenese.

Kriterium 5. - Historie med bruk. Hvor kjent er effekt av det endrete allelet på helse og miljø? Historie med bruk inkluderer historie med trygg bruk (HoSU) for mennesker og dyr, og familiaritet for miljøet. Vurderinger av HoSU og familiaritet kan hjelpe til med å klarlegge behov for data for risikovurderingen av disse plantene. HoSU og familiaritetsbegrepene tas opp nedenfor.

Kriterium 6. - Hvis HoSU/familiaritet ikke kan demonstreres, hva er funksjonen og strukturen til det nye allelet?

Kriterium 5 inkluderer "history of safe use, HoSU" for forbrukere og/eller dyr (historie i trygt konsum som mat/fôr m.m), samt "familiarity" (kjenthet) som gjelder det aktuelle miljøet. EFSA gir i sin anbefaling noen elementer som kunne vært brukt i en slik vurdering og beskriver HoSU/familiarity som:

[...] the donor plant and/or the gene/allele and the associated trait has a history of consumption as food and feed and/or familiarity for the environment (EFSA GMO Panel, 2012a). For example, the DNA sequence obtained through targeted mutagenesis, cisgenesis or intragenesis and the associated trait are already present in a consumed variety. When the HoSU can be demonstrated, certain data on the edited sequence(s), the cisgenic and intragenic sequence and their product(s) may not be needed for the risk assessment.

Dersom HoSU/familiarity kan demonstreres kan det altså være at noen typer data ikke er nødvendig for risikovurderingen. Dersom HoSU/familiarity ikke kan demonstreres, skriver EFSA at risikovurderingen skal fokusere på funksjonen og strukturen til det introduserte allelet (kriterium 6).

I EFSA's uttalelse skilles det mellom planter som kun har fått innført punktmutasjoner (målrettet mutagenese), og planter som har fått overført gener (cisgener/intragener). Der hvor det kun er mutasjoner uten overføring av eksogent DNA, vil det kun vurderes HoSU/familiarity. Dersom HoSU/familiarity ikke kan demonstreres, skal struktur og funksjon til det nye allelet vurderes og kan tillegges vekt i risikovurderingen. For cisgener/transgener skilles det mellom tilfeldig og målrettet (SDN-3) innsetting i kriterium 3. EFSA benytter for målrettet genoverføring begrepet "genomic safe harbours (GSH)", og anbefaler at det gis en

grad av fleksibilitet i risikovurdering av cisgene/intragene SDN-3 planter som har bevist GSH, og at disse kan gå videre til kriterium 5.

Tilleggsaspekter som tas opp under kriterium 6 for nylig introduserte eller modifisert allel er om funksjonen til allelet er endret, om det nye allelet har potensiale til å generere et toksisk eller allergent produkt, og om det nye allelet har endret uttrykksnivå eller cellulær lokalisering.

De foreslåtte kriteriene er vurdert av EFSA som elementer som kan tas hensyn til for å evaluere i sak-til-sak, type og mengde data nødvendig for å risikovurdere slike planter. EFSA's kriterier er å forstå som råd til kommisjonen.

EFSA konkluderer med at dagens risikovurderingsmetodikk for GMO legger vekt på å identifisere utilsiktede effekter ved molekylær karakterisering og vurdering opp mot en komparator (EFSA GMO panel, 2022), mens for planter fremkommet ved målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese, anbefaler EFSA at utilsiktede effekter vurderes i en HoSU/familiarity-tilnærming, og/eller på undersøkelsen av funksjonen og strukturen til det modifiserte eller innsatte allelet (kriterium 5 og 6).

EFSA konkluderer med at aspektene som vurderes i kriteriene er å betrakte som anbefalinger som bør utdypes videre for at kriteriene i EFSA-uttalelsen skal kunne anvendes. Kriteriene indikerer ikke datakravene for risikovurderingen av disse plantene.

Videre konkluderer EFSA med at HoSU er et nøkkelement i den proporsjonale risikovurderingen, og anbefaler at en definisjon av begrepet utvikles i nær fremtid, til støtte til risikovurdering i kontekst av denne EFSA-anbefalingen, og på andre områder hvor dette konseptet benyttes.

En ny evaluering av EFSA's risikovurdering av genmodifiserte dyr fra 2013³⁰⁴ initieres i 2023 og det forventes at EFSA vil komme med en konklusjon i løpet av to år (juli 2023-juni 2025).

Utvalget er enige i at det er viktig å utvikle felles, internasjonale definisjoner for de to kjernebegrepene i risikovurderingen for nye teknikker; historie med trygg bruk (HoSU) og kjenthet (familiaritet). Definisjonene bør tilpasses den som forventes å bli utarbeidet av EFSA i årene som kommer.

Boks 8.16 Historie med trygg bruk (HoSU) og kjenthet for miljøet (familiaritet) som risikovurderingsbegrep

Her er mindretallets forståelse av disse begrepene forklart sammen med dagens bruk i uttalelser fra blant annet OECD og EFSA.

Mindretallets forståelse av begrepet historie med trygg bruk:

Mindretallets forståelse av begrepet er at det skal være dokumenterbart at hele eller deler av den aktuelle arten (planten, dyret, mikroorganismen) har blitt konsumert som mat eller fôr og avledete produkter i lengre tid, uten dokumenterte utilsiktede effekter, og at tilsiktet bruk vil være sammenlignbar med den historiske bruken. Kravet til dokumenterbarhet skal også

³⁰⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2501>

omfatte det endrete allelet og det nye produktets næringsmessige egenskaper. Definisjonen henger da på definisjonen av «aktuell art» og «lengre tid». Definisjonen bør tilpasses den som forventes å bli utarbeidet av EFSA i årene som kommer.

Dagens bruk av begrepet (EFSA, 2022): Demonstration of a HoSU is based on evidence that some or all of a plant has been consumed in the diet (food and/or feed and derived products) for a considerable time with no evidence of adverse effects being produced, and that exposures from a new use will be within the range of those from the ‘historic’ use. For example, Canada estimates HoSU for Novel foods based on the number of generations that consumed such products, while Europe refers to a time frame of at least 25 years of consumption (Fernandez and Paoletti, 2018). In addition, some aspects of HoSU for consumers and/or animals that should be considered could be: i) Whether the introduced or modified gene and its product in the native species are already consumed as a significant part of the diet or only consumed occasionally at low levels. Is the new consumption pattern altered compared to that of the past use? Which parts or tissues of the currently consumed plant are in the diet? Does this adequately cover the new use? ii) Whether any specific processing steps are required before the currently consumed plant is consumed safely (e.g. soaking, prolonged cooking, removal of certain parts). Will these steps need to be applied to the new use and is this feasible? iii) Whether the intake of nutrients, vitamins, allergens and toxins from the new use is within those of the historic use or within acceptable levels based on the general diet. Paying attention to any parts of the new organism which might have particularly high or low levels of some components.

Mindretallets forståelse av begrepet kjenthet for miljøet (familiaritet):

Dokumenterbar erfaring med: a) den aktuelle artens biologi; b) de aktuelle miljøene hvor organismen settes ut; c) det aktuelle allelet og tilknyttede egenskaper; d) samspillet mellom den aktuelle arten og det aktuelle allelet på den ene siden og andre arter og egenskaper som vil finnes i de aktuelle miljøene på den andre siden.

Dagens bruk av begrepet: OECDs begrep om familiaritet (“familiarity”) tar utgangspunkt i planter, og er sammensatt. Det viser til familiaritet med: a) planteveksten, b) miljøet, c) egenskapen (hvor den kommer fra, det aktuelle allelet i den aktuelle formen, nedarving og genetikken i den aktuelle planten og genetikken i andre planter/organismer; d) samspillet med andre planter og egenskaper. Familiaritet er ikke alene nok til å fastslå fravær av risiko.

EFSA's risikovurderingsmetodikk for miljørisikovurdering bygger denne forståelsen av familiaritet fra OECD rapporten. Fra EFSA (2022): “The concept of familiarity for the environmental is enshrined in the EFSA guidance for the environmental risk assessment of GMOs (EFSA GMO Panel, 2010) and has been discussed in previous EFSA Opinion in

relation to SDN-3, cisgenesis and intragenesis (EFSA GMO Panel, 2012a,b). The EFSA opinion (2012) refers to OECD (1993)³⁰⁵ for the concept of familiarity: For environmental risk assessment, the underlying assumption of the comparative approach is that the GM plants are assessed using appropriate comparator plants with often well described biology. This led to the concept of familiarity, as developed by OECD (1993). In environmental risk assessment, it is appropriate to draw on previous knowledge and experience when using appropriate comparators in order to highlight the differences with the GM plant in its receiving environment(s). From OECD (1993): Risk/safety analysis is based on the characteristics of the organism, the introduced trait, the environment into which the organism is introduced, the interactions between these, and the intended application. Knowledge of and experience with any or all of these provides familiarity which plays an important role in risk/safety analysis. Further explanation and examples of familiarity can be found in detail in the subsequent reports. Familiarity is not synonymous with safety; rather, it means having enough information to be able to judge the safety of the introduction or to indicate ways of handling the risks. A relatively low degree of familiarity may be compensated for by appropriate management practices. Familiarity can be increased as a result of a trial or experiment. This increased familiarity can then form a basis for future risk/safety analyses. Factors that influence the operation of this stepwise concept include: i) familiarity with the characteristics of the organism, the trait introduced, the interactions between these, and the intended application; ii) familiarity with the conditions and the environment into which the organisms are intended to be introduced; iii) familiarity with interactions among the organism, the trait and the environment.”

8.3.2.2.6 Oppsummering regelverksprosesser i EU

Til sammen utgjør disse elementene beskrevet her i kap 8.10.2 deler av grunnlaget for EU-kommisjonens forslag til nytt regelverk for planter fremstilt med nye genomteknikker som forventes presentert kort tid etter denne NOU-en legges frem. Kommisjonen har videre gitt signaler om at de vil igangsette en lignende prosess for lovregulering av dyr og mikroorganismer fremstilt med nye genteknikker, med fokus på kunnskapsbygging³⁰⁶. Det endelige innholdet i lovforslaget i EU er ikke kjent. Det må i forbindelse med lovforslaget legges frem en konsekvensutredning, som vurderer alle mulige effekter på tvers av sektorer, bruksområder og ulike grupper og interessenter, og endelig forslag må vedtas gjennom forhandlinger i EU. Utvalgets forslag til regulering er omtalt kap 10.

8.4 Del III: Et samfunnsvitenskapelig syn på risiko

8.4.1 Oppfatning av risiko

Som beskrevet tidligere, vil man i formelle prosesser for risikovurdering, som er utført for å informere regulatoriske beslutningstakere, vanligvis beregne risiko som sannsynligheten for at

³⁰⁵ OECD (1993), Safety Considerations for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants, OECD, Paris, www.oecd.org/env/ehs/biotrack/1958527.pdf

³⁰⁶ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698760/EPRS_BRI\(2021\)698760_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698760/EPRS_BRI(2021)698760_EN.pdf).

en fare inntreffer multiplisert med størrelsen på den negative effekten (av faren). Forskning på risikooppfatning fra ulike samfunnsvitenskapelige disipliner (inkludert psykologi, sosiologi, antropologi og statsvitenskap) har imidlertid indikert at denne tilnærmingen til risiko ikke tar tilstrekkelig hensyn til: a) hele spekteret av faktorer som er viktige for hvordan mennesker forholder seg til og vurderer teknologisk risiko, og b) hvordan ulike natursyn og preferanser for sosial organisering i vesentlig grad påvirker menneskers syn på risiko.

Forskning innen psykologi har vist at flere faktorer utover sannsynlighet og størrelse påvirker hvordan risikoer oppfattes og veies utenfor formelle prosesser for risikovurdering. Dette inkluderer ikke bare de tilknyttede sosiale fordelene som tilbys av teknologien, men også: om risikoen er frivillig tatt, om risikoen er kjent eller ukjent/ny, om risikoen er kontrollerbar eller ikke, om virkningene vil være umiddelbare eller inntreffe på lang sikt, om risikoen har katastrofalt potensiale, og om risikoen kan påvirke fremtidige generasjoner (Slovic et al. 1982, Slovic 1987, Slovic 1991). Slike faktorer spiller en viktig rolle, og kan for eksempel hjelpe oss å forstå hvorfor noen kan se på atomkraft som en uakseptabelt risikofylt teknologi, men uten opplevd risiko kjører bil på regelmessig basis, til tross for at risikoanalyseberegninger indikerer at risikoen for skade fra atomkraft er mye lavere enn for å kjøre bil. Bakgrunnen for dette er at risikoen forbundet med å kjøre bil kan oppfattes annerledes, ikke bare på grunn av fordelene involvert, men også fordi de ulike faktorene til risikoen er kjente, frivillig tatt, under en viss grad av kontroll av sjåføren, og neppe vil ha en katastrofal innvirkning på fremtidige generasjoner. Disse faktorene er ikke inkludert i offisielle beregninger av risiko.

I tidlige offentlige debatter om genteknologi var risikooppfatninger tydelig påvirket av noen av disse identifiserte faktorene, som at risikoen var *ukjent* (f.eks. stammer fra et nytt felt innen vitenskap og teknologi), *ufrivillig* (f.eks. av forbrukere hvis produktene ikke var merket), og *ukontrollerbare* (f.eks. transgenspredning) (Finucane & Holup 2005). Andre faktorer av betydning som kom frem i forskning på genteknologi inkluderte eksempelvis: a) om teknologien ble brukt innen mat eller medisin (Siegrist & Bühlmann 1999), hvilken type organisme som ble modifisert (f.eks. plante eller dyr) (Siegrist & Bühlmann 1999), i hvilken grad teknologien ble sett på som å forstyrre naturlige prosesser (Sjöberg, 1996b, 2000b; Frewer et al., 1996a); og graden av tillit til de involverte institusjonene (Frewer et al. 1999; Siegrist 1999). Disse studiene dokumenterte at slike faktorer påvirket hvordan risikoene og dermed teknologien ble oppfattet. Slike faktorer er ikke inkludert i de formelle risikoanalysene, som kan ses på som en del av myndighetenes måte å informere om regulatoriske beslutninger på. Det er viktig å merke seg at hvordan disse faktorene ses i forbindelse med en teknologi ikke nødvendigvis er iboende karakteristikk for teknologien i seg selv, og kan påvirkes av personlig, sosial og historisk erfaring (Jasanoff og Wynne 1998).

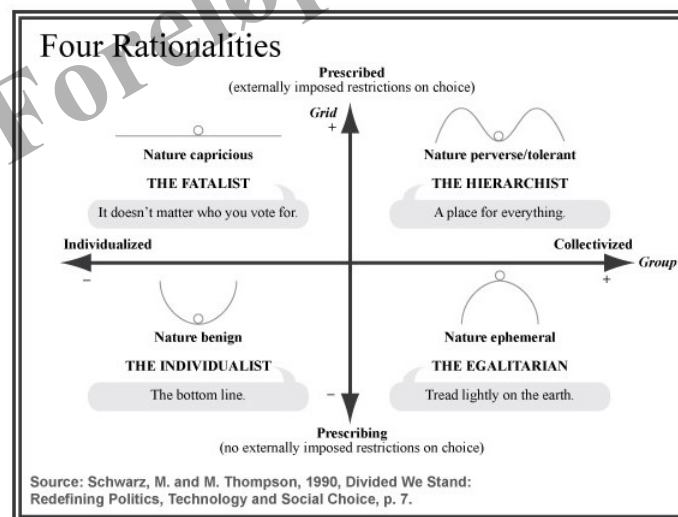
Gjennom å fremheve viktigheten av disse faktorene for den aktuelle risikoen og teknologien, har forskning på risikopsykologi antydning at mens eksperter som arbeider gjennom formelle risikoanalyseprosesser har en som oppgave å vurdere risiko utelukkende basert på et statistisk grunnlag i forhold til sannsynligheter og dødelighet, vil folk utenfor disse formelle prosessene ofte ta inn ikke-statistiske hensyn i sine vurderinger og dermed utføre bredere, mer komplekse, kontekstuelle og situasjonssensitive vurderinger av risikoen enhver teknologi utgjør (Otway 1987; Hansen et al. 2003).

I tillegg til å synliggjøre viktigheten av risikofaktorer som kjenthet og frivillighet, har samfunnsvitenskapelig forskning også synliggjort hvordan forståelsen av risiko blant både eksperter og medlemmer av offentligheten kan variere i henhold til sosiale og politiske verdier, samt ulike verdenssyn og oppfatninger knyttet til natur (Jasanoff 1998, 1999; Douglas & Wildavsky 1982). Kulturteori om risiko utviklet innen sosiologi og antropologi har for eksempel lagt vekt på hvordan preferanser for bestemte former for sosial organisering uunngåelig former det som oppfattes som godt eller sosialt ønskelig, og dermed også bestemmer hvilke typer risikoer som anses å fortjene

mest oppmerksomhet. Videre, hvordan folk ser på naturen (f.eks. som skjør eller robust) former hvordan de oppfatter miljørisiko. Siden oppfatninger om naturen og preferanser angående former for sosial organisering varierer på tvers av individer, grupper og kulturer, vil også oppfatninger om risiko variere på tvers av disse.

I kulturteori er preferanser for ulike former for sosial organisering (også referert til som kulturelle skjjevheter eller rasjonaler) delt inn i fire generelle kategorier – med en horisontal akse som går fra en tro på menneskets natur som er individualistisk til mer kollektivistisk, og en vertikal akse som angir nivå av aksept for sosial kontroll, som går fra ulikhet til likhet (Schwarz & Thompson 1990; Thompson et al., 1990). Selv om det har vært ulike tolkninger og navn på kategoriene gjennom årene (f.eks. Mamadouh 1999), kan de sosiale preferansene/de sosiale organiseringene generelt karakteriseres som individualistiske (vekt på individuell frihet og en preferanse for frihet fra begrensninger), hierarkistisk (vekt på viktigheten av sosiale grupper fremfor individer og støtte sosial kontroll), egalitær (sterk gruppejalitet og en preferanse for felles avtalte handlinger fremfor pålagte lover) og fatalistisk (ingen sterk forpliktelse til sosiale grupper, og heller ikke tro på individuell kontroll).

Når man anvender kulturteori på en forståelse av miljørisikoppfatning, legges en annen firedelt typologi som beskriver fire oppfatninger om naturen over denne, se illustrasjon om disse kategoriene i figur 8.17 under. Disse oppfatningene, metaforene eller "mytene" om naturen har blitt kalt: naturgodartet, naturflyktig, natur tolerant og natur lunefull (Schwarz & Thompson 1990; Adams & Thompson 2002; Dake 1992). I kategorien "natur godartet" blir naturen sett på som «forutsigbar, med overflod, robust, stabil og tilgivende overfor enhver fornærmelse menneskeheten kan påføre den» (Adams & Thompson 2002). I kategorien "natur flyktig" representerer i hovedsak det diametralt motsatte synet om at naturen er "skjør, usikker og uforsonlig" (Adams & Thompson, 2002). Kategorien "natur tolerant" refererer til synet om at naturen er forutsigbar og stabil i møte med forstyrrelser, men bare innenfor visse grenser (Adams & Thompson, 2002). I den siste kategorien "natur lunefull", blir naturen sett på som uforutsigbar og i hovedsak ukontrollerbar (Adams & Thompson, 2002).



Figur 8.1 De fire rasjonaliteter (med forbehold om bruk) (Figur hentet fra: Schwarz og Thompson, 1990).

Denne forskningen på kulturelle aspekter ved risiko understreker at det som kan fremstå som debatter om teknologisk risiko, kanskje ikke først og fremst dreier seg om fysiske risikoer. Snarere kan forskjellene i risikoppfatninger som observeres faktisk stamme fra ulike preferanser angående

former for sosial organisering og ulike oppfatninger om naturen. Dette betyr at når folk er dypt og vedvarende uenige om risikoen som en teknologi utgjør, for eksempel genteknologi, kan de argumentere fra forskjellige premisser. Å få forståelse for at folk har ulike perspektiver kan bidra til å «flytte samtaler» fra et forsøk på å finne ut hva som er det "riktige" eller "ekte" synet på risiko, til en bedre forståelse av de forskjellige premissene som kan ligge til grunn for debatten (Douglas & Wildavsky, 1982).

Foreløpig utgave

9 Etisk forsvarlighet av organismer & produkter utviklet med genteknologi

9.1 Innledning

Ett av utvalgets mandatpunkt var følgende:

Beskrive etiske dilemma og utfordringer, mellom anna i kva grad reguleringa i dag tryggjer miljø, folkehelse og samfunn i stort, eventuelt hindrar eller forsinkar utviklinga av produkt som elles ville vere samfunnsgagnlege

Her i kapittel 9 svarer utvalget ut dette mandatpunktet, og utvalgets konklusjoner og anbefalinger sender et sterkt signal om å fokusere på etikk og etiske problemstillinger på genteknologiområdet. Når det gjelder hvordan genteknologilovens kriterier bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) skal forstås og operasjonaliseres, er utvalget samstemte i at organismer og produkter utviklet med genteknologi fortsatt bør vurderes etter disse formålene. Men utvalget mener samtidig det er viktig at disse prosessene forenkles, blant annet fordi det er ønskelig at en forenklet prosess skal bidra til at flere samfunnsnyttige og bærekraftige produkter kommer på markedet.

Kapitlet starter med en omtale av bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet slik kriteriene er beskrevet i genteknologiloven, og understreker hvordan evaluering av disse BSE-kriteriene representerer en nøkkelrolle i Norges tilnærming til å sikre at utvikling og bruk av GMO skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling, slik loven krever. Kriteriene presenteres både i nasjonal og internasjonal regulatorisk kontekst. Kapitlet gir deretter en oversikt over ulike etiske teorier, som representerer en inngang til å vurdere og analysere etiske dilemmaer og utfordringer, før det gir en oversikt over tilbakevendende problemstillinger i den etiske debatten om genteknologi. Kapitlet fremhever deretter viktigheten av å integrere sosiale og etiske hensyn direkte i forskning og innovasjonspraksis gjennom ansvarlig forskning og innovasjon (RRI). Kapitlet avsluttes med utvalgets samlede anbefaling om en ny måte å forstå og operasjonalisere BSE-vurderingen. Utvalget mener at "etisk forsvarlighet" bør forstås som et overordnet begrep som inkluderer en vurdering av bærekraft og samfunnsnytte, og at etisk forsvarlighet vurderes etter fire sentrale prinsipper; nytte, bærekraft, rettferdig fordeling, og åpenhet. For å illustrere hvordan denne framgangsmåten kan operasjonaliseres i praksis, foreslår utvalget et sett med forenklete spørsmål til søker, og relevante punkter til vurdering for instansen som skal foreta denne vurderingen.

9.2 Bakgrunn om BSE-kriteriene – tidligere tolkning og praktisering

Formålsparagrafen til genteknologiloven (1993) slår fast at framstilling og bruk av GMO skal skje på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger. Genteknologilovens konsekvensutredningsforskrift fra 2005 (KU-forskriften), vedlegg 4, lister opp elementer som kan være relevante for å vurdere BSE for en GMO. Av disse er blant annet en situasjonsanalyse som skal identifisere parter i saken og om det er aktuelle alternativer til bruken av en gitt GMO. Vedlegget inneholder kontrollspørsmål som kan brukes til å belyse etiske normer og verdier knyttet til miljøet og oss mennesker, herunder egenverdien til arter, dyrevelferd, om bruk av GMO-en berører svakere grupper i samfunnet, samt om den i er tråd med det allmenne verdisynet i befolkningen.

I henhold til KU-forskriften § 17 bør vurderingene for BSE i nødvendig utstrekning, og så langt det er mulig, omfatte elementer som er satt opp i vedlegg 4 til forskriften. Det presiseres imidlertid at denne spørsmålslisten ikke er uttømmende, og at alle spørsmål ikke nødvendigvis er relevante i en gitt sak.

I genteknologilovens forarbeider er sammenhengen mellom de ulike vurderingskriteriene helse, miljø, bærekraft, samfunnsnytte og etikk beskrevet: *Det er ingen klare skiller mellom de forannevnte hovedmålene [lovens fem kriterier] med loven. Slik vil fleks bruk av genmodifiserte organismer som fører til helse - og miljømessige skadevirkninger som regel også anses som etisk og samfunnsmessig uforsvarlig og i strid med bærekraftig utvikling. Derimot vil ikke all bruk som er uten helse- og miljømessige skadevirkninger alltid anses som etisk og samfunnsmessig forsvarlig.*³⁰⁷

Det følger av forarbeidene til § 10 annet ledd, som gjelder for vektingen av kriteriene, at formålet med vurderingen er at det «... i hvert fall ikke skal tas sjanser i forhold til helse og miljø, når utsettingen ikke bidrar positivt som nevnt i bestemmelsen», jf. prp. s. 81. Det «... stilles [ikke] like store krav til nytteverdivurderingen når det er sikkert at risikoen for skadevirkninger er minimal», *ibid.* Motsetningsvis kan man slutte at dersom det ikke er sikkert at risikoen for skadevirkninger er minimal, vil en trolig stille strenge krav til nytteverdien. Ved større usikkerhet knyttet til risiko for skadevirkninger, kan det anses at føre-var-prinsippet (se kap. 6.6) kan komme til anvendelse. Mangel på kunnskap kan gjøre det vanskelig å vurdere miljørisiko, helserisiko, samfunnsmessig nytteverdi, bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet. Det vil alltid være noen usikre momenter når det gjelder en utsetting. Positiv nytteverdi kan medføre at det likevel gis godkjenning, jf. prp. s. 81. Men dersom nytteverdien anses som liten, kan neppe noen risiko være berettiget, *ibid.*

9.2.1 Om BSE i genteknologilovens forarbeider og forskrifter

Genteknologilovens forarbeider anfører at ved praktisering av loven, skal det legges vekt på å styre og stimulere [genteknologi] etter et overordnet ønske om bærekraftig utvikling, jf. prp. s. 50 andre spalte. Relevant for vurderingene av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, er forhold knyttet til produktets egenskaper, produksjon og bruk, i tråd med KU-forskriftens vedlegg 4 pkt. 1, 3.

³⁰⁷ 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.

9.2.1.1 Bærekraftig utvikling

Av forarbeidene til loven fremgår at man skal ta utgangspunkt i den helt generelle forståelsen av begrepet bærekraftig utvikling; at utnytting av naturressursene ikke skal overskride naturens bæreevne verken på lang eller kort sikt, og at utviklingen skal tilfredsstillere dagens behov uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov. Bruk av [genteknologi] kan være i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling selv om det innebærer en viss miljørisiko, dersom bruken erstatter prosesser som er vesentlig mer risikofulle (prp. s. 50 andre spalte). Å bruke GMOer til å legitimere en fortsatt forurensende produksjon selv om mer miljøvennlige produksjonsmetoder er tilgjengelig, vil imidlertid ikke være i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling (ibid.). Bærekraftvurderingen, som anvist i KU-forskriften vedlegg 4, vil blant annet inneholde vurderinger av globale virkninger og økologiske grenser, forhold knyttet til menneskets grunnbehov, fordeling mellom generasjoner, og mellom fattig og rik, samt forhold knyttet til økonomisk vekst.

9.2.1.2 Samfunnsmessig nytteverdi

Genteknologiloven har som formål at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje på en «samfunnsmessig forsvarlig» måte. Kravet om samfunnsnytte innebærer at vurderingen av en søknad ikke kan bygge på søkeres interesser alene. I henhold til forarbeidene er et viktig samfunnsmessig aspekt at befolkningen har tillit til virksomheten som drives og at den er i tråd med befolkningens verdigrunnlag.

Samfunnsnytte er ikke bare ment som et økonomisk kriterium, jf. prp. s. 81. KU-forskriften vedlegg 4 anviser at vurderingsmomenter knyttet til om en utsetting innebærer samfunnsmessige fordeler eller ulemper, er blant annet behovet for produktet, om produktet kan bidra til å løse et samfunnsproblem, og om produktet er vesentlig bedre enn tilsvarende produkter på markedet. Sekundærvirkninger vil også være relevante ved vurderingen av samfunnsnytte, for eksempel kan endret bruk av plantevernmidler som følge av genmodifiseringen medføre enten økt eller redusert samfunnsnytte.

9.2.1.3 Etisk forsvarlighet

Etiske hensyn skal ha betydning for både tolking og skjønnsutøvelse etter loven, og blant annet inngå i vurderingene av samfunnsmessig nytteverdi og bærekraft etter § 10 om godkjenning, i tråd med prp. s. 45, 48 og 81.

Av lovens forarbeider fremkommer det at etikkvurderingen skal omfatte både den konkrete genmodifiseringen og sekundæreffekter (prp.s.67 første spalte). Vurderingen skal omfatte vurderinger ut fra naturens integritet og egenverdi, og vurderinger basert på befolkningens verdigrunnlag, jf. prp. s. 49. Der det er mulig, bør det vurderes hvilke etiske normer som kommer til anvendelse, hvordan normkonflikter kan løses og hvordan man kan sette det beste alternativet ut i livet.

9.2.1.4 Samlet om kriteriene

Forarbeidene gir ikke klare svar på hva slags framstilling og bruk av GMO som anses som klart etisk *forsvarlig* eller *uforsvarlig*. En GMO som eksempelvis er vurdert å medføre helse- og miljørisiko, vil være mindre etisk forsvarlig desto større risikoen er, hvis ikke fordelene (samfunnsnytte, bærekraft) oppveier dette i tilstrekkelig grad. Videre kan det anses at usikkerhet med tanke på risiko også har betydning for vurdering av etisk forsvarlighet. Det kan anføres at jo høyere grad av usikkerhet det er knyttet til risikovurderingene, desto større utfordring er det å vurdere GMO-ens bidrag til bærekraftig utvikling og samfunnsnytte. Ut fra forarbeidene til loven går det altså fram at en eventuell etisk forsvarlighet eller uforsvarlighet knyttet til bruk av en GMO er noe som i stor grad følger av de andre fire vurderingskriteriene

(helse- og miljørisiko, samfunnsnytte og bærekraft), og hvilken usikkerhet det er knyttet til vurderingene.

I lovens forarbeider er et uttalt mål at *moderne bioteknologi blir utnyttet til felles beste og i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på. Loven skal videre medvirke til å sikre en forsvarlig balanse mellom de positive muligheter moderne bioteknologi åpner for og de begrensninger som er nødvendige av hensyn til helse og miljø.* Det omtales også at moderne bioteknologi i en del tilfeller bør foretrekkes framfor andre metoder som er mer miljøbelastende. *Selv om det dermed er en viss miljørisiko tilstede, vil bruken være i tråd med en bærekraftig utvikling dersom den erstatter prosesser som er vesentlig mer risikofulle.* Man kan derfor argumentere for at det var lovgivers intensjon reelt å vurdere teknologiske løsninger med en miljøgevinst som innebærer bruk av GMO, og ikke at man bruker føre-var prinsippet til å alltid avskrive bruk av genmodifiserte organismer. Flere stemmer i samfunnet, både nasjonalt³⁰⁸ og internasjonalt³⁰⁹, diskuterer nå hvorvidt det er uetisk å ikke ta i bruk teknologi som kan bidra til å løse miljøproblemer. Videre poengteres det i forarbeidene [merknader til lovens formål] at det i en helhetlig vurdering *dessuten være en viss vekselvirkning mellom de nevnte målsetningene. Jo større risikoen er, jo større vekt må det legges på hva som er formålet med tiltaket. Når det gjelder utsetting av genmodifiserte organismer, legges det f.eks ekstra vekt på tiltakets samfunnsmessige nytteverdi og dets evne til å fremme bærekraftig utvikling, jf utkastet § 10 annet ledd.*

9.2.2 Operasjonalisering av kriteriene

Flere instanser i Norge har arbeidet med å operasjonalisere BSE-kriteriene. Bioteknologirådet har et særskilt ansvar for å uttale seg om saker etter genteknologiloven som omtalt i loven § 26, og har etter saksbehandlingsrutinene ansvar for å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Deler av en rapport fra Bioteknologirådet (1999) ble tatt inn i konsekvensutredningsforskriften (KU) i 2005 og kontrollspørsmål knyttet til etikk inngår i forskriftens vedlegg 4. Bioteknologirådet har, på oppdrag fra Miljødirektoratet, utarbeidet rapporter på bærekraftkriteriet (henholdsvis insektresistente (2011) og sprøytemiddelresistente (2013) genmodifiserte planter) og for samfunnsnyttevurderinger av GMO (2018). Seneste utvikling på området angår etikk-kriteriet. Etter oppdrag fra Klima- og miljødepartementet (KLD), ga Miljødirektoratet høsten 2020 en anbefaling om hvordan man kan vurdere etikk etter genteknologiloven. Basert på en rapport fra en ekspertgruppe, ble anbefalingen fra direktoratet gitt i form av et rammeverk³¹⁰. Det er ment å fungere som en veileder for å vurdere etiske perspektiver i GMO-saker. KLD anbefalte at Bioteknologirådet testet ut det nye rammeverket. Bioteknologirådet uttalte våren 2022 at rammeverket er et nyttig utgangspunkt, men at det samtidig er flere justeringer som bør gjøres i det videre arbeidet med å operasjonalisere et slikt rammeverk. Bioteknologirådet pekte blant annet på at det foreslåtte rammeverket inneholdt for mange etiske verdier og prinsipper, og at det derfor var vanskelig å operasjonalisere. En forenkling av rammeverket ville i så måte være et skritt i riktig retning.

³⁰⁸ Miljøpartiet de Grønnes ungdomsparti vil tillate genmodifisert mat på bakgrunn av klimahensyn <https://www.nationen.no/landbruk/gronn-ungdom-vil-legalisere-genmodifisert-mat-i-norge/>, kronikker i Nationen; <https://www.nationen.no/motkultur/kronikk/er-gmo-en-superhelt-i-forkledning/>, <https://www.nationen.no/motkultur/baerekraftig-avl-med-ny-teknologi/>

³⁰⁹ Uttalelse fra Dansk Etisk Råd om at det vil være uetisk å ikke ta i bruk GMO som potensielt kan løse vesentlige samfunnsproblemer <https://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Natur-klima-og-foedevarer/GMO-2019/DER-Udtalelse-GMO-og-etik-i-en-ny-tid.pdf?la=da>

³¹⁰ [Nye råd om å vurdere etikk i GMO-saker testes ut - Miljødirektoratet \(miljodirektoratet.no\)](#)

KLD har uttalt at de vil avvente utvalgets arbeid om hvordan etikk-kriteriet i genteknologiloven bør operasjonaliseres.

I flere av de tidligere tilnærmingene for å operasjonalisere BSE-kriteriene, har det vært jobbet med hvert kriterium separat. Det har imidlertid vært ønskelig fra flere hold å se på kriteriene mer samlet, og at momenter knyttet til samfunnsnytte og bærekraft burde bakes inn i etikkvurderingen. Utvalget anser, i likhet med Bioteknologirådet, at forslaget til rammeverk som foreligger bør forenkles. Samtidig mener hele utvalget at vurdering av etisk forsvarlighet nødvendigvis krever en vurdering som hensyntar bærekraft, samfunnsnytte, og risiko, som en integrert helhet. Når de individuelle veiledningsdokumentene for vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk ses i sammenheng, blir resultatet en svært kompleks og krevende prosess der konkret informasjon sjelden er tilgjengelig. Som sådan presenterer utvalget et forenklet forslag til hvordan man kan operasjonalisere vurderingen av BSE på en integrert måte gjennom fire sentrale prinsipper for vurdering av etisk forsvarlighet (se avsnitt 9.5).

9.3 Vurderinger knyttet til BSE i et internasjonalt perspektiv

Sett internasjonalt var Norge tidlig ute med å inkludere hensyn til BSE i GMO-lovgivningen. Senere har også andre land åpnet for å ta liknende hensyn. Cartagena-protokollen under Konvensjonen om biologisk mangfold fra 2000 om grensekryssende handel med GMO, åpner i artikkel 26 for at landene kan ta sosioøkonomiske hensyn (hvor BSE kan inngå) når et land skal avgjøre om en GMO skal importeres eller ikke, men dette er ikke obligatorisk.

I 2015 fikk EU-landene gjennom en endring i utsetningsdirektivet³¹¹ mulighet til å begrense eller forby dyrking av godkjente GMO på eget territorium. Medlemslandene kan i sin begrunnelse legge vekt på blant annet sosioøkonomiske forhold, miljø- og landbrukspolitikk, byplanlegging og regional planlegging, bruk av landområder, hindring av GMO-innblanding i andre produkter, på nasjonale politiske mål eller andre forhold (listen er ikke uttømmende). Det pågår også samtaler om hvordan man kan inkludere vurderinger av bærekraft mer direkte i regelverk som er relevante for GMO-er, for eksempel det nye arbeidet med å innlemme bærekraft i alle matrelaterte retningslinjer i EU³¹². En norsk fortolkning av dette er at EU har nærmet seg de norske vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven. Denne utvidete muligheten for å legge ned forbud gjelder for GMO-er til dyrking (både mat, fôr og annen bruk), men ikke andre bruksområder som omsetning og bruk som mat og fôr, herunder import av produkter. Se også omtale av hvordan EU lager nytt regelverk for bærekraftige matsystemer i kap. 5.2.

9.3.1 Handlingsrom for etiske vurderinger

Gjennom tilpasningsteksten til EØS-avtalen har norske myndigheter anledning til å legge ned forbud mot levende GMO-er som EU har godkjent etter utsetningsdirektivet, dersom myndighetene mener at GMO-ene utgjør en fare for helse eller miljø, eller er i strid med genteknologilovens formål (bærekraft, samfunnsnytte og etikk inngår i formålsparagrafen). Spesielt for bruksområdet dyrking, har EU/EØS-landene en egen mulighet til å begrense eller forby basert på andre hensyn enn helse og miljø, blant annet sosioøkonomiske virkninger (se nærmere omtale i kap. 5.6.2 Nasjonalt handlingsrom for dyrking av GMO og 6.2.7 Godkjenning utsetting).

³¹¹ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/412 av 11.mars 2015 som endrer direktiv 2001/18/EF, ny artikkel 26a.

³¹² https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13174-Sustainable-EU-food-system-new-initiative_en

Nasjonale forbud etter genteknologiloven må være forenlige med andre handelsrettslige forpliktelser. WTO-regelverket åpner for nasjonale import- og omsetningsforbud dersom særlige vilkår oppfylles, se nærmere omtale i kap 5.7. Relevante avtaler under WTO er Avtalen om veterinære og plantesanitære tiltak (SPS-avtalen) og Generalavtalen for handel med varer (GATT). SPS-avtalen gjelder veterinære og plantesanitære tiltak som direkte eller indirekte kan påvirke handelen. Utgangspunktet etter SPS-avtalen er at et land har rett til å treffe tiltak som er nødvendige for å verne om mennesker, dyrs eller planters liv eller helse, så lenge dette vurderes som nødvendig på bakgrunn av en vitenskapelig risikovurdering, og ellers er i tråd med SPS-avtalens krav.

Videre åpner GATT artikkel XX(a) for forbud og begrensninger på handel med varer dersom det anses nødvendig for å beskytte offentlig moral, såfremt de øvrige vilkårene i artikkelen er oppfylt. Disse vilkårene innebærer at et tiltak ikke må innebære en vilkårlig eller uberettiget forskjellsbehandling mellom land hvor samme vilkår gjør seg gjeldende, eller innebære skjulte handelsrestriksjoner. Hensynet til offentlig moral åpner for at også etiske betraktninger og befolkningens verdisyn kan tillegges vekt. Det er klargjort i WTO-rettspraksis at det kan være rom for import- og omsetningsforbud basert på etiske motforestillinger. Tidligere rettspraksis fra WTO gir rom for at hensynet til offentlig moral kan gi grunn til import- og omsetningsforbud. Dette gjelder eksempelvis den såkalte «selsaken», der EUs omsetningsforbud mot selprodukter ble stående og Norges syn ikke vant fram i WTOs tvistepanel. EU har siden 2010 i praksis hatt forbud mot import av selprodukter, gjennom den såkalte selforordningen. Forbudet gjorde at EU ble klaget inn for WTO.

I 2014 slo WTOs ankeorgan fast prinsipielt at et importforbud basert på «public morals» kan være berettiget. Det konkrete forbudet knyttet til import av selprodukter måtte imidlertid endres. EU-forbudet rammet produkter fra kommersiell fangst i Norge og tre canadiske provinser, men har unntak for urfolksfangst, noe som åpner for import av selprodukter fra Grønland. WTOs ankeorgan fastslo at dette var i strid med reglene om ikke-diskriminering. EU endret etter dette selforordningen. EU mener at den nå er i overensstemmelse med WTO-regelverket.

9.3.2 Forbud basert på etiske hensyn

I 2017 ble det for første gang i Norge lagt ned forbud mot en GMO (maislinje 1507) på bakgrunn av etiske hensyn (global bruk av nytteplanter utviklet med genteknologi omtales i kap. 4). Forbudet ble av regjeringen ansett å ligge innenfor det WTO-rettslige handlingsrommet. I slike saker vil det imidlertid alltid være ulike grader av prosessrisiko (risiko for å tape en sak). Begrunnelsen fra 2017 ble understøttet av en helhetlig vurdering av genteknologilovens kriterier i tråd med lovens formål. Følgende sitat fra Kongelig resolusjon³¹³:

*Miljødirektoratet har anbefalt at det ikke nedlegges et norsk forbud mot maislinje 1507 etter genteknologiloven. KLD deler Miljødirektoratets vurdering om at tiltenkt bruk av maislinje 1507 ikke vil utgjøre noen økt helse- eller miljørisiko i Norge [*basert på VKMs vurdering], men har kommet til at et norsk forbud likevel bør nedlegges etter genteknologiloven § 10, 6. ledd, ut fra at bruken er etisk problematisk. KLD legger vekt på produksjonsregimet ved dyrking av mais 1507 i produksjonslandene. Glufosinat-ammonium, som maislinjen er gjort resistent mot, har helseklassifisering for både akutte og kroniske skadevirkninger på pattedyr, herunder forplantningsevne og fosterutvikling. Dette plantevernmiddelet ble trukket fra det*

³¹³ [Kongelig resolusjon - Endring av forskrift om forbud mot omsetning i Norge av bestemte genmodifiserte produkter \(regjeringen.no\)](https://www.regjeringen.no)

norske markedet i 2008 på grunn av negative helse- og miljøeffekter. En eventuell import av maislinje 1507, framstilt ved bruk av glufosinat-ammonium i et annet land, blir oppfattet som etisk problematisk og ikke bærekraftig av anselige brukergrupper i Norge. KLD viser her til den tidligere omtalen av befolkningens verdigrunnlag, der det blant annet framgår at solidaritet med bønder i u-land og etablering av bærekraftige produksjonssystemer i landbruket er forhold som tillegges vekt av den norske befolkningen i spørsmål om GMO. Etter KLDs skjønn er det tilstrekkelig grunnlag for å nedlegge forbud mot maislinje 1507 basert på de etiske hensynene alene i denne saken.

Maislinjen har ingen egenskaper som vil ha nytte for norske brukere. KLD er ikke kjent med at det per i dag er forbrukere, mat- eller fôrprodusenter i Norge som ønsker spiredyktig maislinje 1507 på markedet.

Forslaget til forbud mot genmodifisert maislinje 1507 anses for å ligge innenfor det EØS-rettslige og det WTO-rettslige handlingsrommet. Det vises til den generelle omtalen ovenfor av regelverket og av de etiske motforestillingene som gjør seg gjeldende i saken.

I saken om import av mais 1507, la Bioteknologirådet i sin uttalelse fram at *Noreg legg ned forbod mot dyrking av maisen 1507. Dei legg til grunn at Noreg ikkje har fått dokumentasjon frå produsenten på om planten bidreg til berekraftig utvikling og er samfunnsnyttig og etisk forsvarleg, slik genteknologiloven krev.* Alle medlemmer unntatt ett la også «vekt på at den uavklarte miljørisikoen gir grunn til å ta i bruk føre-var-prinsippet og forby dyrking av denne maisen inntil vi får meir kunnskap. Ein plante som til ingen nytte produserer insektgift som kan skade miljøet, og er resistent mot eit sprøytemiddel som er forbode å nytte i Noreg på grunn av helse- og miljørisiko, er eit negativt bidrag til både samfunnsnytte og berekraft». VKM konkluderte i sin vurdering med at det var lite trolig at de omsøkte bruksområdene (som ikke inkluderte dyrking) av maislinje 1507 ville medføre negative effekter på miljøet i Norge. De viste til at resistensgen mot glufosinat-ammonium var satt inn som en markør i utviklingen og at sprøyting med glufosinat-ammonium ikke var dekket av det omsøkte bruksområdet, og at potensielle helse- og miljøeffekter ved bruk av dette plantevernmiddelet derfor ikke var vurdert av VKM.

Utvalget har hatt flere diskusjonsrunder om maislinje 1507 i sine drøftinger av etikken rundt genteknologi, og om hvilken rolle BSE-kriteriene har spilt i norske beslutninger på GMO-området. Disse diskusjonene har vist betydelige meningsforskjeller i utvalget når det gjelder konklusjonene i denne saken. For noen medlemmer var beslutningen mer basert på politikk enn faglige råd. For andre var forbudet tilstrekkelig forankret i en legitim etisk analyse. Noen medlemmer påpekte at et slikt forbud basert på problematisk bruk av et kjemikalium som ikke er tillatt i Norge, og som er assosiert med helse- og miljørisiko, ikke kun burde gjelde produkter utviklet med genteknologi, og at dette bryter med prinsippet om likebehandling og likhet for loven. Disse medlemmene viser til at Norge importerer en rekke konvensjonelle produkter som sprøytes med det samme eller tilsvarende sprøytemiddel som mais 1507 er tolerant overfor. For andre medlemmer igjen, som selv ser at det etisk konsistente og ideelle er at slike forbud burde gjelde alle typer produkter, ønsker man likevel muligheten velkommen til å beslutte slike forbud etter genteknologiloven, da regelverket åpner for dette. For å kunne forby et produkt på etisk grunnlag i Norge, må forbudet hjemles i nasjonalt regelverk. Noen poengterte at intensjonen ikke var å benytte seg av resistensen ved kommersiell bruk og at det utgjorde en betydelig forskjell med hensyn til produktets etiske forsvarlighet. For andre igjen var det etisk uakseptabelt å lage et genmodifisert produkt for å tåle bruk av et kjemikalie som anses helse- og miljøskadelig og forbudt i Norge, uansett hvor eller i hvilken grad kjemikalie ble brukt. Noen medlemmer var bekymret for at en slik avgjørelse ikke ville tåle en rettslig utfordring (f.eks. innenfor WTO), mens andre stilte seg

bak kongelig resolusjon om at den kunne forstås å ligge innenfor rammen av det som er tillatt i henhold til internasjonale avtaler.

Til tross for at det er svært ulike syn i utvalget på myndighetenes beslutning tatt i saken om maislinje 1507, er utvalget enstemmig i å støtte bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet som relevante og viktige kriterier i en regulatorisk vurdering, og at disse hensynene bør opprettholdes i framtidige revisjoner av genteknologiloven.

GMO-er det er lagt ned forbud mot i Norge har i hovedsak vært transgene matplanter med insekts- eller plantevernmiddelresistens, som det omtalte eksemplet over med maislinje 1507. Søkere har sjelden besvart Norges innspill om søkers vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk for GMO-en, og dermed ikke benyttet seg av anledningen til å argumentere positivt for et eventuelt bærekraftig eller samfunnsnyttig produkt. En kan spekulere i om dette skyldes at produsentene av disse GMO-ene ikke har ansett Norge som et interessant marked, eller om veiledningen til hvilken type informasjon som er påkrevd for BSE-vurdering har vært for bred, uklar og/eller utfordrende for søker å fremlegge. Det er kun produsenten av genmodifisert lilla nellik som så langt har lagt fram vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Utvalgets forslag for BSE-vurdering (se underkapittel 9.5) forenkler og tydeliggjør informasjonen som er påkrevd fra søker, på en signifikant måte. Denne forenklingen har som formål å fremme at informasjon om disse aspektene gis for alle produktapplikasjoner. Og videre, at leveringen av denne informasjonen og selve BSE-vurderingen støtter, snarere enn hindrer, potensialet for nyttige og bærekraftige produkter å nå markedet.

9.3.3 Befolkningens verdisyn/offentlig moral

I kongelig resolusjon 2. juni 2017 om det tidligere nevnte forbudsvedtaket mot maislinje 1507, heter det at hensynet til offentlig moral åpner for at etiske betraktninger og befolkningens verdisyn, kan vektlegges.

Befolkningens verdigrunnlag er et sentralt begrep i genteknologilovens forarbeider. Det kan diskuteres om «befolkningens verdigrunnlag» og begrepet «offentlig moral», eller «public morals» (som WTO-avtalen opererer med), er sammenfallende og/eller overlappende begrep.

Myndighetene viste i denne kongelige resolusjonen til syn som regelmessig er kommet fram i forbindelse med offentlige høringer av GMO-søknader. Slike høringer kan ses på å spille deler av befolkningens verdigrunnlag. Over tid har de fleste norske høringssvar generelt vært negative til GMO-søknader, selv om det i senere tid har vært et begrenset antall svar. Imidlertid har høringer om endringsforslag til genteknologiloven frembragt mange høringssvar. Samtidig kan det være mer interessant å skjele til hvilke argumenter som framføres, og hvilke interessegrupper som framholder disse, enn antall høringssvar, når man skal forsøke å danne et bilde av hva som er offentlig moral gjennom høringsprosesser. Denne sammenhengen mellom befolkningens verdigrunnlag og høringer omtales også i forarbeidene til loven³¹⁴, s. 47, kap. 4.12; *Departementet mener også at det, for å skape tillit og trygghet i befolkningen, vil være vesentlig å tillegge befolkningens verdigrunnlag betydelig vekt. Et virkemiddel i denne sammenheng er mest mulig åpenhet om den genteknologiske virksomhet som foregår generelt, og at en for større og prinsipielle saker foretar åpne høringer.* Det konstateres altså her at befolkningens verdigrunnlag skal tillegges betydelig vekt i vurderinger etter genteknologiloven, og at åpenhet rundt beslutninger er viktig for å oppnå tillit i befolkningen. Det er delte oppfatninger i utvalget av hvordan befolkningens verdigrunnlag

³¹⁴ Ot.prp.nr.8 (1992-1993) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven), kap. 4.12, s. 47.

skal forstås eller kunne beskrives. For å komme til enighet om et forslag om hvordan etisk forsvarlighet kan vurderes, har utvalget valgt en strategi som innebærer å formulere noen etiske prinsipper som antas å ha bred støtte i allmenmoralen. Disse legges fram i kap. 9.6.

9.4 Etiske vurderinger og teorier

Etikk bedrives på flere ulike nivåer. Når vi tenker gjennom hva vi mener om et konkret etisk spørsmål, for eksempel om vi bør spise mat laget med hjelp av genteknologi, setter vi oss inn i de ulike sidene ved spørsmålet, og tar begrunnet stilling til hva vi mener er etisk riktig eller galt i lys av de grunnene vi har identifisert som relevant for oss. Men det finnes en måte å bedrive etikk på som er mer akademisk og ekspertdrevet. Den tar utgangspunkt i systematisk etisk tenkning, som krever at vi tar stilling til noen generelle etiske teorier og deres mulige anvendelse på konkrete etiske spørsmål. Etikk i systematisk forstand dreier seg i stor grad om å identifisere de relevante etiske verdiene og/eller prinsippene, å vise hvordan de forholder seg til hverandre, og hvilken konkret anvendelse de har, for eksempel på et område som genteknologi.

Det finnes ingen regelbok som forteller oss hva som er rett og galt, og rettslige lover og regler angir ikke nødvendigvis rammene for hva som er etisk forsvarlig eller uforsvarlig. Noe kan være lovlig, men likevel etisk galt eller uforsvarlig, og tilsvarende kan noe være ulovlig, men likevel etisk riktig eller forsvarlig. Når vi skal finne ut hva som er riktig eller galt å gjøre, finnes det flere muligheter. Én mulighet er at vi undersøker hva folk faktisk mener om etiske spørsmål, for eksempel om vi burde bruke genteknologi i matproduksjon. Vi kan gjennomføre spørreundersøkelser som tar sikte på å kartlegge folks faktiske verdier og standpunkter til genteknologi. Slike empiriske undersøkelser kan være verdifulle, og som nevnt kan de bidra til informasjon om befolkningens verdisyn, som er et sentralt begrep for vurderinger etter genteknologiloven. Undersøkelsene gir imidlertid ingen svar på om det er riktig eller galt å satse på genteknologi som sådan. De viser hvilke holdninger folk faktisk har til etiske spørsmål som omhandler GMO, men sier ingenting om hvorvidt dette er holdninger folk burde ha. Disse holdningene kan dessuten variere fra land til land, eller fra kultur til kultur, og de kan variere over tid innenfor en bestemt kultur eller et bestemt land. Med andre ord kan ikke befolkningens verdigrunnlag alene brukes til å gi en normativ begrunnelse for at vi bør gjøre det ene eller det andre når det kommer til genteknologi. Vi trenger derfor en metode eller tilnærming som lar oss avgjøre på normativt grunnlag hva som er etisk riktig eller galt, forsvarlig eller uforsvarlig.

I filosofien har man gjennom århundrer utviklet etiske teorier for å hjelpe til å besvare etiske spørsmål. Det finnes mange slike teorier, og det hersker betydelig uenighet om hvordan de skal forstås og hvilken teori som er best å bruke i forskjellige sammenhenger. Likevel er det en viss enighet om betydningen og nytteverdien av følgende fire teorier: konsekvensetikk, pliktetikk, dydsetikk og omsorgsetikk (Copp 2007). Disse teoriene har også relevans for en etisk vurdering av genteknologi.

9.4.1 Konsekvensetikk

Konsekvensetikken er en formålsorientert etikk. Den avgrenser det som er etisk riktig eller galt ved å undersøke hva som blir de forventede konsekvensene av de ulike handlingsalternativene vi kan velge mellom. Gitt fokuset på handlingers konsekvenser, blir det avgjørende å få god kunnskap om konsekvensene av de ulike handlingsalternativene vi kan velge mellom. Konsekvensetikken sier at vi bør velge det handlingsalternativet som har de beste konsekvenser for alle de som berøres av handlingen. Ofte er det både fordeler og ulemper ved de ulike handlingsalternativene vi skal velge mellom. Konsekvensetikken ber oss

veie fordeler og ulemper, nytte og kostnader, ved de ulike handlingsalternativene, og dernest velge det handlingsalternativet som i sum har de beste konsekvensene for alle berørte parter. Utilitarismen er den mest kjente varianten av konsekvensetikk, og den har igjen klare likhetstrekk med kostnad-nytte tenkning.

En konsekvensetisk tilnærming til genteknologi, ber oss ta utgangspunkt i konsekvensene ved å tillate framstilling og bruk av GMO (Thompson 2020; Ricoch et al. 2018). Her kan det være snakk om ulike forventede positive og negative konsekvenser. Dersom det knytter seg en ikke ubetydelig risiko til en GMO, for eksempel helse- og miljørisiko, bør vi mane til forsiktighet med bruk av produkter som medfører risiko for skade på natur, miljø og mennesker. Her vil de eventuelle negative konsekvensene av GMO måtte veies opp mot de forventede positive konsekvensene av denne teknologien med hensyn til for eksempel samfunnsnytte og bærekraft. Dersom en GMO i sum har mer forventede positive enn negative konsekvenser, kan en slik teknologianvendelse forsvares. Vi kan da si at den er etisk forsvarlig. Motsatt vil den ikke kunne forsvares dersom den i sum har mer forventede negative enn positive konsekvenser.

En fordel med konsekvensetikken er at den gir en forholdsvis enkel prosedyre for å avgjøre hva som er etisk riktig eller galt, forsvarlig eller uforsvarlig. Det eneste vi i utgangspunktet trenger å gjøre er å skaffe en oversikt over forventede konsekvenser, og dernest lage et etisk regnskap hvor vi vurderer alle relevante fordeler og ulemper opp mot hverandre. Det etisk riktige eller forsvarlige handlingsalternativet er det som har de beste forventede konsekvensene for alle berørte parter.

Det er noen problemer med den konsekvensetiske tenkemåten. Ett problem er at vi ikke vet med sikkerhet hva som blir konsekvensene av de beslutningene vi gjør. Overdreven tillit til vår kunnskap og evne til å forstå konsekvensene og risikoen ved GMOer har for noen vært en sentral (etisk) bekymring (Wynne 2001). Vi må uansett operere med sannsynlighet for ulike utfall. Med hensyn til bruk av ny teknologi som kan medføre risiko, må vi forholde oss til oppdatert kunnskap om konsekvenser, sannsynlighet og usikkerhet i komplekse samvirkende sosiale og økologiske systemer. Et annet mulig problem er at det er en fare for skråplanseffekt eller utglidning. En bekymring er at vi eksempelvis sier ja til én teknologianvendelse, men ender i fremtiden opp med å si ja til noe som vi i utgangspunktet sa nei til. Her er det viktig å være klar over at skråplanseffekten har både en deskriptiv og en normativ side. Den deskriptive handler om hva som er forventet å skje i fremtiden, og den normative handler om hva vi ønsker at skal skje. Det hersker ofte uenighet om skråplanseffekten nettopp fordi den har både en deskriptiv og en normativ side. På den deskriptive siden vil det eksempelvis være uenighet om hvordan man skal forstå risikoen knyttet til genteknologi, både den som har vært benyttet frem til nå, og den som er tenkt benyttet i fremtiden. På den normative siden vil uenigheten dreie seg om hvilke verdier som legges til grunn og hva vi ønsker å oppnå med genteknologi.

9.4.2 Pliktetikk

Konsekvensetikken tar utgangspunkt i at konsekvensene av våre handlinger er det etisk primære. Handlinger er ikke riktige eller gale i seg selv, men bare i kraft av hvilke konsekvenser de har. De fleste er enige i at handlingers konsekvenser er etisk sett viktige. Likevel vil mange innvende at handlingers konsekvenser ikke er uttømmende for etikken. Etikkk dreier seg også om plikten til ikke å gjøre galt, og om retten til ikke å gjøre så mye godt man kan. En viktig del av etikken er også å handle i overensstemmelse med etiske normer (plikter, rettigheter), og disse normene vil ofte begrunnes uavhengig av hva man oppnår med å følge dem. For eksempel vil det ofte være galt å skade mennesker, dyr eller natur selv om

det vi oppnår med dette er godt eller verdifullt, for eksempel ved at det bidrar til å forhindre skade på andre mennesker eller dyr.

Pliktetikk (eller deontologisk etikk) har røtter tilbake til den tyske filosofen Immanuel Kant, som vektla at handlinger ikke må vurderes som riktige eller gale i kraft av sine konsekvenser alene, men at de isteden må vurderes som riktige eller gale i seg selv (Copp 2007). Moderne pliktetikk tar på forskjellige måter utgangspunkt i allment aksepterte etiske normer, og begrunner handlingers etiske verdi i om de er i tråd med eller bryter disse normene. Eksempler på slike normer kan være «plikten til ikke å forårsake skade», «plikten til å respektere personers autonomi eller verdighet», «plikten til å respektere dyrs eller naturens egenverdi», «retten til autonomi eller verdighet», «retten til informert samtykke», og «retten til eiendom». En pliktetisk inngang til genteknologi vil invitere til å identifisere relevante etiske normer, og dernest ta stilling til om framstilling og bruk av GMOer er i tråd med eller bryter noen av de relevante normene (for eksempel Rowe 2010; Robaey 2015). Et pliktetisk argument vil typisk konkludere med at GMO-anvendelse er enten etisk riktig eller galt i seg selv, begrunnet ut fra relevante etiske normer.

9.4.3 Dydsetikk

Konsekvensetikken og pliktetikken har noe viktig til felles. Den første sier at vi skal vektlegge konsekvensene av våre handlinger, og at det er disse alene som avgjør om noe er riktig eller galt, forsvarlig eller uforsvarlig. Den andre vektlegger isteden betydningen av at våre handlinger er i samsvar med bestemte etiske normer som vi er bundet av. Disse normene er gjerne formulert som plikter til å gjøre eller unnlate å gjøre bestemte handlinger, eller som rettigheter som beskytter bestemte interesser. Felles for konsekvensetikere og pliktetikere er at de er opptatt av hva som bør gjøres. De fundamentale spørsmålene for disse etiske teoriene er derfor: «Hvordan bør jeg handle?» eller «Hva er riktig og galt å gjøre?» Vi sier gjerne at disse teoriene er handlingsorienterte.

Men det finnes en tradisjon i etikken for å vektlegge betydningen av karakteren eller dydene til den eller de som handler, snarere enn handlingene i seg selv. Noen vil si at det er noe som mangler dersom vi kun fokuserer på våre handlinger. Hva skal vi si om personen som handler? Bør vi ikke være interessert i hva slags menneske det er som forsøker å gjøre godt, eller av hva slags menneske det er som gjør galt? Dydsetikk er en etisk teori som setter dyder snarere enn handlinger i fokus (Copp 2007). «Hvordan bør jeg være?» og «Hva slags menneske bør jeg være?» er derfor fundamentale spørsmål for dydsetikere. Vi sier gjerne at dydsetikken er aktørorientert.

Handlinger er ifølge dydsetikken riktige fordi de ville blitt utført av en person med dyd. Denne definisjonen angir et kriterium for å avgjøre om noe er etisk riktig eller ikke. En person med dyd utgjør et forbilledlig eksemplar av et menneske, som setter en standard for hvordan de av oss som ikke har utviklet dyd bør handle. Vi har imidlertid ingen plikt til å utvikle oss i retning av å bli et slikt menneske. Poenget er snarere å benytte de moralske forbildene som en kilde til inspirasjon vi kan strekke oss etter, og som en standard for å vurdere om våre handlinger er riktige eller gale. Eksempler på dyder er mot, måtehold, barmhjertighet, og rettferdighet.

En dydsetisk inngang til genteknologi inviterer oss til å identifisere hvilke dyder eller karaktertrekk som er relevante med hensyn til framstilling og bruk av GMO (for eksempel Sandler 2007; Hillerbrand 2010; Robaey 2016). Hvorvidt en aktuell GMO-anvendelse er etisk riktig eller galt, avhenger av om den samstemmer eller strider med en eller flere relevante dyder, for eksempel respekt for naturens egenverdi og tåleevne.

9.4.4 Omsorgsetikk

Mens konsekvensetikk, pliktetikk og dydsetikk regnes som de tre «klassiske» etiske teoriene, er det andre teorier som også kan ha relevans for nye teknologier som genteknologi. Et eksempel på dette er omsorgsetikk (se de La Bellacasa 2017; Gilligan 1982; Groves 2009; Halwani 2003; Held 2006; Leget et al 2019; Martin, et al 2015; Noddings 1984. Noddings 2007; Preston & Wickson 2016; Sandler 2020; Tronto 199; Tronto & Fisher 1990).

Omsorgsetikken oppsto ut av feministisk filosofi og moralpsykologi tidlig på 1980-tallet (Gilligan 1982, Noddings 1984) og utfordret spesielt den «regelbaserte tilnærmingen» som karakteriserer konsekvensetikk og pliktetikk. I motsetning til søket etter rasjonelle og universelt anvendelige prinsipper eller regler, fremhever omsorgsetikken spesielt betydningen av kontekst for etisk evaluering. Den tillegger også følelser en større betydning i etisk refleksjon og tenkning, og er spesielt oppmerksom på spørsmål om makt, avhengighet og sårbarhet (Preston & Wickson 2016). Omsorgsetikk har ikke bare relevans for privatmoralen, denne tenkemåten kan også fungere som grunnlag for et politisk prosjekt i jakten på et godt samfunn (Tronto 1993; Held 2006). Slik sett ligner den dydsetikken ved å legge hovedfokus på «det gode» fremfor «det rette».

Omsorgsetikken er i stadig utvikling som etisk teori, med en utpreget tverrfaglig orientering (Leget 2017). Teorien anvendes også på ny vitenskap og teknologi (f.eks. Puig de la Bellacasa 2011, Martin et al. 2015; Preston & Wickson 2016). Omsorgsetikken har en relasjonell tilnærming til etikk, som betyr at teknologi betraktes som noe mer enn bare et verktøy hvor den etiske oppmerksomheten utelukkende rettes mot de forventede konsekvensene av teknologianvendelse. I et relasjonelt syn blir det viktig å forstå at teknologien er utviklet på grunnlag av bestemte forutsetninger og verdier, og at disse verdiene ligger innbakt i teknologien. En teknologi er altså ikke verdinøytral, ifølge omsorgsetikken. For eksempel vil noen hevde at den første bølgen av transgene planter utviklet med genteknologi støttet en viss form for organisering av landbruket; landbruksproduksjon basert på store monokulturer, samt ytterligere konsentrasjon av frø- og landbruksinnsatsmarkedet. Som en relasjonell etisk teori, retter omsorgsetikken økt oppmerksomhet mot ny teknologi, ikke bare som isolerte virkemidler som kan bli brukt for å oppnå visse mål, men også som «livsformer» (Sandler 2019), som bærer og legemliggjør bestemte verdier og sosiale strukturer.

9.4.5 Miljøetikk

Miljøetikk som en gren av filosofien oppsto sammen med miljøbevegelsen på 1960-/1970-tallet, etter publiseringen av flere viktige rapporter som viste de skadelige konsekvensene av menneskers atferd på natur og miljø (f.eks. Erhlich 1968; Hardin 1968; Meadows et al. 1972). Selv om miljøetikk er et mangfoldig forskningsfelt og ikke en etisk teori på samme måte som de beskrevet ovenfor, innebærer betydningen av vår tids miljøspørsmål at alle etiske teorier må vurderes i lys av hvordan de forholder seg til aktuelle miljøetiske problemstillinger.

Miljøetikken orienterer seg hovedsakelig ut fra to overordnede problemstillinger: 1) Hva er forholdet mellom mennesker og natur, inkludert hva utgjør et godt eller dårlig forhold mellom mennesker og natur? og 2) Hvilken verdi har naturen og ikke-menneskelige organismer og systemer?

En av de sentrale debattene innen miljøetikk siden starten har vært om naturen (inkludert ikke-menneskelige organismer og systemer) har verdi utover sin instrumentelle rolle for menneskelig overlevelse, og i så fall hvilke typer ikke-menneskelige organismer og systemer som har egenverdi (dvs. verdi utover deres nytte som et middel til å tjene menneskelige interesser) og på hvilket grunnlag (Gamlund 2013, Gardiner & Thompson 2015). For noen er

det tilstrekkelig å anerkjenne naturens instrumentelle verdi for menneskelig overlevelse, og vår absolutte avhengighet av den. Dette perspektivet antas å gi naturen tilstrekkelig moralsk omsorg og beskyttelse. Denne typen "opplyst antroposentrisme" (Norton 1991) betyr at moralsk verdi forblir sentrert på mennesket, men siden vi er avhengige av naturen, krever det at vi tar vare på naturen. For de som inntar en mer «økosentrisk» posisjon, har naturen som helhet verdi utover den nytteverdien den har for oss mennesker. I et kjent filosofisk tankeeksperiment spurte Routley (1973) om det ville være etisk akseptabelt for det siste overlevende mennesket på jorden å ødelegge alle andre former for liv på jorden. At de fleste ikke anser dette som en etisk forsvarlig handling understøtter det syn at ikke-menneskelig liv har en eller annen form for egenverdi.

Mye av arbeidet innenfor miljøetikk har bestått i å argumentere for en utvidelse av det moralske samfunn fra kun å bestå av mennesker og til å bestå av andre deler av naturen, som planter, dyr og økologiske systemer. Noen har argumentert for den moralske verdien av alle følende organismer (f.eks. Singer 1975; Regan 1983), som ansporet og støttet dyrevern- og dyrerettighetsbevegelsen. Andre har argumentert for den moralske verdien av alle levende ting, på grunnlag av at hver organisme er et «teleologisk sentrum av livet» (f.eks. Taylor 1981 & 1986). Det er også et betydelig arbeid som diskuterer om bare individuelle organismer kan ha moralsk verdi, eller om en slik verdi også kan utvides til å inkludere større helheter, for eksempel populasjoner, arter eller naturlige systemer som elver (f.eks. Callicott 1989 & 2013; Rolston 1975 & 1988). Nyere arbeid i grensesnittet mellom miljøetikk og naturrett har også stilt spørsmålet om naturlige entiteter som elver eller skoger har samme rettigheter og krav på rettssikkerhet som mennesker og selskaper (Boyd 2017; O'Donnell & Talbot-Jones 2018).

De fleste vil være enige om at forsettlig vold mot eller tankeløs ødeleggelse av naturen er etisk galt. Det er større uenighet om hvordan man skal veie hensynet til menneskers behov og ønsker mot hensynet til natur, miljø og dyrs velferd. Miljøetikken har tvunget frem en grunnleggende refleksjon omkring flere viktige etiske spørsmål: Hvilken verdi og moralsk status har de ulike delene av naturen (mikroorganismer, planter, dyr, økologiske systemer)? Hvilke plikter har vi ovenfor ikke-menneskelige organismer og systemer? Hvordan skal vi etisk vurdere konsekvensene av menneskelig påvirkning på naturen? Er menneskelig inngripen i naturens gang etisk galt i seg selv, eller kan den forsvares etisk dersom den øker velferden for mennesker totalt sett? Hva er dydige måter å samhandle med naturen på som støtter og muliggjør (gjensidig) blomstring? Hva er vårt ansvar for å ta vare på organismer og økologiske samfunn vi er avhengige av?

Miljøetikk spiller ofte en viktig rolle i debattene rundt de etiske dilemmaene knyttet til genteknologi.

9.4.6 Andre etiske hensyn

Etiske teorier er verdifulle verktøy når vi skal håndtere etiske problemstillinger og besvare etiske spørsmål. Flere av disse teoriene inneholder etiske prinsipper som legges til grunn og anvendes på konkrete etiske spørsmål og problemstillinger. For eksempel kan man utlede et *nytteprinsipp* fra konsekvensetikken, som sier at man skal velge det handlingsalternativet med størst forventet nytteverdi for alle berørte parter. Man kan utlede et *respektprinsipp* fra plikтетikken, som sier at man skal handle på en måte som respekterer personers autonomi, og ikke behandler dem utelukkende som midler til andre gode formål. Pliktetikken kan også danne grunnlag for et *skadeprinsipp*, som sier at man ikke skal handle på måter som forårsaker skade eller risiko for skade på andre levende vesener (mennesker og dyr) eller på naturen for øvrig.

I tillegg til de etiske prinsippene som tilhører de ulike etiske teoriene, finnes det også etiske prinsipper som ikke naturlig tilhører en etisk teori, men som likevel er etisk relevante i mange ulike sammenhenger. Her nevnes noen slike etiske prinsipper, som i større eller mindre grad er forenlige med en eller flere av de etiske teoriene, og som har relevans på genteknologiområdet.

Likhetsprinsippet: Når vi skal ta stilling til om vi bør bruke genteknologi eller ikke, kan det være relevant å bringe inn likhetsprinsippet. Det sier at like tilfeller skal behandles likt, og at forskjellsbehandling krever en etisk relevant forskjell. Dette prinsippet sier at hvis like tilfelle behandles forskjellig uten at det kan begrunnes ved noen etisk relevant forskjell, eller hvis tilfelle som er relevant forskjellige, behandles likt, så er behandlingen uten grunn, og i den forstand irrasjonell. Dette prinsippet kan spores helt tilbake til den greske filosofen Aristoteles, og er et grunnleggende vilkår for rasjonell praktisk tenkning (Aristoteles 1999). Prinsippet brytes for eksempel i tilfeller der noen gis en fordel eller ulempe, sammenlignet med andre, uten at det henvises til en relevant forskjell som kan begrunne forskjellsbehandlingen.

Med hensyn til genteknologi kan det anføres at det å forskjellsbehandle GMO-er på grunnlag av teknologien som benyttes for å utvikle produktene er diskriminerende mot teknologien, hvis vi legger til grunn at slike produkter ikke er betydelig forskjellig og mer farlige eller risikable enn produkter utviklet med tradisjonelle avlsmetoder. Noen mener imidlertid at det er en etisk relevant forskjell mellom transgene organismer og tradisjonelt avlede organismer, som kan begrunne en forskjellsbehandling.

Føre-var-prinsippet: Når beslutninger skal foretas, bør man unngå vesentlig skade på naturen og miljøet, og manglende kunnskap skal ikke brukes som begrunnelse for å unnlate å treffe tiltak. Dette prinsippet spiller en viktig rolle på mange etiske problemområder, og er gjenstand for betydelig uenighet i både tolkning og anvendelse. Det er særlig relevant med tanke på genteknologi. Se kap. 6.6 for omtale av *føre-var-prinsippet*.

Prinsippet om at forurenser betaler: I henhold til naturmangfoldloven §§ 11 og 12 jf. § 7 skal tiltakshaver dekke kostnadene ved å hindre eller begrense skade på naturmangfoldet som tiltaket volder, dersom dette ikke er urimelig ut fra tiltakets og skadens karakter.

Prinsippet om rettferdighet mellom dagens og kommende generasjoner: Dette prinsippet angår kommende generasjoners rettigheter og muligheter. Prinsippet brukes for å belyse vår generasjons etiske forpliktelse til å forvalte jordens miljø og naturressurser på en slik måte at kommende generasjoner har like forutsetninger til å leve i velferd som vår generasjon har (Gosseries & Meyer 2012).

Disse og andre etiske prinsipper spiller en viktig rolle som rettesnorer for vurderingen av ulike handlinger og med siktemål å foreta etiske beslutninger. Sammen med de etiske teoriene utgjør de verdifulle verktøy for å belyse og håndtere et mangfold av etiske problemstillinger.

9.5 Nye teknologier og tilbakevendende etiske tema og problemstillinger

Mens etiske teorier representerer en akademisk tilnærming til forståelse, strukturering og begrunnelse av beslutningstaking på etiske problemstillinger, og er viktige som sådan, reiser offentlige debatter om nye teknologier vanligvis et bredt spekter av spørsmål og problemstillinger som sjelden finner sin plass innenfor rammene av tradisjonelle etiske

teorier. Det er derfor viktig at vurdering av etisk forsvarlighet på genteknologiområdet omfatter et bredt spekter av verdier og ulike typer hensyn som kan være viktige for ulike aktører og interessenter å kjenne til (Antonsen & Dassler 2021; Dassler & Myhr 2021).

Etisk debatt rundt genteknologi spenner over et bredt spekter av temaer knyttet til ulike etiske teorier og verdsett. For å forstå og beskrive det brede spekteret i den etiske debatten på en måte som er nyttig både for å få innsikt i tidligere debatter, kartlegge nåværende uenigheter, og forutse mulige fremtidige problemstillinger, kan det være nyttig å identifisere noen tilbakevendende tema eller overordnede kategorier fra alle de tidligere nevnte etiske teoriene. Dette inkluderer problemstillinger knyttet til 1) Teknologiens mål og forventninger, 2) Teknologiens karakter, 3) Fotavtrykket til teknologien, og 4) Styring av teknologien. En oversikt over disse temaene og problemstillingene er presentert i tabell 9.2.1.

Denne tabellen er ment å gi en oversikt over mulige problemstillinger, og eksemplifiserer hvordan teknologier kan vurderes i positiv eller negativ retning. Utvalget presiserer at denne tabellen ikke gir uttrykk for utvalgets synspunkter på teknologi. Tabellen er ment som en oppsummering av spekteret av tema og problemstillinger som har vært oppe i den etiske debatten angående nye teknologier, inkludert genteknologier, og fremhever spekteret av mulige synspunkter som kan oppstå i forbindelse med etisk vurdering av teknologi.

Foreløpig utgave

Nye teknologier og tilbakevendende etiske tema og problemstillinger

Teknologiens mål og forventninger		Teknologiens karakter	
<i>Fordeler</i>			
Denne teknologien vil ikke være i stand til å bidra til de fordelene man hevder	Denne teknologien har potensial til å adressere viktige utfordringer og gi betydelige fordeler	<i>Nyvinnsgrad</i>	
		Denne teknologien representerer noe radikalt nytt og potensielt farlig/bekymringsfullt	Denne teknologien har vært benyttet i liknende form og sammenhenger tidligere og gir ingen grunn til bekymring
<i>Innramming og vinkling</i>			
Hvordan denne teknologien er presentert eller solgt inn er misvisende / den løser ikke selve problemet	Denne teknologien er omtalt korrekt og er avgjørende/nyttig for å løse problemet	<i>Naturalighet</i>	
		Denne teknologien representerer et brudd med hvordan ting henger sammen fra naturens side (mennesket «leker Gud»)	Bare fordi noe er naturlig, betyr ikke det at det er bra, mennesket er del av naturen («skapt i Guds bilde») og bruken av teknologien er derfor ikke et brudd med det naturlige
<i>Alternativer</i>			
Det finnes mer relevante/nyttige/effektive måter å løse problemet eller utfordringen som denne teknologien hevder å adressereløse	Denne teknologien er den mest relevante/nyttige/effektive måten å adressere dette problemet på	<i>Grenser</i>	
		Denne teknologien respekterer ikke naturlige grenser og/eller genomers og organismers integritet	Det er ingen iboende grenser i naturen som absolutt må respekteres, forskningsfronten er grensesprengende av natur
<i>Livskvalitet</i>			
Denne teknologien bygger ikke opp under kjerneverdier eller bringer oss nærmere den framtidige verden vi ønsker/trenger	Denne teknologien er i tråd med viktige samfunnsverdier og -mål og bidrar til en positiv utvikling	<i>Holdninger</i>	
		Denne teknologien representerer ikke-passende holdninger og relasjoner mellom menneske og natur (f.eks. arroganse, likegyldighet, vond vilje, utbytting, vold, grådighet)	Denne teknologien representerer ønskede dyder og holdninger når det gjelder relasjoner mellom menneske og natur (som for eksempel humanitet, respekt, medfølelse, samarbeid, omsorg, generøsitet)
Fotavtrykket til teknologien			
<i>Skade</i>			
Denne teknologien har potensiale til å volde betydelig skade på bestemte organismer/verdifulle økosystemer	Skader av betydning vil ikke oppstå ved bruk av denne teknologien	<i>Eierskap</i>	
		Regimet knyttet til eierskap og immaterielle rettigheter er uehdlig og begrenser tilgang og innovasjon	Utviklere må sikres fordeler og utbytte, regimet med immaterielle rettigheter understøtter innovasjon

<i>Mellom menneskelige og kulturelle forhold</i>		<i>Makt</i>
Denne teknologien vil ha en negativ innvirkning på verdifulle sosiale, kulturelle eller naturlige relasjoner	Denne teknologien vil ikke ha negativ innvirkning på verdifulle sosiale, kulturelle eller naturlige relasjoner	Bruken av denne teknologien vil føre til ytterligere konsentrasjon av makt og penger og gi uønskede bindinger.
<i>Fordeling</i>		
Fordelingen av skade/kostnader/fordeler er ikke rettferdig, sårbare grupper vil bli negativt berørt	Denne teknologien vil skape viktige fordeler for storsamfunnet, med begrensede/akseptable kostnader	Denne teknologien kan løpe løpsk, eller brukes/utvikles på uønskede måter som vi ikke er i stand til å kontrollere
<i>Kunnskapsnivå</i>		
Kunnskapsnivå og eksisterende kunnskapsystemer tilsier at vår evne til å forstå alle konsekvensene er begrenset, utilsiktede negative effekter er sannsynlige	Kunnskapen om denne teknologien tilsier at teknologien er forutsigbar og fotavtrykket trygt kan forutsettes	Det er tilstrekkelig åpenhet og struktur rundt denne teknologien, noe som hindrer visse aktører i å fatte beslutninger og ta informerte valg
<i>Autonomi</i>		
		Det er tilstrekkelig åpenhet og struktur rundt denne teknologien, noe som vil gi enkelte aktører/sektorer mer frihet og valgmuligheter enn de hadde før

Tabell 9.2.1: Tabellen oppsummerer ulike temaer for tilbakevendende etiske debatter om nye teknologier (inkludert genteknologi), organisert under fire generelle kategorier: 1) Teknologiens mål og forventninger, 2) Teknologiens karakter, 3) Fotavtrykket til teknologien, og 4) Styring av teknologien. For hvert tema presenterer tabellen to utsagn i henholdsvis positiv eller negativ retning (*Tabellen er utviklet av Fern Wickson*).

9.5.1 Eksempler på etiske debatter knyttet til genteknologi

Temaene som er listet opp i tabell 9.2.1 gjenspeiles i etiske debatter rundt genteknologi. De viser at det er stor bredde i diskusjonene om hvorvidt en bestemt bruk av genteknologi er etisk forsvarlig eller ikke. Noen eksempler for hvert tema som synliggjør denne bredden er omtalt nedenfor.

Det er igjen viktig å presisere at eksemplene gitt nedenfor er ment å illustrere hvordan generelle og tilbakevendende tema i den etiske debatten angående nye teknologier (oppsummert i tabellen over) har oppstått i relasjon til utvikling av genteknologi og dets produkter. Debatten har i størst grad dreid seg om hvilke bekymringer man har hatt til nye teknologier, og ikke til hvilke fordeler en teknologi kan bringe. Beskrivelsen av denne debatten er derfor ikke balansert, og vil nødvendigvis omhandle i større grad bekymringer som har kommet fram, heller enn positive bidrag en teknologi kan gi. Innholdet nedenfor er derfor *ikke* en beskrivelse av de spesifikke synspunktene eller konklusjonene til utvalget. Utvalgsmedlemmenes synspunkter spenner over en bredde av mulige oppfatninger og konklusjoner om hvert av de forskjellige temaene i den etiske debatten, heller enn å dele en enkelt enhetlig oppfatning.

9.5.1.1 Teknologiens mål og forventninger

Det kan reises flere etiske spørsmål rundt hvilke mål og forventninger en teknologi kan ha.

En del av denne etiske debatten dreier seg om hvor realistiske målsetningene er, altså hvor sannsynlig eller plausibelt det er at bruken av teknologien kan ha de effektene man ønsker (Nuffield Council on Bioethics 2012). Her er det relevant å vurdere graden av mulighetsrom og eventuell teknologioptimisme (Sandler 2019). Det er naturlig at man ved innsalg av enhver teknologi også sannsynliggjør en rekke positive konsekvenser og effekter, som et ledd i det å skaffe til veie økt finansiering og støtte (Nuffield Council on Bioethics 2012). Sett i retrospekt, mener noen at de forhåpninger og lovnader som ble gitt for over 20 år siden, ennå ikke er realisert på genteknologifeltet (Macnaghten & Habets 2020). For eksempel har tørketolerante landbruksvekster lenge vært et mål å få på markedet. Slike egenskaper er kompliserte fordi det viser seg at de skyldes et samspill mellom miljøet og en rekke forskjellige gener. Nå nylig har en hvetesort utviklet for å bedre tåle tørke, blitt godkjent for dyrking i Brasil og Indonesia³¹⁵.

Et annet tema i denne kategorien er hvordan problemstillinger blir forstått og innrammet, i tillegg til rollen genteknologi har hatt i å adressere de aktuelle problemene. For noen har de etiske debattene rundt bruk av genteknologi i matproduksjon egentlig ikke handlet om teknologien som sådan, men snarere mer om generiske problemstillinger i matproduksjon, slik som bruk av pesticider, utfordringer ved industrielt husdyrhold og markedsdominans av store globale firma. For andre har genteknologi blitt sett på å være nært knyttet til disse mer generiske ovennevnte utfordringene med industrielle matsystemer i landbruket, og har da spilt en betydelig rolle i å forsterke og utdype disse utfordringene.

Dette handler om innramming og vinkling av problemstillinger og det potensielle bidraget fra teknologien som en løsning³¹⁶ (Nuffield Council on Bioethics 2012, 2016). For eksempel,

³¹⁵ BioCeres, et argentinsk selskap, har utviklet hvetesorten kalt HB4 som er rapportert å nylig ha blitt godkjent, både for dyrking og som mat: [Indonesia Oks GMO drought-tolerant wheat from Argentina's Bioceres | Reuters Drought-Tolerant Biotech Wheat Approved for Cultivation in Brazil \(dtnpf.com\)](https://www.reuters.com/technology/biotech-wheat-approved-for-cultivation-in-brazil-2020-07-21/)

³¹⁶ Rapport og anbefaling fra European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) om genomredigering: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6d9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1>. Rapportens hovedpunkter er gjengitt i kap. 8.10.1.

noen har vektlagt at videre utvikling av plante- og dyregenetikk er sentralt i en bærekraftig utvikling og at bruk av genteknologi derfor kan gi verdifulle bærekraftige bidrag. Andre vil vektlegge at en mer økosystembasert tilnærming er nødvendig for å ta vare på biodiversitet, og har hevdet at genteknologiske tilnærminger gir mer kortsiktige enn bærekraftige «løsninger», fordi nye teknologiske løsninger stadig kreves (Binimelis 2009).

Et annet aspekt i denne typen debatt om innramming er om årsaken til problemet er korrekt identifisert. Et eksempel her er debatter rundt genmodifiserte planter som produserer insektgift, slik som Bt-mais (se kap. 4), som markedsføres for å få bukt med insektangrep. Noen har argumentert for at kjernen i problemet ikke er skadeinsektene i seg selv, men at store monokulturer er sårbare overfor insektangrep og ikke legger til rette for et biomangfold som ellers ville sikre levevilkårene til andre insektspisende dyr. Dersom man forstår skadeinsektene som problemet, kan genetisk modifisering av planter for å uttrykke giftstoffer som dreper insektene, med rimelighet presenteres som en mulig løsning. Men hvis store monokulturelle avlingssystemer blir forstått som årsaken til problemet, vil ikke genetisk modifisering av plantene bli sett på som en tilstrekkelig eller hensiktsmessig løsning.

Debatt rundt det å definere sentrale problemstillinger leder ofte inn i beslektede debatter om hvilke alternativer man har, hvor godt disse har blitt vurdert og alternativkostnadene ved å investere i én tilnærming fremfor en annen (Nuffield Council on Bioethics 2012 & 2021; Altieri 2005; Levidow & Boschert 2008; Ceccarelli 2014). For noen er genteknologi en effektiv måte å øke produktiviteten i landbruket gjennom å gjøre organismen resistent mot skadeorganismer og sykdomspress. Samtidig har andre hevdet at produksjonssystemer som gir økt biologisk mangfold, fremfor økt produktivitet, er mer ønskelige. Debatter om hvorvidt økologisk landbruk representerer et mer etisk forsvarlig alternativ til mer industrielle landbrukssystemer som benytter genteknologi, reiser en annen problemstilling, om økologisk landbruk kan produsere nok mat til verdens befolkning på tilgjengelig areal (De Ponti et al. 2012; Seufert et al. 2012).

Et annet eksempel på etisk debatt knyttet til genteknologi som omhandler innramming og alternativer er Golden Rice. Golden Rice er navnet på ris som er genmodifisert for å uttrykke betakaroten, som gir risen en gul farge (derav navnet), og som kroppen omdanner til vitamin A. For noen representerer Golden Rice en GMO med klar sosial verdi. Vitamin A-mangel svekker immunforsvaret, noe som kan føre til alvorlige helseproblemer, og i alvorlige tilfeller til blindhet. Vitamin A-mangel er utbredt (spesielt i deler av Afrika og Sørøst-Asia) og Golden Rice ble derfor sett på som en effektiv måte å løse denne mangelsykdommen. For andre kan imidlertid vitamin A-mangel heller løses ved å spise mer grønnsaker med høyt innhold av vitamin A. Å introdusere en teknologisk løsning som flere var skeptiske til, og som ble hevdet egentlig ikke løste de underliggende problemene om sosiale og økonomiske ulikheter, har av noen blitt ansett som lite ønskelig. I tillegg til ovennevnte debatter, har Golden Rice også generert diskusjoner om kostnadsspørsmål, tilgjengelighet og betydningen av å opprettholde kulturelle tradisjoner og preferanser. Relevant å nevne i sammenheng med Golden Rice, er at motstanden mot GMO har gitt seg utslag i uheldige konsekvenser for forskning og utvikling, eksempelvis ved at politiske aktivister har sabotert feltforsøk eller hetset forskere som utvikler GMO. Debatter rundt hvordan genteknologi omtales og defineres, hva som er ønskede løsninger og foretrukne alternativer, kan alle kobles til hvordan vi ser på verden rundt oss og våre visjoner og ideer om hva et godt liv kan være (Nuffield Council on Bioethics 2016; Hilgartner 2015; Preston & Wickson 2016). Dette er oppfatninger som er koblet til betraktninger om hvordan vi bør leve og hvilken framtid vi bør strebe mot. Passer en gitt bruk av genteknologi til det bildet vi har om en ønsket livsførsel og framtid, og hvordan vi kan komme oss dit? Dette spørsmålet er det betydelig uenighet om, både innad i utvalget og blant de som jobber innenfor forskning, matproduksjon, og teknologi.

9.5.1.2 *Teknologiens karakter*

GMO-er, og først og fremst genmodifisert mat, ble et omstridt tema og gjenstand for omfattende offentlig debatt sent på 1990-tallet. Tidlig i debatten om GMO-er var «iboende bekymringer» som for eksempel nyvinningsgraden, graden av naturlighet, grensene for hva man kan/skal gjøre, samt relasjonen mellom menneske og natur sentrale aspekter i debatten (Comstock 2000; Marris 2001; Verhoog 2003; Deckers 2005; Van Haperen et al. 2012).

De som var skeptiske til genteknologi, framhevet at dette rokket ved hva som er naturlig, og at grenser ble overskredet (e.g. Chapman 2005). Bakgrunnen for dette var at rekombinant DNA-teknologi, som var den toneangivende molekylære teknikken den gangen, gjorde det mulig for forskerne å kombinere gener, ikke bare fra ulike arter, men også mellom planter og dyr, eller fra bakterier og virus til planter og dyr. Dette ble av noen ansett som unaturlig, og derfor rokket ved selve måten man forsto naturen og verden på (Midgely 2000). Det ble videre argumentert med at direkte inngrep i organismers arvemateriale brøt med organismenes integritet (Vorstenbosch 1993; Bueren & Struik 2005; Hauskeller 2007; Preston & Antonsen 2021), eller var i strid med viktige dyder knyttet til menneskets forhold til naturen, som respekt og ydmykhet (Sandler 2007). På den andre siden argumenterte tilhengere av teknologien for at det var klare likhetstrekk mellom bruk av genteknologi og former for tradisjonell foredling, siden sistnevnte også kan føre til endringer i DNA (e.g. Herring 2008; Nuffield Council on Bioethics 1999). De pekte også på at tilstedeværelse av virus- og bakterie-DNA i andre, høyere organismer indikerte at det faktisk er en viss evolusjonsmessig fleksibilitet når det gjelder utveksling av genetisk materiale, og at dette derfor ikke var så uvanlig eller "unaturlig" (Reiss & Staughan 1996). Det er eksempelvis dokumentert at rundt fem prosent (1 av 20) blomstrende planter, deriblant te, bananer og peanøtter, har naturlig fått tilført gener fra de samme bakteriene som også brukes i genmodifisering (Matveeva & Otten, 2019). Tilhengerne av teknologien angrep også utsagn som refererte til «det naturlige» og «det gode» (Cooley & Goreham 2004), og mente at det ikke er noen naturlige grenser eller begrensninger i naturen som er moralstridige. Et beslektet poeng har vært at naturlighet i seg selv ikke er etisk relevant. Spørsmål om og hvordan bruken av nye genomteknikker vil påvirke etiske debatter som angår spørsmål om naturlighet, nyhetsverdi, integritet og oppfatninger av relasjonen mellom menneske og natur, presenteres i underkapittel 9.5.2.

9.5.1.3 *Fotavtrykket til teknologien*

Da genteknologiske produkter kom på markedet for første gang, utløste dette hos noen bekymring for potensiell skade på human helse og miljø. Mens regulatoriske regimer basert på risikovurdering i sin tid ble etablert for å forhindre skade på helse og miljø, kan en etisk debatt rundt dette temaet inkludere de iboende usikkerhetene som er involvert, i hvilken grad vi har tankekraft til å se for oss alle relevante risikoaspekter og potensialet for utilsiktede sideeffekter (Nuffield Council on Bioethics 2012). Debatter knyttet til reduksjonistiske, i motsetning til holistiske tilnærminger til kunnskapsbygging, og i hvilken grad disse ulike tilnærmingene bidrar i risikovurdering og håndtering, har vært spesielt uttalt for genteknologi (McAfee 2003; Krimsky 2005; Hilbeck et al. 2020). Spørsmål om våre kognitive begrensninger og at det kan være vanskelig å overskue alle potensielle skader, vil for noen støtte opp under argumentet om at en restriktiv fortolkning av føre-var-prinsippet bør ligge til grunn for genteknologisk virksomhet. Andre igjen vil uttrykke at konsekvensen av denne tankegangen er at man ikke kan beslutte noe som helst fordi man alltid vil hevde at man ikke har nok sikker kunnskap. Nettopp derfor kan føre-var-prinsippet bli kontroversielt og gjenstand for ulike fortolkninger. Til de relevante spørsmålene i fotavtrykk-kategorien hører også debatten om hvorvidt det er en rettferdig fordeling av potensiell skade, kostnader og fordeler (Nuffield Council on Bioethics 1999; Thompson 2021; Toft 2012). Dette kan både

gjelde innad i et land, eller mellom nasjoner, samt mellom generasjoner og, muligens også mellom arter.

Det er også verdt å merke seg at denne kategorien som omhandler fotavtrykket til teknologien også kan dreie seg om hvordan bruken av teknologien kan endre viktige sosiale og kulturelle forhold (Nuffield Council on Bioethics 2012; Sandler 2019). Dette kan for eksempel dreie seg om hvordan genmodifiserte landbruksvekster kan endre tradisjon og praksis knyttet til bønder og såfrø, og påvirke relasjonene innen «tradisjonelle» kulturer eller urbefolkninger ved å svekke kulturell praksis og skikk, slik som deling av (så)frø, som skaper eller befester sosiale bånd (Agapito-Tenzen et al. 2017; Marshak et al. 2021).

9.5.1.4 Styring av teknologien

Et hovedtema i den etiske debatten om styring (governance) av genteknologi så langt er knyttet til eierskap i form av patenter (Forsberg et al. 2018). Patenter kan gis for oppfinnelser, og for noen er det upassende og uetisk å innvilge patent på levende organismer (e.g. Rifkin 1998; Stone 1995; Hettinger 1995; Shiva 1997). Patenter på genmodifiserte organismer og prosesser er i enkelte sammenhenger blitt framhevet som uetisk fordi de kan begrense videre innovasjon (Adenle et al. 2012; Paul 2010), de kan ta bort retten bønder har til å ta vare på frø fra egen avling og så dem på ny (Hansson 2019), de kan skape vanskeligheter med å få tilgang til biologisk prøvemateriale for uavhengig forskning på biosikkerhet (Roorda 2016; Nielsen 2013), eller de kan styrke konsentrasjonen av makt og kapital hos store, multinasjonale selskaper (Nuffield Council on Bioethics 1999; Joint INRA–CIRAD–IFREMER Ethics Advisory Committee 2018). På den annen side kan immaterielle rettigheter være et viktig virkemiddel for å fremme innovasjon. Å finne en riktig balanse mellom rettighetsbeskyttelse og tilgang til innovasjon er en viktig etisk dimensjon ved alle teknologier. I FAO-rapporten fra 2022 "Gene editing and agrifood systems" påpekes det at viktige elementer i den videre utviklingen av genteknologi er eierskap, tilgang og deling av fordeler. Denne rapporten innledes med et forord av dr. Jennifer Doudna, der nobelprisvinneren også omtaler disse temaene: "One risk that is often overlooked is the real possibility that some of the advances we make in genome editing will benefit a small fraction of society. With new technologies this is often the case at first, so we have to consciously work from the start to make new cures and agricultural tools that are accessible and affordable."

Et eksempel på en tilknyttet etisk debatt, er den om kontroll som har oppstått i kjølvannet av uønsket genspredning som har skjedd mellom landbruksvekster. Dette kan igjen påvirke autonomi, frihet og økonomien til nabobønder (Herrero et al. 2017), og skape bekymring knyttet til mangel på ledsageransvar for de som har eierskapspatenter for å kontrollere genspredning (Black and Wishart 2008), samt muligheten for at firmaer med eierskap til genteknologi kan kreve kompensasjon på grunn av bønders ikke-lisensierte bruk av frø etter tilfeller med uønsket genspredning (Sudduth 2001). Dette spørsmålet er også en del av diskusjonen rundt sameksistens (se kap. 6. og tekster om reguleringsmodeller i kap. 10).

9.5.2 Endrer nyvinninger på genteknologifeltet de stadig tilbakevendende etiske spørsmålene?

Eksempelene på etiske spørsmål som kan knyttes til genteknologisk virksomhet, og som er nevnt i det foregående, er hentet fra tidligere års debatter rundt rekombinant DNA-teknologi. Genteknologifeltet er i rask forandring og utvikling. Nye teknikker, tilnærminger og anvendelser kommer stadig til. Ikke minst inkluderer dette et stort mulighetsrom i forbindelse med målrettet genredigering og muligheten for å lage syntetiske gener og helt nye organismer. Bruk av gendriverorganismer kan tilføre bestemte egenskaper i alle individer i ville

populasjoner, for å styre evolusjonen i en bestemt retning. Dette overgår det vi tidligere har sett i forbindelse med bruk av genteknologi. Vil disse teknologiske endringene og de nye mulighetene forandre de etiske spørsmålene og debattene?

Vi kan forvente at også nye genteknologiske metoder kan reise tilsvarende, om ikke de samme, etiske spørsmålene. Det er altså mulig at debatten fortsatt vil dreie seg om i hvilken grad dette representerer noe nytt, hva som er naturlig, hva alternativene er, og om makt, kontroll, og kunnskap, med mer. Likevel er det slik at ny bruk av genteknologi også kan føre til at nye spørsmål kommer til og/eller at de etiske vurderingene endrer seg (se for eksempel etiske vurderinger av nye genetiske planteforedlingsteknikker i Ramsay et al. 2022; Lovaars & Jochemsen 2021). I noen tilfeller kan pendelen svinge i en annen retning enn tidligere. Genteknologi blir stadig mer mangfoldig og nyansert, og derfor kan man også forvente at de etiske betraktningene i tiden fremover blir mer bredspektret.

Hvis vi ser på nye genteknologiske muligheter i sammenheng med vurderingskategorien «teknologiens karakter» i tabell 9.2.1, kan det være slik at de som støtter argumenter på venstre side gjerne også oppfatter at cisgene endringer innenfor samme art (uten å krysse artsgrenser eller å introdusere DNA fra utenfor arten), for eksempel gjennom bruk av genredigeringsteknikker, tettere gjenspeiler det som kan skje i naturen, og derfor samtidig er mer etisk akseptabel enn transgene endringer hvor man krysser artsgrensene (Schultz-Bergin, 2018). Likevel er dette ikke det samme som å si at bruken av slik teknologi ikke kan ha potensielt uakseptable effekter, men det kan bety at pendelen svinger i en annen retning hva gjelder naturlighet og hva som er etisk akseptabelt. Det er imidlertid ikke selvsagt eller nødvendigvis slik at forbrukere ser endringer gjort innenfor samme art eller ved bruk av genredigeringsteknikker som «mer naturlig», og dermed mer etisk akseptable (se for eksempel Otsuka, 2021; Yunes et al, 2021). I stedet for bare å bli forstått som «mer naturlig», kan de nye teknikkene stimulere til ytterligere å utforske betydningen av begrepet naturlighet, hvor ikke alle slutninger nødvendigvis vil støtte en konklusjon om at nye genomteknikker er «mer naturlige» og dermed mer etisk forsvarlige (Nawas & Satterfield, 2022; Bruce, 2016).

Anvendelser innenfor såkalt stacking (flere egenskaper krysses inn i en og samme organisme, kan også gjøres med genredigering, se. kap. 6.5.5 for nærmere omtale av stacking), eller syntetisk biologi, som kan anses som flere hakk videre på "unaturalighetsskalaen", behøver imidlertid nødvendigvis ikke få økt aksept i samme grad som anvendelser som oppfattes mer «naturlige». På den annen side kan mer radikale anvendelser av genteknologi potensielt også ha tilsvarende større nytteeffekter enn de som ligger nærmere konvensjonelle metoder. Aksepten for ulik bruk av genteknologi kan i stor grad forventes å henge tett sammen med hvilke fordeler og ulemper det konkrete produktet har, som vist i en rekke undersøkelser fra europeiske land de siste årene³¹⁷.

Når det gjelder kategorien «teknologiens mål og forventninger», så er genteknologien eller verktøyet i seg selv ikke det sentrale i den etiske debatten. Derfor er det mulig at de samme etiske argumentene fortsatt gjelder, uavhengig av hvilken eventuell ny teknikk som benyttes. I dag er det for eksempel allerede en debatt knyttet til sannsynligheten for at nye genomteknikker kan innfri på bruksområdene og fordelene som har blitt hevdet å være mulige

³¹⁷Se blant annet: https://www.genteknik.se/wp-content/uploads/2022/02/Svenskars-installning-till-genomredigering_2022.pdf; <https://royalsociety.org/~media/policy/projects/gene-tech/genetic-technologies-public-dialogue-hvm-full-report.pdf>; <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/consumer-perceptions-of-genome-edited-food.pdf>; https://swiss-food.ch/files/213057_Genom-Editierung_gfsbern_Publ.pdf; <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211912418300877?via%3Dihub>; <https://www.biotechnologiradet.no/filarkiv/2020/04/Rapport-holdninger-til-genredigering.pdf>,

Annechen Bahr Bugge: [GMO-mat eller ikke. Har det vært endringer i forbrukernes syn på genmodifisert mat fra 2017 til 2020?](#) SIFO-rapport nr. 3-2020

og hva som eventuelt er overdrevne argumenter («hype»), enten på grunn av teknologiske begrensninger, eller begrensninger knyttet til bredere, sosiale, økologiske eller politiske faktorer (Rock et al., 2023). Her kan man trekke historiske linjer til beslektede lovnader da rekombinant DNA-teknologi i sin tid ble introdusert. Antakelig er bruken av balanserte argumenter, mer helhetlig og systembasert tenkning, slik som å bestemme seg for å bruke genteknologi som et ledd i å nå fastsatte bærekraftsmål, momenter som kan endre hvordan bruken av ny genteknologi blir oppfattet med hensyn på etisk forsvarlighet (Shukla-Jones et al., 2018; Rock et al., 2023).

I kategorien omstyring av teknologien, er det nok slik at utvikling og nyvinninger på genteknologifeltet bare kan føre til vesentlige endringer i den etiske debatten dersom det er et tydelig skifte og bevegelse mot mer åpenhet og fri teknologiflyt. Dersom teknologimonopoler og patentregimer fortsatt ligger til grunn for genteknologiske nyvinninger (patentsituasjonen er fortsatt uavklart for viktige nye genredigeringssteknikker som CRISPR/Cas (Ledford, 2022; Sherkow, 2018; Cohen, 2019) kan vi regne med at den etiske debatten fortsetter som tidligere innenfor denne kategorien.

Når det gjelder kategorien som dreier seg om genteknologiens fotavtrykk, er det trolig slik at etiske debatter vil variere, alt ut fra hvilke konsekvenser bruken av teknologien har fra sak til sak. Sannsynligvis vil økt kjennskap til teknologien og akkumulerte erfaringer ved tilførte egenskaper, og kjennskap til økosystempåvirkning, dreie den etiske debatten i mer positiv retning. Etter hvert som erfaringsgrunnlaget øker og viser at en bestemt teknologianvendelse enten ikke er direkte skadelig, endrer samhandling vesentlig, eller har sideeffekter, kan vektingen av betydningen av denne etiske kategorien reduseres. Likevel, prinsippet om rettferdig fordeling vil fortsatt kreve oppmerksomhet, videre forskning og avbøtende tiltak.

9.5.3 RRI – Ansvarlig forskning og innovasjon

Intensiteten i den etiske debatten og den generelle motstanden i deler av samfunnet som oppsto som følge av de første kommersielle utsettingene av genmodifiserte organismer, i særdeleshet transgene GMO brukt i landbruket (se kap. 4), reiste viktige spørsmål om forholdet mellom vitenskapen og samfunnet, og om styring av nye teknologier. En rekke forskjellige interessenter anså at denne transgene teknologien representerte en feilslått innovasjonsstyring, da høye investeringer ble brukt for å utvikle produkter som av noen ble ansett som verken samfunnsnyttige eller etisk forsvarlige. I det regulatoriske systemet skjedde evaluering av produktene etter at de kom på markedet, og la derfor ikke til rette for at produktene kunne påvirkes i en mer potensiell sosialt og etisk akseptabel retning i innovasjonsprosessen.

Selv om det foreligger rammeverk, veiledningsdokumenter og evalueringsprosedyrer for forskningsetikk (f.eks. <https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/nent/nat-tek/>), og disse gjelder i forkant av produktutvikling, har forskningsetikk som felt primært hatt fokus på å sikre at forskning ikke bryter med viktige verdier eller prinsipper (f.eks. som å ta hensyn til spørsmål som dyrevelferd, anonymitet for testsubjekter, redelige metodiske beskrivelser, tilstrekkelige forfatteranerkjennelser osv.). Forskningsetiske retningslinjer og vurderinger kan imidlertid sies å være for snevre til å fange opp alle relevante problemstillinger som gjorde seg gjeldende i den offentlige debatten om første generasjons genteknologier. Fokuset for forskningsetikk har heller ikke vært bredt nok til i tilstrekkelig grad å vurdere formålene og produktene av forskningen, verdiene og visjonene som banet vei for innovasjon, eller i hvilken grad disse stemte med behov og ønsker fra samfunnet.

Kontroversen som oppsto med de transgene GMO-ene pekte på viktigheten og verdien av å vurdere en rekke sosiale og etiske problemstillinger på et tidlig stadium, og på en måte som var integrert med innovasjonsprosessen. Dette ledet også til at det ble lagt større vekt på å utforske og implementere ulike tilnærminger for å bringe vitenskap og samfunn tettere sammen, og bringe etisk refleksjon og evaluering dypere inn i innovasjonsprosesser.

Videre, utover hensyn relatert til forskningsetikk eller de fysiske risikoene et gitt produkt kan utgjøre for menneskers helse og miljø, ble spekteret i vurderingene utvidet til å inkludere mer demokratiske former for vurdering av verdier, formål og hvilke motivasjoner som styrer innovasjon (Wynne 2002; Stilgoe et al. 2013; Grove-White et al. 2000). For genteknologifeltet førte dette til en økt vektlegging på å skape flere muligheter for offentlig deltakelse og engasjement i vitenskap og innovasjon (National Research Council, 2015; Hansen, 2010; Leroux et al., 1998), samt utvikling av en mer deltakende og interaktiv teknologivurdering i "sann-tid" (Levidow, 2009; Marris et al., 2008). Dette førte til at etiske, juridiske og sosiale aspekter eller spørsmål (ethical, legal and social aspects or issues - ELSA/ELSI) ble tatt inn i stor-skala vitenskap og teknologi-initiativer (Zwart & Nelis, 2009). All denne innsatsen representerte en erkjennelse av at det var viktig å vurdere og adressere potensielle sosiale og etiske spørsmål «oppstrøms» (Wilsdon & Willis, 2004) eller «midtstrøms» (Fisher et.al, 2006) for forskning og utvikling.

The Human Genome Project var det første storskala forskningsprosjektet på genetikk som spesifikt fordelte en del av budsjettet for integrert forskning på ELSA-aspekter. Ideen om å lage et dedikert fond for ELSA-forskning på, og i samarbeid med, nye (og potensielt kontroversielle) forskningsfelt innen vitenskap og teknologi under utvikling, ble deretter tatt i bruk i mange nasjonale og internasjonale finansieringsprogrammer, inkludert i Europa (Zwart et al., 2014; Chadwick & Zwart, 2013) og Norge (Nydal et al., 2015; Network of ELSA and RRI researchers in Norway³¹⁸). Med tiden har vektleggingen på ELSA-aspekter gradvis gått over til å fokusere på ansvarlig forskning og innovasjon (RRI) (Zwart et al. 2014; Forsberg 2015). Dette flyttet fokuset ytterligere fra å se sosiale og etiske problemstillinger som noe som må vurderes og evalueres ved siden av vitenskapelige og teknologiske prosjekter, til å bli mer integrerte hensyn innenfor forskning og innovasjonspraksis, og som også fungerer for å samskape og forme hvordan vitenskap og teknologi utvikler seg. RRI-praksisen er nå tatt opp og integrert i europeiske og norske finansieringsprogrammer for vitenskap og teknologi (Geoghegan-Quinn 2012; Rip 2016; Forsberg 2015). På noen måter kan RRI nå forstås som et paraplybegrep som fanger opp en rekke ulike teorier og metoder som har utviklet seg for å prøve å sikre at forskning og utvikling innen nye og fremvoksende felt skjer på sosialt ønskelige og etisk akseptable måter.

Selv om spesifikke definisjoner av RRI varierer i terminologi, vektlegging og detaljer (Geoghegan-Quinn 2012), finnes det noen generelle kjennetegn som kan forstås som sentrale identifiserende trekk (Wickson & Carew 2014). Disse inkluderer: 1) Et fokus på å adressere betydelige sosioøkologiske behov og utfordringer; 2) En forpliktelse til å aktivt engasjere en rekke interessenter med det formål å vesentlig bedre beslutningstaking og gjensidig læring; 3) Et dedikert forsøk på å forutse potensielle utfordringer, vurdere tilgjengelige alternativer og reflektere over underliggende verdier, antagelser og oppfatninger; og 4) En vilje blant alle deltakere til å handle og tilpasse seg i henhold til disse ideene. I praksis har dette forsøket på å sikre at forskning gjøres med tanke på samfunnets beste, under paraplybegrepet ansvarlig forskning og innovasjon, ofte initiert mer tverrfaglig samarbeid mellom natur- og ingeniørfaglige forskere, og forskere spesialisert i samfunnsvitenskap og humaniora (Delgado & Åm 2018), i mange ulike samarbeidsformer (Balmer et al. 2015). En detaljert oversikt over

³¹⁸ <https://www.ntnu.no/blogger/elsa/whatiselsanorway/what-is-elsa-research-in-a-norwegian-context/>

RRI-fagfeltet, spesielt når det gjelder aktive organisasjoner, personer og temaområder, ble publisert i 2017 (Timmermans 2017).

Norges forskningsråd (NFR) har vært en konsistent og internasjonalt ledende forkjemper for både ELSA og RRI som viktige tilnærminger for å utvikle fremvoksende forskningsfelt innen vitenskap og teknologi, i tråd med sosiale verdier og etisk forsvarlighet (Nydal et al. 2015; Egeland et al. 2019). I RRI-rammeverket til NFR ³¹⁹, er funksjonen til RRI å være forutseende, refleksiv, inkluderende og responsiv (Stilgoe et al. 2013). Dette betyr at det arbeides med a) å forutse potensielle utfordringer og mekanismer for fremtidig utvikling gjennom å utføre systematiske framsyns- og/eller scenarioøvelser og spørre "hva dersom"-typer spørsmål; b) målrettet reflektere over verdier, antakelser, holdninger, kunnskapssystemer og verdenssyn som gir veiledning til og former forskning og innovasjonspraksis; c) åpne forsknings- og innovasjonsprosesser opp for dialog og bidrag fra ulike interessenter, for å gi rom for mer demokratiske former for utvikling og beslutningstaking, og d) være villig til å svare på det som dukker opp gjennom disse prosessene med reelle endringer i forsknings- og innovasjonspraksis.

Å involvere RRI-aspekter i forskningen krever en kollektiv innsats, der samarbeid ikke bare oppmuntres og støttes mellom natur- og samfunnsvitere og humanister, men også at det arbeides aktivt med å sikre en bred og aktiv deltakelse fra beslutningstakere og innbyggere. RRI krever også at å være forutseende, refleksiv, inkluderende og lydhør ikke bare er integrert i de bestemte vitenskapelige og teknologiske prosjektene, men også at denne arbeidsformen er forankret i hele forsknings- og innovasjonslandskapet, inkludert i forskningsfinansierende organer og tilsynsmyndigheter.

Utvalget anbefaler at satsingen på å fremme og implementere praksis for RRI i Norge bør fortsette, som en viktig del av arbeidet for at genteknologi utvikler seg på en måte som er samfunnsnyttig, bærekraftig og til syvende og sist etisk forsvarlig. I tillegg, foreslår utvalget en ny tilnærming for operasjonalisering av BSE-vurdering etter genteknologiloven, en vurdering som anses å være en viktig komponent for å sikre at utviklingen av genteknologi er etisk forsvarlig. Anbefalingene er skissert i avsnitt 9.6.

9.6 Utvalgets anbefaling om fire sentrale prinsipper for vurdering av etisk forsvarlighet

9.6.1 Utvalgets vurdering av BSE-kriteriene

Utvalget har diskutert bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) på genteknologiområdet og hvilken rolle disse vurderingskriteriene skal spille i en reguleringsmodell. Utvalget har også drøftet om og hvordan inkluderingen av disse kriteriene i søknadsbehandling bør tilpasses dagens innovasjonshastighet på feltet, mangfoldet av verktøy og tilnærminger for genmodifisering som nå er tilgjengelige, og det utvidede omfanget av potensielle anvendelsesområder. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk har tradisjonelt spilt en viktig rolle på genteknologiområdet i Norge. *Det er enighet i hele utvalget om at bærekraft, samfunnsnytte*

³¹⁹ <https://www.forskningsradet.no/siteassets/publikasjoner/rri-rammeverk.pdf> - dette RRI-rammeverket er i stor grad bygget på et rammeverk utviklet av britiske forskere og brukt i Engineering and Physical Sciences Research Council of the UK.

og etikk fortsatt er viktige hensyn for reguleringen av genteknologi. Det har imidlertid vært viktig for utvalget å klargjøre hvordan disse hensynene skal forstås i en bredere sammenheng, og på hvilken måte de kan og bør integreres og operasjonaliseres i et regelverk på området.

Deler av utvalgets diskusjoner har dreid seg om skillet mellom ulike typer organismer/produkter som skal omfattes av regelverket og definisjoner og begrepsbruk knyttet til disse. Det er ikke enighet om at alle produkter fremstilt med genteknologi som skal omfattes av loven skal betegnes som GMO. I resten av kapittelet omtales derfor produktene som organismer eller produkter utviklet med genteknologi, eller kun produktet.

To hovedspørsmål har meldt seg for utvalget når det gjelder vurderingen av BSE: Hvordan skal sammenhengen mellom de tre komponentene - bærekraft, samfunnsnytte og etikk - forstås? Hvordan kan vurderingen av BSE i reguleringen av organismer utviklet med genteknologi best operasjonaliseres? Kan, for eksempel, vurderingen av BSE, og spesielt informasjonen som etterspørres om disse kriteriene fra søkere, avklares, forenkles og effektiviseres? Utvalget har også sett nærmere på hvordan etiske vurderinger og vektingen av dem bør differensieres for ulike formål, herunder forsøksutsetting, nasjonal bioproduksjon (dyrking, husdyrhold m.m.) og import av produkter. Dette beskrives og drøftes nærmere i de konkrete forslagene til reguleringsmodeller.

Når det gjelder det første spørsmålet, er hele utvalget enig om at etikk ikke bør betraktes som et isolert vurderingskriterium utenfor eller på siden av bærekraft og samfunnsnytte. Bruken av BSE kan gi et slikt inntrykk. En etisk vurdering vil typisk inneholde flere momenter og en vektlegging av ulike hensyn. *Når man skal gjøre en etisk vurdering på genteknologiområdet, inkluderer den flere relevante etiske hensyn, deriblant bærekraft, samfunnsnytte og helse- og miljørisiko. Disse vurderingskriteriene tilhører den etiske vurderingen, de står ikke på siden av etikken. Utvalget anbefaler derfor at "etikk" forstås som et overordnet og integrerende kriterium, som inkluderer hensynet til samfunnsnytte, bærekraft og risiko. Utvalget foreslår videre at "etisk forsvarlighet" brukes som overordnet begrep for den etikkvurderingen eller BSE-vurderingen som skal gjøres på genteknologiområdet.*

Når det gjelder det andre spørsmålet er det enighet i hele utvalget om at det vil være ønskelig med en forenklet og mer integrert modell for å vurdere etisk forsvarlighet enn det som finnes i dag. Dette gjelder både i begrepsliggjøringen av kriteriene, de aktuelle og relevante problemstillingene de dekker, og den informasjonen man krever fra en søker i forbindelse med godkjenning av organismer/produkter utviklet med genteknologi. Utvalgets forslag innebærer en forståelse av etisk forsvarlighet som integrerer BSE hensyn, og fremhever fire viktige prinsipper som må evalueres og tas i betraktning for fastsettelse av etisk forsvarlighet.

Utgangspunktet for utvalgets forslag har vært ønsket om å lage et enkelt, men samtidig robust rammeverk for å vurdere etisk forsvarlighet av organismer/produkter utviklet med genteknologi etter genteknologiloven. Innenfor medisinsk etikk finnes det fire etiske prinsipper som er veletablert og akseptert som viktig for vurdering av viktige medisinsk etiske spørsmål (Belmont Report 1978; Beauchamp & Childress 1985). Disse er autonomi, velgjørighet, ikke-skade, og rettferdighet. En slik tilnærming innebærer at en etikkvurdering ikke trenger å ta hensyn til hele spekteret av etiske hensyn og problemstillinger som det er mulig å identifisere, og som det sannsynligvis vil være større eller mindre uenighet om (f. eks alle temaene listet i tabell 9.2.1 for genteknologi). Utvalget mener en vurdering av etisk forsvarlighet heller bør søke å ivareta noen kjerneverdier og prinsipper som nyter bred enighet og støtte. I lys av dette *foreslår utvalget en tilsvarende modell for genteknologi med fire sentrale etiske prinsipper for å vurdere etisk forsvarlighet etter genteknologiloven. Disse er: nytte, bærekraft, rettferdig fordeling, og åpenhet.*

I sitt forslag til rammeverk for vurdering av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven foreslo Bioteknologirådet også fire etiske prinsipper: ikke-skade, nytte, rettferdig fordeling, og ansvarlig forvaltning. Utvalget har overordnet diskutert og tatt stilling til Bioteknologirådets forslag. Utvalgets vurdering er at ikke-skade er mindre relevant som selvstendig vurderingskriterium fordi et produkt som er forventet å gjøre skade ikke bør vurderes godkjent i første omgang. Her vil vurdering av helse- og miljørisiko kunne avdekke om et produkt risikerer å utgjøre skade. Nytte og rettferdig fordeling er relevante og viktige prinsipper, som utvalget selv inkluderer i sitt forslag. Når det gjelder ansvarlig forvaltning, mener utvalget at dette er relevant for en etikkvurdering, men at det kan hensyntas på andre måter, f.eks. gjennom fortsatt å satse på utvikling av RRI.

Utvalget er enig med Bioteknologirådet at nytte og rettferdig fordeling er relevante og viktige prinsipper, men velger til forskjell fra Bioteknologirådet å inkludere bærekraft og åpenhet i listen over prinsipper som bør tas i betraktning i en helhetlig vurdering av etisk forsvarlighet. Bærekraft er tatt med fordi det er et viktig etisk hensyn, er allerede vektlagt som et viktig hensyn i den norske genteknologiloven, og er sentralt i flere internasjonale avtaler. Åpenhet er tatt med fordi det bidrar til å ivareta den nødvendige tilliten til genteknologiske produkter, og støtter opp om EUs åpenhetsforordning.

De fire etiske prinsippene er a) utviklet med utgangspunkt i KU-forskriften vedlegg 4, b) er i tråd med den norske befolkningens verdigrunnlag (dvs. representerer hva WTO omtaler som offentlig moral, se avsnitt xx), c) kan forstås og tilnærmes ved hjelp av flere etiske teorier (se avsnitt 9.3), og d) dekker et bredt spekter av typer etikk som tidligere er utviklet i forbindelse med genteknologier (se avsnitt 9.4). I det følgende gis en mer detaljert beskrivelse av disse fire prinsippene for vurdering av etisk forsvarlighet, etterfulgt av et forslag til formulering av spørsmål til informasjon fra potensielle søkere om godkjenning av genteknologiske produkter.

9.6.2 Forslag til fire prinsipper for vurdering av etisk forsvarlighet

Nytte: vektlegger mulige fordeler ved en organisme/produkter utviklet med genteknologi for mennesker, dyr, natur og samfunnet i bred forstand. Nytte gjør det mulig å betrakte ikke bare risikoen knyttet til organismen/produktet i vurderingen, men også de potensielle fordelene den gir. For eksempel kan produktet bidra til økt velferd og livskvalitet for mennesker eller dyr (herunder hensyn som integritet og autonomi), skape en ny eller utvidet industri for et lokalsamfunn, bidra til mer effektive industrielle prosesser, øke holdbarheten på matvarer, eller tilby motstand mot patogener eller sykdom.

Bærekraft: vektlegger betydningen av at genteknologi bidrar til en bærekraftig utvikling. Her er det miljøbærekraft som står sentralt (de sosiale og økonomiske vurderingene ses på under de andre prinsippene, inkludert nytte og rettferdig fordeling). Utgangspunktet er at den nåværende utnyttelsen, degraderingen og ødeleggelsen av naturlige systemer er etisk problematisk, og undergraver fremtidige generasjoners mulighet til å møte sine velferdsbehov. I denne sammenheng betyr bærekraft som prinsipp at genteknologi bør bidra til bærekraftig utvikling. Etter EUs taksonomi³²⁰ betyr dette å bidra til: reduksjon eller tilpasning av klimaendringer, forebygging og kontroll av forurensning, beskyttelse og gjenoppretting av biologisk mangfold og økosystemer, beskyttelse av vann- og havressurser

³²⁰ [EUs taksonomi](#) er et klassifiseringssystem for å definere hva som er en bærekraftig aktivitet. Taksonomien gjelder i hele EU og er spesielt utviklet for å gi selskaper, investorer og beslutningstakere passende definisjoner for hvilke økonomiske aktiviteter kan anses som miljømessig bærekraftige. [Taksonomiforordningen](#) ble publisert i den europeiske unions offisielle tidsskrift 22. juni 2020 og trådte i kraft 12. juli 2020.

og/eller overgangen til en sirkulær økonomi. Bærekraft understreker betydningen av et forvalteransvar overfor naturen, og intergenerasjonelle tidsrammer for etisk evaluering.

Rettferdig fordeling: vektlegger betydningen av at genteknologi bidrar til å fremme rettferdighet og rettferdig fordeling i verden. Det understreker betydningen av at goder og byrder fordeles på en rettferdig måte og at alle har betingelser som gjør det mulig å ha et godt liv. Dette inkluderer rettferdighetshensyn både innenfor og mellom grupper og land, så vel som mellom forskjellige generasjoner (dvs. intergenerasjonell rettferdighet) og/eller arter (dvs. en utvidelse av rettferdighet til å omfatte dyr og andre deler av naturen). Her er også dyrevelferd inkludert. De som høster fordeler ved genteknologi, bør ikke gjøre dette på bekostning av andre som derigjennom påføres ulemper. Rettferdig fordeling tar også hensyn til fordelingen av makt og ressurser på tvers av ulike grupper og hvordan disse kan påvirkes av teknologien som vurderes. Videre anerkjenner dette prinsippet verdien og legitimiteten til ulike kulturer, livsstiler og trosretninger, og gjør det mulig å vurdere virkninger av genteknologi på ulike grupper, inkludert minoriteter eller spesielt sårbare aktører (for eksempel innvirkning på livsstilen til bestemte grupper som urfolkssamfunn eller småskala bønder og fiskere).

Åpenhet: vektlegger betydningen av at det hersker åpenhet rundt utviklingen, distribusjonen og markedsføringen av genteknologiske produkter. Dette er viktig for å bygge og opprettholde tillit i samfunnet. I forbindelse med regulering av genteknologi inkluderer det å verdsette åpen tilgang til informasjon og beslutningsprosesser på tvers av forsknings-, innovasjons- og reguleringsområder (samtidig som man erkjenner behovet for å balansere dette med krav om at enkelte opplysninger skal være forretningsmessige i fortrolighet). Åpenhet kan også inkludere å skape gode og balanserte systemer for deteksjon, sporbarhet og merking for å sikre åpen informasjonsflyt og kommunikasjon på tvers av ulike aktørgrupper (se kap. 10 for en mer fullstendig drøfting av disse temaene, hvor utvalgsmedlemmene til dels har delte oppfatninger). Det kan også omfatte åpenhet om viktige innrammingsfaktorer, som underliggende visjoner, verdier, usikkerheter, og antagelser.

En samlet vurdering av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven må ta stilling til disse fire prinsippene, samt en vurdering av helse- og miljørisiko. En slik etisk vurdering vil måtte gjøres konkret fra sak til sak basert på en vektning av prinsippene i den enkelte sak. Ingen av prinsippene anses å være viktigere enn de andre.



Figur 9.5.1: Etisk forsvarlighet vurderes etter de fire prinsippene nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet. Denne vurderingen kombineres med en vurdering av helse- og miljørisiko som grunnlag for en helhetlig beslutning.

9.6.2.1 Mulige spørsmål til søker og vurderende instans

Etter modell av søknader til Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)³²¹, foreslår utvalget at søkerne benytter et skjema som fylles ut med noen generelle spørsmål om det produktet de søker om godkjenning til, knyttet til de fire prinsippene for etisk forsvarlighet. Forslag til spørsmål som kan utgjøre grunnlag for etisk vurdering av genteknologi er angitt nedenfor. Det inkluderer spørsmål til søker og punkter til vurdering for vurderende instans. Til slutt gjøres en samlet vurdering av den etiske forsvarligheten til produktet.

Nytte

Spørsmål til søker: Angi forutsigbar nytte eller fordeler av den aktuelle organismen/produktet utviklet med genteknologi, nå eller i fremtiden. Hvilket sosialt eller miljømessig problem har dette produktet som mål å bidra til å løse? Hva er de tilgjengelige alternativene til dette produktet for å løse det beskrevne problemet? Har dette produktet noen fordeler sammenlignet med konvensjonelle produkter som allerede finnes på markedet?

Til vurdering for vurderende instans: Grad og type av nytteverdi, sammenligning med tilgjengelige alternativer.

Bærekraft

Spørsmål til søker: Angi hvilke bidrag den aktuelle organismen/produktet utviklet med genteknologi kan gi til bærekraftig utvikling. Dette kan omfatte hvordan produktet kan bidra til: reduksjon eller tilpasning av klimaendringer, forebygging og kontroll av forurensning, beskyttelse og gjenoppretting av biologisk mangfold og økosystemer, beskyttelse av vann- og havressurser og/eller overgangen til en sirkulær økonomi.

Til vurdering for vurderende instans: Mulige miljømessige virkninger. Dette kan omfatte hvordan produktet kan ha mulighet til å bidra til å løse globale utfordringer knyttet til klimaendringer, tap av biodiversitet, og forurensning.

Rettferdig fordeling

Spørsmål til søker: Beskriv hvordan produktet imøtekommer krav om rettferdig tilgang til og deling eller fordeling av fordeler (f.eks. i henhold til nasjonale og internasjonale retningslinjer³²²). Angi hvem som primært berøres og hvem som oppnår størst fordel av det aktuelle produktet utviklet med genteknologi, og samtidig hvem som kan forventes å bære eventuelle kostnader (kan omfatte mennesker, dyr og/eller andre arter). Kan du identifisere noen måter denne teknologien kan bidra til å konsentrere makt eller påvirke valg eller frihet til

³²¹ Lenke til REKs nettsider: <https://rekportalen.no/#hjem/home>

³²² Naturmangfoldloven og Nagoya-protokollen under Konvensjonen om biologisk mangfold som omhandler tilgang til genetiske ressurser og en rimelig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av utnyttningen av disse.

bestemte grupper? Og videre, kan du identifisere noen måter dette produktet kan påvirke mennesker eller dyr negativt?

Til vurdering for vurderende instans: Vurdering av i hvilken grad kravet om rettferdig tilgang til og deling eller fordeling av fordeler er i samsvar med relevante nasjonale og internasjonale retningslinjer. Sannsynlig fordeling av makt, ressurser, ulemper og fordeler på tvers av ulike aktører (f.eks. land, samfunn, organismer, generasjoner) og innvirkning av dette på rettferdighet og rettferdig fordeling, herunder potensielle konsekvenser for fremtidige generasjoner og økologisk rettferdighet.

Åpenhet

Spørsmål til søker: Hvordan vil informasjon om dette produktet gjøres åpent tilgjengelig? Er det for eksempel en open source innovasjon, er den beskrevet i publikasjoner med åpen tilgang, er den gjort tilgjengelig i et offentlig depot for sikkerhetstesting, er den underlagt merkingsregimer? Dersom informasjon ikke gjøres offentlig tilgjengelig, vennligst forklar/oppgi begrunnelse for hvorfor det er slik.

Til vurdering for vurderende instans: Grad av åpen tilgang til informasjon for forskere, regulatorer og forbrukere. Underliggende forutsetninger, usikkerhet, innramming m.m.

Etisk forsvarlighet

Søker gir en samlet vurdering av etisk forsvarlighet for den aktuelle organismen/produktet utviklet med genteknologi, basert på en helhetlig vurdering av alle fire prinsippene, inkludert vurdering av produktets helse- og miljørisiko. Vurderende instans (en bredt sammensatt komité) foretar så en egen uavhengig vurdering av produktets etiske forsvarlighet, med en eventuell anbefaling om at produktet godkjennes.

9.6.3 Oppsummert om utvalgets anbefalinger

Alle medlemmene i utvalget er enige om at etikk spiller en viktig rolle i vurderingen av genteknologi og genteknologiske produkter. Et samlet utvalg foreslår at etisk forsvarlighet bør forstås som et overordnet begrep som inkluderer en vurdering av bærekraft og samfunnsnytte. Utvalget anbefaler videre at det benyttes et etisk rammeverk bestående av fire prinsipper (nytte, bærekraft, rettferdig fordeling, åpenhet) som effektivt tjener til å operasjonalisere vurderingen av etisk forsvarlighet, og at denne vurderingen kombineres med en vurdering av helse- og miljørisiko som grunnlag for en helhetlig beslutning. Utvalget har foreslått noen eksempler på spørsmål til aktuelle søkere og relevante hensyn for vurderende instans. Utvalget anbefaler samtidig at det utvikles et mer detaljert veiledningsdokument for vurdering av etisk forsvarlighet basert på de fire prinsippene.

10 Vurdering av behov for og forslag til mulige endringer i dagens regelverk eller forvaltningspraksis

10.1 Innledning

Både flertallet og mindretallet har hatt som mål å fremme forslag som stimulerer til ønsket innovasjon og ansvarlig bruk av genteknologi. Utvalget er samstemte om enkelte elementer, blant annet at regler bør gjelde alle organismetyper og bruksområder, at det trengs oppdaterte veiledninger til søkere samt enkelte forenklingene grep for godkjenning av forsøksutsetting. For øvrig har utvalgsmedlemmene vesentlig ulikt syn på hvilke rammer som best bidrar til å nå målene. Utvalget har derfor delt seg, og beskriver her to ulike alternativer for regulering og forvaltning av genteknologi til mat og fôr og annen utsetting i naturen (legemidler omtales i eget kapittel 12).

10.2 Flertallets forslag – En ny kurs for genteknologi

Foreløpig utgave

Forord til flertallets anbefalinger

I dette kapittelet beskrives et forslag til regulering og forvaltning av genteknologi som markerer et tydelig skifte fra dagens system. Dette mener utvalgsflertallet (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) er riktig av to hovedårsaker:

1. Genteknologiregelverket, -forvaltningen og -politikken vi har i dag hemmer innovasjon og tilgang til trygge og nyttige produkter, og har derfor ikke fungert godt nok.

- Det er ikke godkjent noen GMO-produkter til mat eller fôr i Norge, selv om det kunne vært tilgang til flere av produktene som er tilgjengelige i EU – produkter som er vurdert som helse- og miljømessige trygge og som kan gi store økonomiske besparelser for aktører i både blå og grønn sektor. At de ikke er tilgjengelige skyldes dels manglende implementering av et EU-regelverk samt en villet restriktiv politikk som potensielt går på akkord med Norges folkerettslige forpliktelser (utdypes i kap. 10.2.3.4 og 10.2.3.13).
- Det er lite innovasjon på produkter fremstilt med genteknologi i Norge – særlig knyttet til matproduksjon. Vi mener et strengt regelverk samt den restriktive politikken er en vesentlig del av årsaken. Når terskelen for markedstilgang er høy, blir det lite innovasjon. Også innen GMO-legemidler har regelverket og forvaltningspraksisen vært en hemmer for forskning og innovasjon, eksempelvis ved å sette i fare norske sykehus sine muligheter til å gjennomføre kliniske studier på nye kreftmedisiner³²³.
- Dagens genteknologiregelverk og -politikk samt den folkelige motstanden mot GMO som brukes som argument for å opprettholde den restriktive politiske linjen, hviler på en antagelse om at det er noe iboende risikabelt og/eller etisk problematisk med produkter fremstilt med genteknologi. Vi mener en slik antakelse er uriktig, og viser til tiår med oppsamlet kunnskap i tusenvis av studier samt formelle risikovurderinger som viser at det ikke har vært vesentlige risikoer knyttet til GMO så langt (utdypes i kap. 4 og 8). Ingen teknologi er 100 % risikofri. Det er anvendelsen som i stor grad påvirker faktisk risiko. Risikoer og utfordringer knyttet til produkter fremstilt med genteknologi vil i likhet med det som gjelder for produkter framstilt med konvensjonell teknologi, være knyttet til produktets egenskaper og ikke teknologien som sådan. Når fagmyndigheten sier at et produkt er trygt nok, må vi stole på det, ellers virker ikke reguleringssystemene vi har laget. Norge og Europa har dessuten satt et meget høyt beskyttelsesnivå for matkjedene generelt, og det skal mye til at det kommer utrygge produkter på markedet uansett hvordan de er produsert.

2. Dagens genteknologiregelverk vil fungere enda dårligere fremover, særlig for produkter og organismer fremstilt med genredigering og andre nye genteknikker som gjør det mulig å lage målrettede endringer i organismenes eget DNA, i våre forslag omtalt som presisjonsavlede produkter (fra engelsk Precision Bred, heretter PB).

³²³ <https://www.dagensmedisin.no/lov-og-rett/kreftstudie-satt-pa-vent-absurd-situasjon/208810>

- · Vi mener at krav til dokumentasjon og omfanget av risikovurderinger i dag (beskrevet i kap. 8), og dermed ressursbruken for både forvaltningen og utviklere i godkjenningsprosessen, er disproportjonalt høye for produkter som er sammenlignbare med konvensjonelle produkter. Dette er samme konklusjon som ekspertgrupper over hele verden har kommet frem til. I EU Kommisjonens studie fra 2021³²⁴, konkluderes det med at: “there are strong indications that the legislation is not fit for purpose for some NGTs (new genomic techniques) and their products, and that it needs to be adapted to scientific and technological progress.” I den påfølgende åpne høringen, som fikk flere tusen svar fra både organisasjoner og enkeltpersoner fra både offentlig, privat og ikke-statlig sektor, mente hele 80 % at dagens GMO-regulering ikke passer for planter utviklet med nye genteknikker (genredigering)³²⁵.
- · Vi vil understreke at genteknologi er muligjgjørende teknologi for bioøkonomien – bærekraftig verdiskaping fra biologiske ressurser. Vi mener at dagens høye og kostbare krav til godkjenning hemmer innovasjon og utvikling av produkter som kan bidra til å løse store samfunnsutfordringer, eksempelvis klimatilpasning, økt matsikkerhet og mer effektive medisiner. Dette understøttes bl.a. av EUs ovennevnte høring der rundt to tredjedeler av innspillene argumenterte for at det nåværende regelverket negativt vil påvirke aktiviteten i deres sektor og muligheten til å oppnå målene i Green Deal og Farm-to-fork-strategien (se kap. 8.10.2). For norske utviklere av plante- og husdyrgenetikk vil kostnadene knyttet til godkjenning være for store til at genredigering kan tas i bruk i utviklingsarbeidet.
- · Dersom Norge (og EU) skal ha vesentlig strengere krav enn resten av verden, vil det særlig svekke konkurransekraften til aktører som eksporterer til det internasjonale markedet. Det kan også føre til at internasjonale utviklere – som får bedre tilgang på teknologiene – kan levere bærekraftige og nyttige innovasjoner til det norske markedet mer effektivt enn norske utviklere kan. Ikke minst hindrer det innovasjon utenfor kapitalsterke virksomheter og industrialiserte næringsområder, og bidrar til monopolisering på viktige områder. En videreføring av dagens genteknologiregelverk vil hemme norsk konkurransekraft både nasjonalt og internasjonalt.
- · Dagens norske og europeiske genteknologiregelverk skiller ikke mellom PB-produkter som for alle praktiske formål tilsvarer konvensjonelle produkter, og produkter fremstilt med eldre genmodifiseringsteknikker. Alt puttes i GMO-sekken på grunn av en juridisk definisjon som ble laget før genredigering ble tilgjengelig. En GMO-merkelapp på PB-produkter mener vi blir villedende for forbrukerne og vil i seg selv hemme innovasjon på feltet, blant annet på grunn av omdømmerisiko for produsentene. Det vil svekke muligheten til å utnytte potensialet i teknologien til bærekraftig omstilling. Å kreve GMO-merking samt separate produksjonslinjer for PB-produkter vil dessuten innebære så store praktiske og økonomiske konsekvenser for mange næringsaktører at det ikke vil kunne gjennomføres i praksis. En videreføring av dagens GMO-regler er derfor i praksis et nei til genredigering i norsk matproduksjon. Dette utdypes i kap. 10.2.3.8.
- I dagens situasjon, med den kunnskapen vi har om hva denne teknologien kan utrette, mener vi det er mer risikabelt å beholde en streng regulering som hindrer eller unødvendig forsinker innovasjon, enn å gå inn for en oppmyking. Gitt de mulighetene som genteknologien kan skape med hensyn til klima, matforsyning og bærekraft, er

³²⁴ https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

³²⁵ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_en

det etisk mest riktige å lage et genteknologiregelverk som i større grad åpner opp for realiseringen av disse mulighetene.

I tråd med ovenstående punkter, ønsker utvalgsflertallet derfor betydelige endringer i både innholdet i reguleringen, organiseringen av lovverkene, forvaltningsansvar og praktiseringen av GMO-politikken både nasjonalt og internasjonalt.

Oppsummert forslag til ny genteknologiregulering og forvaltning

Utvalgsflertallet foreslår en helhetlig ny modell for regulering av produkter og organismer fremstilt med genteknologi, som vil gi en vesentlig raskere, mer forutsigbar og risikoproporsjonal vei både gjennom forsknings- og innovasjonsløp og frem til markedet (utdypes i kap. 10.2.2 og 10.2.3). Samtidig ivaretar denne modellen både risiko-, etikk- og åpenhetshensyn. Mange av regelverksendringene, eksempelvis forenklete krav til godkjenning samt unntak fra krav om GMO-merking for PB-produkter, vil potensielt kunne gjennomføres raskere i Norge enn i EU (utdypes i kap. 10.2.6). Dette kan sette Norge i en lederposisjon innen tilgang til nye genredigerte produkter i Europa mens EU jobber med implementering av sine eventuelle regelverksendringer, og samtidig gi Norge anledning til å sette standarden for samfunnsansvarlig innovasjon og bruk av genteknologi. I forslaget ligger også flere grep som harmoniserer det norske regelverket og norsk forvaltning med EUs i betydelig større grad enn i dag, herunder å følge EUs sektorprinsipp. Dette vil både kunne stimulere til mer innovasjon i Norge, og med relevans for Norge, gi norske virksomheter og forbrukere tilgang på flere nyttige importprodukter, sikre at Norge etterlever utenrikspolitiske forpliktelser og er mer integrert i det indre EØS-markedet, samt sikre at fremtidige, viktige regelverksendringer fra EU kan implementeres i Norge uten forsinkelse (utdypes i kap. 10.2.5, 10.2.6 og 10.2.7). Forslaget til differensiering for ulike produkttyper går i retning av lignende regelverksforenklinger gjort i andre land samt signaler gitt fra EU-kommisjonen, og kan derfor bidra til økt harmonisering og bedre tilgang til det globale markedet for Norge generelt.

Vi foreslår også flere grep for å stimulere til mer bærekraftig og samfunnsnyttig innovasjon som kommer flere til gode (utdypes i kap. 10.2.3.10 og 10.2.3.16). Blant annet tar vi inspirasjon fra feltet «orphan drugs» - legemidler til «ulønnsomme» pasientgrupper med et stort udekket behov – der en rekke offentlige virkemidler brukes for å insentivere utviklere. Vi anbefaler også at patentretten for organismer og produkter fremstilt med genteknologi beregnet på matsystemene begrenses i henhold til prinsippene i den differensierte reguleringen: PB-produkter kan sammenlignes med konvensjonelle produkter og får dermed en enklere vei til markedet, og bør derfor ikke kunne påberope seg rettighetsbeskyttelse utover det som gjelder generelt. Et slikt grep mener vi vil hindre konkurransedreining og urimelige begrensninger på tilgangen til produkter, noe som hittil har vært en del av kritikken mot GMO.

Det kan være en stor jobb å skulle snu tiår med teknologiskepsis som har fått slå dype røtter i ulike deler av samfunnet. Vi mener like fullt at det er en viktig oppgave som må til for å lykkes med ny politikk. Det er viktig at beslutningstakere, aktører i matverdikjedene, forbrukerorganisasjoner og samfunnet for øvrig bidrar til kunnskapsbasert, nyansert og konstruktiv dialog knyttet til genteknologi fremover.

Sammendrag av flertallets forslag til regelverksendringer

Forslagene som presenteres i dette kapittelet om flertallsmodellen, støttes av et flertall på 7 utvalgsmedlemmer (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel). Forslagene omhandler organismer/produkter beregnet på mat og fôr samt annen utsetting til industrielle- og natur- og miljøformål. GMO-legemidler behandles særskilt i kapittel 12.

Risikoproporsjonal og differensiert regulering

Hovedmålet med denne flertallsmodellen er at reguleringen endres i en mer differensiert, risikoproporsjonal og fleksibel retning på en måte som fortsatt trykker helse og miljø, og samtidig bidrar til å fremme utvikling av bærekraftige produkter. Organismer med kun midlertidige genetiske endringer, som ikke er arvbare, bør ikke reguleres som genmodifiserte organismer, og bør derfor unntas genteknologilovens virkeområde. For organismer med arvbare, stabile genetiske endringer opprettes to kategorier/definisjoner: Presisjonsavlet (PB, precision bred) for endringer innenfor artens genpool og genmodifisert (GM) for endringer utenfor artens genpool. Videre opprettes to reguleringsnivåer innenfor hver kategori avhengig av kunnskap og erfaring om egenskapen, til sammen fire reguleringsnivåer. Det tas også hensyn til presisjonen i endringene og hvorvidt det kan ha oppstått utilsiktede endringer. Jo høyere grad av usikkerhet knyttet til endring eller egenskap, desto høyere reguleringsnivå. En villet konsekvens av denne differensieringen er at saksbehandlingen skjer på en raskere, mer forutsigbar og effektiv måte enn i dag. Det er også et mål at det skal være større grad av sammenheng mellom regulering av tradisjonell foredling i matkjeden, og nye, mer presise former for avl og foredling. Det viktigste grepet er at organismer og produkter innen kategorien PB – som bare har endringer innen artens genpool (målrettede mutasjoner, cisgener og intragener) - i stor grad likestilles med konvensjonelle produkter både i forhold til godkjenningskrav og markedsvilkår (merking, sporbarhet, sameksistens, immaterielle rettigheter, høring m.m.). Flertallet anser dette ikke bare som hensiktsmessig fra et vitenskapelig perspektiv, men også som avgjørende for at nye genteknologier kan tas i bruk i norsk avlsarbeid og norsk matproduksjon på en økonomisk og praktisk gjennomførbar måte for næringen. Prinsippene i differensieringen kan benyttes til alle de ulike formålene nasjonal bioproduksjon, import av produkter og forsøksutsetting, med noen tilpasninger i innhold i og vektlegging av ulike godkjenningskrav. Implementering av modellen krever endringer i både genteknologiloven og matloven, se utkast til anbefalte lovendringer i kapittel 10.2.7.5.3.

Vi anbefaler en trinnvis prosess der norsk regelverk og forvaltning tilpasses i tråd med den foreslåtte reguleringsmodellen så langt som mulig innenfor gjeldende handlingsrom, men med et overordnet mål om fullharmonisering med EØS-regelverk på sikt.

Etisk forsvarlighet

I modellen er det også lagt inn forslag til hvordan en vurdering av etisk forsvarlighet kan brukes som en gass eller brems for å legge bedre til rette for innovasjon og utvikling av bærekraftige produkter.

Et samlet utvalg mener at begrepet etisk forsvarlighet skal forstås som et overordnet og integrerende kriterium som inkluderer hensynet til samfunnsnytte, bærekraft og etikk (BSE). Dagens BSE-kriterier etter genteknologiloven er kompliserte og vanskelige for utviklere å tolke. Utvalget har derfor utarbeidet fire nye prinsipper for etisk forsvarlighet (nytte,

bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet), som utvalget mener bør erstatte dagens krav om vurdering av BSE (se utdyping i kap. 9). Et samlet utvalg anbefaler at forsøksutsetting unntas krav om etikkvurderinger fordi det er vanskelig å beregne forventede samfunns effekter før forsøk er gjort. Viktige hensyn ivaretas av annet regelverk (dyrevelferd m.m.).

Flertallet anbefaler videre noen ytterligere tilpasninger og presiseringer for bruk av etikkriterier for forbud på produkter til kommersielle formål, herunder at det skilles mellom nasjonal biproduksjon og import, slik EU også gjør. Importforbud bør kun nedlegges dersom det er åpenbart moralsk problematiske forhold som også ville vært forbudsgrunnlag dersom produktet hadde vært fremstilt med konvensjonelle metoder. Legitime forbud på importvarer etter EØS-avtalen og WTO trenger ingen egen hjemmel i genteknologiloven. Tidligere praksis med forbud på import av GMO på etisk grunnlag anser flertallet er i strid med Norges folkerettslige og handelspolitiske forpliktelser. Flertallet i utvalget anbefaler derfor at det gis et oppdrag til Utenriksdepartementet om å utrede tidligere praksis samt det faktiske handlingsrommet knyttet til forbud på importvarer begrunnet i etiske hensyn opp mot internasjonal folkerett (EØS og WTO), når lovforslag skal skrives.

Etisk forsvarlighet er innarbeidet i forslaget til lovendringer i kapittel 10.2.7.5.3, se utkast til endring i genteknologiloven § 10 andre og sjette ledd og ny § 10 a) annet ledd.

Endring i forvaltningsansvar

Utvalgsmedlemmene som støtter denne modellen, mener også at alle produkter til mat og fôr, uavhengig av om de er utviklet med genteknologi eller ikke, bør reguleres etter matloven som forvaltes av matdepartementene og Mattilsynet. Forvaltningen blir da enhetlig og harmonisert med EUs regelverk og medlemslandenes forvaltning, og det tilrettelegger for en mer effektiv forvaltning i tråd med det ordinære sektorprinsippet. Slik kan også tiltak og virkemidler for bærekraftig omstilling av matsystemene innrettes på en helhetlig måte på tvers av teknologiområder.

Det er utarbeidet et forslag til lovendringer i henhold til denne anbefalingen i kapittel 10.2.7.5.3, se utkast til endring i genteknologiloven § 2 første ledd.

Oppfølging av NOU-en

Fordi genteknologiregelverk- og forvaltning dekker mange sektorer og har viktige koblingspunkter opp mot andre regelverk, særlig på områdene mat og helse, anbefaler flertallet at høringene som følger NOU-en sendes felles fra alle de fire berørte departementene (KLD, LMD, HOD og NFD). Den videre politiske prosessen bør også håndteres av de fire departementene i fellesskap. I spørsmål som berører utenrikspolitiske områder bør også Utenriksdepartementet konsulteres.

10.2.1 Innledning

Bioøkonomien - bærekraftig verdiskaping fra biologiske ressurser - må være helt sentral i et grønt skifte. Den realiseres av kunnskap og muliggjørende teknologier. Blant de viktigste er bioteknologi, inkludert genteknologi, som sammen med andre avlsmetoder og teknologier kan bidra til grønn omstilling i hele matverdikjeden fra jord og fjord til bord. Det er bred enighet om at dette potensialet finnes:

- I Horizon Europe (EUs rammeprogram for forskning og innovasjon), står under arbeidsprogrammet Food, Bioeconomy, Natural Resources, Agriculture and Environment³²⁶, som understøtter EU sine missions innen grønn omstilling, at det er behov for å muliggjøre store fremskritt innen livsvitenskap og bioteknologi, herunder nye genomteknikker slik som genredigering. Målsettingen er at dette kan bidra til å løse de store samfunnsutfordringene i vår tid, slik som klimaforebygging og -tilpasning og økt ressurseffektivitet, på en trygg og bærekraftig måte.
- Rådgiverne til FNs Food Systems Summit skrev i 2021 at forbedret avl og foredling av planter og dyr til landbruket er en nøkkelkomponent i en helhetlig og integrert omstilling av matsystemene for å sikre sunn og næringsrik mat på bærekraftig vis i møte med klimaendringer. Å nå disse målene vil kreve hele verktøykassa med avlsteknologier, fra konvensjonell avl til nye avlsteknikker, og spesielt genredigering³²⁷.
- FNs organisasjon for mat og landbruk (FAO)³²⁸ har identifisert genredigering som en nøkkelteknologi for å utvikle en mer bærekraftig og robust jordbrukssektor.
- I begrunnelsen for tildelingen av både Kavli-prisen i 2018³²⁹ og Nobelprisen i kjemi i 2020³³⁰ til forskerne bak CRISPR-teknologien, fremheves blant annet teknologiens store potensial innen bærekraftig plante- og dyreavl.
- FNs klimapanel³³¹ har definert CRISPR som en av de muliggjørende teknologiene for å håndtere klimaendringer, blant annet gjennom raskere klimatilpasning av planter og gjennom å øke effektiviteten gjennom å tilpasse fotosyntesen.
- EU-kommisjonen skriver i sin rapport³³², publisert våren 2020, at flere genredigerte produkter har potensial til å bidra til å oppnå målene i EUs Green Deal - spesielt 'Farm to Fork', biomangfoldsstrategiene og FNs bærekraftsmål for et mer robust og bærekraftig matsystem.
- Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) i Norge skriver i sin rapport Matproduksjon, mattrygghet og miljø - innspill om kunnskapsbehov til gjennomføringen av det grønne skiftet³³³: «Det er grunn til å forvente at

³²⁶ https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2021-2022/wp-9-food-bioeconomy-natural-resources-agriculture-and-environment_horizon-2021-2022_en.pdf

³²⁷ https://sc-fss2021.org/wp-content/uploads/2021/06/FSS_Brief_IAP_Europe.pdf

³²⁸ <https://www.fao.org/science-technology-and-innovation/gene-editing-techniques-and-agrifood-systems/en>

³²⁹ <https://www.kavliprize.org/prizes/nanoscience/2018>

³³⁰ <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release/>

³³¹ <https://www.ipcc.ch/sr15/>

³³² https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en

³³³ <https://vkm.no/download/18.933c6721868a526ec31cbcf/1677486652801/Matproduksjon,%20mattrygghet%20og%20milj%C3%B8%20>

genomredigeringsteknikker kan bli viktige hjelpemidler i planteforedling og i noen grad i husdyravl framover. For å nå målene om økt matproduksjon og i lys av behovet for raskere klimatilpassing av plantematerialene, vil det være nødvendig å ta i bruk bioteknologiske metoder som helgenomsekvensering, markørassistert seleksjon og genomredigering, i tillegg til tradisjonelle metoder i planteforedlingen.»

Dagens norske og europeiske genteknologipolitikk gir ikke i tilstrekkelig grad rom for ønsket innovasjon, og gjenspeiler ikke den raske og omfattende teknologiske utviklingen som har skjedd siden hovedlinjene i politikken og regelverket ble utformet for flere tiår siden. I dette kapitlet presenteres flertallets anbefalinger om betydelige endringer i både innholdet i reguleringen, organiseringen av lovverkene, forvaltningsansvar og praktiseringen av GMO-politikken nasjonalt og internasjonalt.

10.2.1.1 Vitenskapelig bakgrunn

Norge har en streng regulering av genmodifiserte organismer (GMO) i forhold til andre land i verden. Dette har det vært bred politisk enighet om, og vekslende regjeringer har fulgt opp Stortingets føringer i tiårene etter at genteknologiloven ble vedtatt i 1993. I

Genteknologiutvalgets mandat viste oppdragsgiver til at det har vært en betydelig teknologisk utvikling på feltet. Spesielt det siste tiåret, kan vi nærmest snakke om at det har funnet sted en genteknologisk revolusjon. I et matsikkerhets- og bærekraftsperspektiv er det et kritisk behov for å implementere løsninger basert på et bredt spekter av avlsverktøy. Målrettede genetiske endringer ved hjelp av genredigering og andre nye genteknologier gir en mulighet til å møte utfordringer knyttet til global matsikkerhet, tilpasninger til klimaendringer, generell arealknapphet og ernæringsbehov. Det er viktig at Norge har et regelverk som stimulerer forskning, utvikling og bruk av bioteknologiske løsninger som kan hjelpe til å løse bærekraftsutfordringer.

Å få godkjenning for en GMO etter dagens regelverk er svært kostnads- og tidkrevende for søker. Totale kostnader for å utvikle en GMO med påfølgende testing og analyser for dokumentasjon til søknaden, kan med dagens regelverk med rimelighet antas å være på nivå med kostnadene og tidsbruken for godkjenning i EU, og dermed meget høye også i Norge³³⁴. Næringsaktører har selv beregnet at det koster mellom 11-17 millioner euro å få et GM-produkt godkjent til import og bruk i EU, og at saksbehandlingen er svært uforutsigbar og lang - i snitt 6 år³³⁵. En annen studie har estimert at regulering av genredigerte nyttevekster som GMO vil kreve 9 år og 14 millioner dollar ekstra før produktet kommer på markedet, enn om plantene var regulert som konvensjonelle planter³³⁶. Manglende politisk mot eller vilje har så langt også forsinket mange godkjenningsbeslutninger i EU og Norge. Kostnader knyttet til

[%20innspill%20om%20kunnskapsbehov%20til%20gjennomf%C3%B8ringen%20av%20det%20gr%C3%B8nne%20skiftet%20.pdf](#)

³³⁴ Rim Lassoued, Peter W.B. Phillips, Stuart J. Smyth & Hayley Hesselin (2019) Estimating the cost of regulating genome edited crops: expert judgment and overconfidence, *GM Crops & Food*, 10:1, 44-62, DOI: [10.1080/21645698.2019.1612689](https://doi.org/10.1080/21645698.2019.1612689)

³³⁵ <https://www.embopress.org/doi/full/10.15252/embr.202154529>

³³⁶ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645698.2019.1612689>

implementering av krav til produkter på markedet, eksempelvis adskilte produksjonslinjer, kommer i tillegg.

Generelt har kun store multinasjonale selskaper hatt råd til å møte de regulatoriske kravene som foreligger for godkjenning og bruk av GMO. De høye kostnadene medfører også at utviklingen begrenses til avlinger med «global» utbredelse og inntjening. En studie fra Argentina³³⁷ viser at 90 % av omsøkte GMO-produkter var utviklet av utenlandske multinasjonale selskaper. Innenfor kategorien genredigerte produkter – som ikke klassifiseres som GMO i Argentina - var det helt motsatt: 91 % av produktene var det i hovedsak lokale bedrifter, offentlige forskningsinstitusjoner og utenlandske små- og mellomstore bedrifter som stod bak. Kartleggingen viste også en mye større bredde i både typen egenskaper og type organisme/art blant genredigerte produkter enn blant GMO-produkter.

Også andre forhold er medvirkende til at det i Norge per dags dato ikke er noen genmodifiserte planter tillatt for dyrking, og det heller ikke er godkjent noen genmodifiserte mat- eller fôrprodukter til import. En viktig årsak er at EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr foreløpig ikke er tatt inn i EØS-avtalen. Utkast til EØS-beslutning ble sendt fra Norge til Island i 2011, men utkastet er ennå ikke ferdig klarert til forhandlinger med EU. Så lenge dette regelverket ikke er implementert og gjennomført i norsk rett, må GMO-produkter til mat og fôr omsøkes særskilt i Norge. Ingen virksomheter har prioritert det norske markedet høyt nok frem til nylig (en søknad er imidlertid til behandling etter matloven når denne NOU-en skrives). Det faktum at Norge ikke har et regelverk som er harmonisert med EUs regelverk, og at Norge så langt ikke har godkjent GMO i matkjeden, har bremset opp både tilgang til produkter og forskning og utvikling³³⁸.

GMO-definisjonen og tilhørende regulering i både Norge og EU/EØS er basert på genteknologiske metoder som ble brukt på begynnelsen av 1990-tallet. Dette var såkalt «genspleising», der gener i hovedsak ble satt inn på tvers av arter (transgener). Det var heller ikke mulig å styre hvor transgenene ble satt inn i genomet, og både antallet og integriteten (om hver enkelt kopi som ble satt inn var fullstendig) kunne variere. I tillegg brukte man på den tiden ofte antibiotikaresistensgener for å selektere ut den genetiske endringen på en effektiv måte. Planter og dyrs genomer (arvestoff) var heller ikke sekvensert eller karakterisert, mens man hadde hele genomsekvenser for noen få bakteriearter. Man visste også lite om alle de proteiner som kodes for i genomet. Det var derfor store usikkerheter, både faktisk og opplevd, tilknyttet genmodifisering. Det var også knyttet stor usikkerhet til om bruk av genmodifiserte organismer kunne skade miljøet og/eller helsen til dyr og mennesker.

Fordi kunnskapen var nokså begrenset, var det i begynnelsen rimelig med en føre-var-tilnærming og strenge krav til dokumentasjon i forbindelse med godkjenning av GMO-er. I årene som har fulgt har bruken av GMO på globalt nivå økt betydelig, og i 2019 ble det dyrket ca. 190 millioner hektar GMO³³⁹, som utgjør drøyt 12 % av dyrket mark globalt. Globale metastudier har vist at bruk av genmodifiserte planter kan ha flere positive effekter, slik som redusert bruk av pesticider, reduksjon av CO₂-utslipp og økt avlingsutbytte^{340 341}. I tillegg har

³³⁷ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2020.00303/full>

³³⁸ <https://www2.itif.org/2016-suppressing-innovation-gmo.pdf>

³³⁹ [Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2019 - ISAAA Brief 55-2019 | ISAAA.org](https://www.isaaa.org/resources/publications/briefings/2019/global-status-of-commercialized-biotech-gm-crops-2019-brief-55-2019/default.aspx)

³⁴⁰ Klümper W, Qaim M. A meta-analysis of the impacts of genetically modified crops. PLoS One. 2014 Nov 3;9(11):e111629. doi: 10.1371/journal.pone.0111629. PMID: 25365303; PMCID: PMC4218791

³⁴¹ [https://www.cell.com/trends/plant-science/fulltext/S1360-1385\(22\)00004-8](https://www.cell.com/trends/plant-science/fulltext/S1360-1385(22)00004-8)

det ikke blitt fastslått negative helseeffekter av hittil godkjente GMO, og begrensede effekter på miljøet - hovedsakelig knyttet til utvikling av resistens mot sprøytemidler^{342 343}.

Genteknologi har siden slutten av 90-tallet utviklet seg enormt. Særlig aktuelt i dag er såkalte genredigeringsteknikker. Ved bruk av målrettet genredigering, kan en introdusere små, målrettede og presise genetiske forandringer, helt uten innsetting av «fremmed DNA». Dette kan for eksempel være identiske kopier av mutasjoner som fra før har oppstått spontant eller blitt til ved klassisk avlsteknologi som konvensjonell mutagenese, innen den samme arten. Teknologien gir også mulighet for å kopiere og introdusere genvarianter svært presist, både innen en art og på tvers av arter. Genredigering beskrives som en demokratiseringsteknologi, da den er enklere, billigere og raskere enn klassisk genmodifisering og dessuten mer presis enn tradisjonell planteforedling.

Parallelt med muligheten til å redigere i gener, har teknologi for å undersøke og karakterisere genetisk informasjon utviklet seg raskt. Sekvensering av genomer går hånd i hånd med anvendt genteknologi. Det betyr at dersom en ønsker å bruke genteknologi for å forandre gener i en organisme, så vil ofte en del av prosessen inkludere å kjenne til og om nødvendig sekvensere den aktuelle artens genom. Samtidig er mange av de viktigste mikroorganismene, plantene og dyrene som brukes i industri og i matsystemene ferdig sekvensert og store deler av deres genomer er karakterisert. Slike referansegenomer representerer den vanligste genetikken innen en art. Teknologi- og kunnskapsutviklingen har også frembragt mye kunnskap om proteiners funksjoner, som gjør det enklere å predikere funksjoner av nye proteiner. Nye, kommende teknologier, særlig innen maskinlæring og kunstig intelligens, vil gjøre dette enda enklere fremover. For eksempel er det siden 2021 mulig å predikere rimelig nøyaktig den tredimensjonale strukturen til et protein kun basert på gensekvensen (AlphaFold) og det utvikles avanserte simuleringmodeller for fenotypiske effekter fra ulike gener basert på stordata³⁴⁴. Nylig er det også utviklet en rekke prediktive modeller (etter samme prinsipp som ChatGPT) som generer nye funksjonelle proteinsekvenser basert på avlesing av flere hundre millioner proteinsekvenser fra titusener av proteinfamilier³⁴⁵. Den teknologiske utviklingen gjør derfor samlet at man har helt andre muligheter for å avdekke genetiske forskjeller og predikere de fenotypiske (egenskapsmessige) effektene av disse, sammenlignet med den kunnskap og de muligheter man hadde for 30 år siden. Dette er av stor betydning for risikovurderinger av produkter utviklet både med og uten hjelp av genteknologi.

Som en konsekvens av de store teknologiske fremskrittene har sentrale fagmiljøer over hele verden konkludert at eksisterende GMO-regelverk, bl.a. i EU, ikke er risikoproporsjonale eller

³⁴² <https://www.nationalacademies.org/our-work/genetically-engineered-crops-past-experience-and-future-prospects>

³⁴³ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378111922009611?via%3Dihub#b0915>

³⁴⁴ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1674205222002957>

³⁴⁵ <https://www.nature.com/articles/s41587-022-01618-2>

tilstrekkelig egnet for alle produkter fremstilt med genteknologi^{346 347 348 349 350 351 352}. EU-kommisjonen sier selv i sin evaluering i 2021 at gjeldende regelverk ikke er “fit for purpose” og er til hinder for bærekraftig utvikling.

Et betydelig antall land utenfor EU har valgt å ta organismer med målrettede endringer ut av GMO-regelverket eller myke opp regelverkskrav for utvikling, omsetning og godkjenning av slike organismer^{353 354}. Felles for de fleste av disse landene er at det forutsettes at den genetiske endringen ikke innebærer tilførsel av «fremmed DNA». Også en rekke EU-land, blant dem Sverige, signaliserte tidlig at de ønsket en slik avgrensning i gjeldende GMO-definisjon, men dette er inntil videre avvist gjennom EU-domstolens tolkning av dagens EU-regelverk den 25. juli 2018. Storbritannia har benyttet handlingsrommet etter de gikk ut av EU til å endre sin lovgivning, og har siden mars 2023 klassifisert planter med genetiske endringer innen arten som «Precision Bred Organism» (PBO), ikke GMO. For slike gjelder sterkt forenklede regler. De vil i neste runde forenkle regler for dyr, under forutsetning av at dyrevelferdskrav er ivaretatt. Noen land, som Canada, har aldri hatt en teknologibasert regulering, men har i stedet valgt å ha en produktbasert tilnærming hvor det gjøres en sak-til-sak vurdering av risiko, uavhengig av om produktet (organismen) er framstilt ved hjelp av genteknologi eller ikke.

Et hovedargument som har blitt brukt for å redusere reguleringskrav for målrettede endringer innen arten, er at risikoprofilen er sammenlignbar med tilsvarende endringer fremstilt med konvensjonelle metoder. EU-kommisjonens Chief Scientific Advisors konkluderer med at genetisk og fenotypisk lignende produkter fremstilt med ulike metoder ikke forventes å medføre ulik risiko³⁵⁵. Samme syn har Chief Scientist Office under FNs organisasjon for landbruk og mat (FAO)³⁵⁶, som sier at det i prinsippet kan antas at produkter fremstilt med målrettet mutagenese har samme risikospenn som tidligere mutasjons-baserte avlsmetoder, inkludert naturlige mutasjoner, mens innsetting av nye gener, også med nye teknikker, har samme risikospenn som tidligere transgene metoder. I tillegg kan den genetiske forandringen karakteriseres i detalj ved hjelp av moderne sekvenseringsteknologi. Det at man kjenner posisjonen til og typen genetisk endring, og at man i mange tilfeller kan forutsi fenotype

³⁴⁶ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6314>

³⁴⁷ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

³⁴⁸ Lassoued R, Phillips PWB, Macall DM, Hesseln H, Smyth SJ. Expert opinions on the regulation of plant genome editing. *Plant Biotechnol J*. 2021 Jun;19(6):1104-1109. doi: 10.1111/pbi.13597. Epub 2021 May 11. PMID: 33834596; PMCID: PMC8196660.

³⁴⁹ PMID: 35000100

³⁵⁰ PMID: 31321700

³⁵¹ PMID: 36266673

³⁵² PMID: 35900903

³⁵³ <https://doi.org/10.1111/nph.18333>

³⁵⁴ <https://www.fao.org/3/cc5136en/cc5136en.pdf>

³⁵⁵ <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

³⁵⁶ <https://www.fao.org/3/cc3579en/cc3579en.pdf>

(egenskap) basert på kjent funksjon til gen/protein³⁵⁷, gjør at slike organismer med større forutsigbarhet enn klassiske GMO-er kan forventes å ha lav risiko. Modellen som her presenteres legger imidlertid ikke til grunn at det aldri kan eksistere en risiko, men fremmer en mer risikoproporsjonal tilnærming, til forskjell fra dagens regulering som er teknologifokusert.

Avgjørelsen fra EU domstolen i 2018 om at den juridiske definisjonen av GMO etter dagens regelverk også omfatter organismer utviklet med nye genteknikker uten bruk av genspleising og transgener, var en juridisk tolkning av det eksisterende regelverket og ikke en vurdering av hvorvidt reguleringen er hensiktsmessig. På bakgrunn av ulike studier og høringer som understøtter behovet for regelverksoppdatering (se kap. 8.10.2), har EU-kommisjonen varslet at de vil legge frem forslag til nytt regelverk for genredigerte planter i juli 2023. Kommisjonen har videre varslet at en tilsvarende prosess for dyr og mikroorganismer vil gjennomføres senere når kunnskapsgrunnlaget er bedre utredet³⁵⁸.

10.2.1.2 *Politikk, regelverk og forvaltning – overordnede perspektiver*

Utvalgsflertallet mener at dagens norske og europeiske genteknologipolitikk ikke er risikoproporsjonal og legger unødvendige begrensninger på innovasjon og utvikling i en tid med behov for rask omstilling av matsystemene i en mer bærekraftig retning. Alle bærekraftige produkter, inklusive produkter fremstilt med genteknologi, må kunne godkjennes gjennom et forutsigbart og effektivt reguleringssystem. Dagens regelverk er foreldet og gjenspeiler ikke den omfattende teknologiske utviklingen og det økte kunnskapsgrunnlaget som er etablert siden hovedlinjene ble utformet for 30 år siden.

Flertallet mener den norske og europeiske genteknologipolitikken er for restriktiv, og at det er behov for betydelige regulatoriske og politiske endringer. Flertallet mener at alle typer genteknologi vil spille en viktig rolle i en bærekraftig fremtid – ikke bare nye teknikker som genredigering, men også GMO og syntetisk biologi. Det nåværende politiske handlingsrommet for endring, særlig i Europa, er imidlertid primært konsentrert rundt de enkleste formene for bruk av genteknologi som ligner på konvensjonell avl. Hovedtyngden av flertallets anbefalinger om tilpasning av godkjenningskrav i denne NOU-en gjelder derfor også slik «enkel» bruk. Flertallet håper at erfaringer med denne typen bruk av genteknologi senere vil åpne døren for regulatoriske og politiske tilpasninger som i større grad også åpner for mer avansert bruk av genteknologi.

Flertallet legger til grunn at innenfor matlovens og genteknologilovens formål, er hovedfunksjonen å sikre trygge produkter på markedet. Risikovurderinger som skal sikre at produktene er trygge for helse og miljø utgjør hovedelementet i alle GMO-regelverk, inkludert i EU og i Norge. Dette er tydelig fremhevet som et fortsatt viktig kriterium i EUs pågående politiske arbeid med nytt regelverk. Risikovurderinger er også hovedelementet i modellen som her foreslås av utvalgsflertallet. En rekke forhold tilsier at det er hensiktsmessig å differensiere risikovurderingene slik at de blir mer risikoproporsjonale. Dette med bakgrunn i teknologisk utvikling, økt kunnskapsgrunnlag, regulatoriske

³⁵⁷ [Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis - - 2022 - EFSA Journal - Wiley Online Library](#)

³⁵⁸ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698760/EPRS_BRI\(2021\)698760_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698760/EPRS_BRI(2021)698760_EN.pdf)

utviklingstrekk globalt samt politiske signaler. For å oppnå dette må kriterier for differensiering være nettopp risiko, i hvilken grad man på forhånd kan fastslå den og identifisere hvilken informasjon som eventuelt trengs for å opplyse saken tilstrekkelig, basert på et vitenskapelig og et godt fundert erfaringsbasert grunnlag.

Flertallet mener at regelverket også må stimulere til utvikling av bærekraftige produkter som kan bidra positivt til samfunnet. Videre mener flertallet det er viktig at regelverket og forvaltningen i Norge og EU er harmonisert. Det vil sikre en effektiv, enhetlig og helhetlig forvaltning og like konkurransevilkår i Norge som i resten av Europa. Det er også viktig at Norge og EU sikrer konkurransekraft på det globale markedet gjennom hensiktsmessige politiske og juridiske rammevilkår, samt sikrer at regelverket og politikken ikke kommer i konflikt med forpliktelser etter det internasjonale handelsregelverket (WTO) eller EØS-avtalen.

Flertallet stiller det prinsipielle spørsmålet om hvor begrunnelsesbyrden ligger ved veivalg om regulering. De som ønsker å beholde dagens strenge regelverk på genteknologiområdet vil mene at det er de som ønsker å forandre status quo som har begrunnelsesbyrden. På den andre siden kan man henvise til den oppdaterte kunnskapen vi har om genteknologi, og den potensielt store nytteverdien denne teknologien har i å løse viktige samfunnsutfordringer. Hvis genteknologi er en vesentlig del av løsningen på disse utfordringene, særlig om det ikke finnes aktuelle alternativer som er etisk mer forsvarlige, så taler mye for at begrunnelsesbyrden ligger på de som vil holde frem med en streng regulering. Vi mener at den kunnskapen vi har om den lave risikoen knyttet til organismer fremstilt med genteknologi, kombinert med det potensial slike produkter har med hensyn til å løse viktige samfunnsutfordringer, gir en større begrunnelsesbyrde hos de som vil bevare dagens strenge regulering som hindrer slike produkter å nå markedet.

I forlengelsen av dette kan det også reises et viktig etisk spørsmål om hva som er mest risikabelt med tanke på en regulering av genteknologiske produkter. De som forsvarer den strenge reguleringen som har gjort seg gjeldende i Norge og Europa de siste tiårene, vil gjerne hevde at loven har stått seg godt nettopp ved at den har hindret farlige produkter å nå markedet. Her har det gjeldende synet antagelig vært at det er mer risikabelt å lempe på den strenge reguleringen enn å la være. Mot dette kan det anføres at i dagens situasjon, med den kunnskapen vi har om hva denne teknologien kan utrette, er mer risikabelt å beholde en streng regulering enn å gå inn for en oppmyking. Mens de som forsvarer en fortsatt streng regulering gjerne vil hevde at det er etisk galt å endre kurs, mener flertallet at det i dag vil være etisk galt å beholde en streng regulering. Gitt de mulighetene som denne teknologien kan skape med hensyn til klima, matforsyning og bærekraft, er det etisk mest riktige å lage et genteknologiregelverk som åpner opp for realiseringen av disse mulighetene.

10.2.1.3 Hovedtrekk i flertallets foreslåtte reguleringsmodell

10.2.1.3.1 Midlertidige genetiske endringer unntas regulering

I tråd med prinsippet om en differensiert regulering basert på risiko, bør organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer, unntas regulering etter GMO-regelverk. Denne anbefalingen er en essensiell del av modellen. Det følger av dette at genteknologiloven § 4 må endres, for å presisere at slike midlertidige genetiske endringer i en organisme ikke medfører at organismen faller inn under noen av lovens definisjoner. Eksempler på endringer som *ikke* skal dekkes av regelverket, er epigenetiske endringer, metoder der mRNA og siRNA brukes for å transient påvirke genuttrykk, og mRNA- og DNA-baserte vaksiner.

Utvalgsflertallet begrunner dette generelle unntaket med at midlertidige endringer skjer hele tiden i alle organismer og at det faktisk er midlertidige, dvs. ikke stabilt arvelige, gjør at både konkrete og hypotetiske konsekvenser vil være svært begrenset.

Flertallet viser videre til tidligere vedtak om unntak for fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynav, se omtale av Clynav i kapittel 8.7. Dette unntaket har EU begrunnet i at endringene er midlertidige, en begrunnelse som kan antas å ha prinsipiell betydning. Flertallet mener derfor at det ikke er EUs intensjon å regulere organismer med midlertidige endringer som GMO, og forventer at EU vil unnta alle produkter der genetiske endringer er midlertidige.

Slike produkter vil fremdeles være omfattet av annen regulering (f.eks. for mat, fôr, plantevernmidler, såvarer, legemidler, samt for dyrehelse- og velferd), slik at det ikke er snakk om en full deregulering av denne typer organismer. I flere av de aktuelle regelverkene er det krav også til helse- og miljørisikovurdering, og for enkelte produkter også krav om godkjenning. Generelle sporbarhetskrav som er hjemlet i matloven vil dessuten omfatte alle slike produkter til bruk som mat og fôr.

Det er utarbeidet et forslag til lovendring som ivaretar denne anbefalingen i kap. 10.2.7.5.3, se forslaget til endring i genteknologiloven § 2 annet ledd.

10.2.1.3.2 Alle organismer med stabile, arvelige endringer i genomet fremstilt med genteknologi reguleres

Organismer med permanente genetiske endringer fremstilt med genteknologi skal etter flertallets mening omfattes av genteknologispesifikt regelverk, men med differensierte godkjenningskrav som beskrevet i neste kapittel.

Utvalgsflertallet mener det er essensielt å etablere et reguleringssystem som tilrettelegger for bærekraftig innovasjon med genteknologi i hele matsystemet og alle andre felt der produkter fremstilt med genteknologi anvendes (medisin, industri, naturbevaring m.m.). Flertallet mener at det er mulig å etablere gode reguleringsprinsipper som kan gjelde på tvers av arter, og som står seg over tid i møte med fremtidig teknologisk utvikling. Derfor mener flertallet at i motsetning til EUs tilnærming til regulering som i første omgang kun gjelder planter, bør en reguleringsmodell kunne gjelde alle typer organismer, både planter, dyr og mikroorganismer. Hensyn knyttet til særlig dyrevelferd og ulikt omfang av kunnskap for ulike organismegrupper ivaretas gjennom prinsippene i modellen. Er det reell usikkerhet om risiko eller andre ulemper, tilpasses kravene deretter.

10.2.1.3.3 Regulering basert på kunnskap om egenskap og risiko ved genetisk endring

Flertallet ønsker i likhet med EU-kommisjonen å sette et klart skille mellom genetiske endringer som ikke krysser artsgrenser og som kunne vært oppnådd med konvensjonelle metoder (målrettet mutagenese, cis-/intragenesese) på den ene siden, og de som krysser artsgrenser og ikke kan oppnås med konvensjonelle metoder (transgener m.m.) på den andre. Det samme skillet har vært inngangen i en differensiering i alle andre land eller regioner som har tatt stilling til hvordan og hvorvidt organismer fremstilt med nye genomteknikker skal reguleres som GMO, inklusive Storbritannia³⁵⁹ og mange andre land i verden³⁶⁰. Et slikt skille – endringer innenfor artens genpool versus endringer utenfor artens genpool – utgjør et

³⁵⁹ <https://www.bbc.com/news/science-environment-64596453>

³⁶⁰ <https://doi.org/10.1111/nph.18333>

hovedelement i flertallets modell. Dette flertallet legger stor vekt på at risikoen knyttet til genetiske endringer laget med genteknologi ikke skiller seg fra tilsvarende endringer som oppstår ved konvensjonelle metoder. Reelt sett kan risikoen vurderes som lavere for produkter produsert med målrettede genteknologier (som CRISPR) enn med konvensjonelle metoder (se figur 1), fordi forekomsten av såkalte utilsiktede endringer er lavere ved målrettede genteknologier enn ved andre konvensjonelle metoder³⁶¹. Bioteknologirådet la også vekt på dette da de i 2018 anbefalte en differensiering som tok utgangspunkt i typen genetisk endring³⁶².

Da risikoen ved et produkt ikke primært er knyttet til *typen* genetisk endring, men *egenskapen(e)* ved produktet, legger utvalgsflertallet også vesentlig vekt på erfaring med trygg bruk (HoSU, jf. kap. 8 og 10.2.2.3), kjennskap til miljøeffekter av egenskapen(e) som er endret (familiaritet, jf. kap. 8 og 10.2.2.3) og kunnskap om genets funksjon. Dette er i tråd med EU-kommisjonens signaler i veikartet³⁶³. En slik modell er også sammenlignbar med systemet for godkjenning av «biotilsvarende» legemidler – der man legger data fra tidligere godkjente legemidler med samme virkemekanisme til grunn i en (risiko-)vurdering fordi de er *tilstrekkelig sammenlignbare*. Utvalgsmedlemmene legger det samme prinsippet til grunn her: Der kunnskapen i stor grad er overførbart mellom organismer og produkter, bør slik kunnskap benyttes i større grad til å forenkle vurderingsprosessen. I tilfeller der man for eksempel med stor grad av sikkerhet på forhånd kan si at risikoen er lav og at produktet ikke bidrar negativt til bærekraft og etisk forsvarlighet, kan det derfor være tilstrekkelig med en meget forenklet godkjenningsprosess. Samme prinsipp er grunnlaget for anbefalingene om differensiering av godkjenningskrav for GMO-legemidler, se nærmere beskrivelse i kapittel 12.

I likhet med EFSA mener flertallet at risiko i hovedsak avgjøres av tre hovedparametre: **om den genetiske endringen er innenfor eller utenfor artens genpool, om den genetiske endringen er gjort presist og uten utilsiktede effekter, samt om det finnes eksisterende og overførbart kunnskap om egenskapen den genetiske endringen gir**. Flertallet foreslår en modell der godkjenningsnivå avgjøres ved et beslutningstre med basis i EFSA's foreslåtte kriterier for risikovurdering av planter endret med målrettet mutagenese og cis-/intragensis³⁶⁴, men med justeringer og tilpasninger for å gjøre den gjeldende også for dyr og mikroorganismer samt alle typer genetiske endringer, herunder også transgener, invagener og novogener. Jo høyere grad av usikkerhet om mulig risiko, desto mer omfattende krav til godkjenning.

Flertallsmodellen kan derfor anses som en regulatorisk operasjonalisering av EFSA's forslag til kriterier for risikovurderingene. Fire ulike reguleringsnivåer foreslås basert på kombinasjonen av utfall av hovedparametrene. Tabell 10.2.1 angir hvilket reguleringsnivå et produkt kan godkjennes etter, basert på utfallet av vurderingen etter de ulike kriteriene. Konseptuelt er modellen tenkt å kunne benyttes til godkjenning av organismer og produkter for alle formål; forsøksutsetting, nasjonal bioproduksjon (dyrking av planter, husdyrproduksjon m.m.) og import. Imidlertid vil det være forskjeller i innholdet i

³⁶¹ <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

³⁶² <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2018/12/2018-12-03-Komplett-genteknologiloven-Bioteknologir%C3%A5det-til-web.pdf>

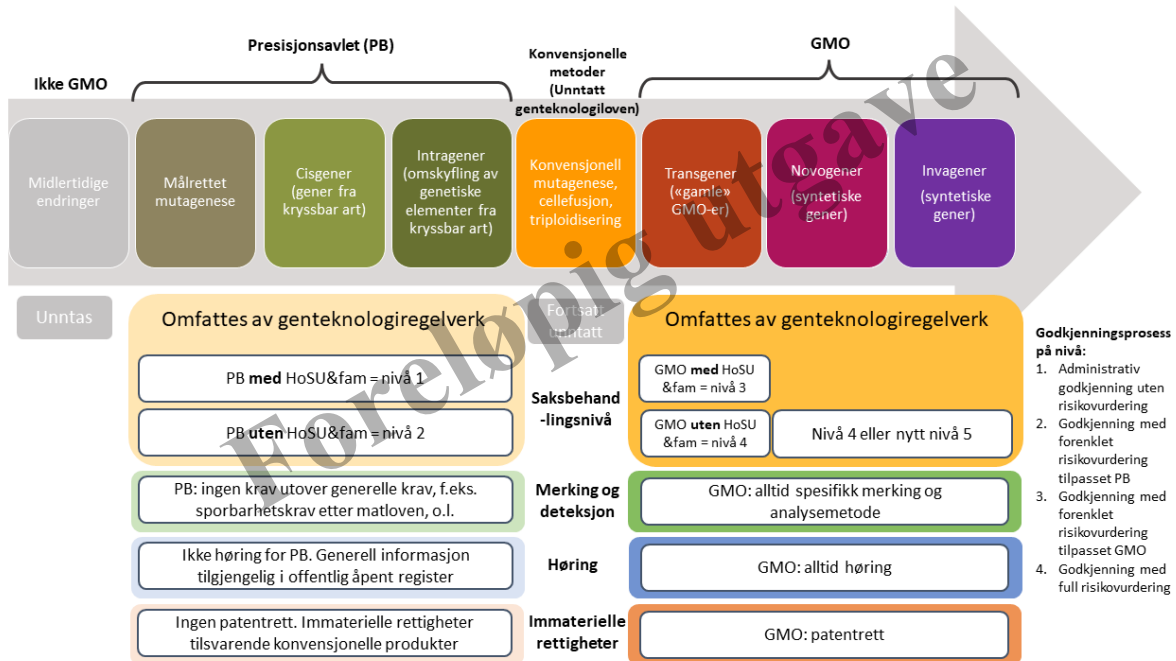
³⁶³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

³⁶⁴ <https://doi.org/10.1111/nph.18333>

vurderingene i de fire tilfellene, blant annet for å ta høyde for praktiske og tekniske forhold samt internasjonale juridiske forpliktelser. Dette utdypes lenger ned, se bl.a. kapittel 10.2.2.

Som det fremgår av tabell 10.2.1, forutsettes det at søker kan vise at tilsiktede endringer ble som planlagt og at det ikke har oppstått noen bekymringsfulle utilsiktede endringer (punkt B). Kan ikke dette vises, vil det kreves ytterligere dokumentasjon og vurderinger som kan påvirke endelig reguleringsnivå og mulighet for godkjenning. Det samme gjelder dersom det skulle være vesentlig usikkerhet om risiko eller etiske ulemper knyttet til egenskapen etter gjennomgang av dokumentasjonen på angitt nivå, eller dokumentasjonen som leveres er mangelfull. Slike tilfeller med mangler eller andre forhold som ikke oppfyller kriteriene er angitt i rødt i hovedmodellen (beslutningstreet) i figur 10.2.2 lenger ned. Hovedfokus i den videre modellbeskrivelsen er veien til markedet/utsetting for produkter som oppfyller kriterier og dokumentasjonskrav.

Tabell 10.1 **Tabell 10.2.1.** Konseptuell fordeling av organismer og produkter i hht. tre hovedparametre knyttet til risiko.



Innbakt i reguleringsmodellen er også en vurdering av etisk forsvarlighet. Modellen skal omfatte både forsøksutsetting, nasjonal bioproduksjon og import av levende og prosesserte produkter som kan brukes til mat, fôr, eller andre formål. Vilkår for markedstilgang som merking, sporbarhet, patent m.m. differensieres etter de samme prinsippene som i modellen forøvrig, der planter, dyr og mikroorganismer med genetiske endringer innen arten i stor grad likestilles med konvensjonelle produkter.

En villet konsekvens av en slik risikoproporsjonal og nivådifferensiert regulering, er at saksbehandlingen skjer på en raskere, mer forutsigbar og effektiv måte enn i dag og at terskelen for å kunne ta genteknologiske produkter inn i produksjon senkes. Det er også et mål at det skal være større grad av sammenheng mellom regulering av tradisjonell foredling i matkjeden, og nye mer presise former for avl og foredling.

10.2.2 Differensiert regulering - fire nivåer

10.2.2.1 Innledning

Dette kapitlet beskriver mer detaljert sentrale elementer i flertallsmodellen. Først gis en oversikt over hovedelementer i modellen, før begrepene presisjonsavl, historie med trygg bruk (HoSU; se også kap. 8 og kap. 10.2.3.2) og kjent neglisjerbar miljørisiko (familiaritet; se også kap. 8 og kap. 10.2.3.2) forklares. Deretter beskrives hvordan risikovurdering og godkjenning skal differensieres i de fire reguleringsnivåene. Deretter omtales kriterier i risikovurdering samt vilkår for markedstilgang (merking m.m.) mer inngående. Flertallets synspunkter på hvordan etiske kriterier kan brukes til å fremme mer samfunnsnyttig og bærekraftig innovasjon beskrives også nærmere i flere delkapitler lenger ned. Etter den differensierte reguleringsmodellen er beskrevet, peker flertallet på flere viktige grep knyttet til regelverksorganisering og forvaltning som forventes å ytterligere stimulere økt bruk av genteknologi til gode formål både i Norge og globalt.

10.2.2.2 Hovedelementer i modellen

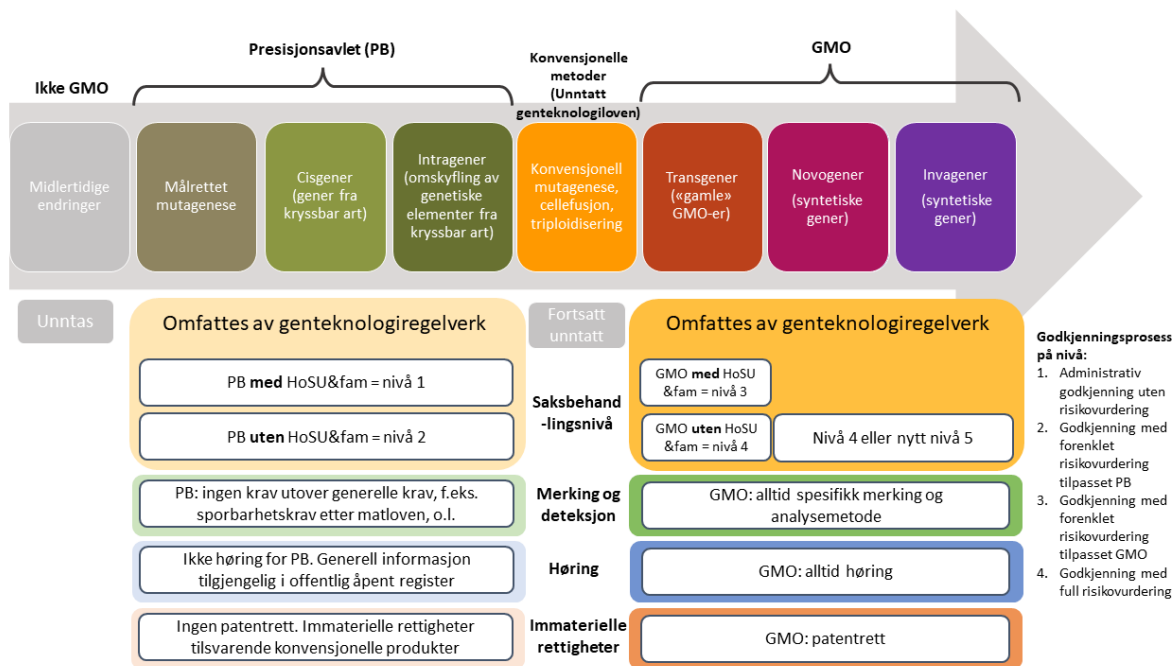
Det settes først og fremst et grunnleggende skille mellom produkter med genetiske endringer innenfor og utenfor artens genpool, heretter omtalt som hhv produkter framstilt med presisjonsavl (precision breeding, PB) og genmodifisering (GMO). Dette skillet har konsekvenser for godkjenningsløpet og saksbehandlingen hos myndigheten. Innenfor hver av kategoriene PB og GMO deles saksbehandlingen videre inn i to nivåer, nivå 1-2 for PB og nivå 3-4 for GMO, basert på kjennskap til egenskapen. Utvalgsmedlemmene foreslår denne inndelingen med basis i prinsippet om risikoproporsjonalitet og likebehandling av sammenlignbare produkter. Jo høyere grad av usikkerhet om mulig risiko, jo mer omfattende krav til dokumentasjon og saksbehandling. Innbakt i modellen er også krav til dokumentasjon og vurdering av etisk forsvarlighet, og differensierte sporbarhets- og merkekrav. Modellen skal omfatte både forsøksutsetting, nasjonal bioproduksjon og import av levende og prosesserte produkter som kan brukes til mat, fôr, eller andre formål.

Oppsummering av hovedelementene som inngår i reguleringsmodellen (se også fig. 10.2.1):

- Alle organismetyper omfattes, det vil si planter, dyr og mikroorganismer, og inkluderer alle typer bruksområder uavhengig av hvilket regelverk de er tenkt regulert etter.
- Organismer/produkter til mat og fôr reguleres etter matloven, organismer til annen bruk reguleres etter genteknologiloven.
- Jo høyere grad av usikkerhet om mulig risiko mht. den genetiske endringen og egenskapen, jo høyere krav til dokumentasjon og vurdering før godkjenning.
- Modellen har følgende hovedtrekk:
 - Organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer unntas regulering etter GMO-regelverket.
 - Organismer med arvbare, stabile genetiske endringer deles inn i to kategorier, med utgangspunkt i vesentlig ulike vilkår i markedet etter godkjenning.
 - Organismer med målrettede genetiske endringer innenfor artens genpool kalles PB - presisjonsavlede organismer/produkter (oversatt fra engelsk "precision breeding", PB brukes som forkortelse også på norsk).

- Organismer som inneholder genetiske endringer som klassifiseres som transgene, invagene eller novogene (tilførsel av gener som ikke er kjent i arten fra før) klassifiseres som GMO.
- Innenfor hver av kategoriene PB og GMO innføres to godkjenningssløp, basert på kunnskap om og erfaring med egenskapen den genetiske endringen gir (se kap. 10.2.3.2 og fig. 10.2.1).
- For å vurdere kunnskap og erfaring med egenskapen brukes begrepene *historie med trygg bruk* (heretter: HoSU –” History of Safe Use”), kjent neglisjerbar miljørisiko (engelsk “familiarity”; heretter familiaritet) samt kjennskap til genfunksjon på linje med begrepsbruken i EFSAAs uttalelse³⁶⁵.
- HoSU, familiaritet og kjennskap til genfunksjon gir grunnlag for forenklet saksbehandling innenfor begge kategorier (PB og GMO).
- Det skal være hensiktsmessige sporbarhets- og merkekrav. Dette innebærer for PB-produkter, i likhet med produkter utviklet med konvensjonelle avls- og foredlingsmetoder, at det ikke er spesifikke obligatoriske merke- og sporbarhetskrav og at det ikke skal kreves analytiske deteksjonsmetoder (se fig. 10.2.1). Dette ivaretar hensynet til ikke-diskriminering mellom like produkter. Alle andre produkter (GMO) omfattes av spesifikke merke- og sporbarhetskrav inkludert analysemetode for påvisning.
- Vurdering av etisk forsvarlighet som også omfatter en bærekraftsanalyse, skal fungere som en gasspedal for mer bærekraftige produkter og brems for produkter som kan være negative for bærekraftig utvikling. Vurderingen skal være i tråd både med EUs fremtidige bærekraftskriterier for alle produkter og internasjonalt handelsregelverk. Vurderingen brukes for å vurdere fast track og/eller overføring til et annet reguleringsnivå (opp eller ned).
- Immaterielle rettigheter differensieres ihht. prinsippene i modellen: PB-produkter er sammenlignbare med konvensjonelle produkter og får derfor en enklere vei til markedet. Fordi de ikke representerer noe “vesentlig nytt” bør de heller ikke kunne rettighetsbeskyttes utover det som gjelder for konvensjonelle produkter.
- Det åpnes for at invagener og novogener skal vurderes etter strengere kriterier enn andre GMO, men det må da utvikles egne veiledere for saksbehandling (risiko- og etikkvurdering og tilhørende dokumentasjon).

³⁶⁵ [Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis - - 2022 - EFSA Journal - Wiley Online Library](#)



Figur 10.1 **Figur 10.2.1:** Oversikt over reguleringsnivå og vilkår for markedstilgang i Flertallsmodellen som funksjon av type/presisjonsnivå for genetisk endring. I forhold til type/grad av/presisjonsnivå for genetisk endring, fordeles kategoriene PB og GMO på hver sin side av konvensjonelle metoder/-produkttyper som i dag ikke er regulert etter GMO-regelverk. Økende krav til dokumentasjon (høyere reguleringsnivå) jo høyere grad av usikkerhet både med tanke på genetisk endring og kjennskap og erfaring med fenotypen i miljøet. (figur 10.2.1 inn her)

10.2.2.3 Konseptene presisjonsavl, historie med trygg bruk og kjennskap til miljøeffekter

Utvalgsflertallet definerer “precision breeding” (PB) som presisjonsavl der det brukes genteknologiske metoder for å oppnå endringer *innenfor* artens genpool. Dette fordi man oppnår den samme genetiske endringen som man ville kunne oppnå med konvensjonelle avlsmetoder, men på en mer presis måte: I stedet for å måtte endre mange gener for å oppnå én konkret egenskap (som ved kryssing eller tilfeldig mutagenese), introduseres den ønskede egenskapen/genet spesifikt ved hjelp av genteknologi. Med artens genpool menes alt genetisk materiale og genvarianter som ville vært tilgjengelig ved endring av den aktuelle organismen ved bruk av konvensjonelle/ikke-regulerte avlsteknologier. Teknologien (genteknologi eller konvensjonelle metoder) som brukes for å oppnå den genetiske endringen er ikke relevant når utfallet er det samme. Organismer fremstilt med slik presisjonsavl og produkter fra disse, er dermed produkter som ikke har «fremmed» DNA introdusert, dvs. at den genteknologibaserte endringen har ikke medført tilførsel av DNA-materiale som ikke foreligger i en eller annen form i artens genpool fra før. Disse organismene og produktene omtales som PB-produkter. Det presiseres at presisjonsavl brukes om alle typer organismer, selv om det innen planter gjerne brukes begrepet (genetisk) *foredling*. Presisjonsavl skal forstås å gjelde både som avl av dyr og foredling av planter ved bruk av genteknologiske metoder for å oppnå presise og målrettede endringer *innenfor* artens genpool. For mikroorganismer finnes det ikke et like godt etablert begrep som passer, men vi foreslår presisjonsforbedring innen homolog genpool,

som et mulig begrep for å dekke den typen endringer som vil gjøre at mikroorganismer kan falle innenfor rammen av PB.

Eksempler på teknikker som kan benyttes for å utvikle PB-produkter omfatter blant annet målrettet mutagenese (i dag den vanligste formen for genredigering), cisgenese (overføring av gener fra en kryssbar organisme) og intragenese (gener sammensatt av ulike genetiske elementer som finnes i arten fra før). Disse metodene er nærmere beskrevet i kapittel 4. PB vil også omfatte produkter som utvikles med fremtidige metoder som resulterer i lignende endringer, så lenge det ikke introduseres funksjonelt DNA fra utenfor artens genpool.

Utvalgsmedlemmene foreslår at regelverket endres slik at PB-organismer og produkter fra slike, ikke skal omfattes av like omfattende godkjennings- og merkekrav som i dag, men i større grad likestilles med konvensjonelle produkter.

Det er utarbeidet et forslag til lovendring som ivaretar denne anbefalingen i kap. 10.2.7.5.3, se forslaget til endring i genteknologiloven §§ 4 d), 10 a) og 10 b).

10.2.2.4 Kriterier i risikovurderingene

Kriterier for krav til dokumentasjon og behov for og omfang av risikovurdering foretatt av myndighetene, skal være forutsigbare. Som omtalt i innledningen, foreslår utvalget å ta utgangspunkt i EFSA's uttalelse om kriterier for risikovurdering av planter fremstilt med målrettet mutagenese og cis-/intragener³⁶⁶ og at disse også benyttes for dyr og mikroorganismer.

EFSA foreslår 6 kriterier for risikovurdering av planter fremstilt med målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese. De første fire kriteriene baserer seg på den molekylære karakteriseringen (se fig. 10.2.2). Flertallet foreslår å bruke alle disse kriteriene inkludert off-target analyse. Videre mener utvalgsmedlemmene at kriteriene prinsipielt også kan brukes for GMO, med enkelte tilpasninger i vurderingene.

Følgende kriterier er foreslått fra EFSA

- *Kriterium 1* - Er eksogene DNA-sekvenser til stede?
- *Kriterium 2* - Stammer de eksogene DNA sekvensene fra artens genpool?
- *Kriterium 3* - Er den eksogene DNA sekvensen integrert på et kjent eller ukjent sted i genomet (kriterium gjelder bare for organismer med cis- eller intragene forandringer)?
- *Kriterium 4* - Har endogene gener blitt «ødelagt» ved integrasjon?
- *Kriterium 5* - Hvor kjent er effekten av det forandrede allelet på helse og miljø?
- *Kriterium 6* - Hvor kjent er funksjonen til det nye allelet?

Dette kan oppsummeres og oversettes til tre generelle hovedparametre (som vist i tabell 10.2.1):

- a. Om den genetiske endringen er innenfor eller utenfor artens genpool (kriterium 1 og 2)

366 <https://doi.org/10.1111/nph.18333>

- b. Om den genetiske endringen er gjort presist og uten utilsiktede effekter (kriterium 3 og 4)
- c. Om det finnes det eksisterende og overførbar kunnskap om egenskapen og genfunksjonen (kriterium 5 og 6)

Kriteriene vil i vår modell også omfatte dyr og mikroorganismer.

10.2.2.5 *Forslag til beslutningstre basert på risikoproporsjonalitet og -forutsigbarhet*

Figur 10.2.2 viser et beslutningstre for flertallets forslag til nivådeling av godkjenningssløp med fire alternativer. Endelig nivå plassering avhenger av at organismen/produktet oppfyller de relevante kriteriene og at søker oppfyller kravene til dokumentasjon. For produkter som ikke oppfyller kriteriene, eller der dokumentasjonen er mangelfull, vil myndighetene til enhver tid ha mulighet til å kreve ytterligere dokumentasjon eller flytte produktet til et annet nivå slik de finner hensiktsmessig. En slik saksgang beskrives ikke i detalj her.

Det første steget (A) i beslutningstreet vil være å klassifisere hvilken type genetisk(e) endring(er) som er introdusert med genteknologi i det aktuelle produktet (kriterium 1 og 2). Dette er relevant for å avgjøre hvilken dokumentasjon og hvilke analyser som senere behøves for å si noe om risiko. Dette avgjøres av kriterium 1 og 2 som sorterer produkter i henhold til om endringen er innenfor eller utenfor artens genpool, dvs presisjonsavlet (precision bred, PB) eller genmodifisert (GMO). PB omfatter to undergrupper avhengig av om det er gjort målrettede mutasjoner (genredigert) eller om det er tilført/omorganisert DNA-sekvenser i genomet (cis-/intragener). Innenfor GMO finnes også ulike undergrupper kalt transgener (fra en annen art), novogener (designede gensekvenser) og invagener (bl.a. gendrivere). De to sistnevnte kategoriene er ikke enda aktuelle for utsetting i særlig omfang på kort sikt. Det er fortsatt et begrenset kunnskapsgrunnlag for disse og krav til vurdering og regulering av slike bør etter utvalgsmedlemmens oppfatning kanskje utredes videre. I denne modellen er krav og nivådeling for GMO derfor i hovedsak relevant for transgene organismer.

Når et produkt i dette steget er klassifisert som enten PB eller GMO er det ikke mulig å endre denne klassifiseringen og den tilhørende gangen i beslutningstreet senere, selv om produkter av begge typer kan få et lignende omfang av risikovurdering. Det er imidlertid mulig at et produkt erklært av søkersom PB ved gjennomgang av dokumentasjon viser seg å falle utenfor definisjonen av PB og innenfor definisjonen av GMO. Søknaden vil da gå inn i et GMO-løp i stedet.

I det andre steget (B) i beslutningstreet skal det svares på om den tiltenkte genetiske endringen (det nye allelet/genet) ble som planlagt (kriterium 3) og om det har oppstått utilsiktede endringer i organismens genom som kan gi utilsiktede effekter (kriterium 4). Dette dokumenteres ved hjelp av egnede DNA-analyser. Hvilke analyser som bør kreves avhenger av tekniske forhold som hvilken type genetisk endring det er snakk om og hvilke metoder som er best egnet – noe som kan endre seg med teknologisk utvikling. EFSA har både eksisterende retningslinjer og et pågående utviklingsarbeid på dette området, og utvalgsmedlemmene ønsker å legge deres til enhver tid gjeldende anbefalinger til grunn for modellen. Svaret på disse to spørsmålene (kriterium 3 og 4) avgjør hva som blir inngangen til neste trinn i beslutningstreet, trinn (C). Er svaret «nei» på ett eller begge av disse kriteriene

gjør myndigheten en vurdering av om utilsiktede endringer i enten det nye allelet/genet eller genomet for øvrig kan innebære en risiko. Identifiseres en mulig risiko, gjøres en tilleggsvurdering av denne før produktet kan gå videre i prosessen. Hva som kreves av dokumentasjon i denne tilleggsvurderingen avhenger av risikoens karakter og grad av usikkerhet. Utfallet av denne vurderingen kan påvirke endelig plassering på nivå og i ytterste konsekvens i seg selv føre til et forbud dersom risikoen er stor nok.

Det tredje steget (C) i beslutningstreet har som mål å avklare om det finnes tilstrekkelig kunnskap om eller erfaring med egenskapen som den tiltenkte genetiske endringen gir, til at man kan konkludere med at produktet ikke har en uakseptabel risiko eller andre ulemper. I vitenskapelige termer kan spørsmålet stilles som hvorvidt allelet/genet og egenskapen det gir har en historie med trygg bruk for helse og miljø (HoSU og familiaritet) (kriterium 5). Hvis ikke kriterium 5 kan oppfylles skal kunnskap om allelet/genets struktur og funksjon beskrives og kan tillegges vekt når nivå av risikovurdering skal bestemmes (kriterium 6). Alle produkter som har kommet videre etter vurdering i B-trinnet vil bli vurdert etter disse kriteriene. Disse kriteriene og forståelsen av dem er utdypet tidligere i teksten og i EFSA's forslag til kriterier for risikovurderinger.

Sammenligningsgrunnlaget for å vurdere om produktet oppfyller disse to kriteriene er eksisterende produkter/egenskaper som allerede er i bruk til samme formål. Hvis myndighetene i sin saksbehandling konkluderer med at det er dokumentert tilstrekkelig kunnskap i forhold kriterium 5 og/eller 6 som kan forutsi risiko og etisk forsvarlighet, vil PB bli godkjent uten ytterligere vurdering. Dette vil i utgangspunktet gjelde PB-produkter som er fremstilt med målrettet mutagenese eller cisgener, der det nye genet/allelet har kjent risikoprofil fra sammenlignbare produkter (kriterium 5), eller fordi kunnskapen om genets funksjon er god nok (kriterium 6). Disse kriteriene vil være spesielt relevante for produkter som har målrettede eller cis-gene endringer siden slike endringer kan ha oppstått naturlig eller blitt produsert ved naturlig konvensjonell avl. En GMO som oppfyller både kriterium 5 og 6 vil ikke kunne godkjennes uten en egen vurdering, men kan godkjennes på et noe forenklet nivå dersom eksisterende kunnskap tilsier at det er et trygt og etisk forsvarlig produkt.

For PB-produkter der søker ikke har tilstrekkelig dokumentasjon til kriterium 5 og/eller 6, vil det være nødvendig å gjøre en forenklet vurdering på nivå 2. I tillegg til PB-produkter med målrettede mutasjoner eller cisgener som man ikke har lang erfaring med eller god nok kunnskap om, vil dette gjelde alle PB-produkter med intragener fordi de ikke vil være sammenlignbare med eksisterende produkter og derfor ikke vil oppfylle kriterium 5 og/eller 6. Dersom denne forenklede vurderingen avdekker at det kan foreligge vesentlig risiko og/eller grad av etisk uforsvarlighet, vil produktet eventuelt bli omfattet av en fullstendig vurdering av risiko og etisk forsvarlighet i tråd med dagens krav. Hovedpoenget med steg C er at dersom det finnes eksisterende kunnskap som i stor grad er overførbar til produktet som vurderes, bør slik kunnskap i større grad enn i dag brukes til å forenkle vurderingsprosessen. Prinsippet er sammenlignbart med systemet for godkjenning av «biotilsvarende» legemidler – der man legger data fra tidligere godkjente legemidler med samme virkemekanisme til grunn i en vurdering fordi legemidlene er tilstrekkelig sammenlignbare.

Vedlagt dokumentasjon for å oppfylle krav til kriterium 5 og 6, i kombinasjon med svarene på de fire foregående kriteriene, avgjør hvilket reguleringsnivå et produkt til slutt havner på. Nivåplasseringen etter beslutningsprosessen handler derfor om hvorvidt produktet godkjennes eller forbys.

BESLUTNINGSTRE FOR SAKSBEHANDLING

A) Hva slags type genetiske endringer er det snakk om? (Klassifisering)

B) Ble de tilskittede genetiske endringene som planlagt og er det ingen utilsiktede genetiske endringer som gir grunn til bekymring?

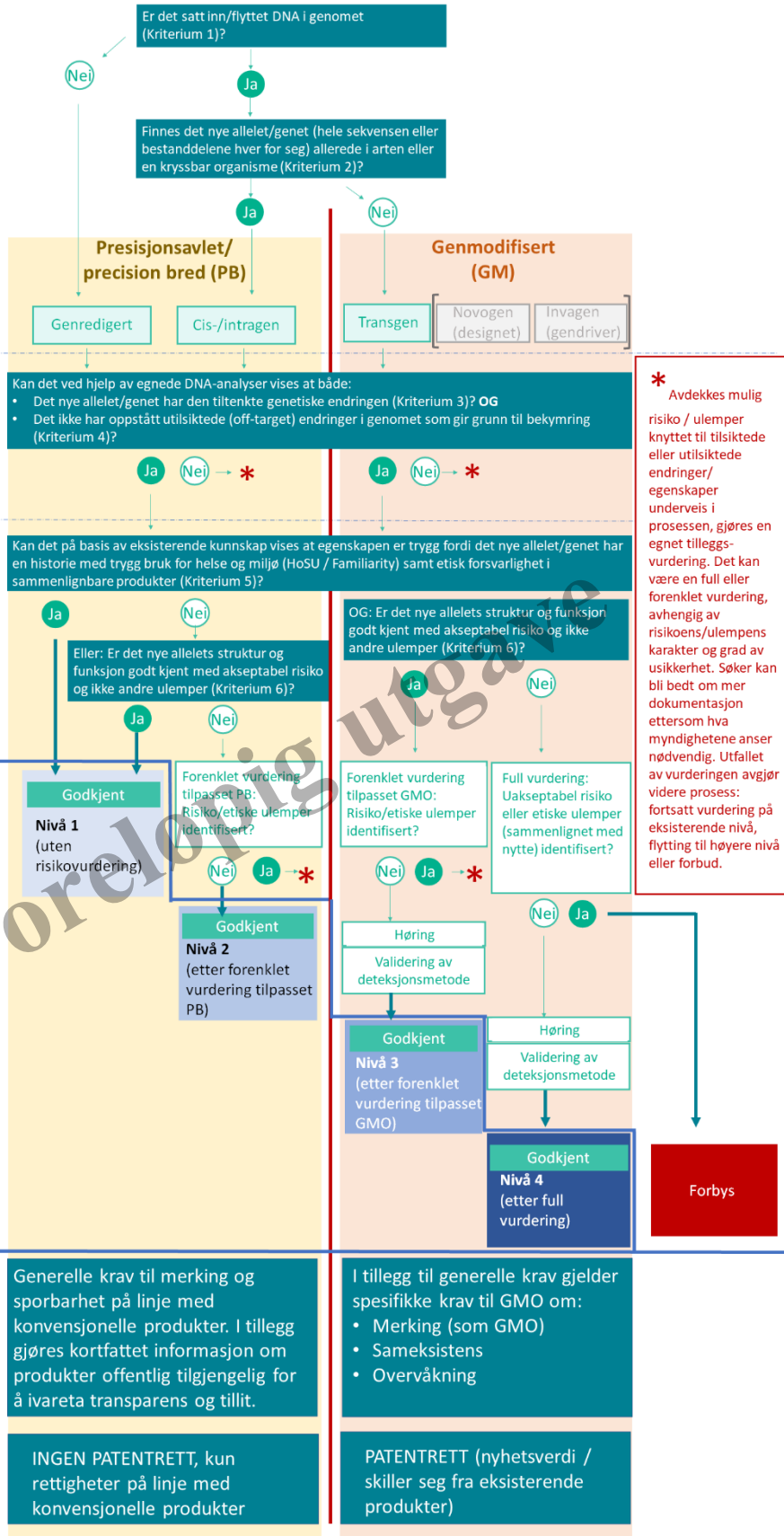
C) Kan vi være rimelig sikre på at produktet er trygt og ikke har andre vesentlige ulemper basert på eksisterende, overførbar kunnskap?

GODKJENNING UTSETTING:

Når kunnskapen taler for at produktet er trygt og ikke til mer ulempe enn gevinst for samfunnet. Hvilken dokumentasjon som skal til for å konkludere avhenger av nivået produktet havner på.

Vilkår for markedstilgang

Immaterielle rettigheter



Figur 10.2 **Figur 10.2.2.** Forslag til beslutningstre for saksbehandling og markedsvilkår for PB- og GMO-organismer og produkter basert på prinsippet om risikoproporsjonalitet, forutsigbarhet om relevante forhold og større grad av likebehandling av like produkter.

Foreløpig utgave

10.2.2.6 Nærmere om saksbehandlings- og reguleringsnivåer

10.2.2.6.1 Godkjenningssløp på nivå 1 - Ingen risikovurdering for enkelte PB

Gjelder for produkter som faller innenfor definisjonen av PB, som både har den tiltenkte genetiske endringen, fravær av risikable utilsiktede endringer, samt forutsigbar akseptabel risikoprofil for egenskapen (kjent HoSU/ familiaritet eller tilstrekkelig kunnskap om det nye allelets struktur og funksjon).

På dette nivået kommer PB-produkter (som ikke er tilført DNA som ikke finnes innenfor artens genpool etter kriterium 1 og 2) som får «ja» på kriterium 3 og 4 samt 5 og/eller 6. Dette er altså produkter som har den tiltenkte gensekvensen og ikke bekymringsfulle utilsiktede endringer, og genetiske endringer/egenskaper som er kjent fra sammenlignbare produkter som har historie med trygg bruk for helse og miljø og er etisk forsvarlige. PB-produkter fremstilt med målrettet mutagenese og/eller cisgenese kunne ha blitt produsert ved konvensjonell avl eller oppstått naturlig og er derfor generelt sammenlignbare med konvensjonelle produkter. Det vil derfor kunne være tilstrekkelig for slike produkter at de har enten HoSU/familiaritet (kriterium 5) eller det finnes god kunnskap om allelets funksjon (kriterium 6), for at de havner på nivå 1.

Slike produkter kan med stor grad av forutsigbarhet fastslås å være like trygge som (eller tryggere enn) de konvensjonelle ekvivalentene, og en ytterligere risikovurdering vil derfor ikke være nødvendig. En lignende tilnærming beskrives i EFSA's uttalelse fra 2022³⁶⁷: “[...] *the new allele obtained through genome editing and the associated trait characterising the final product are already present in a consumed and/or cultivated variety of the same species. In this case, the risk assessment may focus on the knowledge of that variety (the history of safe use) and specific data on the edited gene and its product may not be needed*”.

Produktene vil også være like etisk forsvarlige som sammenlignbare konvensjonelle organismer/produkter. Imidlertid viser flertallet til at konvensjonell avl/foredling kan være etisk uforsvarlig, særlig knyttet til negative effekter på dyrevelferd (eksempelvis innen avl på hunder, eller fjørfe i kjøttproduksjon). Det er ikke ønskelig at genteknologi skal brukes til å replikere eller forsterke slike trekk selv om de allerede eksisterer og er tillatt. Derfor må dokumentasjonen på nivå 1 inneholde en beskrivelse av forhold knyttet til etisk forsvarlighet (nytte, åpenhet, bærekraft og rettferdig fordeling i tråd med utvalgets forslag i kap. 9), for å utelukke at de tilførte egenskapene er etisk uforsvarlige.

Utvalgsflertallet mener at for søknader på nivå 1 er det tilstrekkelig med et svært forenklet godkjenningssløp så lenge søker, på basis av dokumentasjon på type genetisk endring samt eksisterende kunnskap fra sammenlignbare organismer/produkter, kan sannsynliggjøre neglisjerbar risiko og etisk forsvarlighet.

Søknader på nivå 1 foreslås å omfatte:

- Dokumentasjon på den tilsiktede genetiske endringen (sekvensdata o.l.).
- Dokumentasjon på fravær av utilsiktede endringer i homologe områder (over forventet bakgrunnsnivå), fravær av vektor-integrasjon o.l.

367 <https://doi.org/10.1111/nph.18333>

- Referanser og dokumentasjon som viser at allelet har neglisjerbar effekt på helse og miljø gjennom dokumentasjon på «history of safe use» (HoSU) og familiaritet og/eller en godt kjent genfunksjon.
- Beskrivelse som underbygger produktets etiske forsvarlighet (nytte, åpenhet, bærekraft og rettferdig fordeling), inkludert forventede effekter på dyrevelferd basert på dokumentasjon fra dyr med den aktuelle genvarianten.

Ytterligere beskrivelser av nivå 1

Produkter på nivå 1 har en tilsvarende eller lavere risiko enn konvensjonelle produkter med samme egenskaper, fordi målrettede eller cisgene endringer er samme type endringer som oppstår naturlig eller kan introduseres konvensjonelt, men kan i mange tilfeller lages mer presist. Produktene er også minst like etisk forsvarlige som konvensjonelle produkter. Utvalgsflertallet ønsker likevel å beholde denne produktgruppen innenfor et genteknologispesifikt regelverk fremfor å unnta dem, ut fra forbrukerhensynet. Det anses at en godkjenningsordning vil kunne skape trygghet om en teknologi som det har vært mye skepsis til og at det kan bidra til åpenhet om hvordan produktene er fremstilt, for eksempel ved å gjøre informasjon tilgjengelig i et register. Videre anføres at også myndighetenes behov for oversikt, kontroll og mulighet for overordnet styring av teknologiutviklingen, inkludert bruk av positive virkemidler, legitimerer regulering og av denne produktgruppen.

Medlemmene mener at det ikke behøves data fra forsøksutsetting for godkjenning på nivå 1, da det ikke gjelder slikt krav for konvensjonelle organismer og det ikke forventes å frembringe ny informasjon som ikke allerede besvares av eksisterende kunnskap fra sammenlignbare produkter. På samme måte vil det ikke være krav om høring, da sammenlignbare konvensjonelle produkter ikke gjøres til gjenstand for høringer og det antas at virkningene av en utsetting heller ikke vil være ulik.

Dette sterkt forenklete godkjenningsløpet tar hensyn til kjente egenskaper ved produktet, gjør bedre bruk av eksisterende kunnskap for effektiviseringsformål, og sikrer at produkter har like lav helse- og miljørisiko som sammenlignbare konvensjonelle produkter. Omfanget av produkter som kvalifiserer for nivå 1-vurdering vil antakelig være begrenset i starten, men forventes å øke over tid etter hvert som man får erfaring med trygg og bærekraftig bruk av flere produkter. Dette er i tråd med intensjonen i føre-var-prinsippet om at kunnskapsnivået er utslagsgivende.

I saksbehandlingen på nivå 1 skal myndighetene foreta en vurdering av dokumentasjonen innenfor forvaltningslovens krav om å avgjøre saken uten ugrunnet opphold, jf. loven § 11a, og fatte et enkeltvedtak om hvorvidt dokumentasjonen er i samsvar med kravene.

Utvalgsmedlemmene mener det er naturlig å skjele til hvordan konvensjonelle produkter reguleres, og ønsker generelt at tillatelsen gis for en lengst mulig tidsperiode, men vil harmonisere dette mest mulig med EUs nye regelverk. Det er vanlig klageadgang på vedtaket, jf. forvaltningsloven § 29. Myndigheten legger informasjon om godkjenningen inn i et register som er åpent tilgjengelig for alle.

Vilkårene i saksbehandlingsnivå 1 skal sikre at det ikke er noen vesentlige nedsider ved et produkt sammenlignet med det som allerede finnes på markedet. Dokumentasjonen gjennomgås av Mattilsynet (for mat og fôr-produkter) eller Miljødirektoratet (for andre produkter enn mat og fôr til utsetting). Hvis myndigheten finner at kravene er oppfylt, fattes et enkeltvedtak om at dokumentasjonen er i samsvar med kravene og at produktet kan omsettes, forutsatt at vilkår i annet relevant regelverk er oppfylt. Dersom myndigheten finner at søker

ikke kan dokumentere at kravene for saksbehandling på nivå 1 er oppfylt, blir søknaden overført til saksbehandlingsnivå 2.

En slik ordning ligner på den ordningen som praktiseres for innesluttet bruk av enkelte grupper av genmodifiserte mikroorganismer og som omtales som en meldeordning, jf. forskrift om genmodifiserte mikroorganismer (GMM). En slik ordning er videre bygget på samme prinsipp som forslaget til differensiert regulering av kliniske studier med GMO-legemidler (se kap. 11). Ordningen passer inn i et helhetlig reguleringsbilde på GMO-området, der produkter man med stor grad av sikkerhet på forhånd kan si at har lav risiko, reguleres "likt" med et sterkt forenklet godkjenningssløp uten risikovurdering (av typen *samsvarsvurdering*).

Produkter på nivå 1 vil omfattes av andre bestemmelser i annen regulering, avhengig av type produkt (f.eks. for mat, fôr, plantevernmidler, plantesorter, såvarer, samt for dyrehelse- og velferd). I flere av de aktuelle regelverkene er det krav til helse- og miljørisikovurdering og for enkelte produkter også krav om godkjenning, blant annet sortsgodkjenning av de viktigste mat- og fôrvekstene.

Vilkår for markedstilgang etter godkjenning for produkter på nivå 1

Selv om flertallet mener det er hensiktsmessig å beholde en godkjenningsordning for PB-produkter av hensyn til teknologistyring og transparens, mener de at vilkår for markedstilgang bør likestilles med vilkår for konvensjonelle produkter. Produkter på nivå 1 (og nivå 2) vil derfor ikke ha særskilte krav til merking, sporbarhet, sameksistens, overvåkning eller immaterielle rettigheter (som illustrert i figur 2 over). Dette drøftes og begrunnes i større utdypning i ulike delkapitler senere i dette kapitlet.

Eksempler på organismer/produkter som vil havne på nivå 1

Flertallet viser til regulering av genredigerte dyr i USA som et praktisk eksempel på regulering som ligner på nivå 1 i modellen. I 2022 bestemte FDA (som er ansvarlig myndighet for genredigerte dyr) – basert på en forhåndsvurdering – å droppe risikovurdering av genredigert storfe som hadde fått en mutasjon/genvariant som gir kort pels og bedre toleranse for høye temperaturer (se også kap. 7.3.2). Genvarianten og egenskapen finnes naturlig i andre storfe-raser som brukes i matproduksjon og har en lang historie med trygg bruk for helse og miljø. Genvarianten og egenskapen den gir er også tidligere beskrevet i forskningslitteraturen, og har derfor en kjent struktur og funksjon. De genredigerte dyrene hadde heller ikke avvik fra forventet fenotype og hadde god helse ved inspeksjon. Utvikler sendte inn sekvensdata (helgenomsekvensering) som dokumenterte både tilsiktede og utilsiktede genetiske endringer. Utilsiktede mutasjoner var ikke forventet å utgjøre noen risiko. Produktet kan dermed selges på markedet i USA uten godkjenning eller særkrav knyttet til merking m.m.

I Flertallsmodellen vil en aktuell og sammenlignbar case som beskrevet over, være å øke frekvensen av eksisterende genvarianter for hornløshet og ulike melkeproteiner i storfepopulasjonen til det norske avlsselskapet Geno (se nærmere beskrivelse i kap. 7.3.2). Dette er kjente genvarianter og egenskaper som – gitt at de genetiske endringene lages presist og man med rimelig sikkerhet kan fastslå at det ikke foreligger utilsiktede endringer – ikke

forventes å medføre noen risiko eller ulemper som skiller seg fra de konvensjonelt avlede dyrene.

Et aktuelt eksempel innen planter (se nærmere beskrivelse i kap. 7.2.1), er dersom Graminor vil ønske å introdusere en mutasjon som gir korte strå i Mirakel-hveten slik at den ikke knekker så lett når det blåser og regner og ikke må tilføres stråforkorter. Slike mutasjoner er godt kjent fra andre, konvensjonelt foredlede hvetelinjer og andre kornarter og gir en forutsigbar effekt. En sammenlignbar case er introduksjon av genvarianten for korte strå i teff (*Eragrostis tef*) – en kornsort som er gluten-fri og høy på gunstige næringsstoffer. Teff er en viktig matplante i Etiopia og andre utviklingsland, og dyrkes i tillegg i USA. En slik genredigert variant med korte strå, utviklet i samarbeid mellom amerikanske og etiopiske forskere, ble i april 2023 klarert for markedet i USA uten behov for godkjenning. Myndigheten (USDA/Aphis) viser til kjennskap til egenskapen og den genetiske endringen som begrunnelse³⁶⁸. Det forventes at korte strå kan redusere teff-svinnet med rundt 25 %.

I enkelte tilfeller kan det hende at kunnskap også er overførbart mellom arter, og at et PB-produkt kan godkjennes på nivå 1 selv om allelet ikke finnes i arten fra før. For eksempel er MLO-mutasjoner som gir melduggresistens godt kjent og har en lang historie med trygg bruk i en rekke plantesorter, blant annet bygg. Slik erfaring og kunnskap vil sannsynligvis i stor grad være overførbart til genredigert melduggresistent (MLO-mutert) hvete med tanke på risikoprofil (se beskrivelse av case i kap. 7.2.2). MLO-mutasjoner kan dessuten som regel fremskaffes med konvensjonelle metoder, men praktiske hindringer gjør at dette ikke er gjennomførbart i hvete. MLO-hvete kan derfor være aktuell for godkjenning på nivå 1 selv om allelet er nytt i arten. Dette vil antagelig være i tråd med EFSA's beskrivelse av hva som anses å ha HoSU/familiaritet: “[...]the gene/allele and the associated trait has a history of consumption as food and feed and/or familiarity for the environment”. For andre, mindre beslektede plantearter kan det imidlertid være at kunnskapen om MLO-mutasjoner fra bygg-sorter og andre konvensjonelle melduggresistente planter er mindre overførbart med tanke på risikoprofil.

Et tredje eksempel kan være cisgene organismer der det er tilført et gen fra en kryssbar slektning og er en variant av et gen som finnes i organismen fra før (et homologt gen). Dette kan for eksempel være mais som har fått tilført et gen fra sin slektning teosinte for å kompensere for et ødelagt gen i maisen. Dette er, som beskrevet i kapittel 7.4, et eksempel på bruk av genteknologi for å gjeninnføre nyttige egenskaper som har gått tapt gjennom foredling, i dette tilfellet økt proteininnhold og nitrogeneffektivitet. Det samme vil gjelde eksempelvis tørråteresistens-gener fra én potetsort til en annen.

Et fjerde eksempel er genredigert steril laks med målrettet mutasjon i *dnd*-genet, som beskrevet i kapittel 7.3.5. Siden det er en målrettet mutasjon der funksjonen til allelet er godt kjent (kriterium 6) og man har nok informasjon til å oppfylle krav om miljøeffekt “familiaritet” (steril fisk uten spredningsevne) og det foreligger analyser av fiskens helse og velferd, kan det være mulig å saksbehandle også denne genetisk sterile laksen på nivå 1, selv om den ikke har HoSU.

For mikroorganismer til utsetting er generelt både kunnskapsgrunnlaget mindre og usikkerheten større enn for mange planter og dyr, og få produkter vil derfor i praksis havne på reguleringsnivå 1 på kort sikt. Det finnes imidlertid noen eksempler på mikroorganismer som kunne vært aktuelle allerede nå. Melkesyrebakterier (*Lactobacillus*) er en svært mangfoldig

³⁶⁸ https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2023/aphis-rsr-ddct-msls

gruppe med mye genetisk variasjon, og generelt ansett som trygge (GRAS) og har vært brukt trygt i matproduksjon i over hundre år. Genredigering av slike arter for å flytte genvarianter/egenskaper mellom stammer vil kunne oppfylle krav til godkjenning etter saksbehandling på nivå 1.

Hvilke produkter og produktkategorier som havner på nivå 1 vil utvikle seg i takt med et økende kunnskapsgrunnlag. Det er også mulig å se for seg at man på sikt opparbeider så mye kunnskap og erfaring med organismer og produkter på dette nivået, at det kan være mulig å innføre et meldesystem i stedet for det foreslåtte sterkt forenklede godkjenningssystemet. Det finnes allerede en slik hjemmel i genteknologiloven § 10 femte ledd, og det er også hjemmelsgrunnlag i matloven for dette.

Oppsummert for reguleringsnivå 1:

- Produkter omfattet av reguleringsnivå 1 er minst like trygge og etisk forsvarlige som sammenlignbare produkter.
- Ingen krav om dokumentasjon fra forsøksutsetting i søknad om godkjenning.
- Forutsigbar prosess der søker har ansvaret for at organismen/produktet oppfyller kravene til samsvarsvurdering (kan dokumentere at produktet ikke er tilført DNA som ikke allerede finnes i artens genpool i steg A) samt svare ja på steg B) og C) i beslutningstreeet som vist i figur 2), og sannsynliggjøre at produktet er etisk forsvarlig.
- Brukervennlige veiledere sikrer at søker vet hva som kreves for å oppfylle kravet om et sterkt forenklet godkjenningssystem. Myndigheten har også plikt til å veilede søkere som tar kontakt, jf. forvaltningsloven § 11.
- Det foretas ingen helse- eller miljørisikovurdering.
- Ingen spesifikke sporbarhets- og merkekrav er nødvendig.
- Generelle sporbarhetskrav gjelder hvis mat og fôr.
- Ingen krav til analytisk deteksjon.
- Ved godkjenning av planter til dyrking er ingen spesielle sameksistenskrav nødvendig.
- Ingen høring. Myndighetene tilgjengeliggjør en oversikt/register over meldte produkter.
- Ingen patentrett.

10.2.2.6.2 Godkjenningssystem på nivå 2 - PB med forenklet risikovurdering

Gjelder for produkter som faller innenfor definisjonen av PB, som har den tiltenkte genetiske endringen og ikke har risikable utilsiktede endringer, men som har en mer uforutsigbar risikoprofil fordi egenskapen ikke er godt kjent fra før (ikke kjent HoSU, familiaritet eller god kjennskap til det nye allelets struktur og funksjon).

For PB-produkter som ikke oppfyller krav om HoSU/familiaritet og der tilstrekkelig kjennskap til allelets struktur og funksjon og disses betydning for risikoprofil mangler, mener utvalgsmedlemmene at det skal gjøres en forenklet helse- og miljørisikovurdering. Dette begrunnes med at risikospennet knyttet til produkter på dette nivået ikke skiller seg fra risikospennet for konvensjonelle produkter med lignende genetiske endringer. Men fordi risiko i stor grad henger sammen med egenskap og ikke type genetisk endring, kan det være rimelig å kreve noe dokumentasjon for å sikre at produktet er trygt. Produkter på dette nivået

vil derfor kunne sies å være bedre dokumentert trygge enn konvensjonelle produkter med nye egenskaper – som ikke risikovurderes på samme måte.

For å komme til dette saksbehandlingsnivået skal det foreligge god dokumentasjon knyttet til on-target og off-target effekter, og det skal ikke være identifisert noen risiko på grunnlag av denne dokumentasjonen. Søker kan på dette nivået imidlertid ikke svare ut kriteriene 5 og 6 adekvat, dvs. at det ikke på bakgrunn av eksisterende kunnskap kan sannsynliggjøres at genvarianten og egenskapen den gir har lav risiko. VKM utfører en forenklet helse- og miljørisikovurdering av organismene og produktene på oppdrag fra hhv. Mattilsynet (mat og fôr) og Miljødirektoratet (produkter til andre formål). Med forenklet menes det også at kravene i vurderingen er tilpasset PB-organismers egenskaper og typen genetiske forandringer.

Det gjøres videre en vurdering av etisk forsvarlighet før godkjenning. Søker bes på nivå 2, som på de andre nivåene, om å besvare fire spørsmål om verdiene nytte, åpenhet, bærekraft og rettferdig fordeling. Til forskjell fra nivå 1 (der dokumentasjonen sjekkes av saksansvarlig etat) foreslås det at denne vurderingen på nivå 2 gjøres av en egnet (ikke-politisk) fagkomité etter samme modell som REK på medisin-området (drøftes i kap. 10.2.3.3.). Dette fordi egenskapen som introduseres ikke er kjent fra sammenlignbare produkter/organismer fra før og kan medføre ukjente utfordringer.

Dokumentasjonen på nivå 2 bør i tillegg til det som kreves på nivå 1, fokusere på en enkel karakterisering av den nye egenskapen.

Forslag til type dokumentasjon:

- Dokumentasjon på de tilsiktede genetiske endringene (sekvensdata o.l.).
- Dokumentasjon på fravær av utilsiktede mutasjoner i homologe regioner av genomet (over forventet bakgrunnsnivå), fravær av vektor-integrasjon o.l.
- Dokumentasjon om fenotypen gitt av den genetiske endringen, fra små feltforsøk eller lignende. *For mikroorganismer* - tilleggsdokumentasjon som beskriver fitness i et økosystem og forekomst av horisontal genoverføring (horisontal gene transfer; HGT) i simulert naturlig miljø.
- Beskrivelse av etisk forsvarlighet i hht. fire kriterier. For dyr skal velferd dokumenteres gjennom relevante deler av livssyklus.

Vilkår for markedstilgang etter godkjenning for produkter på nivå 2

Flertallet mener at alle PB-produkter, dvs. alle produkter som godkjennes på nivå 1 og 2 bør likestilles med konvensjonelle produkter når de kommer på markedet. Produkter godkjent på nivå 2 vil derfor ikke ha særskilte krav til merking, sporbarhet, sameksistens, overvåkning eller immaterielle rettigheter (som illustrert i figur 10.2.2 over). Dette drøftes og begrunnes i større utdypning i ulike delkapitler senere i dette kapittelet.

Eksempler på produkter/organismer som egner seg for nivå 2

Et eksempel som kan passe på nivå 2 er genredigerte griser med en målrettet mutasjon som gir resistens mot sykdommen PRRS. Genvarianten/egenskapen er ikke kjent fra noen art tidligere og bør derfor undersøkes i en forenklet vurdering for å utelukke negative effekter, særlig knyttet til dyrevelferd.

Et annet eksempel kan være å introdusere homologe gener fra Stillehavslaks (*Oncorhynchus* spp.) til Atlanterhavslaks (*Salmo salar*) for å øke resistens mot lakselus. Disse er klassifisert som ulike arter, men er nært beslektet og deler mange av de samme genene. En forenklet vurdering på nivå 2 kan derfor være hensiktsmessig.

Et plante-eksempel kan være genredigerte sterile hageplanter, som er under utvikling av det norske selskapet Eliteplanter sammen med NIBIO³⁶⁹. Selv om en slik endring i utgangspunktet vil gjøre plantene tryggere for bruk enn de konvensjonelle variantene fordi det reduserer risikoen for at de sprer seg, kan det likevel være hensiktsmessig å vurdere dem på nivå 2 med en forenklet risikovurdering fordi egenskapen ikke er godt kjent fra andre planter til samme formål og fordi selve plantartene er fremmedarter i Norge.

Innen mikroorganismer kan et aktuelt eksempel på nivå 2 være genredigerte jordbakterier som fikserer nitrogen for ulike nyttevekster som mais og hvete (omtalt i kap 7.4). Både genetikken og egenskapen er kjent fra andre jordbakterier som naturlig fikserer nitrogen for belgvekster, og det genredigerte produktet er allerede i relativt utstrakt bruk i USA. Imidlertid er kunnskapen om mikroorganismer og deres samspill med miljøet generelt mer usikker enn for vanlige matplanter og husdyr, og det kan derfor foreløpig være riktig å vurdere dem på nivå 2 fremfor nivå 1.

Det kan videre være aktuelt å plassere på nivå 2 alle organismer/produkter med såkalte intragener, som er gener sammensatt av ulike genetiske elementer som finnes i arten fra før, men ikke i den spesifikke kombinasjonen. Det kan typisk være et gen med en ny promotor («volumknapp») som fører til et høyere genuttrykk enn normalt. EFSA har tidligere konkludert med at det ved intragener kan oppstå nye risikomomenter sammenlignet med konvensjonelle organismer.

Oppsummert for saksbehandlingsnivå 2:

- Produkter som er godkjent på nivå 2 er minst like trygge for helse og miljø og etisk forsvarlige som konvensjonelle produkter med nye egenskaper.
- Krav til søknad for at den skal behandles på nivå 2 er at organismen er en PB hvor det ikke er identifisert noen risiko på grunnlag av egnet dokumentasjon til å vurdere on-target og off-target effekter av endringen, men som ikke oppfyller krav om HoSU/familiaritet eller at allelets struktur og funksjon er godt kjent.
- Brukervennlige veiledere sikrer at søker vet hva som kreves for å oppfylle kravet om forenklet søknad. Myndighetene har også plikt til å veilede søkere som tar kontakt, jf. forvaltningsloven § 11.
- Det foretas en *forenklet* helse- og miljørisikovurdering av VKM.
- Det foretas en vurdering av etisk forsvarlighet av egnet fagkomite.
- For PB på nivå 2 pålegges ikke krav om merking eller sporing via analytisk metode.
- Ved godkjenning av planter til dyrking, er ingen spesielle sameksistenskrav nødvendig.
- Ingen høring. Myndighetene tilgjengeliggjør en oversikt/register over godkjente produkter.
- Ingen patentrett.

³⁶⁹ <https://eliteplanter.no/kan-nobelprisvinnende-teknologi-crispr-benyttes-for-a-utvikle-hageplanter-med-lavere-spredningspotensial/>

10.2.2.6.3 Godkjenningssløp på nivå 3 - GMO med forenklet risikovurdering

Gjelder GMO-produkter som tilfredsstillende både krav om kjent HoSU og familiaritet og der det nye allelets struktur og funksjon er kjent.

Også transgene GMO eller produkter fra slike kan ha en historie med trygg bruk og utsetting i miljøet. Noen GMO-er har vært i bruk i flere tiår, uten påviste negative effekter. Slik kunnskap kan inngå i et dokumentasjonsgrunnlag for historie med sikker bruk og utsetting til miljøet. Dersom kunnskapen er overførbart til nye GMO-er kan de ha en mer forutsigbar risikoprofil og etisk forsvarlighet enn GMO-er med nye egenskaper. Kan søker dokumentere HoSU/familiaritet samt god kjennskap til allelets struktur og funksjon, kan en GMO få forenklet vurdering på et reguleringsnivå 3 der kravene tilpasses GMO. Dette forutsetter at innholdet i kriteriene HoSU/familiaritet (for eksempel hvor lenge en GMO skal ha vært i bruk) defineres for GMO.

VKM utfører en forenklet helse- og miljørisikovurdering av organismene og produktene på oppdrag fra hhv. Mattilsynet (mat og fôr-produkter) og Miljødirektoratet (produkter til andre formål).

Vurdering av etisk forsvarlighet vurderes på bakgrunn av søkers besvarelse på fire spørsmål om verdiene nytte, åpenhet, bærekraft og rettferdig fordeling. Selv om egenskapene til produktet kan være kjent fra tidligere godkjente GMO-er, mener flertallet at GMO-er er vesentlig forskjellige fra konvensjonelle produkter og derfor bør vurderes av en (ikke-politisk) fagkomité etter samme modell som REK på medisinsområdet (drøftes nærmere i kap. 10.2.3.3).

Forslag til type dokumentasjon:

- Dokumentasjon på tilsiktede genetiske endringene (sekvensdata o.l.).
- Dokumentasjon på fravær av vesentlige utilsiktede genetiske endringer (for eksempel at et gen har blitt forstyrret ved integrasjon).
- Dokumentasjon om fenotypen gitt av den genetiske endringen, fra små feltforsøk eller lignende.
- Beskrivelse av allel.
- Der relevant: resultater fra små forsøksutsetninger som bekrefter forventet fenotype samt henvisning til faglitteratur som dokumenterer HoSU/familiaritet. *For mikroorganismer* - tilleggskompleks dokumentasjon som beskriver fitness i et økosystem og forekomst av horisontal genoverføring (horisontal gene transfer; HGT) i simulert naturlig miljø.
- Beskrivelse av etisk forsvarlighet etter fire kriterier. For dyr skal velferd dokumenteres gjennom relevante deler av livssyklus.

For å tilfredsstillende krav til saksbehandling på nivå 3 skal det altså foreligge god dokumentasjon knyttet til on-target og off-target effekter, og det skal ikke være identifisert noen risiko på grunnlag av denne dokumentasjonen. Den forenklete vurderingen skal gjelde for GMO-er med gener/egenskaper som er kjente fra andre godkjente GMO-produkter, altså der det er en historie med trygg bruk og hvor genet og dets funksjon er kjent, eller som er kjente fra organismer som formelt er definert som en annen art. Fordi slike gener ikke finnes i arten fra før (og ikke kan overføres uten genteknologi), og fordi det fremdeles er begrenset erfaring med denne typen produkter, skal det gjøres en risikovurdering før en eventuell

godkjenning kan gis, men det kan da være tilstrekkelig med en forenklet vurdering. Dersom denne vurderingen fører til at det identifiseres en risiko skal produktet behandles på saksbehandlingsnivå 4. Det samme gjelder hvis den forenklete etikkvurderingen avdekker mulighet for at produktet er etisk uforsvarlig.

Vilkår for markedstilgang etter godkjenning for produkter på nivå 3

Flertallet mener at GMO representerer noe vesentlig nytt sammenlignet med konvensjonelle produkter, og bør derfor ha særskilte krav for markedstilgang. Flertallet legger til grunn at dagens krav til merking, deteksjon, sporbarhet, sameksistens og immaterielle rettigheter videreføres for GMO. Dette innebærer blant annet at GMO-spesifikke sporbarhets- og merkekrav gjelder, i tillegg til at en spesifikk analytisk påvisningsmetode må følge søknaden. Det samme gjelder krav om overvåkingsplan som skal gjelde alle GMO uavhengig av reguleringsnivå. Det kreves også at risikovurderingen sendes på offentlig høring før endelig beslutningsvedtak kan gis.

Eksempler på organismer/produkter som egner seg for nivå 3

Et eksempel på et slikt produkt kan være en såkalt stack - en transgen organisme som har fått tilført en kombinasjon av flere gener som tidligere har vært godkjent enkeltvis i samme art (se kap. 4). Det finnes allerede mye informasjon fra tidligere risikovurderinger av de enkelte genene/produktene som vil være overførbare. Det kan imidlertid være hensiktsmessig å utføre en forenklet vurdering av genene i kombinasjon for å utelukke at det oppstår synergier som ikke kunne forutses. Dette praktiseres allerede, når EFSA risikovurderer stacked events som er hybrider mellom allerede risikovurderte og godkjente GMO-er (se kap. 8).

Et annet eksempel kan være produkter laget fra GMO, men der det ikke er noen rester igjen fra genmodifiseringen. Det kan eksempelvis være omega-3-beriket planteolje til bruk i fiskefôr, der oljen ikke inneholder verken DNA eller proteiner. Slike ikke-formeringsdyktige produkter har forutsigbar lav risiko for miljøet, og vil ha HoSU dersom alle komponentene har vært konsumert trygt over tid (se f.eks. VKMs risikovurdering av genmodifisert rapsolje³⁷⁰).

På dette nivået kan potensielt også vurderes GMO-er som har fått satt inn gener/egenskaper som i seg selv har HoSU og familiaritet innenfor det tiltenkte bruksområdet. Det kan for eksempel være et gen fra én vanlig matplante overført til en annen vanlig matplante, slik som et helsebringende antioksidant-gen fra blåbær satt inn i tomat (i skrivende stund omsøkt og forventet snarlig godkjent i USA)³⁷¹.

Oppsummert for saksbehandlingsnivå 3:

- Produkter som er godkjent gjennom saksbehandlingsnivå 3 er trygge for helse og miljø og er etisk forsvarlige.
- Krav til søknad for at den skal behandles på saksbehandlingsnivå 3 er at organismen er en GMO som både oppfyller krav om kjent HoSU/familiaritet og har godt karakterisert genfunksjon.

³⁷⁰ [Risk assessment of Aquaterra® rapeseed oil for its intended use as ingredient in fish feed \(vkm.no\)](https://www.vkm.no/da/engelsk/2022/01/12/risk-assessment-of-aquaterra-rapeseed-oil-for-its-intended-use-as-ingredient-in-fish-feed)

³⁷¹ https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2022/purple-tomato

- Brukervennlige veiledere sikrer at søker vet hva som kreves for å oppfylle kravet om forenklet søknad. Myndigheten har også plikt til å veilede søkere som tar kontakt, jf. forvaltningslovens § 11.
- Det foretas en *forenklet* helse- og miljørisikovurdering av VKM.
- Det foretas vurdering av etisk forsvarlighet av egnet fagkomite.
- Spesifikke sporbarhets- og merkekrav gjelder for alle GMO.
- Godkjenning av planter for dyrking, gis under forutsetning av at dyrkingen skal skje i henhold til fastsatte regler (sameksistensregler.)
- Overvåkingsplan/PMM.
- Høring. Myndighetene tilgjengeliggjør en oversikt/register over søkte produkter.
- Patentrett i henhold til de enhver tid gjeldende patentregler.

10.2.2.6.4 Godkjenningsløp på nivå 4 - GMO med full risikovurdering

Godkjenning av GMO-produkter som ikke tilfredsstillende både krav om HoSU og familiaritet og at det nye allelets struktur og funksjon er kjent, eller som av andre grunner ikke kvalifiserer for behandling på lavere nivå. Gjelder for produkter som faller innenfor definisjonen av GMO, hvor det er usikkerhet om risiko og/eller det foreligger usikkerhet om hvorvidt produktet er etisk forsvarlig.

Utvalgsflertallet mener i prinsippet at flere tiårs erfaring med risikovurderinger av GMO – som ikke har avdekket vesentlig risiko – tilsier at kravene også på nivå 4 bør reduseres. Det er imidlertid foreløpig lite politisk handlingsrom for et slikt grep, særlig i lys av at pågående prosesser med regelverksendringer i EU kun dreier seg om organismer/produkter fremstilt med nye teknikker (målrettet mutagenese og cisgener). Derfor legger utvalgsflertallet til grunn at godkjenningsløpet på nivå 4 i hovedsak ligner på dagens godkjenning av GMO-er. Ett viktig grep vi likevel foreslår, av dyreetiske hensyn, er å redusere bruken av forsøksdyr og føringsforsøk til et minimum, slik at dette kun kreves der det er en plausibel mistanke om helseisiko ved konsum (utdypes i kap. 10.2.3.3). Foruten dette legges det på nivå 4 opp til en full helse- og miljørisikovurdering. Dette medfører vesentlig større krav til omfanget av dokumentasjon som skal følge søknaden enn på de andre nivåene. Krav til dokumentasjon er beskrevet i detalj i kapittel 8, og gjennomgås ikke på nytt her.

Det skal også gjøres en vurdering av etisk forsvarlighet etter de fire foreslåtte kriteriene nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet før godkjenning kan gis. Også på dette nivået, i likhet med nivå 2 og 3, bør en slik vurdering gjøres av en (ikke-politisk) fagkomité etter samme modell som REK på medisin-området. Det kreves også høring før godkjenning kan gis. Også her kan vesentlig positivt bidrag til bærekraft eller samfunnsnytte for øvrig tilsi en hurtigprosedyre eller andre positive virkemidler.

Reguleringsnivå 4 er i utgangspunktet tiltenkt GMO-er med nye egenskaper. Til denne kategorien hører blant annet transgener, som kan oppnås med ulike eksisterende metoder som SDN-3, homolog rekombinasjon o.l. samt andre mulige fremtidige metoder, som ikke har historie med trygg bruk til det aktuelle formålet og heller ikke tilstrekkelig forutsigbar risikoprofil basert på kjennskap til genets struktur og funksjon.

Invagener og novogener (som gendrivere og syntetiske gensekvenser) saksbehandles enten på dette nivået eller på et enda høyere saksbehandlingsnivå. Utvalgsmedlemmene har ikke hatt tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for, og tid til, å gå tilstrekkelig dypt inn i spørsmålet om hvordan slike produkttyper bør reguleres. De vurderes heller ikke som særlig aktuelle for

utsetting på kort sikt. Utvalgsflertallet mener imidlertid at enkelte av disse produkttypene har potensielt høy risiko, større usikkerhet og reiser særskilte etikkspørsmål, og anbefaler at dette spørsmålet utredes separat.

Produkter som skal vurderes på saksbehandlingsnivå 4 omfatter alle GMO-produkter som ikke kvalifiserer for behandling på lavere nivåer, inkludert produkter som i utgangspunktet ble vurdert på nivå 3, men der det underveis i vurderingen av dokumentasjonen ble avdekket at produktet måtte flyttes til nivå 4.

På siste trinn i saksbehandlingen gjøres en totalvurdering der eventuell risiko og/eller etiske ulemper vurderes opp mot produktets nytteverdi. Taler kunnskapen for at den samlede nytten er større enn risikoen og ulempene forøvrig, godkjennes produktet som GMO. Desto større nytten er, jo mer risiko eller usikkerhet om risiko kan man akseptere. Dette er sammenlignbart med covid-vaksiner, som gjennom rolling review ble tillatt tidlig i pandemien tross en ikke-neglisjerbar risiko for bivirkninger samt manglende kunnskap om langtidseffekter, fordi den samfunnsmessige gevinsten langt overgikk ulempene. Jo større fordeler et produkt har for samfunnet, desto tyngre bør de veie i en vurdering. Særlig bør dette gjelde spørsmål om bærekraft, som også trekkes frem som et viktig hensyn i EU-kommisjonens arbeid med nytt regelverk for genredigerte planter.

Dersom risiko eller andre ulemper overstiger nytten, nedlegges forbud.

Vilkår for markedstilgang etter godkjenning for produkter på nivå 4

På nivå 4 gjelder samme særskilte vilkår for markedstilgang som på nivå 3, dvs for alle GMO-er, i tråd med dagens krav til merking, deteksjon, sporbarhet, sameksistens og immaterielle rettigheter. Dette innebærer blant annet at GMO-spesifikke sporbarhets- og merkekrav gjelder, i tillegg til at en spesifikk analytisk påvisningsmetode må følge søknaden. Det samme gjelder krav om overvåkingsplan som skal gjelde alle GMO uavhengig av reguleringsnivå. Det kreves også at risikovurderingen sendes på offentlig høring før endelig beslutningsvedtak kan gis.

Oppsummert for reguleringsnivå 4:

- Produkter godkjent etter behandling på saksbehandlingsnivå 4 er trygge for helse og miljø, og etisk forsvarlige.
- Kriteriet for behandling søknad på nivå 4 er GMO med ny egenskap eller at organismen ikke oppfyller krav til behandling på lavere nivå.
- Brukervennlige veiledere sikrer at søker vet hva som kreves for å oppfylle kravet om søknad om godkjenning. Myndigheten har også plikt til å veilede søkere som tar kontakt, jf. forvaltningsloven § 11.
- Det foretas en helse- eller miljørisikovurdering av VKM.
- Det foretas vurdering av etisk forsvarlighet av egnet ekspertkomite.
- Spesifikke krav om sporbarhet og merking for alle GMO.
- Krav til analytisk deteksjon (spesifikk, validert metode og referansemateriale som i dagens krav).
- Godkjenning av planter for dyrking, gis under forutsetning av at dyrkingen skal skje i henhold til fastsatte regler (sameksistensregler).
- Overvåking/PMM.
- Høring påkrevd.
- Patentrett i henhold til de enhver tid gjeldende patentregler.

10.2.2.6.5 *Forhold som er felles for alle nivåer*

For å sikre at virksomhetene forstår kravene for de ulike godkjenningssløpene, er det viktig at det lages brukervennlige og brukertestede veiledere.

Utvalgsmedlemmene i dette flertallet mener det på alle nivåer er tilstrekkelig at organismer/produkter på alle nivåer ikke er etisk uforsvarlige, altså at de scorer nøytralt eller ikke-negativt sammenlignet med eksisterende produkter. Det behøver altså ikke være et eksplisitt positivt bidrag. På den måten forbeholdes bruk av forbud til reelt problematiske produkter, og stimulerer til mer konkurranse fordi like gode produkter kan være i samme marked. Der søker kan dokumentere at produkter har et vesentlig positivt bidrag til bærekraft eller annen samfunnsnytte, og kan dekke et stort behov, kan det benyttes andre virkemidler for å stimulere utvikling og markedstilgang. For eksempel kan søknaden gå inn i en hurtigprosedyre (se kap. 10.2.3.10), med garanti om rask saksbehandlingstid, eller de kan være aktuelle for andre positive virkemidler (se kap. 10.2.3.16).

Prinsipielt mener utvalgsflertallet at varigheten for tillatelse for PB-produkter etter godkjenning bør være så lang som mulig, for å oppnå målet om likestilling med konvensjonelle produkter. Av hensyn til internasjonal harmonisering mener disse medlemmene imidlertid at varighet for tillatelse for ulike produktkategorier bør harmoniseres med varigheten for tillatelse etter EUs regelverk. Per i dag tilsier reglene at vedtaket er gyldig i 10 år, og med mulighet for forlengelse ved søknad om re-godkjenning etter 9 år.

10.2.2.6.6 *Eksempel på effekter av nivådelingen for nasjonal bioproduksjon*

En av de største konsekvensene av veivalg om reguleringssystem vil være kostnader for utviklere av nye produkter. Det vil være konsekvenser både for selve utviklingsarbeidet, samt i godkjenningssprosessen. Her beskriver vi utfallsscenarioer for utvikling av nye plantesorter for norske forhold, som det delvis statlig eide planteforedlingssekskapet Graminor har ansvaret for. Tallene er vanskelige å beregne presist og vil endres over tid, men gjenspeiler et antatt kostnadsnivå i 2023, når denne NOU-en publiseres.

Tilgang til genredigeringsteknikker vil effektivisere selve avls-/foredlingsarbeidet. Selv om det er vanskelig å estimere presist hva det normalt koster å utvikle en sort (avhenger av veksttypen og antallet sorter i et gitt år) er et anslag basert på tidligere kostander at det ligger på rundt 2-5 millioner kroner. Med CRISPR vil kostnadene minst kunne halvveres, fordi utviklingstiden reduseres betraktelig. Det tar som regel 10-20 år eller mer å utvikle en ny sort med konvensjonell kryssing. Eksempelvis tok det over 45 år å utvikle tørråte-resistente potetsorter med konvensjonell innkryssing (Bionica og Toluca, introgresjon av ett resistensgen Rpi, se mer info i ³⁷² ³⁷³).

Med genredigering vil tilsvarende introgresjon av et resistensgen kunne ta rundt 2-3 år dersom man har identifisert de genetiske målsekvensene. Skal flere resistensgener fra ulike potetsorter eller målrettede mutasjoner introduseres samtidig, noe som kan gi mer varig resistens, vil tidsforskjellen øke enda mer. Graminor har uttalt til genteknologiutvalget at dersom genredigerte/PB-sorter skal klassifiseres som GMO, er det ikke aktuelt for dem å ta genredigering i bruk for å utvikle produkter for markedet. Det vil være utfallet av videreføring av dagens regulering eller mindretallsmodellen. Da må Graminor belage seg på konvensjonelle teknikker i utvikling av nye sorter, eksempelvis tørråte-resistent potet, når det

³⁷² https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-28683-5_5

³⁷³ doi: [10.1080/21645698.2021.1993688](https://doi.org/10.1080/21645698.2021.1993688) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9208627/#cit0027>)

dukker opp nye stammer med tørråte. Med flertallsmodellen sidestilles PB med konvensjonelle produkter i stor grad, og det vil være mulig for Graminor å benytte genredigeringsteknologi.

Kostnader knyttet til feltforsøk av sortene vil også bli ulike i de to veivalgene. Dersom en PB-sort klassifiseres som GMO, som den gjør i dagens system, vil feltforsøkene måtte gjøres under særskilte krav (sikkerhetstiltak m.m.) som innebærer vesentlig økte kostnader. En case som er beskrevet i denne NOU-en, er muligheten til å overføre en genvariant for korte strå og økt stråstyrke i hvetesorten Mirakel. Genvarianten er kjent fra andre hvetesorter. Feltforsøk med genredigert Mirakel-sorter ved klassifisering som GMO vil koste vesentlig mer enn feltforsøk med konvensjonelle, selv om genvarianten og dens effekt er den samme. Det er vanskelig å tallfeste kostandene presist, da det så langt kun er utført ett feltforsøk med GMO i Norge for flere tiår siden og erfaringene er begrenset. Unntas PB-sorter fra GMO-krav, slik det gjør i denne flertallsmodellen, vil kostnadene bli på linje med kostnadene for konvensjonelle sorter, dvs. noen titusener for et forsøk som går over 2-3 sesonger.

Når det gjelder markedsgodkjenning har Graminor estimert at datapakken som kreves på nivå 1 i flertallsmodellen - PB med historie med trygg bruk / familiaritet – vil koste noen få hundretusener, der brorparten er kostnader for sekvensering for å kartlegge tilsiktede og utilsiktede genetiske endringer. Denne kostnaden vil sannsynligvis reduseres over tid når sekvensering blir billigere. På nivå 2 – PB-sorter med nye egenskaper som kunne ha vært fremskaffet med konvensjonelle metoder – vil det tilkomme ekstra kostnader for feltforsøk på noen titusener kroner. På nivå 1 og 2 vil derfor totale godkjenningkostnader kunne forventes å være under en halv million.

Til sammenligning vil kostnader for en tilsvarende markedsgodkjenning etter dagens regulering eller varianter av denne være i størrelsesordenen minimum titalls millioner, sannsynligvis mer enn 100 millioner. Dette er basert på eksisterende beregninger og erfaringer: En studie har estimert at regulering av genredigerte nyttevekster som GMO vil kreve 9 år og 14 millioner dollar ekstra før produktet kommer på markedet, enn om veksten var regulert som konvensjonell vekst³⁷⁴. Bransjeaktører har beregnet at en godkjenning for GMO-produkter til import i EU koster mellom 11-16.7 millioner euro og at saksbehandlingen i snitt tar 6 år³⁷⁵.

10.2.3 Nærmere omtale av de ulike elementene i modellen

10.2.3.1 Innledning

- PB-organismer og -produkter vil alltid, så lenge det kan dokumenteres at kriteriene er oppfylt og ingen risiko identifiseres underveis, behandles i reguleringsnivå 1 eller 2. Skillet mellom disse nivåene avhenger av om det foreligger dokumentasjon på HoSU og familiaritet. Dette fordi PB-organismer og -produkter er begrenset til genetiske endringer innenfor artens genpool.

³⁷⁴ Lassoued, R., Phillips, P. W., Smyth, S. J., & Hesselin, H. (2019). Estimating the cost of regulating genome edited crops: expert judgment and overconfidence. *GM Crops & Food*, 10(1), 44-62.

³⁷⁵ <https://www.embopress.org/doi/full/10.15252/embr.202154529>

- Det må være forvaltningen, på bakgrunn av tilgjengelig dokumentasjon, som bestemmer på hvilket reguleringsnivå et produkt hører hjemme, ikke søker. I tilfeller der nivået er uklart, bør utvikler kunne konsultere myndighetene for å få en foreløpig klassifisering basert på en beskrivelse av relevante parametre, slik landbruksmyndighetene i USA tilbyr. Myndighetene bør også tilgjengeliggjøre en liste over hvilke genvarianter/egenskaper/produkttyper som kvalifiserer for godkjenning på reguleringsnivå 1 etter hvert som man gjør seg erfaringer med dem. En slik oversikt gir mer forutsigbarhet til utviklere.
- Modellen vil også fungere for organismer som har fått flere genetiske endringer samtidig (multiplex/stacking). Hvis alle endringene/egenskapene kvalifiserer for nivå 1, kreves ingen risikovurdering. Hvis én eller flere av endringene er på et høyere nivå, vurderes søknaden på nivået som disse endringene tilsier, uavhengig av om enkelte endringer kvalifiserer for nivå 1.
- Vi anbefaler generelt å tilpasse veiledningstekster og krav etter hvert som det blir et større mangfold av produkter med ulike egenskaper, for å sikre et mest mulig treffsikkert regelverk som verken over- eller underregulerer ulike produkter.
- Etter hvert, når erfaringer og kunnskap tilsier det, bør man også kunne gå over til et meldingssystem for å forenkle prosessene ytterligere, særlig for produkter på nivå 1. Det finnes allerede en slik hjemmel i dagens genteknologilov §10, femte ledd. Hjemmelen ble benyttet for å kunne gi dispensasjon fra godkjenningskravet etter genteknologiloven for covid-vaksiner, slik at de ble raskt tilgjengeliggjort (såkalt rolling review). Denne åpningen danner videre grunnlaget for utvalgets anbefaling om å innføre melding for utsetting av GMO-legemidler der det er enighet om at risikoen er lav (se kap. 12). Hjemmel for melding finnes også i matloven, og flertallet anbefaler at det på sikt åpnes opp for melding for PG i nivå 1. En melding vil innebære at en virksomhet fyller ut et skjema med informasjon om produktet og sender inn til kompetent myndighet. Skjemaet registreres automatisk, men myndigheten fatter ikke noe vedtak og produktet kan fritt omsettes.
- Etter hvert, når erfaringer og kunnskap tilsier det, er det mulig å se for seg at også enkelte GMO-er kan reguleres på samme vilkår som PB nivå 1. Dette forutsetter enighet om hva som skal til for å kunne si at en egenskap/produkttype har tilstrekkelig historie med trygg bruk. En tommelfingerregel bør være om forvaltningen selv mener en risikovurdering (forenklet eller full) ikke vil frembringe ny informasjon som ikke eksisterende kunnskapsgrunnlag svarer ut. Dersom det er lite sannsynlig at en risikovurdering vil gi slik ny informasjon, og den eksisterende kunnskapen tilsier at produktet er trygt (for eksempel dersom det tidligere er godkjent sammenlignbare GMO-er) bør produktet kunne gis godkjenning uten risikovurdering.
- For å kunne vurderes på reguleringsnivå 1 eller 2, bør organismen i seg selv ha en historie med trygg bruk til sitt formål, eksempelvis en plante som skal dyrkes og bli til mat og fôr. Er det snakk om en organisme som er ny i slik produksjon, bør det gjøres en mer omfattende risikovurdering.

10.2.3.2 *Historie med trygg bruk og kjennskap til miljøeffekter*

EFSA har fått i oppdrag fra EU Kommisjonen å produsere en veileder for hva som er krav til historie av trygt bruk (HoSU) og kjente miljøeffekter (familiaritet) for genredigerte planter. Generelt mener flertallet at dersom søker kan dokumentere at disse to forholdene oppfylles (kriterium 5 i modellen), er det tilstrekkelig med en godkjenning uten risikovurdering. Det som kjennetegner HoSU og familiaritet er, ifølge EFSA, at donororganismen og/eller genet/allelet og den resulterende egenskapen har en historie med å ha blitt konsumert som mat eller fôr og/eller har kjente miljøeffekter (se også kap. 8). Flertallet mener videre at det bør legges vekt på kunnskap om genet/allelets funksjon (kriterium 6 i modellen). Slik kunnskap, dersom den kan forutsi produktets risikoprofil, kan kompensere for manglende HoSU/familiaritet. Hensikten med kriterium 5 og 6 og vektingen av disse, er å plassere produkter med forutsigbar akseptabel risiko basert på overførbare eksisterende kunnskap på det laveste reguleringsnivået. Det må altså være god kjennskap til genforandringens effekt på biologien til organismen, og det må sannsynliggjøres en lav/akseptabel risiko for helse og miljø. Flertallet foreslår at slik kjennskap kan være:

- Erfaring med genets funksjon og resulterende fenotype i organismen eller i sammenlignbare organismer som ikke medfører identifisert risiko (HoSU) sammenlignet med en ekvivalent konvensjonell organisme med samme genvariant/egenskap.
- Kjennskap til det uttrykte proteinets funksjon i organismen eller i sammenlignbare organismer (HoSU).
- For produkter til mat og fôr, kjennskap til effekt på næringsinnhold, toksisitet og allergenitet, og sammenligning med en ekvivalent konvensjonell organisme med samme genvariant/egenskaper.
- Kjennskap til den resulterende fenotypens effekt på et økosystem i sammenligning med en ekvivalent organisme i samme økosystem (familiaritet).

For å utvide begrepet HoSU og familiaritet til å også omfavne dyr og mikroorganismer, mener flertallet at man må følge EU på samme måte som for planter. I hovedsak synes flertallet at det også skal stilles krav om tilleggsdokumentasjon for

- velferd hos PB/genmodifisert dyr sammenlignet med et ekvivalent konvensjonelt dyr,
- og for mikroorganismer - tilleggsdokumentasjon som beskriver fitness i et økosystem og forekomst av HGT i simulert naturlig miljø (*in vitro*, *ex vivo* og/eller mindre feltforsøk) sammenlignet med en konvensjonell mikroorganisme.

Flertallet anbefaler i alle tilfeller å se hen til EFSA's fortolkning og praktisering av HoSU og familiaritet når dette operasjonaliseres.

10.2.3.3 Hvordan vurdere etisk forsvarlighet?

Et samlet utvalg mener det er viktig å legge til rette for at mer bærekraftige og samfunnsnyttige produkter blir tilgjengelige på markedet, og ønsker å bruke etikkvurderinger som en «gasspedal» for å oppnå dette.

Flertallet anser at kravene etter genteknologiloven om å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) for levende GMO tidligere har blitt brukt som et nektelsesgrunnlag eller som en «brems» ved at kriteriene kun har blitt brukt til å forby produkter. Denne praksisen er viktig å snu. Etikk handler ikke bare om hvilke grunner eller hvilket grunnlag vi har til å forby noe,

men like mye om hvilke grunner eller hvilket grunnlag vi har til å tillate noe. Dette perspektivet er en viktig føring i flertallsmodellen.

Dagens praksis med BSE-kriteriene oppleves altfor komplisert, både med tanke på hva søker selv skal vurdere og legge fram av informasjon, og hvordan myndighetene skal vurdere kriteriene. Det er derfor et stort behov for forenkling og faktisk operasjonalisering.

Etter en omfattende prosess, innførte EU i 2015 mulighet for medlemsland til å nekte dyrking av GMO på eget territorium («opt out»-direktivet, se også kap. 10.2.3.8.1)³⁷⁶ med begrunnelse i en ikke-uttømmende liste basert på en lang rekke «BSE» kriterier og flere andre (utover risiko for helse og miljø). Derimot fant man at det ikke var mulig å innføre tilsvarende mulighet for å nekte import av genmodifiserte produkter, da det ville stride mot handelsretten. Dette skillet har vært underkommunisert i den norske debatten om BSE. Flertallet vurderer hvordan skillet mellom et relativt stort handlingsrom for nasjonal bioproduksjon (planter, dyr mm.) og snevrere handlingsrom ved import av produkter skal ivaretas mht. bærekraftsanalyse/BSE vurderinger, se kapittel 10.2.3.4 om å skille mellom import og nasjonal bioproduksjon mht. etiske vurderinger.

I flertallsmodellen legges det opp til at bærekraft, samfunnsnytte og etikk skal vurderes samlet, der vurdering av etisk forsvarlighet gjøres overordnet og til slutt basert på vurdering av fire sentrale verdier; nytte, åpenhet, bærekraft og rettferdig fordeling. Søker skal besvare fire hovedspørsmål, som er svært forenklet sammenlignet med dagens krav til BSE-vurdering fra søker.

Angående hvilken instans som skal vurdere etisk forsvarlighet mener flertallet at sammensetningen av kompetanse i Bioteknologirådet (heretter rådet) ikke er fullt ut relevant for å gjøre slike vurderinger. Rådet er heller ikke et formelt forvaltningsorgan, og har derfor ikke tilgang til fullstendig dokumentasjon i en søknad. Rådet møtes dessuten ikke ofte nok til å kunne drøfte enkeltsaker innenfor så korte tidsfrister som det legges opp til i foreslått saksbehandling. Rådet bør derfor ikke ha ansvar for behandling av enkeltsøknader - slik de heller ikke i dag har på humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Derfor anbefaler flertallet at det opprettes en *ikke-politisk egnet rådgivende ekspertkomite* til å gjøre vurderinger av etisk forsvarlighet, tilsvarende REK innen medisinsk forskning og Rådet for dyreetikk. Når det gjelder planter, er det en mulighet at eksisterende Plantesortsnemnd oppnevnt av Landbruks- og matdepartementet får et utvidet mandat i å gi råd om bærekraft og samfunnsnytte til Mattilsynet. Plantesortsnemnda er i dag rådgivende organ for Mattilsynet ved vurdering av nye plantesorter for opptak på norsk offisiell sortliste, og vurderer i den forbindelse om sorten er egnet for dyrking i Norge og i tillegg vurderer de egenskaper av betydning for bærekraft. Når det gjelder dyr, kan Forsøksdyrkomitéen være en mulig kandidat for en tilsvarende rolle.

Flertallet mener at man også skal se hen til arbeidet med å utvikle generelle bærekraftskriterier for alle typer produkter gjennom EUs grønne giv (European Green Deal). Som en del av dette, arbeides det nå i forbindelse med Farm to fork-strategien med å utvikle regler for bærekraftige matsystemer i EU. Målsetningene er svært ambisiøse, samtidig som det er et mål at krav til bærekraft skal være i tråd med internasjonale handelsforpliktelser.

På sikt bør slike generelle bærekraftskriterier inngå i vurderingen av produkter utviklet med genteknologi. Det er rimelig å anta at Kommisjonens arbeid med bærekraftskriterier vil være i

³⁷⁶ EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV (EU) 2015/412 av 11. mars 2015 om endring av direktiv 2001/18/EF med hensyn til medlemsstatenes mulighet til å begrense eller forby dyrking av genmodifiserte organismer (GMO) på sitt territorium.

tråd med lovforslaget om planter utviklet med målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese, og utvalgsmedlemmer anbefaler at fremtidig bruk av genteknologilovens BSE-kriterier og myndighetenes vurderinger av norsk tilpasningstekst må være i tråd med det kommende lovforslaget i EU.

Et annet grep for å legge til rette for utvikling av mer bærekraftige produkter, er at det ikke skal gjøres etiske vurderinger for forsøksutsettinger (se videre omtale i kap. 10.2.3.3). Slike etiske vurderinger skal heller gjøres i forbindelse med søknad om omsetning, når resultater fra feltforsøk er tilgjengelige. Viktige forhold som dyrevelferd i forsøkene ivaretas av blant annet dyrevelferdsloven og regler for forsøksdyr.

Disse utvalgsmedlemmene legger generelt stor vekt på at dyrevelferd skal ivaretas og prioriteres. Vurdering av dyrevelferd er derfor foreslått innbakt i den etiske vurderingen på alle nivåer. Dyrevelferd henger dessuten tett sammen med dyrehelse, og at vi forventer at eventuelle ulemper for dyrehelse fanges opp i risikovurderingene, samt under det generelle dyrevelferds- og forsøksdyrregelverket. Positive effekter for dyrevelferd ved bruk av genteknologi, for eksempel reduksjon i praksis med avlaving av hannkylling dersom kjønnsbestemmelse kan gjøres før eggene klekkes³⁷⁷, bør tillegges stor vekt i den etiske vurderingen. Slike anvendelser kan være aktuelle for hurtigprosedyre i godkjenningen (for store udekkete behov, se kap. 10.2.3.10) eller andre positive virkemidler (se kap. 10.2.3.16).

Flertallet legger videre stor vekt på bruken av forsøksdyr i risikovurderinger. Vanlig praksis ved godkjenning av GMO er at det skal inkluderes data fra føringsforsøk på mus/rotter for å utelukke toksisitet eller lignende. I flertallets modell legger vi opp til at godkjenning av PB-produkter likestilles med konvensjonelle produkter og derfor ikke krever særskilte føringsforsøk. Dette vil redusere bruken av forsøksdyr betraktelig sammenlignet med dagens regulering der alle organismer/produkter fremstilt med nye genteknikker klassifiseres som GMO og som regel vil måtte testes i føringsforsøk som en del av godkjenningen, selv om produktene i praksis er like som konvensjonelle produkter. I tillegg mener dette flertallet at på nivå 3 og 4 i den foreslåtte modellen, altså produkter som fremdeles skal klassifiseres som GMO, at bruken av forsøksdyr bør reduseres og kun brukes der det er skjellig grunn til å mistenke en helsesisiko knyttet til konsum. Det bør minimum foreligge en plausibel og konkret risiko-hypotese som skal adresseres, for at bruk av forsøksdyr kan aksepteres. Dette begrunner flertallet med at erfaringene så langt, etter flere tiår med risikovurdering av GMO, ikke har avdekket sannsynlig helsesisiko.

10.2.3.4 Å skille mellom import og nasjonal bioproduksjon mht. etiske vurderinger

Flertallsmodellen er konseptuelt relevant også for risikovurdering av produkter som skal godkjennes til import. Når det gjelder vurderinger av etiske forhold, må modellen imidlertid skille mellom import og nasjonal bioproduksjon, fordi det juridiske handlingsrommet er betydelig snevrere i det første tilfellet.

Internasjonale handelsavtaler gir til en viss grad adgang til å begrense import av produkter basert på andre hensyn enn helse- og miljø. Slike andre legitime hensyn kan blant annet være at produktet strider mot offentlig moral³⁷⁸. Listen ligger antagelig nokså høyt for å legitimere en slik beslutning, se utdypning i kap. 5.3.3. og 5.3.4. Av denne grunn har EU valgt å skille

³⁷⁷ <https://cordis.europa.eu/article/id/442114-counting-your-chickens-before-they-hatch>

³⁷⁸ GATT artikkel XX(a).

mellom dyrking (nasjonal bioproduksjon) og import i sin GMO-regulering, der etiske forhold i praksis kun kan brukes til å forby produkter i det første tilfellet. I Norge har vi ikke dette skillet, selv om vi langt på vei har tilsvarende internasjonale forpliktelser som EU. Det har ført til uklarhet om handlingsrom og en praksis som innebærer en prosessrisiko for den norske stat.

Norge har tidligere forbudt en GMO-mais til import på bakgrunn av etiske forhold, selv om den faglige vurderingen fra VKM og Miljødirektoratet konkluderte med at det verken var risiki eller etiske forhold som forsvarte et forbud. Utvalgsmedlemmene som anbefaler flertallsmodellen mener at det i Norge, som et lite land med en svært åpen økonomi, ikke er i nasjonens interesse å svekke det multilaterale systemet gjennom en forvaltningspraksis som utfordrer og som ikke finnes i resten av verdens land på GMO-området eller andre tilstøtende områder. I Stortingsmeldingen om Norges rolle og interesser i multilateralt samarbeid står: «Å forhindre svekkelse av internasjonal rettsorden og multilaterale styringssystemer er derfor Norges fremste utenrikspolitiske interesse»³⁷⁹. Disse utvalgsmedlemmenes vurdering er at tidligere praksis for bruk av etisk argument for forbud, som eksemplifisert ved mais 1507, er for streng. Norge importerer en rekke konvensjonelle produkter som sprøytes med det samme sprøytemiddelet som mais 1507 er resistent mot, uten at vi forbyr import av disse på etisk grunnlag. Hadde det vært en legitim etisk innvending mot en slik dyrkingspraksis, ville det etter WTO vært handlingsrom til å forby ethvert slikt produkt uavhengig av om det omfattes av genteknologiloven eller ikke. At Norge ikke forbyr konvensjonelle produkter som sprøytes med det samme sprøytemiddelet som mais 1507 er resistent mot, tyder på at forbud ikke er nødvendig for å beskytte den offentlige moral. En tilleggsfaktor er at genet som gir den aktuelle sprøytemiddelresistensen i mais 1507 var brukt som en markør i utviklingen og ikke er en del av det omsøkte bruksområdet i EU³⁸⁰.

Utvalgsflertallet mener det er behov for å etablere et tydelig skille mellom nasjonal bioproduksjon og import i den norske reguleringen og i forvaltningspraksisen når det gjelder etiske vurderinger, slik EU har. Dette vil klargjøre at det er et vesentlig ulikt handlingsrom for de to formålene og bidra til en endret politikk.

Vurderinger av etisk forsvarlighet bør imidlertid gjøres i alle tilfeller, både ifm. godkjenning av produkter til både nasjonal bioproduksjon og import, selv om innholdet i og vektleggingen av dem i de politiske beslutningene bør skilles tydelig. For produkter til import må de etiske innvendingene være *vesentlige* for at de skal kunne brukes til å nedlegge et forbud. Dette vil særlig kunne dreie seg om vesentlige problemer knyttet til dyrevelferd, slik tidligere saker behandlet i WTO-domstolen har vektlagt. Disse utvalgsmedlemmene anbefaler derfor at vurderinger og tilhørende praktisering av vedtak knyttet til etisk forsvarlighet ved godkjenning av GMO og PB-produkter etter Flertallsmodellen tilpasses de to ulike formålene. Kun produkter med åpenbare moralsk problematiske sider bør forbys på etisk grunnlag, og et slikt forbud må kunne stå seg også om det skulle vært snakk om konvensjonelle produkter med like egenskaper. At det er benyttet genteknologi ved produksjon av produktet er ikke i seg selv en relevant etisk innvending. Utvalgsflertallet legger spesielt stor vekt på dyrevelferd som etisk skranke både for importprodukter og for husdyr som inngår i nasjonal bioproduksjon. Handlingsrommet til å forby produkter som ikke møter strenge dyrevelferdsstandarder, uansett om de fremstilt med genteknologi eller ikke, må benyttes.

³⁷⁹ Meld. St. nr. 27 (2018–2019) Norges rolle og interesser i multilateralt samarbeid.

³⁸⁰

<https://vkm.no/download/18.4fdace2015eceedf2143f44c/1507028536027/Risk%20assessment%20of%20maize%201507%20for%20cultivation.pdf>

Flertallet i utvalget anbefaler at det gis et oppdrag til Utenriksdepartementet om å utrede tidligere praksis samt det faktiske handlingsrommet knyttet til forbud på importvarer begrunnet i etiske hensyn opp mot internasjonal folkerett, når lovforslag skal skrives.

10.2.3.5 Forsøksutsetting

Flertallsmodellen beskriver veien til godkjenning av eller forbud mot utsetting og omsetning av genredigerte og genmodifiserte organismer og produkter til nasjonal bioproduksjon. Hovedprinsippene i modellen er også anvendbare for godkjenning av forsøksutsetting (syn. feltforsøk), men med noen tilpasninger som beskrives her.

De fleste stadier i forskning og utvikling vil foregå under innesluttet bruk, og organismer som benyttes i utviklingsstadier inne på laboratoriet eller i andre innesluttede fasiliteter, vil ikke omfattes av denne reguleringsmodellen. Det er først når det er ønskelig å gjøre forskning på organismer utenfor et lukket miljø, at forskningsaktiviteten vil defineres som en form for utsetting. Dette kalles *utsetting* i forsøksøyemed i genteknologiloven og gjelder kun for levende organismer.

All forsøksutsetting krever i dag godkjenning, og krav til hva søknaden skal inneholde finnes i konsekvensutredningsforskriften etter genteknologiloven (heretter kalt KU-forskriften).

Utvalgsflertallet ønsker å forenkle søknadsprosessen for forsøksutsetting. For reguleringsnivå 1 foreslår flertallet at kravet til godkjenning av forsøksutsetting utgår (kun melding), mens differensierte risikoproposjonale godkjenningskrav skal gjelde for reguleringsnivå 2, 3 og 4. Krav til dokumentasjon for godkjenning av forsøksutsetting på disse nivåene må baseres på data innhentet fra innesluttete forsøk, siden forsøksutsetting vil være første gang organismen skal ut i miljøet. Slik skiller modellen for forsøksutsetting seg fra produkter til kommersielle formål, der det i sistnevnte tilfelle på nivå 2-4 vil kreves dokumentasjon fra forsøksutsetting av varierende omfang på de ulike nivåene.

Et samlet utvalg (gjelder for både flertallsmodellen og mindretallsmodellen) anbefaler at krav om etisk vurdering unntas ved behandling av søknader om forsøksutsetting. På dette stadiet er det ikke nødvendigvis generert slike data, og selve poenget med en forsøksutsetting er å samle data og opparbeide dokumentasjon som senere skal brukes i en søknad om godkjenning. For dyreforsøk vil etisk forsvarlighet dekkes av annet regelverk (dyrevelferdsloven). Forslaget er forenklerende for både søker og myndigheter.

Flertallet anbefaler at det ikke gjennomføres høring for forsøksutsetting, jf. kap. 10.2.3.9. De anbefaler videre at det utvikles skriftlig veiledningsmateriale, og at det informeres tydelig på nett hvordan søker skal gå frem.

Forslag til endringer i regelverk/forvaltning:

Flertallet har kommet med et forslag til en ny bestemmelse i genteknologiloven som kan regulere forsøksutsettinger, se kap. 10.2.7.5.3 og utkast til ny § 10 b). I tillegg må KU-forskriften under genteknologiloven og forskriftene under matloven revideres i henhold til føringene over.

10.2.3.6 Merking

Flertallet mener at PB-produkter ikke skal merkes. PB-produkter bør likestilles med konvensjonelle produkter som det ikke er spesifikke merkekrav til. De ulike bransjene kan selv initiere ulike frivillige merkeordninger, f.eks. for å promotere et bærekraftig produkt. I slike tilfeller skal termen 'PB' brukes. For alle GMO (nivå 3 og 4), mener medlemmene at dagens obligatoriske merkekrav skal gjelde.

Det er strenge krav til at merking av mat, fôr, såvarer og andre innsatsvarer skal være korrekt, gi tilstrekkelig informasjon og ikke villede forbrukerne. På den måten settes forbrukere i stand til å ta informerte valg, og det sikres et generelt høyt forbrukervern. I dag regulerer matloven merking av godkjente genmodifiserte såvarer og både levende og døde mat- og fôrprodukter, og merkekravene er omtrent like som i matlovsregelverket i EU. Merking av andre GMO enn såvarer og GMO til mat og fôr, reguleres av genteknologiloven, jf. loven § 14 og underliggende forskrift om merking, transport, import og eksport av genmodifiserte organismer § 19.

Hovedhensikten med matloven § 10 om merking, presentasjon og reklame, er at forbrukerne ikke skal villedes og at man skal ha mulighet til å foreta informerte valg: Virksomheten skal sørge for at merking, presentasjon, reklame og markedsføring er korrekt, gir mottaker tilstrekkelig informasjon og ikke er egnet til å villede. Dette er også nedfelt i EUs matlov (General Food Law; gjennomført i matlovsforskriften), hvor det fremgår at regelverket skal ha som mål å verne forbrukerinteressene og gi forbrukerne et grunnlag for å foreta velbegrunnede valg med hensyn til de næringsmidler de konsumerer. Regelverket har som mål å forebygge; a) bedragerisk eller villedende praksis, b) forfalskning av næringsmidler og c) enhver annen praksis som kan villede forbrukeren.

Andre ledd i matloven § 10 gir hjemmel for å gi nærmere forskrifter om merking, presentasjon og reklame, herunder om forbud mot helsemessig uønsket markedsføring og om vilkår for bruk av frivillige merkeordninger. Denne bestemmelsen hjemler blant annet forskrift om matinformasjon til forbrukerne (§ 4), forskrift om fôrvarer (§ 4b), forskrift om såvarer (§ 20) og forskrift om planter og tiltak mot skadegjørere (§ 14), som alle stiller krav til merking av *godkjente* genmodifiserte organismer og produkter.

Utvalgsflertallet anbefaler at PB-produkter i prinsippet kan sidestilles med konvensjonelle produkter og derfor ikke skal merkes spesielt. For GMO anbefaler flertallet at produktene merkes, men med noen justeringer for å ivareta intensjonen som ligger til grunn for dagens merkekrav: Å sikre forbrukere muligheten til å gjøre informerte valg.

Av de generelle kravene er det viktig å fremheve kravet om at merkingen ikke skal være villedende og at man må være forsiktig med såkalt negativ påstandsmerking. En påstand som objektivt sett er sann, kan likevel i enkelte tilfeller eller sammenhenger fremstå som villedende. For eksempel vil appelsiner merket med at de ikke er genmodifiserte ikke kunne godtas av Mattilsynet, fordi ingen appelsiner på markedet er genmodifiserte. Andre negative deklarasjoner som f.eks. '100 % fri for GMO' på et produkt som inneholder soya, mais, eller raps, vil heller ikke godtas da det i de fleste tilfeller i praksis vil være umulig å dokumentere at det ikke er noen sporforurensinger. I andre tilfeller er merkingen kanskje ikke ulovlig, men ikke anbefalt fra myndighetenes side. Det kan være varianter av påstander om at et produkt ikke inneholder genmodifisert materiale. Siden det er terskelverdier for sporforurensninger av EU-godkjent modifisert GMO, kan et produkt i visse tilfelle sies å være ikke-genmodifisert selv om det altså inneholder små forurensninger.

Det er mulig med frivillige merkeordninger for negativ påstandsmarkering. Finske myndigheter har laget et slikt rammeverk som virksomhetene må forholde seg til hvis de ønsker å merke produktene³⁸¹.

Utvalgsflertallet anbefaler at det i eventuelle frivillige merkeordninger må skilles mellom PB og GMO. Annen merking som kan være aktuell for å fremheve spesifikke egenskaper fremkommet med genredigering, må følge ordinære merkekrav om f.eks. ernærings- og helsepåstander, nøkkelhullsregelverk o.a., og ordet 'PB' bør da benyttes.

Forslag til endringer i regelverk/forvaltning:

Både forskrift under genteknologiloven om merking, transport, import og eksport av genmodifiserte organismer og flere forskrifter om merking under matloven må her revideres slik at PB-produkter likestilles med konvensjonelle produkter, dvs. at de ikke skal ha spesifikke, obligatoriske merkekrav utover innholds- og næringsdeklarasjon.

For å sikre at merking ikke misforstås som en advarsel, og for å ivareta et helhetlig behov for at forbrukere skal kunne ta informerte valg, er det behov for å gjøre endringer i dagens krav til og vilkår for merking av GMO-produkter. Dels bør informasjon slik som holdbarhets-/best før dato, næringsinnhold, og lot-nummer som et minimum være minst like tilgjengelig (farge, størrelse, plassering, osv.) som en merking knyttet til opprinnelsesland, produksjonsmetode (økologisk, konvensjonelt, genmodifisert, osv.) og annen informasjon som ikke angår mattrygghet o.l. For det andre bør merking av et produkt som GMO inkludere informasjon om formålet og metoden som er benyttet i forbindelse med genmodifiseringen (obligatorisk, opplysninger koblet til produktgodkjenningen), og at produktet er godkjent for omsetning i Norge/EU etter en helhetlig vurdering som dokumenterer fravær av helse- og miljørisiko, og omfatter vurderinger knyttet til bærekraft og (i Norge) etisk forsvarlighet. Annen merking som kan være aktuell for å fremheve spesifikke egenskaper, må følge ordinære merkekrav.

10.2.3.6.1 Sporbarhet

Flertallet mener at PB-produkter skal underlegges dagens generelle, men strenge krav til sporbarhet på linje med sammenlignbare konvensjonelle produkter. GMO bør fremdeles ha særskilte sporbarhetskrav i hht. til dagens EU-regelverk.

Det er ikke fastsatt eksplisitte krav til sporbarhet for godkjente genmodifiserte produkter per i dag, men forskrifter under matloven angir at det kan settes slike vilkår om sporbarhet i forbindelse med godkjenning av genmodifiserte produkter. I EU er det egne sporbarhetskrav for genmodifisert mat og fôr, se nærmere omtale i kap. 6.4.2.3.

Når det gjelder *generelle* sporbarhetskrav gjelder de samme lovene i Norge som i EU, se nærmere omtale i kap. 6.4.5.1.4. Det er først og fremst de generelle sporbarhetskravene som gjelder for alle produkter som faller inn under matloven som vil være aktuelle også etter eventuelle endringer i både genteknologiloven og matloven som følge av nivåreguleringsforslaget til utvalgsflertallet. Det generelle sporbarhetskravet vil fortsatt gjelde for levende GMO godkjent etter genteknologiloven, så lenge det er produkter som også er regulert av matloven. Dette vil f.eks. gjelde prydblomster og akvariefisk, i tillegg til mat og fôr.

³⁸¹ https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/pakkausmerkinnat/en/gmo_vapaa_ohje_en.pdf

Flertallet mener at PB-produkter kun bør underlegges generelle krav til sporbarhet på linje med sammenlignbare konvensjonelle produkter. GMO bør fremdeles ha særegne sporbarhetskrav i hht. til dagens regler. Dette begrunnes dels i ønsket om å likebehandle PB og konvensjonelle produkter, dels i at krav om analytisk sporbarhet og tilgjengelig, validert og spesifikk påvisningsmetode ikke vil kunne etterleves for alle PB produkter som kan finnes på markedet. Hvis den genetiske endringen i en PB kunne ha oppstått ved bruk av konvensjonell, uregulert teknologi kan det være teknisk svært vanskelig eller umulig å bevise at endringen, selv om den påvises, skyldes bruk av genteknologi³⁸². To rapporter^{383 384} fra EUs referanselaboratorium for GM mat og fôr (JRC) og European Network of GMO Laboratories (ENGL; nettverket av nasjonale GMO referanselaboratorier i Europa) viser bl.a. til at flere land utenfor EU har valgt å definere visse grupper av produkter framstilt med genomredigeringssteknikker som ikke-GMO og frita disse fra regulering. Slike produkter vil da ikke være merket, og ved import til EØS-området vil det ikke foreligge noen informasjon eller sikker analysemetode for påvisning, og verken importører eller nasjonale myndigheter vil ha realistiske muligheter til å fastslå om produktet er framstilt med genteknologi. For GMO vil det alltid være slik at den genetiske endringen inkluderer ett eller flere sekvensmotiver som, ved påvisning, med stor grad av sikkerhet kan knyttes til bruk av genteknologi (Grohmann et al. 2019).

I prinsippet kan man se for seg nulltoleranse for ikke-godkjente GMO, men i realiteten vil både virksomheter og tilsynsmyndigheter være prisgitt tilgangen til egnet analysemetodikk og analysemetodenes deteksjonsgrense. Dagens regelverk stiller i utgangspunktet krav om merking hvis godkjent GMO er til stede i et produkt, uansett mengde, men gir unntak fra krav om merking dersom tilstedeværelsen av GMO er *utilsiktet og teknisk uunngåelig* og mengden ikke overstiger 0,9 %.

Utvalgsflertallet anbefaler å videreføre dagens praksis for håndtering av sporforurensinger både av godkjente og ikke-godkjente GMO-er som er en harmonisering med EU, inntil EU eventuelt endrer sitt regelverk for sporforurensinger. Flertallet anbefaler at håndtering av merkegrenser og terskelverdier for ikke-toleranse også harmoniseres med EU etter regelverksendringer.

Forslag til endringer i regelverk/forvaltning:

Forskrifter under matloven og genteknologiloven revideres slik at PB-produkter underlegges dagens krav til sporbarhet på linje med sammenlignbare konvensjonelle produkter.

³⁸² Grohmann L, Keilwagen J, Duensing N, Dagand E, Hartung F, Wilhelm R, Bendiek J and Sprink T (2019) Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities. Front. Plant Sci. 10:236. doi: 10.3389/fpls.2019.00236

³⁸³ Emons et al. (2018: Emons H., Broothaerts W., Bonfini L., Corbisier P., Gatto F., Jacchia S., Mazzara M., Savini C., Challenges for the detection of genetically modified food or feed originating from genome editing, EUR 29391 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2018, ISBN 978-92-79-96398-8, doi:10.2760/732526

³⁸⁴ ENGL (2019): European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 March 2019 (JRC116289)

10.2.3.6.2 Sameksistens og adskilte linjer

Sameksistens

Sameksistensbegrepet brukes vanligvis om dyrkingsregler som skal sikre at de som dyrker konvensjonelle eller økologiske planteavlinger ikke lider økonomiske tap eller opplever andre ulemper pga. innblanding av GMO i avlingene som dyrkes i nærheten av arealer hvor det dyrkes GMO. EUs veileder om sameksistensregelverk og prosess i Norge med utarbeidelsen av utkast til nasjonale sameksistensregler, presenteres nærmere i kap. 6.4.5.8).

Mattilsynet skrev på oppdrag fra Landbruks- og matdepartementet utkast til regelverk for dyrking mv. av genmodifiserte vekster (sameksistensforskrift) i 2007. Dette utkastet bør gås gjennom med tanke på endringer og justeringer som følge av EUs retningslinje for sameksistens som kom i 2010 og ny kunnskap på feltet.

For dyrking av genmodifiserte planter har EU-landene en egen mulighet til å begrense eller forby dyrking på eget territorium ved det såkalte 'opt out' eller Barosso-direktivet som er hjemlet i både GM mat- og fôrforordningen og utsettingsdirektivet. Endringsdirektivet ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2019, men Klima og miljødepartementet har vurdert at gjennomføringen av endringsdirektivet i norsk rett ikke krever lovendring og at lovens krav om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk er tilstrekkelig for å kunne nedlegge forbud mot dyrking. Utvalgsflertallet anser at direktivet burde vært fullt ut gjennomført for derved å sikre muligheten for, i visse tilfeller, å kunne forby dyrking etter en ikke uttømmende liste av hensyn som ikke gjelder helse eller miljø og for å harmonisere fullt ut med EU.

Når det gjelder dyrking av GMO-planter (nivå 3 og 4) vil det alltid være et vilkår for godkjenning, at dyrkingen skjer i henhold til fastsatte bestemmelser i en sameksistensforskrift. Flertallet anbefaler imidlertid at sameksistensreglene ikke skal gjelde for PB-produkter og -sorter (nivå 1 og 2), av flere årsaker: PB-sorter er sammenlignbare med konvensjonelle sorter i hvilke egenskaper som kan oppnås gjennom foredling og de kan i mange tilfeller sannsynligvis ikke påvises og skilles fra ekvivalente konvensjonelle produkter (jf. kap. 6.5) rent analytisk. GMO-merking med tilhørende separate produksjonslinjer ville i alle tilfeller innebære store økonomiske og praktiske konsekvenser for aktørene i verdikjeden.

Adskilte linjer

Sameksistensproblematikk gjelder også annen produksjon enn dyrking av planter. For produkter det er særskilte krav til, må virksomhetene sørge for hele kjeden fra produksjon av råvare og ingredienser og frem til ferdig produkt som skal omsettes, må holdes i egne linjer der de særskilte kravene kan dokumenteres i ettertid. Nedenfor beskrives relevante caser for norsk matproduksjon som illustrerer problematikken hvis dagens regelverk opprettholdes.

Geno vil gjerne bruke genredigering til å øke frekvensen av gunstige genvarianter som allerede finnes i deres avlspopulasjon, for å gi raskere avlsfremgang og hindre innavl. Dette er for eksempel gener som gir kollethet (hornløshet) og to ulike gunstige melkeprotein-varianter. Kombinasjonen av alle tre genene finnes i svært få dyr i dag (ca. 4 av 10.000), og er derfor ikke praktisk mulig å avle på. Dersom man skal øke kombinasjonsfrekvensen ved hjelp av genredigering, vil de genredigerte dyrene ha den samme genetikken som de konvensjonelt avlede dyrene. Dersom dagens reguleringskrav opprettholdes, vil imidlertid de genredigerte dyrene og de konvensjonelle dyrene måtte holdes helt adskilt. Kjøtt og melk fra de førstnevnte må nemlig merkes som GMO, mens de andre ikke må merkes. Særlig komplisert er dette for melkeproduksjon, siden melka fra ulike dyr/gårder normalt blandes. Dersom en del av melka skal merkes GMO, mens resten ikke skal, må det være helt adskilte produksjonslinjer fra gård til butikkhylle. Og der må én melkekartong merkes GMO mens en annen ikke merkes, selv

om innholdet er det samme. Det samme gjelder alle andre meieriprodukter. Geno kan heller ikke videre krysse genredigerte dyr med de konvensjonelle dyra i sin avlspopulasjon, dersom det kreves en helt «GMO-fri» linje, fordi de må holdes separate så lenge genredigering klassifiseres som GMO. Det betyr tregere avlsfremgang i de konvensjonelle dyra fordi den genetiske variasjonen/ulike kombinasjonsfrekvenser vil være mye mer begrenset. Denne forskjellen vil øke over tid etter hvert som kunnskap om genetikk/egenskaper utvikler seg, siden den raskere kan implementeres i avlsprogrammene med genredigering.

Et annet, lignende eksempel fra planteforedlingen er en potensiell genredigert tørråte-resistent potet, som Graminor utvikler. Dersom slike poteter skal inn i verdikjedene, samtidig som det opprettholdes «GMO-frie» alternativer, må det også etableres helt separate produksjonslinjer frem til butikken, der én produktvariant merkes som GMO og en annen ikke. Graminor har også beskrevet for Genteknologiutvalget hvordan de kan ønske å bruke genredigering til å raskere overføre gunstige egenskaper fra én kornsort til en annen, mye raskere enn ved kryssing. Eksempelvis har hvetesorten Mirakel gode bakeegenskaper, men må i dag tilføres stråforkorter ved dyrking for å unngå at den knekker. I flere andre hvetesorter finnes en mutasjon som gir korte strå og derfor bedre stråstyrke, men det vil være svært tidkrevende å krysse inn denne varianten i Mirakel. Ved hjelp av genredigering kunne denne mutasjonen overføres til Mirakel enklere og mer effektivt enn ved tradisjonell kryssing. Selv om den genetiske endringen/mutasjonen da vil være identisk i genredigert Mirakel som i andre konvensjonelle hvetesorter med korte strå, må den første – etter dagens regler – merkes GMO mens de andre ikke må. Dersom man ønsker å opprettholde en ikke-genredigert linje av Mirakel (med lange strå) må denne holdes helt adskilt fra genredigert Mirakel (med korte strå) i hele produksjonslinjen. Korn eller prosesserte produkter fra disse to variantene kan ikke på noe tidspunkt blandes fordi den ene skal GMO-merkes og den andre ikke skal.

Aktører i ulike ledd av verdikjeden forteller utvalget at det ikke vil være økonomisk og praktisk gjennomførbart å ha slike separate produksjonslinjer. Det er vanskelig å tallfeste nøyaktig hvilke kostnader og praktiske tilpasninger som må til, men alle de forespurte sier at det vil være svært omfattende og at de vanskelig kan se for seg at de har økonomi til å ha to produksjonslinjer.

Eksempelvis vil det for en gård som driver meieriproduksjon være behov for å dublere med adskilte dyr, melkelinjer, gårdstanker, melkesystemer (roboter og tradisjonelt opplegg) og det vil være vanskelig å garantere at det ikke blir innblanding i melkeorganer, rør, pumper lufttutskillere. Videre må produktene holdes adskilt hele verdikjeden i gjennom helt til butikk. Det samme gjelder kjøttprodukter, der både dyr, kjøtt, organer og blod fra slaktelinja må holdes helt separat. Det påpekes at et eventuelt overskudd av GMO-varer ikke kan blandes inn i konvensjonell produksjon ved eventuelt overskudd, slik økologiske produkter kan, noe som øker risikoen for at overskuddet kan gå til svinn.

Mange produkter, særlig planteprodukter, har lav margin og volumene i Norge er relativt sett små. En investering i en ekstra linje vil ha så høye kostnader for både produsenter og forbrukere at få vil være villig til å betale for produktene. Vi blir fortalt at det heller ikke er fysisk plass til en ekstra produksjonslinje i eksisterende fabrikker, så da må det bygges en ny fabrikk (noe som normalt vil svekke bærekraftsregnskapet). Dersom en bonde velger å produsere kun GMO fordi det blir for dyrt å dublere med to linjer, vil det være krevende å senere skifte tilbake til konvensjonell produksjon, fordi det potensielt vil bli et omfattende arbeid med å fjerne spor av GMO.

Geno sier til genteknologiutvalget at dersom GMO-krav skal gjelde genredigerte dyr, er det praktisk og økonomisk umulig for dem å ta genredigering i bruk. De har videre uttalt til media at dersom de ikke kan ta genredigering i bruk, vil det potensielt svekke konkurransekraften

deres så mye at de ikke vil kunne fortsette avlsarbeidet på Norsk Rødt Fe³⁸⁵. Norsvin og Graminor har også uttalt at de ønsker tilgang til genredigering for å opprettholde konkurransekraften^{386 387}.

Gitt dette bildet er realiteten at svært få produkter som krever merking og krav til separate produksjonslinjer, vil kunne tas i bruk i norsk matproduksjon av praktiske og økonomiske hensyn.

I utvalgsflertallets modell vil PB-produkter etter godkjenning uten merkostnad kunne inngå i de ordinære konvensjonelle varestrømmene på linje med andre konvensjonelle produkter, uten krav til særmerking.

Flertallet mener at likestilling av PB-produkter med konvensjonelle produkter også kan gjøre dem egnet for økologisk matproduksjon, som i dag har forbud mot bruk av GMO. Flertallet viser til at mange egenskaper som er under utvikling med PB, som styrket plante- og dyrehelse for å redusere sprøytemiddel- og antibiotikabruk, kan være særlig nyttig for økologisk-sektoren.

Forslag til endringer i regelverk/forvaltning:

Det bør vurderes om det utarbeidede utkastet til regelverk for dyrking mv. av genmodifiserte vekster (sameksistensforskrift) fra 2007 skal oppdateres med tanke på endringer som følge av EUs retningslinje for sameksistens (fra 2010) og ny kunnskap på feltet. Det bør presiseres at PB-organismer er unntatt kravene i regelverket.

10.2.3.6.3 Høring

Det følger av utredningsinstruksen kapittel 3.3 at offentlige utredninger, forslag til lov og forskrift og «forslag til tiltak med vesentlige virkninger» normalt skal legges ut på høring. Høringsfristen skal normalt være tre måneder, og ikke mindre enn seks uker. Høringsfristen i EØS- og Schengen-saker skal tilpasses den tiden som står til rådighet og kan være kortere enn seks uker, men bør normalt ikke være kortere enn tre uker. Det må derfor vurderes om avgjørelsen av søknader om import, omsetning eller bruk av genmodifisert mat og fôr er tiltak med «vesentlige virkninger».

Det gjennomføres ikke nasjonale høringer i forbindelse med søknader om godkjenning etter Ny mat-regelverket, REACH-regelverket (kjemikalier) eller legemiddelregelverket, eller sorter fremkommet ved tradisjonell foredling. Imidlertid følger det av genteknologiloven § 13 at det alltid skal gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder godkjenning av søknad om utsetting av GMO.

For søknader til EU under forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr, gjennomfører ikke Kommisjonen selv noen høring. I stedet gjennomfører EFSA en vitenskapelig høring av dokumentasjonen til hver søknad. Høringen er kun åpen for vitenskapelige organer utpekt av kompetente myndigheter i EØS. Men etter at EFSA har ferdigstilt en helse- og miljørisikovurdering, sendes den på en fire ukers offentlig høring, og EFSA vurderer om innspillene har betydning for risikovurderingen. Frem til i dag har ikke EFSA endret noen av konklusjonene i risikovurderingene etter de offentlige høringene.

³⁸⁵ <https://www.nationen.no/landbruk/geno-frykter-forbud-mot-genredigering-betyr-slutten-for-nrf-kua/>

³⁸⁶ <https://www.nationen.no/norsvin-onsker-mer-liberale-regler-for-genredigering/s/5-148-101972>

³⁸⁷ <https://www.bondebladet.no/graminor-vil-ha-tilgang-pa-crispr/o/5-150-17172>

Det varierer hvordan de ulike medlemslandene praktiserer høring. Danske myndigheter gjennomfører to nasjonale høringsrunder for genmodifisert mat og fôr under forordningen: en høring på to uker av EFSA's risikovurdering samt en todagers høring av kommisjonens utkast til beslutning. Svenske myndigheter gjennomfører ikke nasjonale høringer, men legger ut opplysninger om kommisjonens høringer og lenker til kommisjonens sider med oppfordring om at det kan sendes innspill til EFSA med kopi til svenske myndigheter.

Formålet med høring er flersidig. Høring skal blant annet tjene til å opplyse saken så godt som mulig, forberede berørte på hva som kan bli vedtatt og gi berørte mulighet for å påvirke saksutfallet. Å gjennomføre høringer i Norge i forbindelse med nasjonale søknader, kan være nyttig med hensyn til å få sjekket ut om det foreligger andre særnorske forhold enn de VKM eventuelt har identifisert. Utvalgsflertallet mener derfor at det er VKMs vurderinger som må sendes ut på høring, og at det ikke er nødvendig med en separat høring av et sammendrag av søknadene. Videre mener utvalgsmedlemmene at det kan være hensiktsmessig at VKM og/eller myndigheten på sine nettsider informerer om og lenker til EFSA's offentlige høringer av deres risikovurderinger. Enhver kan sende høringsinnspill i EFSA's offentlige høringer, også enhver utenfor EU. VKM sender for øvrig høringsinnspill i EFSA's vitenskapelige høringer i forbindelse med søknader til EU om godkjenning av GMO.

Utvalgsflertallet anser at det ikke er nødvendig med høring for alle de fire reguleringsnivåene. På nivå 1 og 2 (PB) vil ikke virkningene av tiltaket (utsettingen) være større enn for tilsvarende konvensjonelle produkter. På disse nivåene er det tilstrekkelig å informere om saken på adekvat måte, f.eks. ved en melding til myndighetene som offentliggjøres på nettsidene til mat- og miljøforvaltningen. Gjelder sakene produkter for EU-markedet, kan det lenkes opp til EU og EFSA for mer informasjon. For nivå 3 og 4 (GMO) bør det gjennomføres høring av risikovurderingen.

Når det gjelder forsøksutsetting, er det enighet i hele utvalget om at det ikke bør være noen krav til høring. For flertallsmodellen omfatter derfor unntaket alle reguleringsnivåene. Søker har gitt tilbakemelding om at høring oppleves belastende, og utvalgsmedlemmer mener at dette bør tillegges vekt. Ved forsøksutsetting forventes dessuten virkninger av tiltaket (utsettingen) å være svært begrenset. For å sikre åpenhet bør heller informasjon om feltforsøket gjøres tilgjengelig på relevante nettsider, eventuelt kan informasjonen være tilgjengelig i et register.

Forslag til endringer i regelverk/forvaltning:

Utvalgsflertallet foreslår lovendringer i genteknologiloven §§ 10 a) og b) som unntar PB- og forsøksutsettingsavgjørelser fra høring. Dette flertallet foreslår også endringer i genteknologiloven § 13 for å sikre at høring vurderes konkret i hver enkelt sak.

I tillegg må saksbehandlingsrutinene i forvaltningen revideres i henhold til anbefalingene over.

10.2.3.6.4 Hurtigprosedyre for produkter for store, udekkede behov

Produkter som fyller et spesielt stort udekket behov, kan gis betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon enn normalt. Utvalgsmedlemmer ser for seg at dette kan gjelde produkter som vanligvis ville havnet på reguleringsnivå 2, 3 eller 4. Relevansen og effekten av en slik ordning øker desto lengre og mer omfattende godkjenningsprosessen normalt er, dvs. i stigende grad på nivåene.

I genteknologilovens forarbeider er det omtalt at tilpassede krav kan tenkes gitt til produkter med særlig stor nytte. Det følger av Ot.prp. nr. 8 (1992-93) om genteknologiloven s. 81 at dersom et prosjekt har en vesentlig nytteverdi og formålet ikke kan nås på annen måte, kan kravet om dokumentasjon på at (prosjektet) produktet ikke har helse- eller miljømessige skadevirkninger lempes noe.

I tråd med Flertallsmodellen, som baserer seg på at alle produkter til mat og fôr skal godkjennes etter matloven med forskrifter, må en slik mulighet til lempeligere krav for PB og GMO for store udekkede behov inngå i regelverksendringsforslaget. Genteknologiloven og matloven med matlovens forskrifter som regulerer godkjenning av genmodifisert mat og fôr foreslås revidert for å inkludere en slik adgang. Utvalgsmedlemmer anbefaler at det utvikles kriterier for hvordan det skal vurderes om et produkt kan havne i denne kategorien. Et annet alternativ, eventuelt i tillegg til slike kriterier, er at det tydeliggjøres at en bestemt myndighet kan vurdere/anbefale hvilke produkter som kan gå inn i et slikt godkjenningssløp. Dette vil forutsette åpenhet rundt slike vurderinger/anbefalinger. Det er viktig at vurderinger som gjøres i hurtigprosedyren er *personuavhengig*, og bør være så forutsigbar som mulig. En mulighet kan være å knytte denne vurderingen opp mot EUs bærekraftskriterier.

Utvalgsmedlemmer anser at covid-vaksinene er et godt eksempel på et produkt som dekker et stort behov. Det europeiske legemiddelbyrået EMA foretok en "rolling review", som vil si at de lot søker levere inn data og dokumentasjon underveis i søknadsprosessen, all dokumentasjon var ikke tilgjengelig på det tidspunkt søknadene ble sendt. I tillegg ble vaksinene godkjent av Kommisjonen med betinget markedsføringstillatelse. Betinget markedsføringstillatelse betyr at et legemiddel kan selges på markedet så snart tilstrekkelige men ufullstendige data blir tilgjengelig, for å vise at fordelene oppveier risikoen. I tillegg kreves det at søker må gi ytterligere data fra pågående eller nye studier innen forhåndsdefinerte frister for å bekrefte at fordelene fortsetter å oppveie risikoen. Betinget markedsføringstillatelse har en varighet på ett år, med mulighet for fornyelse, og produktet kan trekkes fra markedet skulle det oppstå eventuelle negative virkninger. Enkelte av vaksinene var dessuten klassifisert som GMO og klinisk utprøving av GMO-vaksinene krevde i utgangspunktet godkjenning etter GMO-regelverket. Fordi nytten var så stor, ble det imidlertid gjort et unntak fra godkjenningskravet for å få vaksinene raskere klare til steget for søknad om markedsføringstillatelse.

Utvalgsmedlemmer mener at søknadsprosessen for GMO eller PB med store, udekkede behov, kan følge et lignende løp som betinget markedsføringstillatelse.

Forslag til endringer i regelverk/forvaltning:

Forskrifter under matloven og genteknologiloven anbefales revidert med sikte på å regulere en slik prosedyre. Det anbefales utviklet vurderingskriterier for om et produkt kan havne i kategorien "hurtigprosedyre" og vurderes om det er fordelaktig å delegere ansvaret for å anbefale hvilke produkter som kan gå inn i et slikt godkjenningssløp til en bestemt myndighet.

10.2.3.6.5 Gebyr

I forbindelse med fastsettelse av matloven ble det lagt til grunn en ny finansieringsmodell med visse generelle prinsipper for avgifts- og gebyrordninger, jf. St. prp. nr. 100 (2002-2003). Hovedprinsippene for finansieringen av matforvaltningen skal støtte opp under de sentrale strategier og mål som er lagt for organiseringen av matforvaltningen, bl.a. om økt vekt på

helkjedeperspektiv, risikobasert tilsyn, kostnadseffektivitet og forenklinger, i tillegg til at internasjonale forpliktelser skal kunne følges opp. Det skal være en logisk sammenheng mellom de oppgavene som matforvaltningen utfører og måten de finansieres på. Oppgaver som kan knyttes direkte til klart definerte brukere eller brukergrupper, skal kunne finansieres med gebyrer. Andre oppgaver finansieres over statsbudsjettet.

Gebyrer er vanlig brukt i statlige virksomheter til betaling av konkrete myndighetsoppgaver. Gebyret kan ikke overstige statens kostnader med oppgaven. Gebyrene kan ha formål utover de statsfinansielle formålene i det at de også kan brukes til å påvirke borgernes handlingsmønster på et bestemt område eller en måte. Gebyr for søknader om godkjenning av PB og GMO kan bidra til godt gjennomtenkte og forberedte søknader, som kan bidra til en mer effektiv søknadsbehandling. Samtidig bør størrelsen på gebyr vurderes i lys av å stimulere til innovasjon og mangfold.

Søknader om godkjenning av genmodifisert mat og fôr med hjemmel i matloven, er i dag gebyrbelagt etter forskrift om gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet. Behandling av søknader om godkjenning av PB og GMO mat og fôr, vil med Flertallsmodellen, på samme måte være gjenstand for gebyrer. Forskrift om gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet, vedlegg 1, kapittel II, vil måtte revideres for å ivareta dette. Det bør vurderes om det skal være differensierte gebyrer i tråd med de fire reguleringsnivåene. Det å illegge gebyr for denne type tjenester er i tråd med EUs praksis på området. Det må innføres samme type differensierte gebyr også for søknader som skal behandles etter genteknologiloven.

I alle tilfeller vil gebyret som kreves for standard behandling av søknad etter matloven være helt marginalt sammenlignet med kostnadene søker får ved innhenting og sammenstilling av dokumentasjonen som kreves for behandling av en GMO-søknad etter dagens krav i EUs GMO-regelverk og genteknologiloven i Norge.

For ikke å hindre innovasjon, bør søknader om forsøksutsetting unntas helt fra gebyrinnkreving.

Forslag til endringer i regelverk/forvaltning:

Forskrift om gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet, vedlegg 1, kapittel II, revideres for å ivareta fire gebyrklasser. Det utarbeides en forskrift om gebyr med hjemmel i genteknologiloven § 22 i henhold til anbefalingene her.

10.2.3.6.6 Veiledning

Myndighetene har et særskilt ansvar for å hjelpe virksomhetene til å forstå og følge regelverket. Veiledning kan være skriftlig og muntlig, og myndighetene skal legge til rette for dialog og medvirkning i utvikling av brukertilpasset digitalt innhold og tjenester. Det er ikke nødvendig å fastsette egne regler for veiledning om PB og GMO med hjemmel i matloven og genteknologiloven, da myndighetsansvaret for veiledning allerede er stort, jf. forvaltningsloven § 11.

Det må utarbeides gode veiledere som kan brukes både av virksomhetene og av forvaltningen. Dette sikrer transparens og forutsigbarhet, slik at søker kan se hva som vektlegges i de ulike

kategoriene/nivåene. Veilederne bør omhandle både regulatoriske krav med forklaringer, og gi informasjon om hvordan tilsynsmyndigheten utfører offentlig kontroll for å sikre etterlevelse av regelverket. Veilederne bør brukertestes før de offentliggjøres, og ellers være levende dokumenter som endres i takt med erfaringer fra brukere og myndighetene og mht. ny kunnskapsstatus for produkter og spesifikke egenskaper.

Det er viktig at veilederne inneholder informasjon om hvilke produkter som sorterer inn under de ulike reguleringsnivåene, om de skal inn i et forenklet eller et mer tradisjonelt godkjenningssløp. Det må videre gis tydelig informasjon om hva slags krav som stilles til dokumentasjon for de ulike reguleringsnivåene, slik at søker settes i stand til selv å vurdere hvilket løp som er aktuelt og hva slags dokumentasjon som må legges ved.

Følgende momenter er viktig å informere godt om i veilederne:

8. Risiko – basert på genetisk endring (midlertidig, PB eller GMO) og *history of safe use* og/eller *familiaritet* som gir ulikt søknadsløp; svært forenklet, forenklet eller full søknad (GMO) basert på genetisk endring (PB eller GMO) og *history of safe use* og/eller *familiaritet*.
9. Etisk forsvarlighet - med beskrivelse av prinsippene om nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet, som sammen med vurderingen av helse- og miljørisiko, utgjør elementene i den samlede vurderingen av etisk forsvarlighet. Produkter av særlig positiv betydning for samfunnsnytte og bærekraft kan forsvare enklere og raskere saksbehandling.
10. Etisk forsvarlighet vurderes av egnede komitéer eller etater, men Bioteknologirådets ansvar for vurdering i enkeltsaker opphører, men det generelle mandatet om uttalelser og offentlig debatt om genteknologi videreføres.
11. Ethiske vurderinger vil tilpasses ulike formål: Ingen vurdering ved forsøksutsetting, og for kommersielle formål vil vektingen av etiske forhold være på nasjonal bioproduksjon og ikke på import med unntak av åpenbare moralsk problematiske tilfeller.
12. Høring - ikke nødvendig for forsøksutsetting eller PB-søknader. Nøkkelinformasjon legges ut i offentlig tilgjengelig register. For søknader om godkjenning av GMO, bør VKMs risikovurdering sendes på høring.
13. Merking - all merking må være informativ og ikke-diskriminerende. PB-produkter tilsvarer konvensjonelle produkter og bør ikke merkes annerledes. Dette er også av praktiske hensyn fordi det i mange tilfeller ikke vil være mulig å påvise at to like produkter er fremstilt med ulike teknologier. Dette gjelder særlig importvarer som ikke er klassifisert som annet enn konvensjonelle varer i opprinnelseslandet. Det vil videre være praktisk og økonomisk svært vanskelig for norsk matproduksjon å etablere helt separate produksjonslinjer. Fortsatt merking av transgene, novogene og invagene organismer (GMO, krav til spesifikk og validert analysemetode, og overvåking/PMM).
14. GMO/PB som fyller et spesielt stort udekket behov, eksempelvis knyttet til bærekraftsmål, kan gis betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon enn normalt.

Forslag til endringer i forvaltning:

Det må utarbeides gode veiledere for både næringsvirksomheter og for forvaltningen.

10.2.3.6.7 Føre-var-prinsippet

I norsk lovgivning anvendes føre-var-prinsippet både i forvaltningen av genteknologiloven og matloven, selv om det ikke nedfelles eksplisitt i lovtekstene. Se nærmere omtale av prinsippet i kapittel 6.7.

En viktig forskjell mellom føre-var-prinsippet i matlovsregelverket og genteknologiloven, er kravet i matlovsregelverket om at oppfølgingen av et føre-var-tiltak (forbud eller andre restriksjoner) må vurderes på nytt innen et rimelig tidsrom. Det påligger myndigheten ansvaret om å søke vitenskapelige data innen rimelig tid for å enten opprettholde eller avslutte det midlertidige tiltaket.

Dette er i tråd med WTO-regelverket om å skaffe nødvendig kunnskap innen rimelig tid slik at tiltaket ikke blir uproporsjonalt. Et nasjonalt forbud mot f.eks. sprøytemiddelresistente GMO, vil etter annet regelverk enn genteknologiloven derfor måtte vurderes aktivt på nytt innen et rimelig tidsrom etter at forbudet trådte i kraft.

Utvalgsflertallet mener føre-var-prinsippet er et viktig virkemiddel for å begrense skadevirkninger på helse og natur. Imidlertid er det også viktig at prinsippet bare anvendes når det er reelle og sannsynlige skadevirkninger ved utsetting av et produkt. I tidligere saker etter genteknologiloven har faglige vurderinger basert på risikovurderinger fra VKM og EFSA om at det ikke foreligger en sannsynlig miljørisiko, blitt overprøvet politisk med påfølgende nedlagt forbud mot omsetning med begrunnelse i en usikkerhet om miljørisiko (importforbud mot tre raps i 2017). Slike rent politiske vedtak bidrar til å svekke faglig uavhengighet samt tilliten til de faglige vurderingene som er gjort. Det svekker også intensjonen om å holde klart adskilt risikovurdering og risikohåndtering i forvaltningen. Ved fremtidige forbud begrunnet i føre-var-hensyn, er det viktig at norske myndigheter overholder forpliktelsen om å skaffe til veie vitenskapelig kunnskap i rimelig tid for å vurdere om et forbud med basis i føre-var skal opprettholdes.

Flertallet anbefaler ikke at føre-var-prinsippet lovfestes av forvaltningsmessige hensyn, da prinsippet retter seg mot myndighetene og ikke gir rettigheter eller plikter til private. Det anbefales imidlertid å forskriftsfeste med hjemmel i genteknologiloven, på samme måte som i matlovsforskriften, krav til myndighetene om å søke vitenskapelige data innen rimelig tid for å vurdere om et føre-var-tiltak kan opprettholdes.

Forslag til endringer i regelverk/forvaltning:

Det anbefales å revidere genteknologiloven og/eller dens forskrifter slik at den hjemler tilsvarende krav som under matloven om at myndigheten som har vedtatt føre-var-tiltak også har ansvar for å søke og skaffe til veie vitenskapelig dokumentasjon innen rimelig tid for å enten opprettholde eller avslutte et midlertidig føre-var-tiltak.

10.2.3.6.8 Åpenhet og offentlighetsprinsippet

EUs åpenhetsforordning (forordning (EU) 2019/1381) om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurderinger i næringsmiddelkjeden, krevde endring i flere regelverk, blant annet i utsettingsdirektivet 2001/18/EF som er gjennomført i genteknologiloven. De øvrige bestemmelsene i åpenhetsforordningen ble gjennomført i forskrifter hjemlet i matloven, med unntak av endringen i forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr som ikke er gjennomført i norsk rett per i dag.

Den generelle norske offentleglova om rett til innsyn i dokument i offentlig forvaltning, vil også regulere innsyn i dokumenter relatert til forvaltningens vurderinger av GMO. Den har som formål å «*leggje til rette for at offentlig verksemd er open og gjennomiktig, for slik å styrkje informasjons- og ytringsfridommen, den demokratiske deltakinga, rettstryggleiken for den enkelte, tilliten til det offentlege og kontrollen frå ålmenta.*», jf. § 1. Etter offentleglova pålegges også forvaltningen å foreta en vurdering av meroffentlighet selv der forvaltningen har anledning til å unnta innsyn, jf. loven § 11.

Selv om EUs GM mat- og fôrforordning med de oppdaterte regler etter åpenhetsforordningen ikke er gjennomført i norsk rett per i dag, er ikke dette til hinder for å utarbeide tilsvarende regler for transparens og saksbehandling vedrørende søknader om godkjenning av PB og GMO hjemlet i matloven. Flertallet mener videre at det bør klargjøres hvilket juridisk rom som finnes for at forvaltningen skal kunne ta i bruk opplysninger fra andre søknader når en søknad er til behandling, for at slike opplysninger skal kunne brukes i oppbygging av forvaltningens kompetanse rundt behandling og vurdering av søknader og at forvaltningen kan ta dette rommet i bruk i så stor grad som mulig. Flertallet anbefaler at man her harmoniserer det nasjonale regelverket eller praksisen med EUs, frem til EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr innlemmes i EØS-avtalen.

10.2.3.6.9 *Immaterielle rettigheter og patenter*

Immaterielle rettigheter har stor betydning for både innovasjon og tilgang til innovasjon. På den ene siden gir det insentiver til utviklere som får inntjening på sine oppfinnelser og således stimulere til mer innovasjon. På den andre siden kan det føre til økt grad av monopol i markedet, øke prisene på produkter og begrense tilgangen for andre utviklere og samfunnet forøvrig.

Dersom det skal kreves et patent, må det utviklede produktet skille seg vesentlig fra andre produkter på markedet. Det må også være mulig å påvise slike forskjeller for å kunne håndheve patentrettighetene. Fordi modellen sidestiller PB med konvensjonelle avlsmetoder, bør det heller ikke kunne kreves rettigheter for PB-produkter utover det som gjelder generelt for konvensjonelle produkter. Skal man få fordelene av en enklere vei til markedet på bakgrunn av likebehandling, må man også oppgi de eventuelle fordelene som følger med særbehandling.

GMO-produkter skiller seg fra konvensjonelle produkter, og er derfor noe vesentlig nytt. Da kreves en mer omfattende risikovurdering fordi det er større usikkerhet om effekter. Nyhetsverdien/oppfinnerhøyden er også det som legitimerer et patent. At produktet sikkert kan skilles fra andre produkter ved hjelp av analytiske deteksjonsmetoder er også en forutsetning for håndheving av patentretten. Derfor er det hensiktsmessig og rimelig å kreve analytisk deteksjon på nivå 3 og 4, men ikke på nivå 1 og 2.

Rammene for immaterielle rettigheter er imidlertid tett knyttet opp mot internasjonale avtaler og regelverk og må derfor harmoniseres med de til enhver tid gjeldende regler. Forslaget om nivådeling av rettigheter bør derfor spilles inn som en del av det helhetlige modellforslaget i relevante internasjonale fora, spesielt i EU. Dersom Norge velger å modernisere sitt regelverk før EU (se kap. 10.2.6) kan vi imidlertid også sette en tidlig standard for å begrense patentrettigheter på PB- sorter/produkter til norsk bioproduksjon. Det vises til nærmere omtale av temaet i kapittel 11.

Forslag til endringer i regelverk/forvaltning:

Utvalgsflertallet ønsker at PB skal ha tilsvarende vilkår for rettighetsbeskyttelse som konvensjonelle avlsprodukter, mens GMO skal ha utvidet mulighet til rettighetsbeskyttelse.

10.2.3.6.10 Virkemidler for å stimulere til mer bærekraftig og samfunnsnyttig utvikling

Insentivordninger

Utvalgsflertallet anbefaler at produkter som forventes å ha et vesentlig positivt samfunnsbidrag kan få en såkalt fast-track søknadsbehandling og eventuelt betinget godkjenning med reduserte dokumentasjonskrav i en innledende fase, som beskrevet over. Det finnes også en rekke andre positive virkemidler som kan brukes for å stimulere til ønsket innovasjon. Her kan man se til erfaring fra feltet «orphan drugs» - legemidler til «ulønnsomme» pasientgrupper med et stort udekket behov – der en rekke offentlige virkemidler brukes for å gi insentiver til utviklere. Dette kan for eksempel være styrket vitenskapelig veiledning fra myndighetene – særlig til akademikere og små og mellomstore bedrifter. Her kan matforvaltningen lære av Statens Legemiddelverk, som har opprettet et innovasjonskontor med en slik funksjon for å støtte utviklere av nye legemidler. Et annet grep kan være å fjerne gebyr for søknader om utsetting i både feltforsøk og til kommersielle formål. Videre kan man bruke offentlige innkjøpsordninger til å prioritere spesielt nyttige produkter, og det kan etableres egne finansieringsordninger til særlig nyttige prosjekter – eksempelvis under Bionova eller lignende offentlige støtteordninger for grønn omstilling.

Insentivordningene bør, i tillegg til stimulering av norsk forskning og innovasjon, kunne innrettes spesielt for utviklere fra lavinntektsland. Dette kan eksempelvis være genredigerte sykdomsresistente bananer fra Uganda, genredigert tørkeresistent ris fra India eller andre produkter som kan styrke matsikkerhet og lokale bønders økonomi. I 2017 ga Canada en godkjenning for import av Golden Rice - A-vitaminberiket ris³⁸⁸. Produktet var ikke på den tiden i kommersiell dyrking, men Canada ga en slik tillatelse for å berede grunnen for eksport til det internasjonale markedet. Fra og med 2023 er risen godkjent for dyrking i Filippinene. Dette produktet er antagelig ikke så relevant for det norske markedet, men Norge kan på lignende vis og med ulike virkemidler gå foran og bidra til å legge til rette for at mindre privilegerte land kan utvikle sitt landbruk og styrke sin egen økonomi gjennom eksport. En aktuell case i nær fremtid er genredigert teff (*Eragrostis tef*) med korte strå, som er utviklet i et samarbeid mellom amerikanske og etiopiske forskere³⁸⁹. Teff er en viktig kornsort i Etiopia, og korte strå kan redusere svinn med rundt 25 % og dermed styrke matsikkerheten. Teff og produkter fra kornet selges i Norge som et alternativ til hvete fordi den er gluten-fri og er rik på fiber og andre gunstige næringsstoffer. Dersom Norge klarer produkter fra denne genredigerte varianten for markedet, kan vi bidra til å etablere et eksportmarked for landene som dyrker den.

Ansvarlig kommunikasjon og tillitsbygging

³⁸⁸ <https://www.acsh.org/news/2018/03/17/another-win-golden-rice-canadian-government-approves-12714>

³⁸⁹ <https://www.danforthcenter.org/news/usda-clears-danforth-centers-genome-edited-teff/>

“Genetically modified organisms (GMOs) have become the target of a very intensive and, at times, emotionally charged debate”, skriver FNs organisasjon for mat og landbruk (FAO).

Utvalgsflertallet deler dette synet og mener det i stor grad henger sammen med at GMO-debatten er sterkt preget av mistillit. Flertallet ser det som et offentlig ansvar å bidra til en kunnskapsbasert debatt og til å bygge tillit til vitenskapen. Det er lite kunnskap om genteknologi spesielt og avlsarbeid generelt i befolkningen, viser undersøkelser. Blant annet mente 40 % av de som svarte på en norsk befolkningsundersøkelse om genredigert mat at det er mer sant enn usant at genmodifiserte tomater har gener, mens vanlige tomater ikke har gener. Videre mente 35 % at det var mer sant enn usant at tradisjonell avl ikke har noen ting med gener å gjøre. Bare halvparten hadde hørt om genredigering i det hele tatt³⁹⁰. Slik kunnskapsmangel er en vesentlig utfordring når man skal diskutere genteknologi i samfunnet. En enda større utfordring er mistillit til vitenskapen, som preger mange forskningsområder. Klimadebatten har i årevis vært preget av at enkelte ikke stoler på resultatene som forskerne produserer, noe som har forsinket nødvendig politisk handling. Det samme gjelder eksempelvis vaksinedebatten. GMO er dessverre også gjenstand for mye mistillit. En studie gjort av PEW Research Center i USA i 2015³⁹¹ viser at 88 % av forskere tilknyttet the American Association for the Advancement of Science (AAAS) mente at GMO er trygt å spise, mens bare 37 prosent av befolkningen mente det samme. Da regjeringen i 2020 gjorde unntak fra krav om godkjenning etter genteknologiloven for covid-vaksiner klassifisert som GMO-legemidler for å sikre rask tilgang under pandemien, kom over 1800 hørings svar som nesten utelukkende var fra vaksineskeptiske og GMO-skeptiske enkeltpersoner og organisasjoner som hevdet at disse vaksinene var eksperimentelle og farlige, spesielt fordi de var laget med genteknologi³⁹².

Utvalgsflertallet både ønsker og øyner håp om at debatten kan bli mer kunnskapsbasert og nyansert. I en rekke undersøkelser fra flere land de siste årene, inkludert Norge³⁹³, Sverige³⁹⁴, Storbritannia³⁹⁵ ³⁹⁶ og Sveits³⁹⁷, viser resultatene tydelig at flertallet av folk er positive til genteknologi i matproduksjon, spesielt nye teknikker som genredigering, dersom *formålet* med bruken er godt.

De samme nyansene trenger vi inn i den politiske diskursen. Som Regjeringen skriver på sine nettsider³⁹⁸, har Norge en offisiell restriktiv politikk på genteknologi. Slikt bidrar til å opprettholde generell skepsis og mistro til genteknologi i befolkningen, fordi det underbygger

³⁹⁰ <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2020/04/Rapport-holdninger-til-genredigering.pdf>

³⁹¹ <https://www.pewresearch.org/science/2015/01/29/public-and-scientists-views-on-science-and-society/>

³⁹² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-forslag-til-endringer-i-forskrift-om-nasjonalt-vaksinasjonsprogram-vaksinasjon-mot-covid-19/id2791196/?expand=horingssvar&lastvisited=undefined>

³⁹³ <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2020/04/Rapport-holdninger-til-genredigering.pdf>

³⁹⁴ https://www.genteknik.se/wp-content/uploads/2022/02/Svenskars-installning-till-genomredigering_2022.pdf

³⁹⁵ <https://royalsociety.org/~media/policy/projects/gene-tech/genetic-technologies-public-dialogue-hvm-full-report.pdf>

³⁹⁶ <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/consumer-perceptions-of-genome-edited-food.pdf>

³⁹⁷ https://swiss-food.ch/files/213057_Genom-Editierung_gfsbern_Publ.pdf

³⁹⁸ https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/folkehelse/innsikt/ernaring-og-mattrygghet/genmodifisert_mat/id426441/

at det må være noe iboende problematisk med teknologien, selv om kunnskapsgrunnlaget viser noe annet. Vi anbefaler at Norge skifter sin offisielle politikk slik at den bedre gjenspeiler genteknologilovens formål: at genteknologi skal brukes til det beste for samfunn og miljø.

10.2.4 Vurderingsforløp for ulike produkter basert på flertallsmodellen – eksempler

Utvalgsflertallet er samstemte i at flertallsmodellen skal gjelde alle organismer, planter, dyr og mikroorganismer, men at kravene til godkjenning for forskjellige organismegrupper vil være forskjellig. Tabell 10.2.2 gir en rekke eksempler på vurderings- og godkjenningsløpet for ulike arter og egenskaper slik de kan forventes å plasseres i modellen.

Foreløpig utgave

Tabell 10.2 Tabell 10.2.2. Eksempler på forventet vurderings- og godkjenningsløp for ulike arter og egenskaper etter flertallsmodellen.

1. Utbrudd av infeksøs lakseanemi (ILA) medfører store restriksjoner for affiserte anlegg. ILA er listeført i EU og i OIE (Verdens dyrehelsetseorganisasjon) og Norge regnes som epizooter for sykdommen. God beskyttelse oppnås med mRNA/DNA-vaksiner, men ikke for helvirus-vaksiner. Det er derfor behov for en slik vaksine i Norge, men uklarthet omkring reguleringsstatus etter dagens genteknologilov gir utfordringer for utviklere. I modellen unntas slike vaksiner fra genteknologireguleringen fordi de gir midlertidige, ikke arvelige endringer.
2. I avlsmaterialet på Norsk Rødt Fe (NRF) som avles på av Geno finnes flere ønskede genetiske egenskaper, blant annet kollethet (hornløshet) og to ulike melkeproteiner med gunstige egenskaper. Imidlertid er det svært få av dyrene som har kombinasjonen av alle tre; bare omtrent 4 av 10.000 dyr. Det er for lite å avle på, pga. risiko for innavl og fordi disse dyrene ikke nødvendigvis har de høyeste verdiene på andre avlsmaal. PB kan brukes til å øke frekvensen av gen-kombinasjonen og fungerer da som en erstatning for tradisjonell krysning.
3. Et tilsvarende case er overføring av en genvariant som gir kort pels fra en storferase til en annen ved hjelp av genredigering. Slike storfe er klart for markedet i USA uten behov for risikovurdering fordi genvarianten og egenskapen er godt kjent og har historie med trygg bruk.
4. MLO-mutasjoner gir resistens mot meldugg og finnes i mange plantearter, både en- og tofrøbladede. Egenskapen som resulterer i resistens (alle MLO-kopier mutert). Mutasjonen som er aktuell er godt kjent i bygg, men finnes ikke i hvete, fordi genet finnes i seks kopier i hvete og det er usannsynlig at mutasjoner i alle sammen skal oppstå naturlig eller ved klassisk mutagenese. Forskere har brukt genredigering med CRISPR til å fremstille meldugg-resistent hvete.
5. Mesteparten av all lakseoppdrett foregår i sjø i åpne merdssystemer. Ved rømming kan oppdrettslaksen krysse seg med vill laks. En løsning er å bruke genetisk steril laks som har en målrettet mutasjon i et gen (*dnd*) som resulterer i sterilitet. Slike mutasjoner er godt kjent i mange fiske- og dyrearter men finnes ikke naturlig i Atlantisk laks.
6. Melkesyrebakterier *Lactobacillus* har status som GRAS (Generally Recognized As Safe), har en lang HoSU og effekt og funksjon av både bakteriene selv og genene de bærer er i mange tilfeller svært godt kjent.
7. En rekke vanlige hagevekster er fremmedarter i Norge og kan utkonkurrere stedegne arter eller opptre som ugress i landbruket. Et pågående innovasjonsprosjekt i Norge undersøker om genredigering kan brukes til å lage sterile varianter av vekstene.³⁹⁹
8. PRRS er et virus med store konsekvenser for svinenæringa globalt. Ved hjelp av genredigering har amerikanske og britiske forskere laget griser som er resistente mot viruset ved å klippe bort en liten bit av genet som viruset trenger for å infisere grisene. Egenskapen er ikke kjent i arten eller sammenlignbare arter fra før.
9. En genredigert nitrogenfikserende stamme av *Klebsiella variicola* omsettes i USA.^{400, 401} Genvariantene er kjent fra andre jordbakterier, men generelt begrenset kunnskap om mikroorganismers effekt på miljøet gjør at vi foreslår dette produktet på nivå 2 i første omgang, med mulighet for flytting til nivå 1 med noe mer erfaring.
10. Mange GMO-planter i dag er resistente mot sprøytemidler (herbicider) eller insekter, og produkter fra like forventes også å komme på markedet fremover. I mange tilfeller er nye produkter en kombinasjon av tidligere vurderte GMOer, såkalte "stacks". I slike tilfeller er det tilstrekkelig å gjøre en forenklet vurdering fordi genene har vært vurdert enkeltvis tidligere.

³⁹⁹ <https://eliteplanter.no/kan-nobelprisvinnende-teknologi-crispr-benyttets-for-a-utvikle-hageplanter-med-lavere-spredningspotensial/>

⁴⁰⁰ Wen, A., Havens, K. L., Bloch, S. E., Shah, N., Higgins, D. A., Davis-Richardson, A. G., ... & Temme, K. (2021). Enabling biological nitrogen fixation for cereal crops in fertilized fields. *ACS Synthetic Biology*, 10(12), 3264-3277.

⁴⁰¹ <https://www.pivotbio.com/product-proven>

11. Fisk i oppdrett har behov for marine fiskeoljer i dietten sin. Marine fiskeoljer inneholder de essensielle omega-3 fettsyrene og disse produseres bare av organismer i havet. Bruk av marine fiskeoljer er ikke en lavtrofisk løsning i fiskefôr siden de kommer fra annen fisk. Transgen raps som produserer langkjedete (> 20 C) Omega-3 fettsyrer er utviklet. Oljen avledet fra rapsen er vurdert i Norge uten sannsynlig helse- eller miljørisiko. Produktet inneholder videre kun ingredienser som har lang historie med trygg bruk.
12. Selve GMO-rapsen som oljen i eksempelet over er avledet fra, kan også bli aktuelt å godkjenne dersom den eksempelvis skal dyrkes i Norge. I dette tilfellet bør det gjøres en standard risikovurdering. Det kan imidlertid argumenteres for at produktet har vesentlig positivt bidrag til bærekraft og derfor bør kunne vurderes som aktuelt for fast-track behandling.
13. Invagener (gen-drivere eller andre former for genetisk endring som har til hensikt å spre en egenskap i en populasjon, transient eller permanent) samt novogener (organismer tilført syntetiske elementer eller med helsyntetiske genomer) faller på mange måter utenfor dagens veiledere for saksbehandling og vurderinger. Derfor bør disse kanskje få et eget nivå for saksbehandling og markedsregulering.

Foreløpig utgave

10.2.5 Endringer i forvaltningsansvar og regelverksorganisering

Utvalgsflertallet mener at ansvaret for forvaltning av GMO mat og fôr, både levende og prosessert, bør samordnes under matforvaltningen, mens forvaltning av levende GMO for andre formål enn til mat og fôr bør videreføres under miljøforvaltningen. Dette vil sikre en harmonisering med måten EU forvalter området.

Utvalgsflertallet mener at alle produkter til mat- og fôr, uavhengig av om de er utviklet med genteknologi eller ikke, bør reguleres etter matloven som forvaltes av Mattilsynet og matdepartementene. Forvaltningen blir da enhetlig og harmonisert med EUs regelverk og medlemslandenes forvaltning, noe som tilrettelegger for en mer effektiv forvaltning. En slik endring er i tråd med en områdegjennomgang av miljøforvaltningen som ble gjort av en regjeringsoppnevnt arbeidsgruppe i 2016 (u. off.). Arbeidsgruppen bestod av fire representanter fra Klima- og miljødepartementet, to representanter fra Finansdepartementet og ble ledet av en representant fra Helse- og omsorgsdepartementet. Arbeidsgruppen kom med 32 anbefalinger. En av anbefalingene omhandlet GMO og lød: «Ansvaret for genmodifiserte organismer samles hos matforvaltningen.» Ett av arbeidsgruppens medlemmer var uenig i denne anbefalingen. Arbeidsgruppen skrev at «Forvaltningen av regelverket er organisert med mange aktører og til dels uklare roller» og at «Etter arbeidsgruppens syn bør ansvaret for genmodifiserte organismer samles hos matforvaltningen slik det har blitt gjort i EU-systemet.»

I EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr skilles det ikke mellom levende GMO og produkter fra samme GMO som er bearbeidet og ikke lenger formeringsdyktige, det gis ett vedtak for alle bruksområder – «one door – one key». Etter dagens sektoransvar vil en implementering av dette regelverket i norsk rett hjemles i både matloven og genteknologiloven. Da vil det ved EU-godkjenning av en GMO måtte gis to vedtak for samme GMO i Norge – «two doors – two keys». Vedtakene kan være like (forbud eller godkjenning) eller ulike. Ulike vedtak for den samme GMO kan innebære både praktiske og kommunikasjonsmessige utfordringer, og det vil bli krevende og konkurransevridende for virksomhetene. Videre er det ikke utredet om EU-kommisjonen vil akseptere at det er to kompetente myndigheter for ett regelverk i Norge.

En videreføring av dagens forvaltningsansvar følger ikke det som ellers er det ordinære sektorprinsippet i Norge og i EU hvor matforvaltningen har ansvaret for mat, fôr og innsatsvarene med et stort og profesjonelt veilednings- og kontrollsystem over hele landet. Matforvaltningen har videre ansvaret for regelverket for godkjenning av plantevernmidler, som er et forvaltningsområde som har likhetstrekk med GMO-området og hvor det kan anføres at Mattilsynet har stor fagkompetanse, både mht. helse- og miljørisikovurderinger.

Flertallet mener det er mest hensiktsmessig og naturlig å samle forvaltningsansvaret for alle deler av matkjeden, inkludert GMO til mat og fôr, i matforvaltningen. Dette er mer i tråd med matforvaltningen for øvrig både i EU og i Norge, og kan gi en betydelig effektivisering av dagens forvaltning. Det er et tydelig politisk signal at utviklingen i norsk økonomi gjør det nødvendig å effektivisere offentlig sektor generelt. Det er også tidligere vurdert at det bør gjennomføres forenklinger og effektiviseringer for forvaltningsområdet GMO mat og fôr i Norge, og at effektivisering av forvaltningen bør være på plass før innlemmelse av EUs regelverkspakke for genmodifisert mat og fôr. I påvente av implementering av regelverk og overføring av forvaltningsansvar, er det viktig at oppdragene til VKM om forhåndsvurdering

av produkter som faller innunder mat- og fôrforordningen innrettes slik at vurderinger av om det foreligger særnorske forhold som krever ytterligere vurderinger er klare når EU-kommisjonen tar opp risikovurderingene. Dette vil også sikre at produktene raskere kan tas inn i Norge når forordningen implementeres og gjennomføres i norsk rett.

Et stort og sammenhengende underliggende regelverk, kontrollforordningen, importkontrollregelverket med tollsamarbeidet og nytt overbygg om bærekraftige matsystemer (EUs farm-to-fork) som gjelder for all mat, fôr og innsatsvarer for øvrig, ligger under EUs matlov (gjennomført i den norske matloven). Det er derfor vanskelig å se at det vil gi en enhetlig og helhetlig forvaltning som samtidig er effektiv og rasjonell, hvis deler av GMO-området skal ligge *utenfor* matforvaltningen. Fordelen med å tilrettelegge for flertallsmodellen i nær fremtid, i stedet for å vente til innlemmelse av GM-pakken, er at tilpasningen samtidig bereder for nødvendige endringer på det tidspunktet Norge innlemmer dette regelverket. Viktigheten av gevinster som effektivisering av dagens forvaltning og en mer strømlinjeformet modell som er enklere å kommunisere og forstå for de ulike aktørene kan også vektlegges. Og ikke minst, en samlet forvaltning av alt regelverk på matområdet vil gjøre det enklere å helhetlig utvikle matsystemene i en mer bærekraftig retning.

I mandatet til genteknologiutvalget fremgår det at forvaltningen av genteknologi og genmodifiserte organismer ikke kan være så forskjellig fra den i EU. Ved å samle all forvaltning av mat og fôr under én forvaltningsmyndighet, vil prinsippet for valtningsansvaret i flertallets modell likne på en variant som flertallet i utvalget tilrår om ansvarsdeling og forvaltning av klinisk utprøving av legemidler. Det vil også være i tråd med ordinært sektorprinsipp. Flertallet mener videre at miljøforvaltningen kan høres i saker der det vil være hensiktsmessig. Organismer som er fremstilt med genteknologi og ikke er til mat og fôr, bør som i dag forvaltes av miljøforvaltningen etter genteknologiloven, og matforvaltningen kan høres i saker der det er hensiktsmessig. Flertallsmodellen vil kreve endringer i genteknologiloven, i forskrifter under matloven og muligens også matloven, herunder slik at det kan fastsettes differensierte krav til godkjenning mv. basert på prinsippet om risikoproporsjonalitet.

Flertallet ser det som hensiktsmessig at beslutningsmyndighet etter genteknologiloven overføres fra KLD til Miljødirektoratet for PB og GMO som ikke er til mat, fôr eller legemidler. Mattilsynet bør være beslutningsmyndighet for mat og fôr, herunder også levende PB og GMO. Slik blir forvaltningen mer enhetlig og mindre politisk, samt at beslutningsprosessen etter genteknologiloven vil gjennomføres på vesentlig kortere tid enn i dag. Det er utarbeidet et endringsforslag i genteknologiloven for å lette en slik overføring av myndighet, se kap. 10.7.5.3 og utstrykning i utkastets genteknologilov § 10 første ledd, første setning.

Anbefaling: Utvalgsflertallet foreslår at matmyndighetene kan vurdere nærmere hvordan man sikrer tilstrekkelig hjemmel i matloven slik at alle forhold som ligger inne i begrepet etisk forsvarlighet, herunder bærekraft, kan ivaretas når matforvaltningen fatter vedtak om godkjenning, begrensning av eller totalforbud mot innhold av eller produkter laget fra presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer. Flertallet mener tilpasninger må ses i lys av kommende bærekraftsregelverk på matområdet generelt. Flertallet legger videre til grunn at matloven sikrer at det ikke kommer uforsvarlige produkter på markedet, og at det anses lite sannsynlig at ikke-bærekraftige produkter vil godkjennes for bioproduksjon i Norge. Flertallsmedlemmene oppfordrer forvaltningen til straks å igangsette arbeidet med å tilpasse norsk regelverk i henhold til innholdet i begrepet etisk forsvarlighet, både på genteknologiområdet og på matområdet generelt.

Anbefalingen ligner den som utvalget har foreslått for mandatpunktet om å vurdere norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemidler til klinisk utprøving (se kap. 12). Der ble praksisen om at samme søknad behandles av to instanser gjennomgått. Søknader om slik klinisk utprøving av GMO-legemidler ble behandlet både av Legemiddelverket og av Miljødirektoratet etter hhv. legemiddeloven og genteknologiloven. Ordningen ble ansett å være tungvint og med lang saksbehandlingstid.

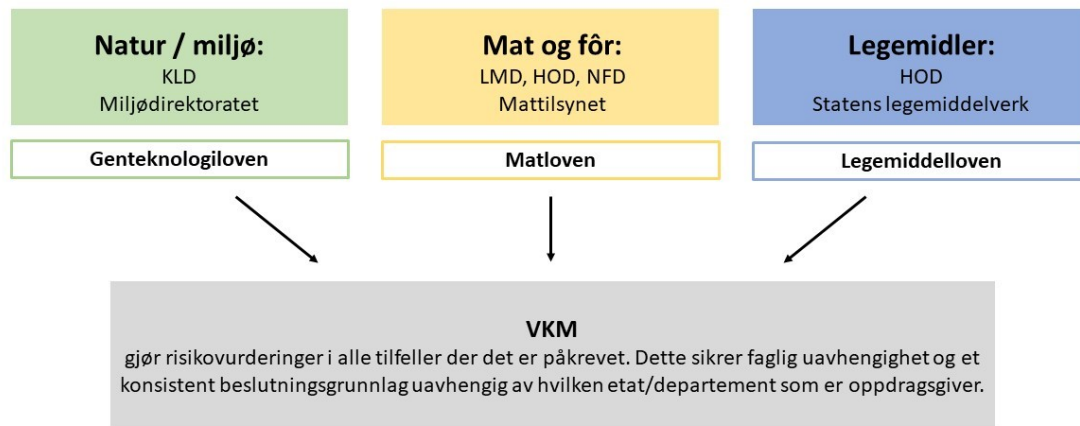
Etter en høringsrunde ble det i november 2021 besluttet at myndigheten til å behandle søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler etter genteknologiloven skulle overføres fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket. Myndighetsoverføringen gjelder både legemidler til mennesker og til dyr, og formålet med myndighetsoverføringen har vært å forenkle søknadsprosessen for søker og øke antallet kliniske utprøvinger med (nye) GMO-legemidler i Norge slik at norske pasienter får muligheten til å prøve disse. Utvalget anbefaler at myndigheten for GMO-legemidler beholdes hos helseforvaltningen, men at ved godkjenning etter genteknologiloven skal Legemiddelverket i alle saker innhente uttalelse fra Miljødirektoratet, samt en vurdering fra VKM, som grunnlag for beslutningen. I miljørisikovurderingen skal det legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene. Disse anbefalingene beskrives nærmere i kapittel 12.

Flertallet anbefaler videre i kapittel 12 at GMO-legemidler i sin helhet reguleres i helseregelverk. Utvalget legger opp til at kravene til kliniske studier legges til en egen forskrift. Denne forskriften mener flertallet bør forvaltes av helsemyndighetene, slik at det blir en helhetlig regulering og praksis både på GMO-legemidler spesielt, men også i sammenheng med legemiddelområdet generelt. Dette bør gjelde kliniske studier til både mennesker og dyr. Flertallet anbefaler videre at også at selve lovgrunnlaget for GMO-legemidler i sin helhet legges til legemiddeloven. Dette vil gjøre det enklere å utvikle regler og praksis på tvers av teknologiområder innen helse i fremtiden, og sikre en enhetlig forvaltning av både det rettslige grunnlaget og forvaltningsansvaret.

Flertallet anbefaler at utsetting til natur- og miljøformål beholdes i genteknologiloven og at disse reglene forvaltes av Miljødirektoratet og KLD som i dag. Det forventes at også på dette området vil det komme mange relevante bruksområder for genteknologi. Allerede i dag er aktuelle produkter under utvikling, eksempelvis genredigerte, sterile hagevekster (fremmede arter) som kan ha mindre spredning til miljøet enn de konvensjonelle vekstene. I fremtiden vil aktuell bruk kunne være eksempelvis GM-trær til karbonlagring eller GM-mikroorganismer til bioremediering (nedbrytning av plast i naturen m.m.), som beskrevet i kapittel 7.

Når anbefalingene om forvaltningsansvar og regelverksorganisering for de ulike områdene GMO mat og fôr, GMO-legemidler og annen bruk ses i sammenheng, utgjør flertallets forslag som vist i figur 10.2.3, en enhetlig og ressurseffektiv organisering i tråd med sektorprinsippet. En fellesnevner for vurdering av søknader om PB og GMO til henholdsvis mat og fôr, legemidler og annen bruk, er at VKM skal gjøre en forenklet eller full risikovurdering. Det er hensiktsmessig med tanke på å sikre et konsistent beslutningsgrunnlag på tvers av ulike sektoransvar og på tvers av ulike lover. Figur 10.2.3 viser hvordan forvaltningsansvaret og regelverket i så fall vil fordeles på de ulike områdene. Innesluttet bruk som forvaltes av Helsedirektoratet er ikke med i figuren. Det er ikke foreslått noen endringer av forvaltningsansvaret når det gjelder innesluttet bruk av GMO-legemidler i klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr.

Organisering av forvaltningsansvar og regelverk for utsetting av genmodifiserte og presisjonsavlede organismer etter sektorprinsippet



Figur 10.3 **Figur 10.2.3.** Flertallets anbefaling om forvaltningsansvar og regelverksorganisering i tråd med sektorprinsippet.

Foreløpig utgave

10.2.6 Mulige veier for gjennomføring av flertallsmodellen og EU-harmonisering

10.2.6.1 *Harmonisering med EU med norsk overgangsordning*

Flertallet har to hovedmål med sine anbefalinger: Forenkle/differensiere reguleringen i henhold til den foreslåtte modellen (nivådeling og skille mellom PB og GMO) samt harmonisere regelverk og forvaltning med EU for å sikre et velfungerende indre marked og tilgang på EU-godkjente produkter på det norske markedet.

Imidlertid begrenses begge disse målene av at Norge (og Island) ennå ikke har innlemmet EUs regelverk for genmodifisert mat og fôr i EØS-avtalen: godkjente GM-produkter blir ikke ferdigbehandlet og tilgjengelige i Norge og forventede endringer i EU-regler for nye genteknikker (i vår modell omtalt som PB) vil ikke kunne tas inn i Norge fordi de vil hjemles i forordningen. I et fremtidig scenario (med uvisst tidslinje) vil forordningen være implementert og norsk regelverk og forvaltning være harmonisert med EU. Men i påvente av dette kan Norge gjøre tilpasninger i nasjonalt regelverk som i praksis vil gi større grad av harmonisering enn i dag. Videre kan Norge potensielt gjennomføre forenklinger i reguleringen av PB-produkter og -organismer til mat og fôr allerede før EU har gjennomført sine lovendringsprosesser. Det er nemlig usikkert når EUs NGT-regelverk ferdigstilles og trer i kraft, da den politiske behandlingen i Rådet og Europaparlamentet kan ta lang tid. GMO- og PB-produkter som faller inn under matloven er i dag derfor kun underlagt nasjonal regulering inntil videre, og det gir flere mulige alternativer for regelverkstilpasninger for PB og GMO under matloven.

Flertallet mener at frem til EUs nye NGT-regelverk har trådt i kraft, må det nasjonale handlingsrommet utnyttes slik at den differensierte reguleringsmodellen kan tas i bruk i Norge for å fremme innovasjon og bærekraftig utvikling. Endringer kan forholdsvis enkelt gjennomføres for produkter som allerede omfattes av matloven (prosesserte mat- og fôrprodukter). Følges flertallets anbefalinger om flytting av regler for levende GM mat- og fôr fra genteknologiloven til matloven, kan en tilsvarende forenkling gjøres for alle organismer og produkter som skal inngå i matsystemene, inkludert nasjonal produksjon.

Før genteknologiloven endres, er PB definert som GMO (f.eks. PB-GMO). Muligheten for differensierte godkjenningskrav for PB-GMO må vurderes nærmere, herunder hvordan KU-forskriften kan revideres for å kunne differensiere krav til miljørisikovurdering og operasjonalisere BSE til 'etisk forsvarlighet'.

I forskrifter under matloven må det innføres differensierte krav til forsøksutsetting, godkjenning og merking av henholdsvis PB og GMO og tilhørende saksbehandlingsnivå avhengig av produktets egenskap og teknologi. Videre må VKM utarbeide retningslinjer for forenklede risikovurderinger, og det må gjøres unntak fra krav om GMO-merking for PB-produkter. Veiledere må utarbeides i henhold til forslagene etter denne modellen.

Flertallet anbefaler imidlertid beslutningstakere å også skjele til anbefalingene fra EU om genredigerte planter, som forventes å komme kort tid etter at denne NOU-en er lagt frem, med

sikte mot fremtidig harmonisering på viktige områder. De anbefaler videre at det kan være hensiktsmessig med en egen juridisk vurdering av hvilke konsekvenser EU-dommen fra 2018⁴⁰² om at organismer/produkter fremstilt med nye teknikker reguleres som GMO, har for Norge — både ved dagens regulering og fremtidige scenarioer for regelverksendring.

Utvalgsflertallet mener videre at det også må gjøres materielle tilpasninger i regelverket under matloven slik at norske aktører får like konkurransevilkår som EUs virksomheter når det gjelder muligheten for å kunne ta i bruk GMO som per i dag er godkjent i EU. Norge bør i så fall legge til grunn både EFSA's risikovurderinger og VKM's parallelle risikovurderinger av eventuelle særnorske forhold for slike produkter.

Det er foreløpig et marginalt marked for genmodifiserte matvarer og GMO benyttes i liten grad direkte i matvarer i EU. I EU importeres og omsettes store mengder genmodifisert fôr til bruk i kjøttproduksjon, og norske fôrprodusenter, særlig fiskefôrprodusenter, ønsker tilgang til genmodifiserte, prosesserte fôrråvarer for å forebygge en ikke-bærekraftig økning av kostnadene som følge av redusert tilgang på GMO-frie fôrmidler. På samme måte som det er unntaksbestemmelser i genteknologiloven for GMO som godkjennes i EU etter utsetningsdirektivet, er det mulig å endre fôrregelverket under matloven slik at det ikke kreves godkjenning i Norge for EU-godkjent GMO. Matforvaltningen vurderer for tiden om det kan være aktuelt å åpne opp for EU-godkjente, prosesserte GM-fôrråvarer som er godkjente i EU og vurdert av VKM. Utvalgsflertallet støtter at det åpnes opp for genmodifiserte, EU-godkjente fôrråvarer som en overgang til full harmonisering med EUs regelverk. Dersom regler for levende genmodifisert mat og fôr flyttes fra genteknologiloven til matloven, slik utvalgsflertallet anbefaler (beskrevet i kap. 10.2.7.5.2), vil en slik overgangsordning kunne gjelde både levende og prosesserte EU-godkjente mat- og fôrprodukter.

Flertallet mener at parallelt med disse regelverksendringene må den forvaltningsmessige ansvarsfordelingen endres slik at Mattilsynet snarest mulig får ansvaret også for levende GMO til mat og fôr. I påvente av at de foreslåtte lovendringene om en slik overflytning formelt gjennomføres kan forvaltningsansvaret for GM mat og fôrprodukter etter genteknologiloven delegeres fra Klima- og miljødepartementet til matmyndighetene (Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet). Klima- og miljødepartementet delegerte tilsynsmyndighet etter genteknologiloven til Mattilsynet allerede i 2004 for tilsyn og offentlig kontroll av mat og fôr med mulig innhold av ulovlig GMO. Klima- og miljødepartementet kan på samme måte delegere godkjenningsmyndigheten for GMO mat og fôr til matmyndighetene.

10.2.6.2 *Trinnvis endring*

Utvalgsmedlemmene foreslår endringer i det norske regelverket i tre trinn, se også figur 10.2.4:

1. Tilpasning av eksisterende matregelverk for prosessert mat og fôr

- A) Differensiering av regler for prosesserte mat- og fôrprodukter utviklet med genteknologi i hht. flertallsmodellen: En differensiering av godkjenningsprosedyren og andre krav (merking m.m.) for prosesserte GMO- og PB-produkter, som allerede hører inn under matloven, kan gjøres forholdsvis raskt ved revisjon av forskrifter under matloven. Det må vurderes om det behøves en ny

⁴⁰² Se saksnr. C-528/16, [CURIA - List of results \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/curia/doclist/?docid=86182).

bestemmelse i matloven som utvider lovens formål slik at alle hensynene under vurdering av etisk forsvarlighet, herunder særlig bærekraft, omfattes i henhold til utvalgsflertallets anbefalinger for å gi en dekkende forskriftshjemmel.

- B) Endring av fôrforskriften under matloven slik at det ikke kreves godkjenning i Norge for prosesserte GM-fôrråvarer som er godkjente i EU og vurdert av VKM å være uten særnorsk risiko.

2. Flytting og tilpasning av regler og forvaltningsansvar for all mat og fôr

- A) Endring av forvaltningsmessig ansvarsfordeling slik at Mattilsynet får sektoransvaret også for levende GMO til mat og fôr. Myndighet etter genteknologiloven kan delegeres fra Klima- og miljødepartementet til matmyndighetene i påvente av lovendringer.
- B) Flytting og forenkling av regler for levende mat- og fôrprodukter utviklet med genteknologi: For å kunne gjøre en tilsvarende tilpasning for levende GMO- og PB-produkter til mat og fôr, må genteknologiloven endres slik at regulering av all mat og fôr legges til matloven. En slik flytting er uansett hensiktsmessig for å organisere regelverket slik EU gjør (“one door - one key”), som vil være ressursbesparende for den norske forvaltningen og sikre en mer samkjørt godkjenningsprosess for alle produkter som inngår i matsystemene. Det vil også sikre at fremtidige regelverksendringer fra EU, blant annet oppmykning av regler for visse produkter laget med nye genteknikker (PB-produkter i flertallets modell), kan harmoniseres uten forsinkelse. Disse EU-reglene kommer etter all sannsynlighet til å hjemles i mat- og fôrforordningen i EU, som Norge ikke har innlemmet per i dag. Ved å legge de norske reglene for all mat og fôr under matloven, kan reglene harmoniseres i praksis mens det jobbes med implementering.

3. Fullharmonisering med EUs regelverk for mat og fôr utviklet med genteknologi

På sikt er målet en fullharmonisering med EU for å sikre etterlevelse av intensjonene i EØS-avtalen, et fungerende indre marked samt like konkurransevilkår for norske og europeiske aktører. I dette scenariet er mat- og fôrforordningen gjennomført i norsk rett. Videre er norske regler for nye genteknikker harmonisert med EUs. Dette vil for eksempel være eventuelle lettelser for genredigerte planter. Utvalgsflertallet ser slike lettelser som noe EU sannsynligvis vil foreslå i første omgang, mens tilsvarende lettelser for genredigerte dyr og mikroorganismer antas å komme senere. Det vil antagelig ta minst et par år før disse regelverksendringene er endelig utarbeidet og vedtatt i EU. Slik harmonisering vil ikke være mulig dersom man beholder dagens organisering av norsk regelverk, selv om harmonisering er intensjonen etter EØS-avtalen. Nye EU-regler for genredigerte mat- og fôrprodukter kan ikke innlemmes i EØS-avtalen før GM mat- og fôrforordningen innlemmes. Det betyr at Norge kan gå glipp av en rekke produkter. Et slikt scenario, der det blir en vesentlig enklere vei for genredigerte produkter til EU-markedet enn det norske, vil sette Norge i en uheldig konkurransemessig posisjon. I ytterste konsekvens vil norske innovasjoner godkjennes i andre land, men ikke i Norge. Flertallet anbefaler at en harmonisering av norsk regelverk med EUs regelverk fungerer som en rød tråd for alle revideringer av

regelverk på området. Dette vil sikre like konkurransevilkår og et velfungerende indre marked.



Tabell 10.3 **Figur. 10.2.4.** Trinnvis endring av det norske regelverket

10.2.6.3 Hvorfor disse grepene nå?

En snarlig forenkling av det norske regelverket gir Norge en unik mulighet til å etablere nytt reguleringssystem og gi raskere tilgang til nye, genredigerte produkter for norske matprodusenter enn i Europa for øvrig. Dette vil særlig være en fordel for norske utviklere som utvikler produkter for det norske markedet. Det vil også kunne gi betydelige fordeler for forskning og innovasjon innen genteknologi i Norge, siden regler for forsøksutsetting også vil kunne forenkles sammenlignet med EUs regelverk inntil nytt EU-regelverk er vedtatt. Norge har relativt sett lite forskning og innovasjon innen genteknologi sammenlignet med andre land både i Europa og i verden, og har således et vanskelig utgangspunkt konkurransemessig. En rask implementering av forenklete regler for presisjonsavlede (PB-) produkter og organismer vil potensielt kunne bidra til både å stimulere til mer innovasjon i Norge samt gjøre Norge til et attraktivt land for markedsføring av nye produkter fra internasjonale utviklere. Dette kan være produkter i ulike ledd i verdikjedene; i primærproduksjon (eksempelvis husdyr, fisk, korn, grønnsaker og frukt), bearbejdede produkter som kjøtt og melk, samt ingredienser i sammensatte, prosesserte produkter som mel eller oljer i industrileddet.

Forhåpentligvis kan en slik periode med Norge som «pilot» for differensierte regler for PB og GMO også bidra til å demonstrere for europeiske beslutningstakere hvordan et slikt system kan fungere, og derigjennom påvirke EUs fremtidige regelverk. Det vil også gi verdifull erfaring for den norske forvaltningen.

10.2.7 Forslag til regelverksendringer

10.2.7.1 EUs regulering og forvaltning av området

Gjennom EØS-avtalen er Norge tett tilknyttet til GMO-reguleringen i EU. I mandatet til NOU-utvalget fremgår det at forvaltningen av genteknologi og genmodifiserte organismer i Norge derfor ikke kan være så forskjellig fra den i EU. Mat og fôr, inkludert genmodifisert mat og fôr, reguleres i EU av EUs matlovsforordning (forordning (EF) nr. 178/2002) og GM mat- og fôrforordningen (forordning (EF) nr. 1829/2003) m.fl. Disse rettsaktene er sammen med kontrollforordningen (EU) nr. 2017/625, hovedrammeverket for godkjennings-, sporbarhets- og merkekrav, samt for kontroll og overvåkning av GMO til bruk som mat og fôr, mens det refereres til utsettingsdirektivet for GMO-definisjonen og kravene for miljørisikovurderingen. Kravene til helse- og miljørisikovurderingene finnes i en egen rettsakt med hjemmel i forordning (EF) nr. 1829/2003. I tillegg har EFSA og EUs felles forskningscenter (JRC) utviklet flere ulike veiledningsdokumenter til bruk i risikovurderinger. Mer detaljer om EUs regelverk for genmodifiserte produkter finnes i kapittel 6.

10.2.7.2 EUs pågående og sektoroverskridende arbeider med relevans for GM-området

Det fokuseres nå på bærekraft på svært mange områder og på tvers av tradisjonelle sektorer i EU. EUs "Green Deal" omfatter bl.a. en biodiversitetsstrategi, en kjemikaliestrategi, en handlingsplan for sirkulær økonomi og en for nullforurensning. "Green Deal" omfatter også den store bærekraftstrategien for matområdet «Farm to Fork» (F2F), som i nær fremtid vil sette standarden for bærekraftige matsystemer og gjelde hele matområdet, især for produktgrupper som er omfattet av godkjenningsordninger (bl.a. GMO). EU har i tillegg pågående arbeider om bærekraftige produkter og "green claims" som også vil kunne bli relevante for GMO-området.

EU-kommisjonen arbeider for å etablere det rettslige grunnlaget for de systemiske endringene som er nødvendige for å akselerere overgangen til et mer bærekraftig matsystem, samt å stimulere til økt produksjon av bærekraftig mat. Kommisjonens Generaldirektorat (DG) Sante leder arbeidet sammen med DG-ene Envi, Agri og Mare. Regelverket skal fastsette generelle mål, prinsipper og felles definisjoner for hele matområdet, og dekke hele bærekraftsbegrepet (miljømessige-, sosiale- og økonomiske forhold m.fl.). Det skal favne alle aktører og alle forhold, herunder produksjon, prosessering, mat og fôr (inkl. frø, GMO, gjødsel, plantevernmidler, veterinærmedisin, animalske biprodukter m.fl.), samt tilsynet og kontrollen. Av tiltak som diskuteres er bl.a. "push/pull", hvor man skal ha regelverk/tiltak som kutter ut de minst bærekraftige operasjonene og produktene, samtidig som man har regelverk/tiltak som stimulerer til nye, bærekraftige metoder og produkter.

Signaler fra Kommisjonen tyder på at det blir laget et eget rammeregelverk for bærekraftige matsystemer «ved siden av» Food Law. Dette diskuteres nå i en ekspertgruppe i EU der LMD, HOD og Mattilsynet deltar.

10.2.7.3 Overføring av forvaltningsansvar fra miljø- til matforvaltningen

I Norge regulerer matloven alle mat- og fôrprodukter, unntatt de antatt formeringsdyktige GM mat og fôrproduktene som reguleres av genteknologiloven og tilligger miljøforvaltningens ansvarsområde. Reguleringen av GM mat og fôr i Norge følger med andre ord ikke det som

ellers er det ordinære sektorprinsippet i både Norge og i EU hvor matforvaltningen har ansvaret for mat, fôr og innsatsvarene. Matforvaltningen har videre ansvaret for regelverket for godkjenning av plantevernmidler, som er et forvaltningsområde som har likhetstrekk med GMO-området og hvor det kan anføres at Mattilsynet har stor fagkompetanse, både mht. helse- og miljørisikovurderinger.

I den norske genteknologiloven fra 1993 er bærekraftensyn allerede lovfestet. Det er gjennomført eller igangsatt flere konkrete regelverksprosesser for å inkludere bærekraft i ulike eksisterende regelverk under EUs matlov, blant annet om bærekraftig bruk av plantevernmidler, merkeregler om matsvinn, om bruk av nye fôr- og fôrtilsetningsstoffer og om dyrevelferd. Mattilsynet gjennomfører disse endringene i regelverk under matloven. Regelverket for planteformeringsmateriale (12 direktiver) er også gjenstand for en totalgjennomgang for blant annet å se på hvordan bærekraftkriteriet bør inngå i prøvingen av nye plantesorter.

Dagens forvaltning er lite effektiv og medfører dobbeltarbeid i flere etater. Dagens kombinasjon av EØS- og nasjonalt regelverk gir dårligere konkurransevilkår for norske virksomheter sammenlignet med næringsvirksomhetene i EU. I EU fattes kun ett vedtak for all bruk av en GMO til mat og fôr ("one door-one key"-prinsippet), mens i Norge må det fattes to vedtak for den samme GMO. Vedtakenes konklusjon kan også være ulike og de kan fattes på ulikt tidspunkt.

Ulike forslag om effektivisering av forvaltningen er fremsatt både gjennom vurderinger gjort av Mattilsynet og Miljødirektoratet og i forbindelse med en områdegjennomgang av hele miljøforvaltningen i 2016 (se omtale i innledningen).

Mattilsynet ble i sin tid tillagt ansvaret for «en helhetlig forvaltning av matområdet» og matloven er hjemmelsgrunnlaget for regulering av forhold langs hele matproduksjonskjeden fra primærproduksjon til omsetning – fra jord/fjord til bord («farm-to-fork»). I tråd med tildelt sektoransvar, er Mattilsynet derfor ansvarlig myndighet for alle hensyn som skal ivaretas for hele matkjeden, herunder mattrygghet, plante- og dyrehelse, dyrevelferd, miljøhensyn og miljøvennlig produksjon, kvalitet og forbrukerinteresser. Virkeområdet er gjort bredt for å fange opp hele kjeden fra fjord/jord til bord og kunne omfatte alle bestemmelser som har direkte eller indirekte innvirkning på næringsmidler og innsatsvarer. Alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler og innsatsvarer er omfattet, bl.a. med godkjenning av plantevernmidler, såvarer og tildeling av planteforedlerrett.

Med unntak av at godkjenningskravet for antatt formeringsdyktige GMO til bruk som mat og fôr er hjemlet i genteknologiloven, er all annen regulering av disse produktene, uavhengig av om de er levende eller døde, regulert av matloven (se kap. 6.4.3 og 6.9.2). Siden 2004 har Mattilsynet dessuten hatt delegert myndighet etter genteknologiloven §§ 18 – 21 og § 24 for tilsyns- og vedtaksansvar for import og omsetning av levende GMO i mat, fiskefôr og innsatsvarer i landbruket (fôrvarer, såvarer, plantedeler m.m.). Myndighet er ikke delegert for bl.a. GMO som ikke er til mat og fôr, herunder pryddplanter, akvariefisk og andre hobby- og kjæledyr som Mattilsynet ellers fører tilsyn med etter annet regelverk i matloven. Miljødirektoratet fører tilsyn med GMO som ikke er til mat og fôr.

10.2.7.4 Videre politisk prosess i oppfølgingen av NOU-en

Fordi genteknologiregelverk- og forvaltning dekker mange sektorer og har viktige koblingspunkter opp mot andre regelverk særlig på områdene mat og helse, anbefaler flertallet

at høringene som følger av utredningen sendes felles fra alle de fire berørte departementene (KLD, LMD, HOD og NFD). Den videre politiske prosessen bør også håndteres av de fire departementene i fellesskap. I spørsmål som berører utenrikspolitiske områder bør også Utenriksdepartementet konsulteres.

10.2.7.5 Regelverksendringer

10.2.7.5.1 Anbefalinger - tilliggende områder

Kloning reguleres av genteknologilovens kap. 3 a) og er ikke et område som er omfattet av dette utvalgets mandat. Flertallet av utvalgsmedlemmene ser dog at området er nært beslektet med GM-området og ønsker derfor å anbefale at myndighetene ser på dette området bredere og vurderer endringer på tvers av alle typer teknologier ved neste gjennomgang av regelverket.

10.2.7.5.2 Om endringer av myndighet

For å gjennomføre en endring av forvaltningsansvaret for GMO mat og fôr slik at systemet harmoniserer med EU, samt endre fra full godkjenning av alle typer GMO til en differensiert reguleringsmodell for PB og GMO, er det to alternative fremgangsmåter.

Alternativet som best tilrettelegger for en harmonisering med EUs GM mat- og fôrregelverk, er at GMO mat og fôr som i dag omfattes av genteknologiloven unntas fra denne loven og at genteknologiloven fortsetter å regulere øvrige produktgrupper. Matlovens virkeområde omfatter allerede GMO mat og fôr, og den hjemler krav om godkjenning for å omsette eller markedsføre mat- og fôrprodukter som består av, inneholder eller er fremstilt på grunnlag av GMO. Det er imidlertid satt inn unntak fra godkjenningskrav i forskriftene for produkter som reguleres etter genteknologiloven^{403 404}. Genmodifisert mat- og fôrprodukter som ikke reguleres av genteknologiloven, vil dermed reguleres av matloven og dens forskrifter. Matloven, og forskrifter under denne, må imidlertid endres slik at alle genmodifiserte mat- og fôrprodukter reguleres på den måten utvalget ønsker, herunder at de skal vurderes opp imot kriteriet etisk forsvarlighet som blant annet inkluderer bærekraft.

En annen fremgangsmåte kan være å delegere myndighet etter genteknologiloven og tilhørende forskrifter til matforvaltningen, slik at det fattes vedtak med hjemmel i to lover. Sistnevnte vil antakelig medføre involvering av begge sektorer og er mindre aktuelt. Flertallet anbefaler det første alternativet og at genteknologiloven innskrenkes til å gjelde andre produkter enn GMO mat og fôr (og legemidler), se forslag til endringer i genteknologiloven § 2, første ledd som ivaretar dette (kap. 10.2.7.5.3).

10.2.7.5.3 Om endringer i genteknologiloven og matloven

I tråd med prinsippet om en differensiert regulering basert på risiko, skal organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer, unntas regulering etter GMO-regelverk. Denne anbefalingen er en essensiell del av flertallsmodellen. Det følger av dette at genteknologiloven § 2 må endres, for å presisere at slike midlertidige genetiske endringer i en organisme ikke medfører at organismen faller inn under noen av lovens definisjoner. Eksempler på endringer som *ikke* skal dekkes av regelverket er epigenetiske endringer, metoder der mRNA og siRNA brukes for å transient påvirke genuttrykk, og mRNA- og DNA-baserte, ikke-integrerende vaksiner.

⁴⁰³ Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler § 16a).

⁴⁰⁴ Forskrift om fôrvarer § 4a).

For å tilpasse gjeldende regelverk til flertallsmodellen, behøves endringer i både genteknologiloven og matloven. Definisjoner må også skille mellom GMO og PB. En endring i genteknologiloven § 10 om krav til godkjenning er foreslått endret i kapittel 10.2.7.5.3. Det må også vurderes om forskrifter bør oppdateres/presiseres (forskrift om merking, transport, import og eksport av genmodifiserte organismer). Herunder må man også regulere en hurtigprosedyreadgang for godkjenning av GM-produkter som skal dekke store, udekkede behov i samfunnet. Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven må endres for å tilpasse ulike nivåer av krav til miljørisikovurderinger. Forslag til slike lovendringer i genteknologiloven følger nedenunder, se kapittel 10.2.7.5.3.

Utvalgsflertallet har kommet med en anbefaling om at det må sikres tilstrekkelig hjemmel i matloven slik at de ulike hensyn som faller inn under vurdering av etisk forsvarlighet kan vektlegges i godkjenningsløpene. Alternativt må det utarbeides en egen, horisontal forskrift som regulerer de ulike godkjenningsløpene med tilhørende sporbarhets- og merkekrav for PB og GMO som skal reguleres av matloven. Kriteriene historie med trygg bruk (HoSU) og familiaritet må defineres i underliggende regelverk, forskrifter og veiledere. Begrepet “etisk forsvarlighet” må utdypes i forarbeidene til lovendringen. Et slikt regelverk som her foreslås vil harmonere bedre med EUs regelverk for disse produktene.

Flertallet er av den oppfatning at det er viktig at regelverket i Norge og EU er harmonisert. BSE-kriteriene slik de i dag er regulert i genteknologiloven, bør ikke videreføres på samme måte under matloven. Det vil ikke være i tråd med WTO-avtalen, og heller ikke harmonisere med EUs tilnærming til bærekraft med nytt regelverk for bærekraftsanalyse. Utvalgsmedlemmene antar at innholdet i begrepet og kravene til etisk forsvarlighet vil være forenlig med EUs nye regelverk om bærekraftsanalyse og bærekraftige matsystemer, men detaljene i dette må diskuteres videre.

Genteknologiloven

Endringer fra dagens regelverk er uthevet.

§ 1. Lovens formål

Denne loven har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte **og presisjonsavlede** organismer ~~og framstilling av klonede dyr~~ skjer på en etisk **og samfunnsmessig** forsvarlig måte ~~i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling~~ og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.

Denne loven har til formål å sikre at framstilling av klonede dyr skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.

§ 2. Lovens saklige virkeområde

Loven gjelder framstilling og bruk av genmodifiserte **og presisjonsavlede organismer, med unntak av genmodifiserte organismer og presisjonsavlede organismer til mat og/eller fôr eller legemidler**. Loven gjelder også framstilling av klonede virveldyr og krepserdyr. Lovens bestemmelser om genmodifiserte organismer gjelder også for stoffer og produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer **eller presisjonsavlede**

organismer, med unntak av slike stoffer og produkter til mat og/eller fôr eller legemidler.

Med mindre genmodifiserte organismer brukes som foreldreorganismer, gjelder loven ikke for framstilling ved hjelp av celleteknologi av

a. genmodifiserte planteceller når resultatet også kan oppnås ved tradisjonelle foredlingsmetoder, og

b. dyreceller i kultur der cellematerialet hentes fra ulike individer innen samme art og hvor cellene kunne oppstått ved naturlig formering, samt bruk av slike plante- eller dyreceller.

Med mindre hensikten er å fremstille et klonet individ, gjelder loven ikke for kloning av gener, celler og vev.

Loven gjelder ikke for framstilling av ikke-genmodifiserte klonede dyr som også kan forekomme som resultat av naturlige biologiske prosesser. **Loven gjelder ikke framstilling og bruk av organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer.**

§ 4. Definisjoner

I denne lov menes med:

- a) mikroorganismer: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale; genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus
- b) genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus.
- c) **presisjonsavlede organismer: mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer innenfor artens genpool.**
- d) **artens genpool: alt genetisk materiale og genvarianter som finnes i arten eller ville vært tilgjengelig ved endring av den aktuelle organismen ved bruk av konvensjonelle, ikke-regulerte teknologier.**
- e) **genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer utenfor artens genpool og hvor deler av eller hele endringen omfatter genetisk materiale som ikke er del av artens genpool.**
- f) celleteknologi: teknikker for framstilling av levende celler med nye kombinasjoner av genetisk materiale ved fusjon av to eller flere celler
- g) klonet dyr: et dyr som har likt eller tilnærmet likt arvemateriale som et annet dyr
- h) kloning av dyr: enhver teknikk for framstilling av dyr med likt eller tilnærmet likt arvemateriale.

§ 10. Krav om godkjenning av genmodifiserte organismer

Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare skje etter godkjenning. Det kreves ikke godkjenning av annen utsetting av et produkt som er godkjent for omsetning etter denne bestemmelsen.

Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. **Ved godkjenning av utsetting av genmodifiserte organismer til annet enn import, skal det vektlegges om utsettingen etter formålene i denne lov er etisk forsvarlig.**

Kongen kan ved forskrift bestemme at utsetting som nevnt i § 9 bokstav g og h kan skje uten forutgående godkjenning når nærmere fastsatte vilkår er oppfylt, f.eks. vilkår om særskilt emballasje og merking av produkter. Det kan bestemmes at slik utsetting i stedet skal være meldepliktig.

Det kreves ikke godkjenning av eller melding om eksport, med mindre annet er bestemt ved forskrift gitt av Kongen.

Kongen kan i forskrift bestemme at bestemte typer genmodifiserte organismer kan settes ut i bestemte miljøer uten godkjenning etter første ledd første punktum. Slik utsetting skal i stedet være meldepliktig.

Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25d (rådsdirektiv 2001/18/EF). Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø. **Dersom den genmodifiserte organisme omsøkes til annet enn import, kan myndighetene også forby eller begrense omsetningen dersom den ikke oppfyller nasjonale krav til etisk forsvarlighet.**

§ 10 a) Krav om godkjenning av presisjonsavlede organismer

Utsetting av presisjonsavlede organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. **Ved godkjenning av utsetting av presisjonsavlede organismer til annet enn import, skal det vektlegges om utsettingen etter formålene i denne lov er etisk forsvarlig.**

Kongen kan gi forskrifter om begrensning av eller totalforbud mot innhold av presisjonsavlede organismer, mot innhold av gener fra presisjonsavlede organismer.

Kongen kan i forskrift bestemme at presisjonsavlede organismer kan settes ut uten godkjenning. Det kan bestemmes at slik utsetting i stedet skal være meldepliktig.

§ 10 b) Forsøksutsetting

Forsøksutsetting av presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger.

Kongen kan i forskrift bestemme at bestemte typer presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer kan settes ut i bestemte miljøer som forsøk uten godkjenning.

§ 13. Offentlig høring

For framstilling og bruk av genmodifiserte organismer som krever godkjenning etter denne loven, kan godkjenningsmyndigheten bestemme at det skal gjennomføres en offentlig høring. Høringsprosessen må **i så fall** gjennomføres på en måte som sikrer at allmennheten, og i særlig grad berørte interessegrupper, får tilgang til relevant informasjon og gis en reell mulighet til å komme med synspunkter og kommentarer i saken.

Matloven – flertallets anbefalinger

Utvalgsmedlemmene i flertallsmodellen foreslår at matmyndighetene kan vurdere nærmere hvordan man sikrer tilstrekkelig hjemmel i matloven slik at alle forhold som ligger inne i begrepet etisk forsvarlighet, herunder bærekraft, kan ivaretas når matforvaltningen fatter vedtak om godkjenning, begrensning av eller totalforbud mot innhold av eller produkter laget fra presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer. Flertallet legger til grunn at matloven sikrer at det ikke kommer uforsvarlige produkter på markedet, og at det anses som lite sannsynlig at ikke-bærekraftige produkter vil godkjennes for bioproduksjon i Norge. Flertallsmedlemmene oppfordrer forvaltningen til straks å igangsette arbeidet med å tilpasse norsk regelverk i henhold til innholdet i begrepet etisk forsvarlighet, både på genteknologiområdet og på matområdet generelt.

10.3 Mindretallets anbefaling. Modernisering av dagens regelverk og forvaltning (Moderniseringsalternativet)

Foreløpig utgave

10.3.1 Innledning

10.3.1.1 Bakgrunn for anbefalingen

Utvalgets mindretall, medlemmene Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson, foreslår en modernisering av GMO-regelverket. Alle anbefalinger om endringer er forslag til forenklinger, oppdateringer eller utredninger av dagens regelverk og forvaltning. Mindretallets anbefaling omtales i det følgende som moderniseringsalternativet.

Medlemmene som støtter moderniseringsalternativet mener genteknologi, inkludert nye metoder innen genredigering, har potensiale til å bidra til samfunnsnyttige og mer bærekraftige løsninger på en rekke samfunnsområder. For å sikre at genteknologien blir brukt på en måte som tjener samfunnet som helhet, mener disse medlemmene det er overordnet at et fremtidsrettet GMO-regelverk bidrar til å opprettholde tillit, trygghet og åpenhet. Lov og forvaltning må videre bidra til å redusere ulike typer usikkerhet og være fleksible for å kunne håndtere en rask utvikling av nye metoder og anvendelsesområder på genteknologiområdet. Regelverket må fremme etisk forsvarlighet og bidra til mer bærekraftig teknologi- og produktutvikling.

Omtalen av moderniseringsalternativet er delt i tre deler. Første del består av bakgrunn for mindretallets alternativ og en punktvis oversikt over anbefalinger om endringer (anbefaling 1-11), anbefalinger om å bevare og styrke (anbefaling 12 – 23) og anbefalinger om å utrede (anbefaling 24 og 25). Den andre delen utdypet anbefalingene med tilknyttede forslag til endringer. Den tredje delen omtaler hvilke overordnede vurderinger og hensyn som ligger til grunn for moderniseringsalternativet.

Mindretallets anbefaling er en modernisering av dagens regelverk og praksis og må derfor sees i sammenheng med omtalen av dagens regelverk. Dette regelverket omtales i kapittel 6 *Dagens regulering og forvaltning av genmodifiserte organismer og avledete produkter*. I tillegg er mange av anbefalingene forslag om modernisering av regelverk, veiledninger og praksis for risikovurdering. Dette omtales i kapittel 8 *Helse og miljø – risikoaspekter ved genteknologi og nye teknikker*.

Internasjonale avtaler innebærer også folkerettslige forpliktelser som har betydning for regulering av GMO. Disse avtalene omtales i kapittel 5 *Internasjonale avtaler, forpliktelser og handlingsrom*.

Moderniseringsalternativet anbefaler å videreføre tilpasningsteksten i EØS-avtalen som gir norske myndigheter adgang til å forby EU-godkjente GMO-er bl.a. ut fra hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Etisk forsvarlighet omtales i kapittel 9 *Bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet av organismer utviklet ved genteknologi*.

Moderniseringsalternativet bygger på dagens regelverk og forvaltning, samt erfaringer og praksis utviklet i de tretti årene genteknologiloven har vært i bruk.

For å sikre et fortsatt høyt beskyttelsesnivå for helse og miljø anbefaler mindretallet å videreføre hovedtrekkene i dagens regulering. Mindretallet ønsker videre å legge til rette for forskning og innovasjon som kan bidra til bærekraftige organismer, produkter, prosesser og systemer. Det anbefales derfor en rekke teknologi-tilpassede oppdateringer og forenklinger av lover, forskrifter og forvaltningspraksis som skal gjelde for alle genmodifiserte organismer (GMO).

Moderniseringsalternativet er i tråd med Norges folkerettslige forpliktelser, deriblant forpliktelser som følger av Cartagena-protokollen, EØS- og WTO-avtalen. Alternativet krever ikke endring av dagens EØS-regelverk for å kunne gjennomføres.

Ulike metoder innen genteknologi er i rask utvikling. Dagens genomteknikker vil forbedres og det vil utvikles metoder, anvendelsesområder og produkter vi ikke kjenner til i dag. Fremtidig regulering kan derfor ikke utformes på grunnlag av kjente teknikker og produkter, eller mulige prosesser og produkter beskrevet i dagens forskningslitteratur. Moderniseringsalternativet bygger på at et robust lovverk bør være generisk og fleksibelt slik at det kan tilpasses en rask utvikling både med hensyn til teknologisk utvikling og nye anvendelsesområder.

Moderniseringsalternativet legger vekt på at regelverk og forvaltning skal ha høy tillit i befolkningen. To sentrale virkemidler knyttet til myndighetenes behandling er åpenhet og høring. Innlemmelse av EUs åpenhetsforordning i EØS-avtalen med påfølgende endring av genteknologiloven § 12 er et viktig bidrag. Et viktig formål med forordningen i EU var å gjenopprette tilliten til EFSA, blant annet ved krav om at EFSA skal gjøre bruk av mer uavhengig forskning ved risikovurdering og kravet om konsultasjon med uavhengige forskere. Mindretallet anbefaler at samme krav til åpenhet skal stilles til VKM og Bioteknologirådet.

Mindretallet vil opprettholde dagens krav til åpen høring ved alle søknader om utsetting av GMO etter genteknologiloven. Høring kan ha betydning for utfallet i enkeltsaker, i tillegg kan høringer gi viktige innspill knyttet til etisk forsvarlighet og befolkningens verdisyn.

Moderniseringsalternativet legger også vekt på at myndighetene skal ha kontroll over bruk av genmodifiserte organismer og avledede produkter, samt at forbrukere sikres retten til informasjon. Moderniseringsalternativet understreker behovet for å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal være uten helse- og miljømessige skadevirkninger, jf. genteknologiloven § 1. For omtale av denne paragrafen, se punkt 6.2.1.

I tråd med dette anbefales det at man opprettholder dagens regelverk som krever konsekvensutredning med en faglig risikovurdering fra sak til sak av alle organismer og avledede produkter som omfattes av definisjonen av genmodifiserte produkter. Denne fremgangsmåten er i tråd med EFSA og VKMs praksis ved risikovurdering og med både EFSA og VKMs anbefalinger knyttet til risikovurdering utviklet ved nye genomteknikker, jf. kap. 8. Hovedbegrunnelsen for dette er at det ikke er en lineær sammenheng mellom teknikken brukt, omfanget av en genmodifisering og endringen i organismens risikoprofil. Det innebærer at små genotypiske endringer kan ha betydelige fenotypiske eller miljømessige konsekvenser, og vice versa.

Risikovurderinger må fortsatt være proporsjonale med helse- og miljørisikoen de genmodifiserte organismene og avledede produktene representerer, basert på omforente veiledningsdokumenter. Mindretallet mener også at det er behov for å tydeliggjøre dagens handlingsrom. Risikovurderinger bør forenkles gjennom utvikling av et felles kunnskapsgrunnlag. Dette kunnskapsgrunnlaget krever større åpenhet om forskningsresultater, inkludert økt grad av bruk av databanker med åpen tilgang, publisering, og bruk av uavhengige fagfellevurderinger. Utviklingen av et åpent, etterprøvbart og felles kunnskapsgrunnlag, blant annet ved utarbeiding av entydige definisjoner og konsensusdokumenter, vil også kunne forenkle søknadsprosessen.

Mindretallet ønsker å opprettholde dagens regulerings- og forvaltningsansvar, det vil si at levende GMO reguleres etter genteknologiloven og prosessert GMO til mat eller fôr reguleres etter matloven.

Mindretallet legger i den forbindelse særlig vekt på at hensynet til naturens mangfold og økologiske funksjoner må ivaretas ved utsetting av levende GMO.

Det utvikles stadig flere typer levende GMO-er med sikte på flere anvendelsesområder. Felles for dem er at de kan reproducere seg, noe som kan utgjøre en fare for uønsket spredning av

genmodifiserte organismer i naturen. Utvikling og bruk av genmodifiserte organismer skal heller ikke komme i konflikt med bestemmelser i naturmangfoldloven og forurensningsloven. Begge lover forvaltes av miljømyndighetene. Dette tilsier etter mindretallets mening at miljømyndighetene må beholde dagens regulerings- og forvaltningsansvar for alle levende GMO-er.

Miljømyndighetene har et klart sektorovergripende ansvar som tydeliggjøres i den norske genteknologiloven med krav til bærekraft, samfunnsnytte, og etikk (BSE). Disse kriteriene er spesielt viktige ved utsetting av GMO i naturen, og gjelder forhold både i Norge og forhold i produksjonslandene ved import.

Det er behov for forenkling og klargjøring, blant annet for å underlette søknadsprosessen. Veiledningen til produktutvikler/søker må styrkes.

Føre-var-prinsippet er førende for forvaltningens behandling av GMO-søknader etter genteknologiloven, men er ikke lovfestet i genteknologiloven. Prinsippet følger også av Grunnloven §112 og av utsettingsdirektivet i EØS-avtalen. I tillegg er det lovfestet i naturmangfoldloven. Mindretallet mener det er behov for en klargjøring av regelverket, en klargjøring som ikke har til hensikt å endre gjeldende rett. Det foreslås en lovfesting av føre-var-prinsippet basert på tilsvarende bestemmelse i naturmangfoldloven.

Medlemmene som støtter moderniseringsalternativet, er opptatt av at en opplyst samfunnsdebatt forutsetter erkjennelse og respekt for at det kan være ulike perspektiver og interesser knyttet til bruk av genteknologi.

Det kan for eksempel være interessekonflikter knyttet til fordeler og ulemper ved bruk av GMO, og ulik vektning av risiko og muligheter. Det kan også være uenighet om det er de riktige problemene som adresseres, for eksempel om teknologiske løsninger blir oppfattet som symptombehandling eller som del av mer langsiktige løsninger.

Sist, men ikke minst vil det kunne være ulike syn på valgfrihet, på natursyn og i hvilken grad det finnes bedre og mer velprøvde metoder for å nå målene.

Moderniserings alternativet

Anbefalinger om endringer

Oppdatere GMO-definisjonen

Samsvar med EU



Tydeliggjøre og forenkle krav til innhold og omfang av risikovurdering for SDN-1 og 2, og cisgene organismer, i samarbeid med EU

Legge til rette for nytt EØS-regelverk.



Utvikle og forenkle krav til konsekvensutredninger for produkter med vesentlig nytteverdi

Åpne opp for raskere adgang til markedet



Etablere en felles søknadsportal

Ansvarer deles mellom miljømyndighetene og matmyndighetene



Utvikle konsensusdokumenter og andre systemer for felles kunnskapsbase

Legge til rette for bruk av anerkjente vurderinger for å forenkle prosessen



Utarbeide et klart regelverk for sameksistens

Sørge for at konvensjonelle og økologiske produsenter ikke blir skadelidende



Utvikle entydige regulatoriske definisjoner av begreper som beskriver erfaringsgrunnlaget

Inkludert:
historie med trygg bruk, kjennet for miljøet, foredlers genbank



Tydeliggjøre og forenkle kriterier for vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Verksette en helhetlig vurdering, bl.a. ved å benytte 4 sentrale prinsipper



Forenkle søknadsprosess for feltforsøk

Færre vilkår for tillatelse, for å stimulere til forskning og innovasjon



Oppdatere veiledningsdokumenter i takt med teknologisk utvikling

Sikre at disse samsvarer med nyeste kunnskap og at kravene til dokumentasjon er relevante og klare



Innføre økte krav til praktisering av åpenhet

Verksette økt åpenhet i risiko- og BSE-vurderinger

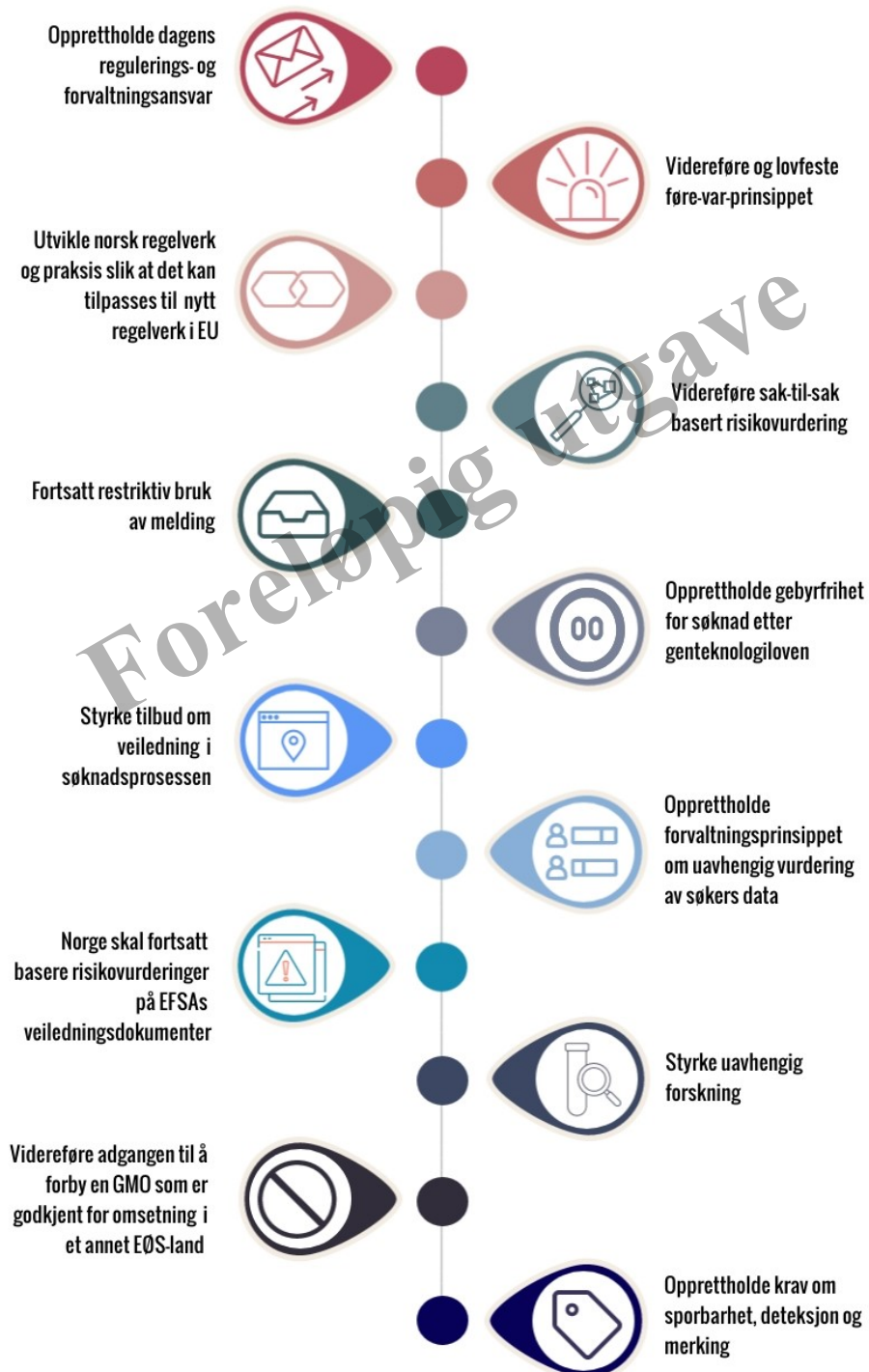


Figur 10.4 Figur 10.3.1.1a Mindretallets anbefaling om endringer i dagens regelverk og praksis

Foreløpig utgave

Moderniserings alternativet

Anbefalinger om å bevare & styrke



Figur 10.5 Figur 10.3.1.1b Mindretallets anbefalinger om å bevare og styrke

10.3.1.2 Anbefalinger om endringer

1. Oppdatere GMO-definisjonen

Dagens GMO-definisjon oppdateres til å inkludere genredigering som ikke tilfører nytt/fremmed DNA. Det skal fortsatt som hovedregel ikke være noe krav til at genetiske endringer skal være arvbare for at en organisme skal defineres som en GMO. Dette er i tråd med EUs definisjon og praksis. Alle organismer utviklet med genteknologi kalles GMO, såfremt organismene er definert som GMO i EU.

Det foreslås lovendring.

2. Utvikle entydige regulatoriske definisjoner av begreper som beskriver erfaringsgrunnlaget

Flere begreper som anvendes i forbindelse med genredigering er upresise og mangler en felles definisjon. For eksempel brukes “history of safe use” (historie med trygg bruk), “familiarity” (kjenthet for miljøet) og “could have occurred naturally” (kunne oppstått naturlig) og “breeders gene-pool” (foredlers genbank) på ulike måter. Entydige definisjoner av begreper vil være viktige som del av sak-til-sak vurderinger og ved mulig fremtidig differensiering av risikovurderingsforløp.

Det anbefales en egen prosess for å utvikle entydige og vitenskapelig robuste definisjoner.

3. Tydeliggjøre og forenkle krav til innhold og omfang av risikovurdering for SDN-1 og 2, og cisgene organismer

Moderniseringsalternativet bygger på at dagens regelverk gir fleksibilitet i omfang av risikovurderinger, både i Norge og EU. Forenkling og tydeliggjøring oppnås ved å videreutvikle veiledningsdokumenter for risikovurdering basert på type og omfang av genetiske endringer og endret egenskap. En forenkling og presisering av hva som skal anses som ikke relevante dokumentasjonskrav for noen typer genredigeringer, gir derfor mulighet for differensiering av krav til dokumentasjonsgrunnlaget. Omfanget av miljørisikovurderinger for disse organismene vil fortsatt avhenge av en komparativ tilnærming og organismens spredningsevne og miljøet den skal settes ut i.

EU vurderer nå kriterier for forenklede dokumentasjonskrav for en fortsatt sak-til-sak risikovurdering av planter utviklet med målrettet mutagenese og cisgenese.

Det anbefales at godkjenningsmyndigheten benytter handlingsrommet etter forskriften for å gjøre helt eller delvis unntak fra kravene til konsekvensvurdering. Videre anbefales det at når EUs vurderinger foreligger, utvikler kompetente eksperter konkrete forslag for innhold og omfang av risikovurdering for SDN-1 og 2, og cisgene organismer (planter, dyr og mikroorganismer).

4. Tydeliggjøre og forenkle kriterier for vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)

Det foreslås en ny, tydeligere vurderingsstruktur. Det foretas en samlet vurdering av etisk forsvarlighet som bygger på bærekraft, nytte, rettferdig fordeling og åpenhet, samt en

vurdering av helse- og miljørisiko. Eget skjema og veiledningsdokument utarbeides. Forsøksutsetting (feltforsøk) unntas krav om vurdering av etisk forsvarlighet.

Det foreslås forskriftsendring.

5. Utvikle og forenkle krav til konsekvensutredninger for produkter med vesentlig nytteverdi

Det er et ønske om å legge spesielt til rette for at produkter som fyller et spesielt stort udekket behov, og der formålet ikke kan nås på en annen måte, kan få en betinget godkjenning for å komme på markedet raskt. Datagrunnlaget knyttet til vurderingen kan så fylles på i etterkant.

Det foreslås forskriftsendring.

6. Forenkle søknadsprosessen for feltforsøk/forsøksutsetting av GMO

Det innføres mer tilpassede krav til dokumentasjon for feltforsøk. Det innebærer blant annet at krav til vurdering av BSE utgår ved feltforsøk. Dette fordi resultater fra feltforsøk kan være nødvendig for å vurdere om et produkt fyller disse kriteriene. I tillegg vil det kunne stimulere til økt forskning og utvikling. Prinsippet om trinnvis utsetting opprettholdes.

Det foreslås lovendring og forskriftsendring.

7. Etablere en felles søknadsportal

En felles portal utvikles i felleskap mellom mat- og miljømyndighetene for å forenkle søknadsprosessen.

Det foreslås praksisendring.

15. Oppdatere veiledningsdokumenter i takt med teknologiutviklingen

Dokumentasjonsgrunnlaget som etterspørres i risikovurderingen oppdateres i takt med kunnskapsutviklingen slik at det er tydelig for søker hvilke datakrav som forventes/er relevant for risikovurdering av organismer utviklet med ulike genredigeringssteknikker. Det foreslås at arbeid knyttet til oppdatering av veiledningsdokumenter i VKM intensiveres og at Norge bidrar til EFSA's kontinuerlige arbeid med utvikling av veiledning.

16. Utvikle konsensusdokumenter og andre systemer for å bygge felles kunnskapsgrunnlag

Det er et behov for systematisk å utvikle konsensusdokumenter og andre fagfellevurderte lærende systemer som vil lette både risikovurderingen og utviklingen av fremtidige søknader. Det er i dag få insentiver for produktutviklere til å publisere/tilgjengeliggjøre studier fra dokumentasjonsgrunnlaget i søknader. Dette hindrer utvikling av systematiske oversikter, metaanalyser av data, og genererer behov for repeterte risikovurderingsprosesser av samme genetikk/egenskap over tid. Åpen publisering av datagrunnlaget under FAIR- prinsipper (se kap. 7) vil lette muligheten for å samle erfaring og bygge biologisk konsensus; som også kan forenkle søkers utforming av

dokumentasjonsgrunnlaget. Det foreslås derfor økte krav til offentliggjøring, og derav adgang for risikovurderings- og håndteringsorgan for raskere å kunne utvikle generisk kunnskap basert på tidligere søknader. Det foreslås også en lovendring som innebærer at forvaltningen og VKM kan ta i bruk opplysninger i andre søknader, såfremt opplysningene fremdeles unntas innsyn.

17. Innføre økte krav til praktisering av åpenhet

Åpenhetsforordningens bestemmelser skal praktiseres for VKMs risikovurdering og Bioteknologirådets vurdering av etisk forsvarlighet. Offentlig, tidseffektiv høring av enkeltsaker skal gjennomføres. Det foreslås en gjennomgang av hvordan forordningen praktiseres.

Det foreslås også under dette punktet at opplysninger om genetisk materiale, som allerede kreves i en konkret sak i henhold til naturmangfoldloven eller forskrifter i medhold av naturmangfoldloven, skal sendes inn sammen med søknader etter genteknologiloven.

18. Utarbeide et klart regelverk for sameksistens

Bruk av genmodifiserte produkter til bruk i mat eller fôr forutsetter et klart regelverk for sameksistens. Regelverket skal sørge for at konvensjonelle og økologiske produsenter ikke blir skadelidende. Sameksistensregelverket skal også sikre forbrukernes reelle muligheter til å velge GMO-frie alternativer. Regelverk for sameksistens må være operativt før dyrking av GMO kan tillates.

10.3.1.3 Anbefalinger om å bevare og styrke

19. Opprettholde dagens regulerings- og forvaltningsansvar

Levende GMO reguleres i genteknologiloven, og forvaltningsansvaret beholdes i miljøforvaltningen. Prosessert GMO til mat og fôr reguleres i matloven.

Det foreslås ikke endringer.

20. Lovfeste føre-var-prinsippet

Lovfesting i genteknologiloven har ikke til hensikt å endre gjeldende rett, men vil klargjøre lovgrunnlaget.

Det foreslås lovendring.

21. Legge til rette for at norsk regelverk og praksis kan tilpasses nytt regelverk i EU

Moderniseringsalternativet legger til rette for at norsk regelverk kan tilpasses nytt regelverk i EU, blant annet når det gjelder GMO-definisjonen og risikovurderinger. Det legges til rette for innlemmelse av fremtidig EØS-regelverk, i tråd med vedtak i EØS-komiteen og av regjering og Storting.

Dagens tilpasninger i EØS-avtalen videreføres.

22. Videreføre sak-til-sak basert risikovurdering

Moderniseringsalternativet bygger på at det ikke er en lineær sammenheng mellom hvilken teknikk som er anvendt og/eller omfanget av genmodifisering og endringen i organismens risikoprofil. Genmodifiserte organismer, herunder de genredigerte, må vurderes fra sak-til-sak ut fra risiko for negative helse- og miljøeffekter i tråd med anbefalingene fra VKM og EFSA. Det foreslås fortsatt sak-til-sak tilnærming for alle redigerte organismer uavhengig av mulige differensierte krav til dokumentasjonsgrunnlaget.

23. Fortsatt restriktiv bruk av melding

Gitt punktet over, vil det som hovedregel fortsatt ikke åpnes for melding i stedet for søknad.

Det foreslås ingen endringer i dagens praksis.

24. Opprettholde gebyrfrihet for søknad etter genteknologiloven

Dette følger dagens praksis og er i motsetning til søknader etter matloven.

Det foreslås ingen endring.

25. Styrke tilbud om veiledning i søknadsprosessen

Styrking av innledende veiledningssteg mellom søker og myndigheter gjennom utvikling av veiledningsdokumenter, jf. også EFSA's oppdaterte rutiner (kap. 8).

Det foreslås lovendring og gjennomgang/endring av praksis.

26. Opprettholde forvaltningsprinsippet om uavhengig vurdering av søkers data

Uavhengig fagfellevurderinger er grunnleggende for å kvalitetssikre og korrigere vitenskapelige studier, særlig siden mange studier som benyttes i risikovurderingen oftest ikke er publisert eller underlagt annen fagfellevurdering. Åpne høringer, uavhengighet, åpenhet i datagrunnlaget og god forvaltning av habilitetsprinsippet er også nødvendig for tillit til ny bruk av teknologi i matkjeden.

Det foreslås fortsatt bruk av uavhengige vitenskapelige paneler som vurderer dokumentasjonsgrunnlaget for alle typer genteknologier. Disse støttes av offentlige høringer som videreføres som i dag.

27. Norge skal fortsatt basere risikovurderinger på EFSA's veiledningsdokumenter

EFSA's ekspertpaneler har utviklet veiledere som spesifiserer dokumentasjonsgrunnlaget for risikovurderinger av GMO. Disse er hjemlet i EUs direktiver og forordninger, og oppdateres/komplementeres fortløpende (se kap. 8). VKM's risikovurderinger tar utgangspunkt i EFSA's veiledningsdokumenter.

Det foreslås at VKM fortsatt benytter EFSA-dokumenter som grunnlag for å strukturere risikovurderingen av organismer/produkter omsøkt i Norge og via andre EU land, og at VKM fortsatt fokuserer på høringer og på særnorske forhold.

28. Styrke uavhengig forskning

For å sikre at forskningen ikke gjøres avhengig av kommersielle interesser, og det oppstår partiskhet i kunnskapsgrunnlaget, er det behov for økt bruk av offentlige midler til forskning på, og effekter av de nye teknologiene. Forskningen skal være åpen og ha tillit blant ulike aktører og interessenter. I tillegg må forskningsinnsatsen styrkes rundt implementering, regulering, samt risikovurdering og håndtering av nye teknologier i mat og økosystemer. Det opprettes flerårige forskningsprogrammer for å øke kunnskapsgrunnlaget knyttet til uavhengige studier av effekter av ny teknologi, herunder risiko, implementering og samfunnsmessige konsekvenser.

29. Videreføre adgangen til å forby en GMO som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land

Det er behov for å tydeliggjøre dagens bestemmelse. Det foreslås derfor lovendring. Lovendringen vil ikke endre adgangen for norske myndigheter til å nedlegge forbud.

30. Opprettholde krav om sporing, deteksjon og merking

Det vil ikke være hensiktsmessig å utvikle særnorske krav for sporbarhet, deteksjon og merking. Alle organismer som defineres som GMO vil merkes etter EUs regler. Det foreslås ingen regelverksendring.

10.3.1.4 *Anbefalinger om å utrede*

31. Utrede muligheten for å ta inn kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i matloven

Myndighetene bes utrede muligheten for at kravene om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven innarbeides helt eller delvis i matloven.

32. Utrede muligheten for å innføre krav til merking av animalske produkter der GMO er brukt i husdyrfôr

Myndighetene bes utrede mulighetene for å innføre krav til merking av animalske produkter der GMO er brukt i husdyrfôr.

10.3.2 Utdyping av de konkrete forslagene i modellen med noen juridiske vurderinger

10.3.2.1 Oppdatere GMO-definisjonen

GMO-definisjon i genteknologiloven § 4 oppdateres ved å introdusere ordlyd som spesifiserer at bestemmelsen ikke forutsetter at nytt genmateriale alltid tilføres. Det innebærer at alle organismer utviklet ved bruk av genteknologi kalles GMO, såfremt organismene er definert som GMO i EU. Det foreslås lovendring, se punkt 6.2.1. Dagens lov og praksis innebærer også, som hovedregel, at det ikke er krav til at genetiske endringer skal være arvbare for at en organisme skal defineres som en GMO; i tråd med EUs definisjon og praksis.

I genteknologiloven §4 defineres genmodifiserte organismer som “mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi”. Genteknologi defineres i § 4 bokstav c som “teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus”.

I EUs utsetningsdirektivet artikkel 2 defineres GMO som “en organisme, unntatt mennesker, der genmaterialet er endret på en måte som ikke forekommer ved naturlig formering og/eller naturlig rekombinasjon.” I vedlegg IA del 1 er det en opplisting av teknikker som omfattes av definisjonen, og i vedlegg IA del 2 er det listet opp teknikker som ikke omfattes av definisjonen.

Moderniseringsalternativet foreslår at dagens norske definisjon oppdateres for å ta høyde for at nye genteknologier også identifiserer og endrer eksisterende genetikk, uten at nytt genmateriale settes inn i organismen. Det gjøres ved at ordlyden i §4 bokstav c endres ved å ta ut ordet «innsettes».

Forslag til regelverksendring

Ny ordlyd i genteknologiloven § 4 c:

«c) genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoffet til levende celler eller virus isoleres, karakteriseres og modifiseres.»

10.3.2.2 GMO-definisjonen når det gjelder midlertidige og ikke-arvelige genetiske endringer

Moderniseringsalternativet foreslår en fortsatt sak-til-sak-vurdering når det gjelder spørsmålet om GMO-definisjonen skal omfatte midlertidige organismer med aseksuell reproduksjon og ikke-arvelige endringer hos organismer med seksuell reproduksjon. Dette kan være saker med komplisert biologi og genetikk som krever helhetlige vurderinger.

I en beslutning 27. juni 2017 kom EU-kommisjonen til at fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynav ikke skulle defineres som GMO. Det ble samtidig fremhevet at konklusjonen ikke gjelder for alle DNA-vaksiner, men at hver vaksine vil måtte vurderes individuelt. Av hensyn til EØS-samarbeidet besluttet norske miljømyndigheter at det også skulle være norske myndigheters forståelse at fisk vaksinert med Clynav ikke skal defineres som GMO, og ikke omfattes av genteknologiloven. Dette harmonerer ikke så godt med ordlyden i genteknologiloven, siden loven også omfatter organismer der en genetisk endring er forbigående.

Moderniseringsalternativet legger til rette for at Norge kan følge EU både når dette innebærer at organismer som ellers ville falle innenfor loven, likevel ikke skal omfattes av loven, og omvendt.

Forslag til regelverksendring

Dette kan gjennomføres i genteknologiloven ved å innta følgende nye sjette ledd i § 2:

«Som følge av utvikling i praksis og regelverk innen EU av betydning for Norges forpliktelser etter EØS-avtalen, kan Kongen gi forskrift om at organismer som ellers ville falle inn under definisjonen i § 4 bokstav b, ikke skal omfattes av loven, og om at organismer som ellers ville falle utenfor definisjonen i § 4 bokstav b, likevel skal omfattes av loven».

Det kan gis forskrift som innebærer sammenfall mellom Norges og EUs praksis når det gjelder hvilke organismer som skal anses som GMO og falle innenfor regelverket, og hvilke som ikke skal det.

Videre legges det til grunn at for forsøk som gjelder midlertidige og ikke arvelige endringer, vil det være særlig aktuelt med forenklete krav ved feltforsøk og annen forsøksutsetting.

10.3.2.3 GMO-definisjonen når det gjelder genredigerte organismer med få endringer

Genredigerte organismer endret ved bruk av nye genomteknikker, og som ikke inneholder rekombinant DNA, er å anse som GMO etter genteknologiloven. Det samme gjelder etter dagens EU-regelverk, jf. EU-domstolens domsavsigelse i sak C-528/16 og etter den foreslåtte GMO-definisjonen over. I moderniseringsalternativet legges det også til rette for innlemmelse av fremtidig EU-regelverk i tråd med vedtak i EØS-komiteen og av regjering og Storting.

Forslag til regelverksendringer

Det er ikke behov for endring i GMO-definisjonen utover presiseringen som foreslått innledningsvis.

10.3.2.4 Utvikle entydige regulatoriske definisjoner av begreper som beskriver erfaringsgrunnlaget

Både kategorisering og differensiering av risikovurdering av organismer/produkter utviklet ved nye genteknologier vil måtte bygge på en entydig begrepsutvikling av bredt aksepterte og internasjonalt harmoniserte definisjoner. Det gjelder blant annet:

- HoSU – History of safe use (historie med trygg bruk), jf. EFSA 2022
- Familiarity (kjenthet for miljøet)
- Breeders gene pool (foredlers genbank)
- “Kunne ha oppstått naturlig / ved tradisjonell foredling / bruk av foredlers genbank”
- «organismer framstilt ved visse teknikker for genmodifisering som tradisjonelt er blitt anvendt for ulike formål uten å medføre sikkerhetsproblemer» (engelsk: organisms obtained through certain techniques of genetic modification which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record), jf. utsettingsdirektiv 2001/18 fortalen punkt 17 og sak C-528/16 (EU-domstolen 2018).

Disse begrepene benyttes med ulik betydning i dagens omtaler av nye genomteknikker og fremstår viktige med hensyn på mulig fremtidig differensiering av risikovurderinger. Utvikling av entydige begreper vil være nyttige som en del av helhetlige risikovurderinger fra sak-til-sak-.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ikke regelverksendring, men det anbefales å nedsette en arbeidsgruppe i VKM som utvikler forslag til slike definisjoner i nært samarbeid med EU/EFSA.

10.3.2.5 Tydeliggjøre og forenkle krav til innhold og omfang av risikovurdering for SDN-1 og 2, og cisgene organismer

I moderniseringsalternativet understrekes at dagens gjeldende regulatoriske rammeverk gir fleksibilitet i omfang av risikovurderinger; og at dette ikke er benyttet i den grad det er mulig. Dette gjelder både i EU og Norge. Fleksibiliteten finnes i spennet mellom lovverkets formelle krav, etablert operasjonalisering (f.eks. oppdaterte EFSA-veiledninger) og praktisering av dette i sak-til-sak-vurderinger. Fleksibiliteten fremgår bl.a. av KU-forskriften vedlegg 1, der det heter at “Det stilles ikke krav om å legge fram et bestemt delsett av opplysninger angitt i vedlegg 1 del A eller vedlegg 1 del B dersom det ikke er relevant eller nødvendig for risikovurderingen for den bestemte søknaden, særlig med hensyn til den genmodifiserte organismens egenskaper, omfanget av og vilkårene for utsettingen eller tiltenkte bruksvilkår.” Bestemmelsen bygger på en tilsvarende bestemmelse i utsetningsdirektivet.

Det er allerede i dag en løpende revidering og oppdatering av krav til dokumentasjonsgrunnlaget. En viktig del av dokumentasjonsgrunnlaget er ofte data produsert av søker. Deler av veiledningen er derfor rettet mot kvalitetssikring av søkers fremlagte data. Det gjelder for eksempel veiledning om nødvendig forsøksdesign som håndterer naturlig variasjon og definerer kvalitet og signifikansnivå, hvordan eksperimentelle begrensninger i nyere omics-baserte teknikker, herunder hvordan helgenom-sekvenseringsdata håndteres.

Moderniseringsalternativet fremmer at videre utvikling av veiledningsdokumenter raskt kan tilpasses behov knyttet til vurdering av nye genredigerte organismer. Ulike EFSA-arbeider har også konkludert med at de nye genteknikkene ikke representerer fundamentalt nye risikofaktorer som ikke allerede er tatt opp i dagens veiledere. Det er derfor ikke behov for nye typer analyser, og i mange tilfeller/bruksområder kan risiko være redusert, f.eks. ved kjent punkt for redigering, fravær av innsatt DNA etc. Det er per i dag ikke etablert et biologisk/genetisk kunnskapsgrunnlag som tilsier at risikoprofilen kan differensieres på en systematisk måte basert på hvilken ny type av genomteknikk som er anvendt.

10.3.2.6 Differensiert risikovurdering av noen genredigerte organismer basert på krav til relevant dokumentasjon

Utgangspunktet for dagens regulering er et ubegrenset potensial for endringer i genetikken til den modifiserte organismen. Dette vil også være utgangspunktet for regulering av organismer produsert ved nye genteknologiske metoder. Fremstilling av genmodifiserte organismer skjer ofte ved at man benytter en kombinasjon av etablerte og nye genomteknikker. De nye metodene kan derfor resultere i organismer som har samme genetikk og egenskaper som kan oppnås ved etablert genmodifisering, og som er underlagt dagens GMO-regulering. De nyere

genomteknikkene gir imidlertid også muligheter for å fremstille organismer som ikke kunne blitt produsert ved å bruke etablerte teknikker. Kombinering av etablerte og nye genomteknikker innebærer at det ikke er et systematisk skille mellom ulike typer genmodifiserte organismer på bakgrunn av genteknikkene som er benyttet.

Ulike typer bruk av nye genomteknikker vil produsere organismer som har ulik type og grad av genetiske endringer. En risikovurdering av disse organismene vil ikke være identisk med hensyn på behov for omfang og type data, for å konkludere på risiko. Mulighetene for en differensiert tilnærming til genmodifiserte produkter ligger i at de nye teknikkene kan brukes til å foreta mindre og mer målrettede endringer i et genom, og at det ikke settes inn fremmed (eksogent) DNA. Systematiske forskjeller i datagrunnlaget for ulike typer genredigerte organismer kan derfor gi en mulighet for differensiert risikovurdering. Forskjeller kan være knyttet til at det ikke innsettes nytt DNA, at målsete for den genetiske endringen er godt kjent, at tilsvarende genetisk variasjon allerede er i matkjeden etc.

Nærmere om differensiering av ulike genomteknikker og avledede anvendelser og produkter

Ved en nærmere differensiering av ulike typer organismer og produkter fremstilt ved ulike metoder for genmodifisering er det altså den modifiserte organismens endrede genetikk som legges til grunn. Endringer i genetikken vil være både tilsiktede endringer og utilsiktede endringer (se kap. 8) i organismen som vurderes i forhold til tiltenkt bruk. Graden av endringer i genetikken til organismer ved ulik bruk av genteknologi kan deles inn i flere nivåer:

d. Endringer i enkeltbasepar i et genom (målrettet mutagenese)

Avhengig av antall endringer kan/kan ikke tilsvarende endringer oppstå naturlig eller oppnås ved tradisjonell avl eller foredling (EFSA: SDN-1 og noen typer SDN-2).

e. Overføring av enkeltgener (alleler) mellom kryssbare organismer (cisgenetikk)

SDN-3 basert overføring av enkeltgen/egenskaper mellom kryssbare arter. En slik overføring vil i noen tilfeller kunne skje også ved tradisjonell avl, men en unngår negative effekter av tilbakekryssing (introgresjon). Endringer skjer innenfor en arts genpool og opprettholder de regulatoriske elementene for kontroll av genuttrykk.

f. Redigeringer av et genom og overføring av genetisk materiale innen artens genpool (intragenetikk)

Intragenetikk vil være samlebegrepet på genetiske endringer som kan innbefatte kombinasjoner av endringer som nevnt under punkt 1 og 2 over, men også andre redigeringer i et genom. Intragenetikk begrenses til genetisk variasjon som finnes i artens genpool, men kan også inkludere rekombinasjoner av variasjon som ikke oppnås ved tradisjonell avl, eksempelvis nye kombinasjoner av ulike regulatoriske elementer og proteinkodende gener fra samme art.

- g. Overføring og rekombinering av genetisk materiale mellom arter (transgenetikk)**
Innebærer overføring av genetisk materiale på tvers av artsgrenser, noe som er tilfelle for de fleste GMO-er på markedet i dag. Genetisk materiale er ofte DNA-sekvenser som har nye kombinasjoner av ulike regulatoriske elementer og proteinkodende gener fra ulike arter, og som ved bruk av etablerte genmodifiseringsteknikker satt tilfeldig inn i vertsgenomet, eller målrettet ved bruk av genomteknikker.
- h. Gendrivere for å endre nedarvingsmønstre i populasjoner (transgenetikk)**
Baseres på transgenese og innebærer innsetting av genetiske elementer som gjør at vanlig mendelsk nedarving i en populasjon bortfaller. En gitt egenskap “drives” i stedet gjennom og sprer seg etter hvert til alle avkom i hvert generasjonsledd. Teknologien kan for eksempel brukes til populasjonskontroll av insekter. Den tilsiktede effekten av modifiseringen er at en gitt egenskap skal spre seg så raskt som mulig, noe som kan føre til at også organismen sprer seg (økt fitness), eller motsatt, at populasjoner kollapser (får redusert fitness, dersom tilført egenskap f.eks er hunnsterilitet).
- i. Syntetisk biologi (transgenetikk)**
Baseres på transgenese og innebærer en modulbasert tilnærming til organismers genom, for eksempel for å utvikle økt kontroll av (ofte encellede) organismers produksjon av ønskede metabolitter. Dagens bruk av denne teknologien er med fokus på innesluttet og industriell produksjon.
- j. Forbigående genetiske endringer (RNA interference, DNA- og RNA-vaksiner)**
Baseres oftest på bruk av DNA/RNA/RNAi som gir forbigående genetiske endringer i en organismes somatiske celler.
- k. _Stacks (kombinasjoner av innsatt genetisk variasjon ved kryssing av organismer)**
Er rekombinante organismer som representerer kombinasjoner innad eller i mellom gruppe A-D. De fremkommer med konvensjonell avl/kryssning av genmodifiserte organismer som bærer ulike genetiske endringer (A-D).
De fleste GM plantene på markedet i dag er stacks.

Punkt A-B beskriver teknikker som kan resultere i svært få endringer i et genom og uten tilstedeværelse av artsfremmed DNA i det endelige produktet. Slike anvendelser av nye genredigeringsteknikker gir en mulighet for differensierte dokumentasjonskrav for en risikovurdering av organismene og produktene.

10.3.2.7 Tilpasning og forenkling av dokumentasjonsgrunnlaget på grunnlag av minimale endringer i genetikk og/eller biologisk kompleksitet

Moderniseringsalternativet innebærer at dagens krav om dokumentasjon kan tilpasses og forenkles basert på minimale endringer i genetikk/biologisk kompleksitet for endringer i enkeltbasepar i et genom (kategori A i boks 1) og overføring av enkeltgener (alleler) mellom kryssbare organismer ved cisgenese (B i boks 1). Dette er også i tråd med oppdaterte vurderinger av VKM og EFSA.

For kategoriene A og B vil de organismene og produktene som har mindre endringer kunne medføre redusert behov for data for å gjennomføre en risikovurdering. Selv om totalomfanget av relevante data vil være mindre, vil risikovurderingen likevel kunne variere fra sak til sak blant annet basert på organismens endrede biologi og miljøet den settes ut i.

F.eks. vil overføring av enkeltgener (alleler) mellom kryssbare organismer (cisgenetikk) og redigeringer av et genom og overføring av genetisk materiale innen artens genpool (Intragenetikk) (kategori B og C) som oftest har tilført nye kjente eller ikke kjente proteinkodende gener. Dette kan for eksempel dreie seg om nye proteiner som kan ha behov for vurderinger av toksisitet eller allergenisitet. I slike tilfeller vil derfor data knyttet til historie med trygg bruk (“History of safe use”) og kjenthet for miljøet (“familiarity”) kunne støtte risikovurderingen i fravær av andre data.

Det er andre muligheter for fenotypiske effekter basert på endringene som gjøres i vertsgenomet for B- og C-organismer enn det er for A-organismer. B- og C-organismer vil ha fått satt inn genetisk materiale og dermed ha et innsetningspunkt i genomet som innebærer en omrokking av vertsgenomet. Utilsiktede effekter av selve innsettingen har vært en sentral del i risikovurderingen av dagens GMO-er.

De nye genomteknikkene gir imidlertid mulighet til å forhåndsdefinere innsetningspunktet og dermed redusere usikkerhet knyttet til utilsiktede genetiske/biologiske effekter. EFSA-veiledning bør derfor oppdateres i forhold til den endrede genetikken/biologien som ligger til grunn for A-C-organismer. Dette fremgår også av EFSA 2011, 2012, 2022. Den omfattende VKM-rapporten fra 2021 inneholder også en vurdering av hvilke datakrav som ikke er relevante for noen typer organismer utviklet med bruk av genomteknikker.

Det er et behov for tydeliggjøring av relevant dokumentasjon for risikovurdering av A-, B- og C-organismer. En mulighet er å be VKM bygge på det omfattende selvinitierte arbeidet som presentert i rapport (VKM, 2021), med sikte på å utarbeide relevante og derav redusert datakrav. Dette arbeidet må koordineres med pågående prosesser i EU. Dette vil forenkle saksbehandlingen og gjøre den mer forutsigbar. EFSA vil også kunne få et tilsvarende oppdrag fra knyttet til Europakommisjonens prosess, jf. omtale i kapitlene 4 og 8.

Genteknologianvendelsene for fremstilling av transgene organismer, gendrivere og syntetisk biologi (kategori D-F) blir i liten grad diskutert i dagens debatt rundt fremtidig regulering av genmodifisering. Moderniseringsalternativet bygger på at dagens GMO-regelverk fortsatt er godt egnet for disse kategoriene, i tråd med uttalelser fra både EFTA og VKM. For transgene organismer (D), kan det være grunnlag for reduserte datakrav gitt at erfaringsgrunnlaget etter hvert øker for enkelte egenskaper, og at det utvikles konsensusdokumenter som kan understøtte risikovurderingen.

Det forutsettes en videre utvikling av regelverk og oppdateringer knyttet til risikovurdering og håndtering av organismer med gendrivere (E) og organismer som er framstilt ved syntetisk

biologi (F). Det pågående arbeidet med utarbeiding av veileder for risikovurdering av gendrivere under CBD må også følges opp i norsk regelverk og praksis.

For organismer med forbigående genetiske endringer som ikke er arvelige (G-organismer), eksempelvis etter eksponering for RNAi eller behandling med DNA- og RNA-vaksiner, legges det til rette for at Norge kan følge EU. Det innebærer at selv om slike organismer i utgangspunktet omfattes av genteknologiloven, kan det fastsettes unntak i forskrift dersom dette følger av EUs regelverk eller praksis.

Stacks er organismer som kan fremkomme ved kryssing av ulike genmodifiseringer (events) (H i boks 1). I dag er det vanlig at genmodifiserte planter bærer mange (>6 ulike) innkryssede transgener. EFSA har utarbeidet en forenklet veiledning for stacks.

Det må også forventes stacks bygget på kryssing av A- til C-organismer. Hvordan den økte kompleksiteten i kombinasjoner av genetiske endringer vil måtte risikovurderes for ulike kryssninger av A-C-organismer er foreløpig uavklart. Dagens vurderinger av slike organismer baseres på enkelthendelser (eventer i førstegenerasjon (EFSA, 2022)).

Det er mulig og ønskelig å redusere kravene til konsekvensutredning for visse genmodifiserte organismer der dette er biologisk relevant/begrunnet.

En differensiering må være vitenskapelig begrunnet, forutsigbar og håndterbar i en risikovurderingssammenheng. Det forutsettes at vurderingen fortsatt skal være basert på en sak-til-sak-behandling og ta høyde for rask teknologiutvikling.

En slik differensiering vil være hensiktsmessig dersom det oppnås enighet i EU om grunnlaget for differensiering og elementene som inngår i risikovurderingen.

EFSA foreslår i sin artikkel om kriterier til støtte for risikovurdering av A-C planter at kommisjonen må arbeide videre med sikte på å utvikle kriterier. Det innebærer også utvikling av definisjoner av sentrale begreper, deriblant historie med trygg bruk (history of safe use), kjenhet for miljøet (familiarity), foredlers tilgjengelige genbank (breeder's gene pool), genomic safe harbours (GSH). Definisjoner av sentrale begreper må avklares før de kan brukes i ekspertpaneler som foretar risikovurderingen og for å kunne gi tydelig veiledning om dokumentasjonskrav til søker.

Differensiering gjøres gjennom en egen bestemmelse i genteknologiloven § 11 eller i KU-forskriften til genteknologiloven.

Forslag til regelverksendring

«Godkjenningsmyndigheten skal benytte handlingsrommet etter forskriften og gjøre helt eller delvis unntak fra kravene til konsekvensvurdering for følgende kategorier av søknader:

1. der kravene ikke er relevante eller økt/etablert kunnskap tilsier at kravene kan reduseres fordi de er overflødige
2. der slike lempede krav er i overensstemmelse med anbefalinger fra VKM og EFSA eller
3. der det er utarbeidet anerkjente generelle vurderinger av kunnskapsgrunnlaget (konsensusdokumenter) som erstatter ny etablering av slik kunnskap for å understøtte en konkret risikovurdering. Dette kan for eksempel gjelde forståelsen av en organismes generelle fenotype, endret protein, innsetningspunkt mm.»

10.3.2.8 Tydeliggjøre og forenkle kriterier for vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)

Bioteknologirådet har ansvar for vurderinger knyttet til kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk i Norge. I dag foretar Bioteknologirådet denne vurderingen i etterkant av VKMs helse- og miljørisikovurdering. Vurderingen legger VKMs vurdering til grunn, samt annen relevant kunnskap, inkludert eventuelle andre risikovurderinger.

Moderniseringsalternativet innebærer at det fortsatt skal utføres vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk ved godkjenning etter genteknologiloven og at Bioteknologirådet fortsatt skal vurdere alle omsetningsøknader for GMO opp mot kriteriene. Dette gjøres ved en samlet vurdering av etisk forsvarlighet som bygger på bærekraft, nytte, rettferdig fordeling og åpenhet, som beskrevet i kapittel 9.

Bioteknologirådet må derfor være bredt sammensatt. Det må også være tilstrekkelig genteknologisk kompetanse og faglig balanse blant medlemmene.

Prosser i EU om å bruke bærekraft som kriterium på ulike politikkområder viser at EU nærmer seg norsk genteknologilov.

KU-forskriften endres i tråd med dette og det utarbeides eget skjema for å lette søknadsprosessen.

Forslag til regelverksendring

I KU-forskriften må §17 endres. Bestemmelsen gjelder andre følger av utsettingen enn miljø- og helsevirkninger. Videre må vedlegg 4 til forskriften endres. Vedlegget omhandler vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Det skal foretas en samlet vurdering av etisk forsvarlighet som bygger på bærekraft, nytte, rettferdig fordeling og åpenhet, samt helse- og miljørisiko. Eget skjema utarbeides.

Forsøksutsetting (feltforsøk) unntas krav om vurdering av etisk forsvarlighet, da slike forsøk danner noe av grunnlaget for å vurdere slik forsvarlighet. Se nærmere om forsøksutsetting under pkt 10.3.2.10.

10.3.2.9 2.5 Utvikle og forenkle krav til konsekvensutredninger for produkter med vesentlig nytteverdi

Det følger av Ot.prp. nr. 8 (1992-93) om genteknologiloven s. 81 at dersom et produkt har en vesentlig nytteverdi og formålet ikke kan nås på annen måte, kan kravet om dokumentasjon på at produktet ikke har helse- eller miljømessige skadevirkninger lempes noe. Dette kommer imidlertid ikke til uttrykk i regelverket. Det foreslås derfor en bestemmelse om dette tas inn i lov eller forskrift, og at dokumentasjon som skal kreves og hvilke prosedyrer som skal gjelde ved saksbehandling av denne kategorien søknader, klargjøres for søkerne.

Moderniseringsalternativet innebærer at det kan gis en betinget godkjenning basert på noe mindre omfattende dokumentasjon enn normalt for å få produkter med høy etisk forsvarlighet raskt tilgjengeliggjort. Dette forutsetter en fortsatt sak-til-sak-vurdering. Datagrunnlaget knyttet til vurderingen kan så fylles på i etterkant.

Aktuelle eksempler er legemidler til mennesker og dyr som fyller et stort udekket behov og der formålet ikke kan oppnås på annen måte.

Forslag til regelverksendring

Kravet til dokumentasjon kan f.eks. reguleres ved at følgende bestemmelse tas inn i genteknologiloven eller i KU-forskriften:

Et produkt som fyller et spesielt stort udekket behov og formålet ikke kan nås på annen måte, kan gis en betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon på helse- eller miljømessige skadevirkninger enn det som normalt kreves. Datagrunnlaget skal fylles på i etterkant.

10.3.2.10 Forenkle søknadsprosessen for feltforsøk/forsøksutsetting av GMO

Moderniseringsalternativet innebærer at vurderingen av kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk ikke skal være til hinder for forskning og innovasjon og stimulere til utvikling av produkter og prosesser som er etisk forsvarlige. I moderniseringsalternativet foreslås det derfor enklere søknadsprosedyre enn i dag for godkjenning av feltforsøk og annen forsøksutsetting.

I denne fasen bør vurderingene begrenses til miljøaspekter, spredningspotensialet, miljørelaterte helsekonsekvenser og krav om risikohåndtering for å begrense spredning eller miljø- og helseskade fra forsøket.

Det foreslås at utsetting i forsøksøyemed unntas krav om vurdering av etisk forsvarlighet. Begrunnelsen er at det kan være vanskelig å konkludere om et produkt kan være samfunnsnyttig, bærekraftig og etisk forsvarlig før det gjennomføres feltforsøk. Vurdering av om et produkt er etisk forsvarlig vil nettopp kunne være avhengig av resultater fra feltforsøk. Forslaget er forenklende for både søker og myndigheter.

For dyreforsøk vil hensyn til etisk forsvarlighet dekket av annet regelverk (dyrevelferdsloven).

Når det gjelder kravene til konsekvensutredning utover vurderingen av etisk forsvarlighet, stiller KU-forskriften visse krav som bygger på utsetningsdirektivet. Det skal etter direktivet foretas en miljørisikovurdering, ved forsøksutsetting som ved annen utsetting. Vurderingen skal omfatte helse og miljø, og kravene er detaljerte. Ordlyden er imidlertid på flere punkter fleksibel, f.eks. heter det i vedlegg III at søknadene "som hovedregel" skal inneholde disse opplysningene, og at det ikke stilles krav om fremleggelse av opplysningene "hvis det ikke er relevant eller nødvendig".

For å gjøre det enklere med forsøksutsetting, foreslås det i moderniseringsalternativet at kravene til konsekvensutredning ved forsøksutsetting begrenses til en vurdering av miljørelaterte helsekonsekvenser samt relevante miljøaspekter, slik som spredningspotensialet til GMO-en samt krav om risikohåndteringstiltak for å begrense spredning og helse- og miljøskader fra forsøket.

Moderniseringsalternativet innebærer også at det lages egne søknadsskjemaer for forsøksutsetting av ulike typer genmodifiserte organismer. Også dette vil forenkle søknadsprosessen for søker. Etter hvert som kunnskapsgrunnlaget utvikles, er det også mulig at noen typer forsøksutsettinger kun vil kreve melding om visse vilkår er oppfylt.

Fortsatt trinnvis utsetting

I moderniseringsalternativet beholdes prinsippet om at utsetting som hovedregel skal skje trinnvis. Prinsippet finnes i genteknologiloven § 10 første ledd og i fortalen pkt. 24 til utsettingsdirektivet.

Forslag til regelverksendringer

Unntak av søknader om utsetting i forskningsøyemed (feltforsøk) fra vurdering av etisk forsvarlighet kan gjøres med et nytt tredje ledd i genteknologiloven § 10 med følgende ordlyd:

Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a kan godkjennes uten noen vurdering av bærekraft, samfunnsnytte, etikk

Konsekvensutredning er regulert i genteknologiloven § 11. Det følger av første ledd at søknad om godkjenning av en utsetting skal inneholde konsekvensutredning bl.a. for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger, og at Kongen kan i forskrift gi bestemmelser om blant annet utredningens innhold og om unntak fra utredningsplikten. Det kan i §11 eller i KU-forskriften tas inn en bestemmelse om forsøksutsetting med f.eks. følgende ordlyd:

For søknad om utsetting som nevnt i § 9 bokstav a skal kravene til konsekvensutredning anses som oppfylt dersom søknaden inneholder

- a) vurdering av miljørelaterte helsekonsekvenser
- b) vurdering av relevante miljøaspekter slik som spredningspotensialet og
- c) risikohåndteringstiltak for å begrense helse- og miljøskade fra forsøket

Det utarbeides eget søknadskjema for å forenkle prosessen for søker.

10.3.2.11 Etablere en felles søknadsportal

En søknad etter genteknologiloven har en saksbehandlingsfrist på inntil 90 dager. Tidsfrister for saksbehandling følger av KU-forskriften § 8 og § 9 for nesten alle typer utsetting av GMO, inkludert omsetning. Fristen for vedtak eller vurderingsrapport er senest 90 dager og følger av utsettingsdirektivet.

Det er likevel viktig at saksbehandlingen etter genteknologiloven ikke er mer langvarig eller omstendelig enn nødvendig. I 2017 vedtok miljøforvaltningen nye rutiner for behandling av søknader om omsetning som fremmes under utsettingsdirektivet. Rutinene innebærer at nasjonale instanser har fått klargjort sitt ansvar, ingen instanser involveres mer enn én gang, og saksbehandlingen foregår parallelt med saksbehandlingen i EU. Rutinene gjelder ikke GMO-legemidler, som behandles etter annet regelverk. Norske myndigheter har så langt ikke mottatt noen søknader fremmet under utsettingsdirektivet etter at de nye saksbehandlingsrutinene trådte i kraft.

Moderniseringsalternativet innebærer etablering av en felles søknadsportal for å lette søknadsprosessen for søker. Søker kan dermed om ønskelig sende inn en søknad som gjelder både levende og prosessert GMO ett sted, i stedet for to søknader til to myndigheter.

Miljømyndighetene (ansvar for levende GMO) og matmyndighetene (ansvar for prosessert GMO) koordinerer søknadsbehandlingen seg imellom. Myndighetene foretar også eventuell

koordinering med EU, alternativt kobles den norske søknadsportalen til søknadsportalen i EU. Søker vil motta vedtak etter begge lover, dette kan om ønskelig gjøres i ett og samme dokument.

Regelverksendring

Det foreslås ikke endring i regelverk, men endring i praksis ved etablering av felles søknadsportal.

10.3.2.12 Veiledningsdokumenter oppdateres i takt med teknologiutviklingen

EFSA har en rekke dokumenter som veileder søker i utarbeidelsen av dokumentasjonsgrunnlaget bak en søknad. Det er viktig at de oppdateres jevnlig i takt med kunnskapsgrunnlaget og opparbeidet erfaring. Dokumentene må være tydelige på hvilke datakrav som er relevante for risikovurdering av organismer som bærer genetiske endringer innført ved f.eks. målrettet mutagenese (A i boks 1) og cisgenese (B i boks 1). I EU er det nå en vurdering av regelverket for planter framstilt ved målrettet mutagenese og cisgenese. Moderniseringsalternativet legger til rette for at norsk regelverk kan tilpasses nytt regelverk i EU for slike planter.

Fortsatt vil ansvaret for den vitenskapelige risikovurderingen ligge hos VKM. Pågående prosesser i EFSA med hensyn på oppdatering og videreutvikling av dagens veiledningsdokumenter må følges opp kontinuerlig.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ikke regelverksendring, men legges til rette for at norsk regelverk kan tilpasses nytt regelverk i EU.

10.3.2.13 Utvikle konsensusdokumenter og andre systemer for å bygge felles kunnskapsgrunnlag

Det foreslås at datagrunnlaget som benyttes i risikovurderinger, utvikles bevisst med hensyn til å bygge opp og dokumentere erfaring med genetikk, organisme og egenskap. Utvikling av fagfelleverderte konsensusdokumenter og annen systematisk innsamling og presentasjon av data vil lette vurderingen av GMO-er, og utviklingen av fremtidige søknader, jamfør bruk av begrepene “Qualified presumption of safety” og “Generally recognized as safe” i risikovurderingen bak bruk av mikroorganismer i matkjeden.

Det foreslås endret praksis med hensyn til publisering av studier som ligger til grunn for søkers dokumentasjon knyttet til risiko, og økt adgang for myndighetene til å kunne utarbeide generiske vurderinger basert på kunnskap etablert i tidligere søknader og fra produkter i markedet. Det foreslås lovendring.

Økte krav og forventninger til rutinemessig publisering av all forskning som underbygger risikovurderinger, vil muliggjøre bruk av generiske konsensusdokumenter som del av risikovurderingen. Slike dokumenter kan etableres og forvaltes på ulike måter, og omfatte fagfelleverderte kunnskapsoppsummeringer og andre sammenstillinger av data. Det er viktig at dokumentene er åpent tilgjengelig.

Dokumentene kan fokusere på etablert kunnskap knyttet for eksempel til innsetningspunkt, genetikk, genetisk trekk/endring, organismens grunnleggende biologi m.m., og derfor være

mest aktuelle for ofte benyttede genetiske endringer/organismer. Dokumentene vil heller ikke gi svar på alle risikomomenter i en organismes egenskaper i tiltenkt miljø og det vil derfor fortsatt være behov for sak-til-sak-tilnærming. Slike dokumenter vil være effektiviserende både for søkers etablering av dokumentasjonsgrunnlag og for risikovurderingsprosessen.

For å bidra til raskere og enklere saksbehandling bør informasjon som ikke er åpent tilgjengeliggjort eller unntatt offentlighet kunne nyttiggjøres i påfølgende risikovurderinger. En mulighet er at myndighetene og VKM får en klar hjemmel til å ta i bruk informasjon fra tidligere søknader, som er unntatt offentlighet, ved behandling av nye søknader om lignende forhold. Denne informasjonen skal ikke offentliggjøres, men danne grunnlag for å etablere og bygge generisk kunnskap til forvaltningens eget bruk.

Erfaringer fra VKM viser at selskaper er opptatt av at informasjon i søknader ikke skal brukes for andre formål. En klar hjemmel i genteknologiloven for forvaltningen og VKM til å bruke informasjonen i forbindelse med andre saker (samtidig som behov for konfidensiell informasjon vurderes), vil klargjøre rettstilstanden både for søkere og for forvaltningen. En slik hjemmel skal ikke kunne benyttes til å redusere annet offentlig innsyn eller åpenhet.

Siden informasjonen skal være til forvaltningen eller VKMs eget bruk, og fremdeles ikke gis innsyn i, antas det at en bestemmelse om dette ikke vil være i strid med utsettingsdirektivets bestemmelser om offentlighet i artikkel 25. Denne bestemmelsen ble sist endret ved den såkalte åpenhetsforordningen. Den anses heller ikke å være i strid med Cartagena-protokollen artikkel 21, bl.a. fordi det ikke er snakk om å bruke informasjonen for et kommersielt formål, jf. artikkel 21 nr. 4.

Forslag til regelverksendring

Spørsmålet om offentlighet reguleres i dag av genteknologiloven § 12. Det foreslås at det tas inn et nytt femte ledd i bestemmelsen med f.eks. følgende ordlyd:

Bestemmelsene om taushetsplikt er ikke til hinder for at forvaltningen eller Vitenskapskomiteen for mat og miljø tar i bruk opplysninger i søknader til oppbygging av erfaring og kompetanse, såfremt opplysningene fremdeles unntas fra innsyn.

10.3.2.14 Innføre økte krav til praktisering av åpenhet

Offentlig høring av enkeltsaker skal fortsatt gjennomføres. Moderniseringsalternativet innebærer at det fortsatt skal foretas høring for søknader om utsetting av alle GMO-er. Dette følger i dag av genteknologiloven § 13 og utsettingsdirektivet artikkel 9.

Formålet med forslaget er primært kvalitetssikring, åpenhet og opprettholde tilliten mellom myndighetene og befolkningen. Høringen bør skje på en effektiv måte, og høringsfristen kan kortes ned der det er etablert praksis og erfaringsgrunnlag.

I den grad den ikke allerede kommer til anvendelse, bør åpenhetsforordningens bestemmelser knyttet til EFSA's behandling av GMO-søknader også gjelde for VKMs risikovurdering samt for Bioteknologirådets vurdering av etisk forsvarlighet.

I kapittel 10 omtales bl.a. regler i annet lovverk om tilgang til genetisk materiale, herunder slike regler i naturmangfoldloven §§ 57 - 61 a. Som det fremgår der bør kravene om opplysninger som finnes i naturmangfoldloven, også reflekteres i genteknologiloven. Dette kan gjøres ved at opplysninger, som uansett kreves i henhold til naturmangfoldloven, skal

ligge ved søknader etter genteknologiloven, og dermed være en del av søknadsprosessen. Slike opplysninger vil typisk være relevante ved vurderingen av BSE kriteriene.

Det er aktuelt å ta i betraktning hvilken form for immaterielle rettigheter søkeren om utsetting eller omsetning av en GMO har ervervet eller tar sikte på å erverve ved vurderingen av BSE-kriteriene. Hvordan søkeren har skaffet seg tilgang til genmaterialet vil følgelig kunne få betydning for utfallet av søknader om utsetting eller markedsføring av GMO-er. Tilsvarende kan det være aktuelt å ta i betraktning om søkeren har gjort digital informasjon om gensekvenser tilgjengelige i offentlige eller private databaser, og hva slags tilgang andre vil ha til disse dataene. Eksempelvis vil informasjon om avtaler om fordeling av goder med urfolk som har bidratt med tradisjonell kunnskap, være relevant når det skal tas stilling til hvordan GMO-en bidrar til bærekraftig utvikling. På denne bakgrunn foreslås det en ny bestemmelse i genteknologiloven.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås en gjennomgang av hvordan åpenhetsforordningen praktiseres.

Videre foreslås det en ny bestemmelse i genteknologiloven § 10 med følgende ordlyd:

Opplysninger om genetisk materiale, som kreves i den konkrete *saken i henhold* til lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold §§ 57 – 61 a eller forskrifter i medhold av loven, skal sendes inn sammen med søknader etter genteknologiloven.

10.3.2.15 Utarbeide et klart regelverk for sameksistens

Ved eventuell dyrking av GMO i Norge må det sikres at de som dyrker konvensjonelle eller økologiske avlinger ikke lider økonomiske tap eller opplever andre ulemper pga. innblanding av GMO i avlingene som dyrkes i nærheten av arealer hvor det dyrkes GMO, dette omtales som sameksistens. For mer omtale av sameksistens, se punkt 6.4.5.8.

Dyrking, håndtering, lagring eller transport av avling må foregå på en slik måte at genmodifisert plantemateriale ikke spres til arealer der det ikke dyrkes genmodifiserte vekster, eller til avlinger fra slike arealer. Bønder som dyrker genmodifiserte planter, må derfor opprette en buffersone for å hindre spredning.

Utsetningsdirektivet hjemler retten til å gjennomføre nasjonale tiltak som sikrer dette og Europakommisjonen utarbeidet i 2003 retningslinjer. De ble oppdatert i 2010.

Sameksistensregelverket er en forutsetning for å kunne ha adskilte linjer fra jord til bord, ikke minst for å sikre forbrukeres mulighet til å velge mellom genmodifiserte produkter og produkter som ikke inneholder, består av eller er framstilt på grunnlag av genmodifisert organismer, jf. punkt 23 i moderniseringsalternativet.

Det foreslås at det utarbeides et regelverk for sameksistens ved dyrking, blant annet basert på Mattilsynets utkast fra 2007 og kommisjonens oppdatering i 2010. Regelverket må være oppdatert i henhold til kunnskaps- og teknologiutviklingen etter 2010.

Behovet for regelverk for sameksistens må også vurderes knyttet til eventuell utsetting av genmodifiserte dyr og mikroorganismer, eksempelvis ved utsetting av genmodifisert oppdrettslaks.

Forslag til regelverksendringer

Det foreslås ingen regelverksendringer.

10.3.2.16 Opprettholde dagens regulerings- og forvaltningsansvar

I dag reguleres levende GMO i genteknologiloven og miljømyndighetene har ansvar for utsetting (inkludert omsetning) av levende GMO. Prosessert GMO til mat og fôr reguleres i matloven og matmyndighetene har ansvaret for forvaltningen. Dette er omtalt i kapittel 6. I tillegg har helsemyndighetene også ansvar for genmodifiserte legemidler, jf. kapittel 12. I moderniseringsalternativet foreslås at dette regulerings- og forvaltningsansvaret opprettholdes.

Levende GMO kan spre seg i naturen og påvirke andre organismer, populasjoner eller økosystemer. Egenskapen organismen er tilført ved genmodifiseringen kan også spre seg ved kryssing, ikke minst hvis egenskapen medfører økt fitness. Levende GMO har derfor andre miljømessige utfordringer enn prosessert GMO.

Naturmangfoldloven legger til grunn at naturens mangfold og økologiske funksjoner må bevares på lang sikt. I lovens formål (§ 1) står det at naturen skal tas vare på slik at den også gir grunnlag for menneskers virksomhet, kultur, helse og trivsel, og også som grunnlag for samisk kultur. I dag står verden midt i en naturkrise og innvirkninger som nå skjer i løpet av kort tid kan være like store som de samlede virkningene av aktiviteter som skjedde over flere hundre år tidligere i historien.

Også i Norge er det stadig økende press på natur og økosystemer, og det må derfor tilstrebes å forvalte naturen på en bærekraftig måte. Naturmangfoldloven er en helt sentral del av denne forvaltningen og utsetting av levende GMO som har konsekvenser for naturmiljøet må dermed også være i overensstemmelse med denne loven. Det er miljømyndighetene som har regulerings- og forvaltningsansvar for naturmangfoldloven.

Utvalgsmedlemmene Aina Bartmann, Ingvild Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson mener hensynet til naturens mangfold og økologiske funksjoner må ivaretas ved all utsetting av levende GMO.

Miljømyndighetene har et klart, sektorovergripende ansvar når det gjelder naturmiljøet og besitter fagkompetanse og lang erfaring med å håndtere miljørisiko.

Disse medlemmene vil derfor opprettholde miljøforvaltningens ansvar for å legge en helhetlig tilnærming til grunn for regulering og forvaltning av levende GMO.

Kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk skal etter genteknologiloven tillegges vesentlig vekt i vurderingen av alle saker om utsetting, bortsett fra forsøksutsetting. Medlemmene bak moderniseringsalternativet mener det er viktig å opprettholde dette kravet til utsetting av alle levende GMO-er, noe som også tilsier at dagens regulerings- og forvaltningsansvar opprettholdes.

Dagens regulerings- og forvaltningsansvar er ikke til hinder for forenkling og effektivisering.

Aktuelle tiltak for effektivisering er tydeliggjøring av de ulike instansenes roller for å unngå overlapp, tidsmessig parallell/koordinert saksbehandling i de tilfeller der flere instanser er involvert, og innføring av flere delfrister slik at saksbehandlingstiden ikke blir lengre enn nødvendig for en forsvarlig saksbehandling.

Forslag til regelverksendringer

Det foreslås ikke regelverksendringer.

10.3.2.17 Lovfeste føre-var-prinsippet

Genteknologiloven har en oppbygning i tråd med føre-var-prinsippet, men det er ikke nevnt i selve lovteksten, jf. omtale under punkt 6.6.3. Gjennom EØS-avtalen er Norge på dette området også forpliktet av føre-var-prinsippet i utsetningsdirektivet.

Moderniseringsalternativet legger vekt på at en lovfesting av føre-var-prinsippet i genteknologiloven vil klargjøre lovgrunnlaget og betydningen av føre-var-prinsippet. En lovfesting kan også bidra til en mer ensartet praksis etter genteknologiloven. En lovfesting har ikke til hensikt å endre gjeldende rett.

Mindretallet viser til at Norge gjennom EØS-avtalen er forpliktet til å følge føre-var-prinsippet i EUS utsetningsdirektiv. Prinsippet er også tatt inn i folkerettslige avtaler som Norge er bundet av. En lovfesting i genteknologiloven kan dermed også klargjøre Norges internasjonale forpliktelser.

Moderniseringsalternativets utgangspunkt for lovtekst er bestemmelsen om dette i naturmangfoldloven § 9 som lyder:

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.

Forslag til regelverksendring

Når det treffes en beslutning under utøvelse av offentlig myndighet uten at det foreligger tilstrekkelig kunnskap om hvilke virkninger den kan ha for helse eller miljø, skal det tas sikte på å unngå mulige vesentlige helse- og miljømessige skadevirkninger. Foreligger en risiko for alvorlig eller irreversibel skade på helse eller miljø, skal ikke mangel på kunnskap brukes som begrunnelse for å utsette eller unnlate å treffe forvaltningstiltak.

10.3.2.18 Legge til rette for at norsk regelverk kan tilpasses nytt regelverk i EU

Europakommisjonen vurderer for tiden nytt regelverk for planter utviklet med målrettet mutagenese og cisgenese. Moderniseringsalternativet legger til rette for at norsk regelverk kan tilpasses nytt regelverk i EU, blant annet når det gjelder GMO-definisjonen og risikovurderinger. Det legges til rette for innlemmelse av fremtidig EØS-regelverk, i tråd med vedtak i EØS-komiteen og av regjering og Storting.

Forslag til regelverksendring

Det fremmes ikke forslag til regelverksendringer.

10.3.2.19 Videreføre sak-til-sak basert risikovurdering

Moderniseringsalternativet legger til grunn at det ikke er en lineær sammenheng mellom hvilken teknikk som er anvendt og/eller omfanget av genmodifiseringen og endringen i organismens risikoprofil. Det innebærer at små genotypiske endringer kan ha betydelige fenotypiske eller miljømessige konsekvenser, og vice versa. Det er derfor nødvendig å opprettholde dagens sak-til sak-tilnærming ved all risikovurdering av genmodifiserte organismer og produkter i Norge og EU, et standpunkt som også deles av EFSA og VKM, jf. kapittel 8.

En organisme kan ha negative helse- og miljøeffekter selv om ikke fremmed DNA er tilført. En hypotetisk laks som er genredigert for å fremme veksten vil for eksempel måtte gjennom en omfattende miljørisikovurdering selv om omfanget av de genetiske endringene ikke nødvendigvis er omfattende.

Dagens lovfestede og etablerte praksis med sak-til-sak-vurdering av risiko starter med et fareidentifikasjons-steg (hazard identification). Identifisert fare karakteriseres og vurderes, og det konkluderes samlet på risiko med hensyn på tiltenkt bruk (Kap. 8). En risikovurdering baseres på en komparativ analyse for å bekrefte tilsiktede og utelukke utilsiktede effekter. Datagrunnlaget for forståelsen av organismen skjer i tiltenkt miljø. Dette utdypes i kapittel 8.

Genteknologiloven § 10 og utsettingsdirektivet vedlegg II om miljørisikovurdering slår fast at det skal være en sak-til-sak-vurdering. I moderniseringsalternativet videreføres sak-til-sak basert risikovurdering.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ingen endring i regelverket.

10.3.2.20 Fortsatt restriktiv bruk av melding

Moderniseringsalternativet legger til grunn at alle GMO må godkjennes fra sak til sak, men vil opprettholde adgangen til å bruke melding i genteknologiloven § 10 femte ledd. Det innebærer at Kongen kan gi forskrift om at bestemte typer genmodifiserte organismer kan settes ut i bestemte miljøer uten godkjenning, men utsettingen skal være meldepliktig. Det følger av at Denne adgangen gjelder tilfeller der bestemte organismer er satt ut i bestemte naturmiljøer, og erfaringene viser at den aktuelle form for utsetting ikke medfører fare for helse eller miljø, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93).

Klima- og miljødepartementet kom i 2020 til at forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19 (FOR-2020-10-23-2124) kunne fastsettes med hjemmel i genteknologiloven § 10 femte ledd.

Det er ikke helt samsvar mellom lovens ordlyd om melding og føringen i Ot.prp. nr. 8 (1992-93), som synes strengere. Moderniseringsalternativet legger lovens formulering til grunn. Dette kan eventuelt presiseres i en ny lovproposisjon.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ingen endring i regelverket

10.3.2.21 Opprettholde gebyrfrihet for søknad etter genteknologiloven

Moderniseringsalternativet innebærer at søknader etter genteknologiloven fortsatt kan fremmes uten gebyr. I motsetning til under matloven er det i dag ikke gebyr for søknader etter genteknologiloven. Formålet med gebyrfriheten er å gjøre det lettere å fremme søknad, og dermed bidra til innovasjon.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ingen endring i regelverket.

10.3.2.22 Styrke tilbud om veiledning i søknadsprosessen

Erfaring tilsier at det kan ta lang tid fra lovvedtak til det blir utarbeidet forskrifter og veiledningsmateriell som er viktig for effektiv og målrettet gjennomføring av loven. I Alternativ A legges det stor vekt på å sikre effektiv gjennomføring av loven. Dette innebærer at loven må stimulere til vedtak av forskrifter og veiledningsmateriell der dette er særlig viktig for effektiv gjennomføring.

Veiledning bør være tilgjengelig tidlig i produktutviklingen, slik at det informeres godt om de formelle og regulatoriske konsekvensene av å benytte ulike teknikker/DNA materiale, og dessuten sent i prosessen, der det bl.a. er spørsmål om å vurdere positivt bidrag når det gjelder etisk forsvarlighet og hvilke data som skal oversendes sammen med søknaden. Veiledning skal gis ved at det publiseres oppdaterte skriftlige veiledningsdokumenter, som kan suppleres med muntlig veiledning ved behov. På denne måten kan forvaltningen veilede søker om saksbehandling og praksis, herunder kravene til konsekvensutredning, og gi råd om hva søker bør legge ved av data for å fremme en effektiv saksbehandling. Slik veiledning kan være ressursbesparende, bidra til mer tidseffektive konsekvensutredninger og fremme bærekraftige produkter. Dette kan samtidig medføre at forvaltningen får færre søknader til behandling for GMO-er og produkter som er mangelfulle, og som returneres søker med uavklart risiko for miljø- og helseskade. Slik veiledning bygger på og videreutvikler forvaltningens veiledningsplikt i forvaltningsloven § 11.

Forslag til regelverksendring

En nærmere regulering av spørsmålet om veiledning i genteknologiloven kan gjøres på ulikt vis. Det foreslås at Klima- og miljødepartementet utarbeider en veileder til søker.

10.3.2.23 Opprettholde forvaltningsprinsippet om uavhengig vurdering av søkers data

Uavhengig vurdering er grunnleggende for å vurdere og korrigere kvalitet i vitenskapelige studier. Søkers dokumentasjonsgrunnlag er i dag oftest basert på søkers egne studier. Slike studier blir som oftest ikke publisert eller presentert på en måte som er effektiv for uavhengig fagfellevurdering. I dag vurderer EFSA og andre risikovurderingsorganer holdbarhet og kvalitet på søkers risikovurderinger/studier/data i lys av evidensbasen som i hovedsak produseres og kontrolleres av produsentene. Dette problemet forsterkes ved at det ikke er fri tilgang til genmodifisert materiale for å gjøre uavhengige studier.

Selektiv rapportering og manglende offentlig innsyn kan påvirke faktagrunnlaget. Det bør derfor settes tydeligere krav til blant annet publisering av risikorelevante studier, slik at kunnskapsgrunnlaget bygges over tid.

Hoveddelen av studier som benyttes i risikovurderingen av GM-produkter på markedet i dag, er ikke underlagt annen fagfelle vurdering enn den som skjer i risikovurderingen gjort av ekspertpaneler, eksempelvis i EFSA og VKM. Det er derfor viktig for tillit til forskningen og kunnskapsbyggingen i fagfeltene at data og studier gjøres tilgjengelig slik at de kan etterprøves (Nielsen, 2013).

Moderniseringsalternativets forslag om å styrke uavhengig forskning kan bidra til dette. Det samme kan forslaget om at VKM skal ha samme praksis som EFSA som følge av åpenhetsforordningen.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ikke regelverksendring,

10.3.2.24 Norge skal fortsatt basere risikovurderinger på EFSA's veiledningsdokumenter

Moderniseringsalternativet tar utgangspunkt i EFSA's veiledningsdokumenter som kontinuerlig oppdateres. VKM bruker også EFSA's retningslinjer i sine risikovurderinger hvor særnorske forhold tillegges vekt.

I 2021 publiserte VKM en rapport der de vurderte relevansen av retningslinjene for både planter, dyr og mikroorganismer utviklet ved hjelp av nye metoder for genmodifisering. Rapporten konkluderer med at EFSA's veiledning er egnet til å foreta helse- og miljørisikovurdering av et bredt spekter av organismer med ulike egenskaper og bruksområder, inkludert genomredigerte organismer. En hovedårsak til dette er at veiledningene er fleksible og bygger på en sak til sak tilnærming.

VKM konkluderte videre med at de delene av helse- og miljørisikovurderingen som tar utgangspunkt i egenskap (dvs. fenotypen til en organisme), kan benyttes for alle kategorier av genomredigerte organismer. Når det gjelder de delene av helse- og miljørisikovurderingen som tar utgangspunkt i genetisk endring (dvs. genotypen til en organisme), kan retningslinjene til EFSA benyttes for risikovurdering av genomredigerte organismer hvor det er satt inn gener eller lange fragmenter av DNA. Retningslinjene kan imidlertid ikke benyttes fullt ut for genomredigerte organismer med enkle nukleotidendringer som enkeltbaseendringer, herunder sletting.

Når det gjelder miljøvurderinger konkluderer VKM med at EFSA's retningslinjer for miljørisikovurdering kan anvendes fullt ut ved vurdering av organismer utviklet ved nye genomteknikker (VKM 2021:203).

Samlet sett anser VKM i 2021 rapporten at EFSA's veiledning danner et funksjonelt rammeverk for risikovurdering av genomredigerte organismer, men at det i tillegg vil være gunstig å inkludere aspekter som er spesifikke for genomredigerte organismer for å sikre at produktutviklere og risikovurderere har en felles forståelse av type og omfang av data som trengs for å utføre en risikovurdering. VKM konkluderte også med at det er mye usikkerhet knyttet til forholdet mellom mulighetene de nye teknologiene gir, hvordan organismer utviklet med de nye teknologiene skal risikovurderes og det regulatoriske landskapet, jf. VKM 2021, kapittel 12.

Moderniseringsalternativet bygger på VKM-rapporten og legger til grunn at dagens veiledning også er relevant ved vurdering av nye genredigerte organismer og produkter, men at de må oppdateres for noen typer av organismer/produkter, deriblant organismer der det ikke

er satt inn fremmes (eksogent) DNA. Det antas at veiledningen vil oppdateres i tråd med konklusjonene fra VKM.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ikke regelverksendring.

10.3.2.25 Styrke uavhengig forskning

For å bidra til økt kunnskap om genteknologi og genmodifiserte organismer er det behov for mer uavhengig forskning. Denne forskningen skal være åpen og ha tillit blant ulike aktører og interessenter. For å sikre forskning som er uavhengig av kommersielle interesser, er det behov for økt bruk av offentlige midler til forskning.

Den uavhengige forskningen må bidra til å løse biologiske, økologiske og samfunnsmessige grunnproblemer knyttet til genteknologi og genmodifiserte organismer. Forskningen bør inngå som en del av det grønne skiftet ved å bidra til å løse utfordringer som klimaendring og tap av naturmangfold.

Det er viktig å forske på mulige anvendelsesområder og innovasjoner. Her er det mange pågående forskningsprogrammer i Norge, både i landbruk og oppdrettsnæring. Det er også viktig at det offentlige tar et særlig ansvar for å finansiere grunnforskning som vanskelig lar seg finansiere med private midler, deriblant forskning knyttet til mulig risiko. Det foreslås å opprette flerårige, brede forskningsprogrammer.

10.3.2.26 Videreføre adgangen til å forby en GMO som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land

Når det gjelder Norges adgang til å forby import av GMO-produkter basert på bærekraft, samfunnsnytte og etikk, viser det norske forbudet i 2017 at det er handlingsrom for å forby GMO-produkter ut fra etikkhensyn etter WTO-regelverket, jf. omtale i kapittel 6 Cartagenaprotokollen artikkel 26 nr. 1 omhandler adgangen til å kunne forby ut fra sosioøkonomiske hensyn er også relevant. Når det gjelder EØS-avtalen, åpner tilpasningsteksten til utsetningsdirektivet for at Norge kan forby ut fra sin nasjonale lovgiving også når helse og miljø ikke berøres.

I moderniseringsalternativet legges stor vekt på bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Det foreslås å opprettholde dagens adgang til å forby EU-godkjente GMO-er ut fra BSE kriteriene.

Mindretallet viser også til at krav til bærekraft nå blir del av EUs regelverk på ulike samfunnsområder.

Pedagogiske hensyn kan tale for å dele opp § 10 slik at sjette ledd blir en egen paragraf og mer synlig. Videre er det ønskelig å klargjøre bestemmelsens innhold noe, ved å presisere at GMO-en er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud. Dette gjøres ved å ta inn ordlyden «*Produktet er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud.*».

Samtidig ønsker mindretallet å beholde en fleksibel ordlyd. En vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk innebærer bruk av skjønn, og ulike regjeringer vil kunne vektlegge hensynene ulikt.

Klima- og miljødepartementet har 5. juli 2017 fastsatt saksbehandlingsprosedyrer for søknader om omsetning etter genteknologiloven, fremmet under utsetningsdirektivet. Prosedyrene kommer til anvendelse både når søknaden fremmes i et annet EØS-land og der søknaden fremmes i Norge. Rutinene forenkler tidligere rutiner og legger til rette for at Norge kan komme til en avgjørelse kort tid etter godkjenning av en GMO i EU. Dette gjøres ved at saksbehandlingen i Norge foregår parallelt med EUs saksbehandling. VKM, Mattilsynet og Bioteknologirådet skal hovedsakelig involveres i forbindelse med konsultasjonsrundene i EU.

Dersom Norge er mottakerland for søknaden, skal Miljødirektoratet utarbeide en tidsplan for behandlingen av søknaden, og snarest informere berørte organer. VKM vil etter rutinene bli bedt om å utarbeide en risikovurdering av den omsøkte GMO-en. Mattilsynet vil bli bedt om å gi en vurdering av søknaden innenfor sine ansvarsområder til Miljødirektoratet. Bioteknologirådet vil bli bedt om å innhente og vurdere informasjon vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Vurderingsrapporten med tilrådning sendes av Miljødirektoratet sammen med søknaden til Europakommisjonen etter konsultasjon med KLD.

Saksbehandlingen i EU, uavhengig av om søknaden fremmes i Norge eller ikke, starter ved at søknaden om omsetning vurderes av mottakerlandet. Vurderingsrapporten oversendes kommisjonen. Dersom ansvarlig nasjonal myndighet anbefaler søknaden godkjent, forelegger kommisjonen saken for de øvrige EØS-landene gjennom en eller to konsultasjonsrunder på henholdsvis 60 og 45 dager. I de tilfeller hvor et eller flere EØS-land eller kommisjonen har innsigelser eller spørsmål, skal Kommisjonen be EFSA om en vitenskapelig vurdering av disse forhold.

De norske saksbehandlingsrutinene nevner ikke uttrykkelig det tilfelle at en søknad om omsetning under utsetningsdirektivet som fremmes i Norge avslås av hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Mindretallet anser at det vil være mest i tråd med utsetningsdirektivet at slike søknader likevel videresendes av norske myndigheter til EU, siden avslagsgrunnen ikke knytter seg til utsetningsdirektivets kriterier (helse og miljø).

Det foreslås endring i genteknologiloven ved at § 10 sjette ledd oppheves og erstattes av nye §10 a:

Forslag til regelverksendring

§ 10 a Godkjenning av et produkt som er godkjent i et annet EØS-land

Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25d (rådsdirektiv 2001/18/EF). Produktet er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud. Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med denne lovs formål.

10.3.2.27 Opprettholde krav om sporing, deteksjon og merking

Moderniseringsalternativet innebærer at dagens krav til sporing, deteksjon og merking opprettholdes for alle GMO-er.

10.3.2.28 Sporing

Sporing er ikke omtalt i genteknologiloven, men i forskrift 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven. Vedlegg 1 Del A i forskriften beskriver

opplysninger som skal gis i søknad om utsetting av andre genmodifiserte organismer enn høyerestående planter. Opplysningene skal bl.a. omfatte "Metoder for sporing av de genmodifiserte organismene og overvåking av virkningene", jf. pkt. V, A 1.

Den samme bestemmelsen finnes i utsettingsdirektivet Vedlegg III A om opplysninger som skal gis i søknad om utsetting av andre genmodifiserte organismer enn høyerestående planter. Opplysningene skal blant annet omfatte metoder for sporing av de genmodifiserte organismene og for overvåking av virkningene, jf. pkt. V, A 1.

Sporing er videre regulert i utsettingsdirektivet artikkel 4 nr. 6. Denne bestemmelsen forplikter medlemsstatene til å treffe tiltak for å sikre sporbarhet på alle stadier av omsetningen av GMO-er, som er tillatt for omsetning, i overensstemmelse med kravene i bilag IV.

Sporbarhet reguleres for EU-landene videre av forordning 1830/2003 om sporbarhet og merking av genetisk modifiserte organismer m.m. Forordningen innebærer bl.a. at utsettingsdirektivet artikkel 4 nr. 6 erstattes av EUs regler. Forordningen er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen.

Moderniseringsalternativet innebærer at kravene til sporing/sporbarhet opprettholdes. Sporingen kan være dokumentbasert, en praksis som også brukes i matforvaltningen, for eksempel innen økologisk produksjon.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ingen endring i regelverket.

10.3.2.29 Deteksjon/påvisning

Deteksjon («påvisning») er ikke omtalt i selve genteknologiloven, men i KU-forskriften. KU-forskriften vedlegg 1 omhandler opplysninger som er nødvendige for beskrivelse av det tiltaket det søkes om godkjenning for iht. forskriften § 13 - § 16. Her nevnes bl.a. metoder og teknikker for påvisning. Påvisning er også nevnt i vedlegg 2 og 3. Det vises til omtalen av genteknologiloven i kap. 6. KU-forskriften bygger på utsettingsdirektivet med vedlegg.

Moderniseringsalternativet innebærer at dagens krav til deteksjon opprettholdes. For noen genredigeringsteknikker er det foreløpig ikke utviklet gode verktøy for detektering. Det er derfor viktig å utvikle pålitelige metoder som blir praktisk tilgjengelig og som er økonomisk akseptable for aktørene i matkjeden.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ingen endring i regelverket.

10.3.2.30 Merking

Mindretallet mener det er viktig at alle GMO-er merkes for å gi forbrukere mulighet til å ta informerte valg. Merking av GMO reguleres av genteknologiloven § 14, som er en ren forskriftshjemmel, og forskrift til genteknologiloven om merking, transport, import og eksport av GMO (forskrift 2. september 2005 nr. 1009).

§ 19 i forskriften krever at et godkjent GMO-produkt skal merkes med at det inneholder GMO. Bestemmelsene om merking gjelder for genmodifiserte organismer som i henhold til genteknologiloven § 10 er godkjent for utsetting som definert i genteknologiloven § 9 a-f,

eller som i henhold til loven § 7 er godkjent eller meldt for innesluttet bruk som definert i loven § 5, eller som kan transporteres i henhold til loven § 10 og bestemmelsene i forskriften kapittel 2. Nærmere bestemmelser om merkingen gis i forskriften. § 19 gjelder ikke for næringsmidler, fôrvarer og såvarer, jf. § 2.

Utsetningsdirektivet regulerer merking bl.a. i artikkel 19 nr. 3, artikkel 21 og vedlegg IV. Artikkel 19 nr. 3 omhandler tillatelse til markedsføring. Det fremgår her at den skriftlige tillatelsen skal "i alle tilfeller" uttrykkelig angi merkekrav i overensstemmelse med kravene i vedlegg IV. Merking kan altså ikke unnlates. Merkingen skal klart angi at produktet inneholder en GMO, på en etikett eller i et dokument som ledsager produktet. I vedlegg IV gis noen nærmere regler. Kravene differensieres ikke.

Artikkel 21 inneholder også noen unntak fra merkekravet, knyttet til terskelverdier av GMO.

Moderniseringsalternativet innebærer at dagens krav til merking for alle GMO-er opprettholdes.

Forslag til regelverksendring

Det foreslås ingen endring i regelverket.

10.3.2.31 Separate linjer

Separate linjer fra jord/fjord og til bord er sentralt for sporing, deteksjon og merking av genmodifiserte organismer og produkter. Separate linjer er også nødvendig for å skille genmodifiserte organismer og produkter fra konvensjonelle og økologiske. Regler om sameksistens ved dyrking er bygget på prinsippet om separate linjer, jf. 2.11 Prinsippet om separate linjer er i dag også brukt for å skille konvensjonelle og økologiske produkter.

Mindretallet understreker viktigheten av separate linjer for å kunne opprettholde dagens krav til sporing, deteksjon og merking av alle genmodifiserte produkter.

10.3.2.32 Utrede muligheten for å ta inn kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i matloven

I Norge behandles levende GMO-er til bruk i mat eller fôr etter genteknologiloven, mens prosesserte GMO-er behandles etter matloven. Det er ikke konsistens mellom krav i genteknologiloven og matloven når det gjelder vurderinger etter kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Solbergregjeringens begrunnelse for å forby mais 1507 i 2017 viser at kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk kan benyttes på forhold i produksjonslandet, forhold som vil kunne være uavhengig av om en GMO er formeringsdyktig eller ikke ved import til Norge.

Norge har ikke innlemmet EUs mat- og fôrforordning i EØS-avtalen og har dermed handlefrihet til å endre regelverket slik at alle søknader om bruk av genmodifiserte organismer til mat eller fôr vurderes etter kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Ved en eventuell innlemmelse kan det være hensiktsmessig at denne handlefriheten beholdes ved å få samme tilpasning for behandling av prosessert GMO etter matloven som vi i dag har for levende GMO etter genteknologiloven.

Myndighetene bes utrede muligheten for at kravene om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven innarbeides helt eller delvis i matloven.

10.3.2.33 *Utrede muligheten for å innføre krav til merking av animalske produkter der GMO er brukt i husdyrfôr*

Det er i dag krav til å merke genmodifisert fôr, men det er ikke krav om å merke produkter fra dyr som har spist genmodifisert fôr. Krav om slik merking støttes av forbrukerorganisasjoner i Europa, inkludert Forbrukerrådet. I punkt 4 i sitt innspill til genteknologiutvalget 19.11.21 skriver Forbrukerrådet at det bør *“arbeides for å få innført krav om merking av animalske produkter (slik som kjøtt, melk, ost og fisk) fra dyr som har fått GMO-fôr. Dersom det blir importert GMO-fôr til bruk i fiskeoppdrett eller landbruk, bør produktene merkes med dette”*.

Et krav om å merke produkter fra dyr som får GMO i fôret er i tråd med målet om at forbrukere skal ha rett til å gjøre informerte valg. Det er etablert frivillige merkeordninger i noen europeiske land, eksempelvis merket “Ohne Gentechnik” i Tyskland. Denne ordningen er nå markedsdominerende på meieri- og fjørfeprodukter.

Myndighetene bes utrede mulighetene for å innføre krav til merking av animalske produkter der GMO er brukt i husdyrfôr.

10.3.3 Overordnede vurderinger og hensyn som ligger til grunn for moderniseringsalternativet

10.3.3.1 *. Innledning*

Genteknologi, inkludert nye metoder innen genredigering, har potensiale til å bidra til samfunnsnyttige og mer bærekraftige løsninger. Dette gjelder blant annet på områdene humanmedisin, miljø og matproduksjon.

I del 3 beskrives her noen av de overordnede hensynene som ligger til grunn for våre anbefalinger, med hovedvekt på GMO i matproduksjon.

Klimaendringer og tap av fruktbar matjord gjør det nødvendig å utvikle planter og dyr som er mer robuste og som kan gi gode avlinger og høy ytelse under krevende forhold. Ulike metoder innen genteknologi er viktige verktøy i dette arbeidet.

Det at teknologien kan bidra til mer bærekraftige produkter er imidlertid ikke et argument for å svekke reguleringen. Etter mindretallets vurdering er regulering tvert imot nødvendig for å stimulere til en ønsket utvikling. Bare gjennom et godt lovverk kan vi som samfunn velge å godkjenne de produktene vi ønsker å ta i bruk, og velge å forby de produktene vi ikke vil ha.

Moderniseringsalternativet legger til grunn FNs bærekraftsmål og norske myndigheters vedtatte politikk for matpolitikk, miljø, handel og bistand.

Moderniseringsalternativet er et helhetlig alternativ som innebærer endringer i flere lover, forskrifter, veiledninger og forvaltningspraksis. Alternativet bygger på internasjonale konvensjoner og avtaler. Et viktig hensyn er at endringer som foreslås i alternativet er i tråd med Norges internasjonale forpliktelser, deriblant Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD), Cartagena-protokollen, Nagoya-protokollen, Århuskonvensjonen og WTO-avtalen. Det samme gjelder for norske forpliktelser etter EØS-avtalen, inkludert tilpasningene til utsettingsdirektivet.

10.3.3.2 *Bærekraftige matsystemer*

I vurderinger av om genmodifisering vil bidra positivt til matsikkerhet i fremtiden er det sentralt å vite i hvilken grad GMO-er har egenskaper som kan bidra til bærekraftige matsystemer.

GMO har fram til i dag i hovedsak blitt brukt til å produsere dyrefôr. Dette har foregått i et industrielt landbrukssystem med utstrakt bruk av monokulturer, kontraktproduksjon og sprøytemiddelresistente planter. Teknologien har vært kontrollert av noen få internasjonale selskaper som både har patentrettigheter til såfrøene og som selger de kjemiske sprøytemidlene frøene er resistente mot.

Bærekraftige matsystemer skal støtte opp under matsikkerhetens ulike dimensjoner. Det innebærer blant annet at systemene sikrer nok mat til alle, er robuste mot ulike kriser, og er bærekraftige og helsebringende. I tillegg skal alle, ikke minst de mest sårbare, ha innflytelse over hvordan matsystemene er utformet.

Et sentralt spørsmål knyttet til bærekraftige matsystemer er eierskap og råderett over naturressursene. På land er hovedspørsmålet som oftest knyttet til råderett over landbruksjord, vann, kapital og såfrø. I fiskerinæringene står rettigheter til fiskeressurser og arealbruk sentralt.

Retten til mat er den sentrale rettigheten knyttet til matsikkerhet. Matsikkerhet har ulike dimensjoner, deriblant individer og gruppers kontroll over maten de spiser og produserer, samt adgangen til å ha politisk innflytelse på beslutninger knyttet til mat.

Det vil være av stor betydning at nye GMO-er blir underlagt demokratisk kontroll slik at GMO ikke kommer i konflikt med prinsippet om at hvert enkelt land har rett til å utforme sin egen matpolitikk.

I Norge synes det å være bred politisk enighet om satsingen på bærekraftige matsystemer. I Solberg-regjeringens handlingsplan for bærekraftige matsystemer, «Mat, mennesker og miljø»⁴⁰⁵ og i Støre-regjeringens handlingsplan, «Kraftsamling mot svolt» legges det hovedvekt på å styrke småskalaprodusenter og deres verdikjeder. Rundt 80 % av all mat som blir konsumert i utviklingsland produseres av småskalaprodusenter. I Støre-regjeringens handlingsplan tas det til orde for agroøkologiske metoder og matsuverenitet for å sikre global matsikkerhet.

Det er bred enighet om at det produseres nok mat i verden til å brødfø dagens befolkning. FAO har utgitt oversikt over tilgang til mat, målt i kalorier. Hvis “average dietary supply adequacy” er høyere enn 100, er tilgangen større enn behovet. I perioden 2018-20 var tallet 124 for

⁴⁰⁵ Regjeringen Solberg: Mat, mennesker og miljø – Regjeringens handlingsplan for bærekraftige matsystemer i norsk utenriks- og utviklingspolitikk 2019–2023
https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/ud/dokumenter/planer/planer-matsystemer-i-norge_norsk_web-versjon190919.pdf

verden under ett. FAOs analyse viser at årsaken til vedvarende sult i verden først og fremst er knyttet til fordeling.

I fremtiden er det behov for å produsere mer mat, men like viktig er det å sikre matsystemer som er egnet til å fordele mat og produksjonsressurser rettferdig.

Rettferdighet betyr at økning i matproduksjon må foregå på måter som ikke forringer produksjonsressurser som genetisk mangfold, fruktbar matjord, hav eller ferskvannsressurser, og som på den måten undergraver fremtidige generasjoners matsikkerhet.

10.3.3.3 Landbruk internasjonalt

Global matproduksjon har store variasjoner i struktur, fra ren “industriproduksjon” på den ene siden til ulike former for “familielandbruk” på den andre siden.

I rapporten Sustainable Solutions to End Hunger⁴⁰⁶, utgitt av Ceres2030⁴⁰⁷, oppgis følgende tall:

- De fleste, omtrent to tredjedeler, av de som rammes av sult, lever på landsbygda.
- Omtrent fire av fem gårdsbruk i verden er mindre enn 2 hektar.
- Tre av fire småbruk befinner seg i områder hvor det er lite tilgang til vann, og to tredjedeler har ikke tilgang til kunstig vanning.

I regjeringen Solberg sin handlingsplan for bærekraftige matsystemer, «Mat, mennesker og miljø» står det at «bærekraftige matsystemer skal sørge for matsikkerhet og god ernæring for alle og sikre det økonomiske, sosiale og miljømessige grunnlaget for fremtidige generasjoner»⁴⁰⁸. Solbergregjeringen viser i denne forbindelse også til FAO⁴⁰⁹.

FAO m.fl. viser i en rapport i 2021⁴¹⁰ til ulike årsaker til sult og feilernæring de siste ti årene, som konflikter, klimaendring, og økonomisk stagnasjon eller nedgangstider. Dette er årsaker som forsterkes av vedvarende høy ulikhet. I rapporten vises det også til seks mulige “veier” (pathways) for å løse problemet, der fattigdomsbekjempelse er helt sentralt⁴¹¹.

Moderniseringsalternativet legger til grunn at alle nasjoner har rett til å utforme sin egen matpolitikk, inkludert retten til å velge å ta i bruk GMO eller ikke. Det er viktig å styrke internasjonale avtaler som sikrer denne retten. Det er også viktig at det i internasjonale avtaler om global matsikkerhet blir gjort helhetlige vurderinger av hvilke typer teknologier som anbefales med hensyn til ulike produksjonssystemer og sosioøkonomiske forhold.

⁴⁰⁶ Laborde, D., Murphy, S., Parent, M., Porciello, J. & Smaller C. (2020). Ceres2030: Sustainable Solutions to End Hunger - Summary Report. Cornell University, IFPRI and IISD

https://ceres2030.iisd.org/wp-content/uploads/2021/03/ceres2030_en-summary-report.pdf

⁴⁰⁷ Ceres2030 er et samarbeid mellom Cornell University, International Food Research Policy Institute (IFPRI) og International Institute for Sustainable Development (IISD) utgitt av Ceres2030 <https://ceres2030.iisd.org/our-team/>

⁴⁰⁸ https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/ud/dokumenter/planer/planer-matsystemer-i-norge_norsk_web-versjon190919.pdf

⁴⁰⁹ FAO. 2018. Sustainable food systems: concept and framework. Technical Brief, side 1) <https://www.fao.org/3/ca2079en/CA2079EN.pdf>

⁴¹⁰ FAO, IFAD, UNICEF, WFP and WHO: The State of Food Security and Nutrition in the World (2021), side xviii <https://www.fao.org/3/cb4474en/cb4474en.pdf>

⁴¹¹ FAO, IFAD, UNICEF, WFP and WHO: The State of Food Security and Nutrition in the World (2021), side xx

10.3.3.4 *Fiske og akvakultur internasjonalt*

Norges andel av fiske og akvakultur globalt er betydelig, men Norad viser til at utviklingsland, inkludert Kina, står for 70 % av alt fiske og 90 % av all akvakultur. Et hovedtrekk er at dette i all hovedsak er småskalaproduksjon.

Det brukes genmodifisert fisk i oppdrettsnæringen, men omfanget er relativt begrenset, jf. kapittel 4. I tillegg brukes det genmodifisert fôr. Norske selskapene driver oppdrett av laks i andre land og Skretting Norge viser i sitt høringsvar til at de bruker oljen Aquaterra, basert på genmodifisert raps, til fiskefôr i Chile og Nord-Amerika⁴¹².

Norsk bistand på fiskeri- og akvakurområdet er først og fremst knyttet til “Fisk for utvikling”, der

“(d)et overordnede mål ... er fattigdomsbekjempelse gjennom matsikkerhet, bærekraftig forvaltning og lønnsom næringsvirksomhet»,

se også omtalen av havavtalen i kapittel X.

10.3.3.5 *Landbruket i Norge*

Den norske landbruksmodellen vektlegger støtte til variert bruksstruktur og produksjon over hele landet, eierskap gjennom samvirkeorganisering og åpen deling av kunnskap. Hovedmålet er å produsere mat til egen befolkning.

Norsk landbruk tar raskt i bruk ny teknologi, herunder genteknologi innen konvensjonelt avl- og foredlingsarbeid. GMO er ikke tatt i bruk i planter, dyr eller fôr.

I Norge og EU er føre-var-prinsippet førende for matproduksjon og matsikkerhet.

Moderniseringsalternativet legger til grunn at norsk landbruk og norske forbrukere er tjent med en videreføring av hovedtrekkene i norsk og europeisk politikk på matsikkerhetsområdet, inkludert regulering av GMO.

10.3.3.6 *Fiske og akvakultur i Norge*

I Norge er fiskeriene og havbruket betydelige næringer med en samlet eksport i 2022 på over 150 milliarder kroner.

Per primo mai 2023 er det ikke godkjent genmodifisert fisk eller genmodifisert fiskefôr til bruk i norsk havbruksnæring. Fram til 2014 var det gitt en midlertidig tillatelse til bruk av EU-godkjente GMO i fiskefôr, men den ble trukket tilbake da ingen aktører valgte å benytte seg av GMO i fôret.

Det er en betydelig import av ressurser knyttet til oppdrett. I 2020 ble det brukt nesten 2 millioner tonn fôringredienser til laks, hvorav om lag 1,8 millioner tonn var importert. Mesteparten av fôringrediensene kom fra vegetabiliske kilder.

⁴¹² Høringsvar fra Skretting Norge til Mattilsynet, datert 21.4.23

https://www.mattilsynet.no/konfigurasjon/Innspill_til_regelverk/14320985_18907183_1pdf.50003/binary/14320985_18907183_1.pdf

I Norge forskes det på genmodifisering i havbruket. Mye av forskningen er knyttet til fiskehelse- og miljøulemper ved dagens produksjonsmåte, eksempelvis resistens mot sykdom og sterilitet mot faren for spredning.

10.3.3.7 *Teknologiens rolle*

I debatten om genteknologi vil det være ulike perspektiver, interesser og forventninger knyttet til utvikling og bruk av denne teknologien generelt og genmodifisering spesielt.

Moderniseringsalternativet legger til grunn at all forskning, utvikling og bruk genteknologi primært må ta utgangspunkt i hvilke ulike løsningsstrategier som finnes.

Fordeler og ulemper ved ny teknologi må også vurderes opp mot det systemet den skal brukes i, ikke minst for å sikre at mulige gevinster og byrder fordeles på en rettferdig måte, jf. omtale av prinsippet «rettferdig fordeling» i punkt 9.6.2.

Det er også sentralt å vurdere konsekvenser teknologien vil kunne få i forbindelse med FNs bærekraftsmål om å utrydde fattigdom, bekjempe ulikhet og stoppe klimaendringene, jf. omtale i punkt 9.6.2.

Selv om genteknologi nå er mer tilgjengelig for flere aktører vil det fremdeles være behov for kapital og tilgang til markeder, inkludert mekanismer som gir etterspørsel. Dette er forutsetninger som ikke løses av teknologien, men av andre forhold. Dette inkluderer jordbrukspraksiser, tradisjon, identitet og eierskap til egne såvarer (Westengen 2023)⁴¹³.

Genteknologi er en kraftfull og kapitalkrevende teknologi som fram til i dag først og fremst har vært kontrollert av multinasjonale selskaper. Selskapenes kontroll over genteknologien er trolig en viktig årsak til at GMO-debatten har blitt polarisert.

Med enklere og rimeligere metoder innen genmodifisering er det nå stadig flere akademiske miljøer og små og mellomstore aktører som forsker på, eller tar genmodifisering i bruk. Dette bidrar til en mer åpen og opplyst samfunnsdebatt.

En opplyst samfunnsdebatt vil blant måtte omfatte følgende perspektiver knyttet til bruk av genteknologi.

- Lokal matkultur, tradisjoner og identitet
- Interessekonflikter knyttet til fordeling av fordeler og ulemper
- Ulikt syn på om det er de riktige problemene som adresseres, for eksempel om teknologiske løsninger blir oppfattet som symptombehandling eller langsiktig løsning på problemet
- Ulikt syn på om det finnes bedre og mer velprøvde metoder for å nå målet, for eksempel gjennom konvensjonelt avlsarbeid eller etablerte landbruksmetoder
- Uenighet når de forskningsbaserte konklusjonene ikke samsvarer med erfaringsbasert kunnskap, eller det er manglende tillit til ekspertisen på grunn av lite åpenhet om datagrunnlag og uavhengige vurderinger
- Ulik vektning av risiko og muligheter
- Usikkerhet knyttet til fremtidig bruk av teknologiene

⁴¹³ Westengen, Ola T, Sara Paule Dahle and Teshome Hunduma Mulesa (2023): Navigating toward resilient and inclusive seed systems, PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES Vol. 120 | No. 14 <https://doi.org/10.1073/pnas.2218777120>

- Konsentrering av eierforhold/patenter og redusert tilgang til genetisk diversitet i avl og foredling
- Uenighet om prioritering innen forskning og innovasjon
- Forbrukere og matprodusenters rett til å gjøre informerte valg
- Bærekraftig utvikling og rettferdig fordeling
- Ulike verdisyn og syn på naturlighet

10.3.3.8 Tilnærming til risiko og bærekraft

Behovet for regulering er et uttrykk for samfunnets kollektive forståelse av en teknologi, dets tilsiktede og utilsiktede effekter, herunder usikkerhet, tillit til forskningsbasert kunnskap og ekspertise, og det iboende potensialet i teknikkene. Dette omfatter også vurdering og håndtering av risiko, jf. kap. 8 og vurdering av etisk forsvarlighet, herunder bærekraft og samfunnsnytte, jf. kapittel 9.

Etter en lang prosess med flere offentlige utredninger og tre stortingsmeldinger⁴¹⁴, vedtok Norge i 1993 genteknologiloven der selve teknologien ligger til grunn for reguleringen, men der det er hvert enkelt produkt som blir vurdert fra sak-til-sak. Loven er dermed basert på en kombinasjon av teknologi- og produkttilnærming. Ved innføring av matloven ti år senere, ble det bestemt at prosesserte GMO-er til bruk i mat og fôr reguleres under denne. Regulerings- og forvaltningsansvaret som følger av genteknologiloven og matloven har fungert godt og bør derfor videreføres.

Når det gjelder bruk av genteknologi, deriblant bruk av genmodifiserte organismer, har land ulike reguleringer, inkludert ulike vurderinger av risiko og etisk forsvarlighet. FAO-rapporten «*Gene editing and food safety – Technical considerations and potential relevance to the work of Codex Alimentarius*» fra 2023 beskriver disse ulikhetene, blant annet basert på landenes politiske og regulatoriske historie, men skriver også at «*almost all governments share some general key objectives, which are to protect the health of consumers and to ensure fair practices in food trade*».⁴¹⁵

Behov for harmonisering, blant annet av hensyn til internasjonal handel, har resultert i prinsipper for risikovurdering og etisk forsvarlighet internasjonalt, der enkeltland har handlingsrom både når det gjelder håndtering av risiko og etiske vurderinger, jf. kap. 5. I Norge ble dette handlingsrommet brukt av regjeringen Solberg til å forby genmodifisert mais i 2017, jf. kongelig resolusjon av 2 juni 2017.

Tilnærmingen til risiko bygger videre på erfaringer, kunnskap, regelverk og praksis utviklet over en 30 års periode med bruk av rekombinant DNA-teknologi i matkjeden. Fremtidig regulering må bygge på denne kunnskap, erfaring og etablerte strukturer for uavhengig vitenskapelig risikovurdering, samt vurderinger av etisk forsvarlighet. Det er også viktig å legge vekt på at risikovurdering er et eget fagfelt.

⁴¹⁴ Bioteknologiutvalget, oppnevnt 12.06.87, la fram to innstillinger: «Bioteknologi og patentering», datert 31.03.89 og «Moderne bioteknologi. Sikkerhet, helse og miljø», datert 02.10.89. Etikuttvalget, oppnevnt 08.04.88, la fram innstillingen: «Mennesker og bioteknologi», datert 30.11.90. De tre stortingsmeldingene er: Stortingsmelding nr. 8 (1990-91) «Om bioteknologi», Stortingsmelding nr. 36 (1990-91) «Tilleggsmelding om bioteknologi» og Stortingsmelding nr. 25 (1992-93) «Om mennesker og bioteknologi»

⁴¹⁵ FAO. 2023. Gene editing and food safety – Technical considerations and potential relevance to the work of Codex Alimentarius. Rom, side 19. (<https://doi.org/10.4060/cc5136en>)

Reguleringen må også ta høyde for at de nye genmodifiseringsteknikkene gir større muligheter for høyere tempo og omfang av genetiske endringer enn da GMO-regelverket ble etablert.

Denne holdningen til regulering bygger ikke minst på rapporter og uttalelser fra VKM og EFSA som konkluderer med at dagens veiledning for risikovurdering fortsatt kan benyttes for organismer som er utviklet ved hjelp av nye genteknikker, men at tilpasninger og justeringer i er nødvendig. Dette innebærer en videreføring av dagens sak til sak-vurdering og krav om trinnvis utsetting.

Ved utsetting baseres risikovurderingen på en helhetlig forståelse av den genmodifiserte organismen i et miljø, deriblant gjensidig påvirkning mellom organismer og samspillet i et økosystem. For å redusere usikkerhet baserer risikovurderingen seg også på data som dokumenterer tilsiktede og utilsiktede effekter på gen-, celle-, organisme-, populasjons-, og økosystemnivå.

I sin vurdering av Europakommisjonens studie⁴¹⁶ peker det tyske miljødirektoratet Bundesamt für Naturschutz (BfN) på at en liten endring i en plantes genom kan ha betydelige miljøkonsekvenser. BfN konkluderer også med at genmodifiserte planter utviklet ved målrettet mutagenese eller cisgenese kan ha like stor eller høyere risiko enn planter utviklet ved hjelp av dagens genmodifisering. Et eksempel er risiko knyttet til at en genmodifisert plante som er motstandsdyktig mot tørke fortrenger andre organismer. Denne risikoen, knyttet til fitness, kan være uavhengig av omfanget av genmodifiseringen og hvilken teknikk som er brukt.

I en NINA-rapport om gendrivere⁴¹⁷, skrevet på oppdrag fra Miljødirektoratet, peker Hindar m.fl. på begrensninger ved bruk av matematiske modeller *“for å kunne forutsi de økologiske konsekvensene av gendrivere i biologiske samfunn og økosystem”*. Matematiske modeller kan brukes til å lage scenarier og synliggjøre kunnskapshull, *“mens selve risikovurderingene må være ekspertvurderinger der så mye kunnskap som mulig innhentes om sannsynlige interaksjoner mellom gendriverorganismen, andre arter, og deres miljø»* (Hindar, K m.fl. 2020:3). VKM viser i sin rapport til at denne begrensningen også gjelder for risikovurdering av genmodifiserte organismer utviklet ved CRISPR og andre genomredigeringsteknikker.⁴¹⁸

⁴¹⁶ Bundesamt für Naturschutz (Federal Agency for Nature Conservation) New developments and regulatory issues in plant genetic engineering, oktober 2021. https://www.bfn.de/sites/default/files/2021-10/Viewpoint-plant-genetic-engineering_1.pdf

⁴¹⁷ Hindar, K., Bolstad, G. H., Diserud, O. H., Dahle, S. & Tufto, J. 2020. Gendrivere i naturen: Matematiske modeller for å forstå deres effekt på målorganismer og økosystem. NINA Rapport 1841. Norsk institutt for naturforskning.

⁴¹⁸ VKM, Johanna Bodin, Tage Thorstensen, Muath Alsheikh, Dean Basic, Rolf Brudvik Edvardsen, Knut Tomas Dalen, Nur Duale, Ole Martin Eklo, Åshild Ergon, Anne Marthe Ganes Jevnaker, Kjetil Hindar, Sigve Håvarstein, Martin Malmstrøm, Kaare Magne Nielsen, Siri Lie Olsen, Eli Rueness, Monica Sanden, Ville Erling Sipinen, Kristine von Krogh, Dag Inge Våge, Anna Wargelius, Micael Wendell, Siamak Yazdankhah, Jan Alexander, Ellen Bruzell, Gro-Ingunn Hemre, Vigdis Vandvik, Angelika Agdestein, Edel Elvevoll, Dag O. Hessen, Merete Hofshagen, Trine Husøy, Helle Knutsen, Åshild Krogdahl, Asbjørn Magne Nilsen, Trond Rafoss, Taran Skjerdal, Inger-Lise Steffensen, Tor A. Strand, Gaute Velle, Yngvild Wasteson (2021). Genome editing in food and feed production – implications for risk assessment. Scientific Opinion of the Scientific Steering Committee of the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment. VKM Report 2021:18, ISBN: 978-82-8259372-4, ISSN: 2535-4019. Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM), Oslo, Norway., side 211.

Rapportene fra BfN, NINA og VKM understreker behovet for å foreta konkrete vurderinger av miljørisiko fra sak-til-sak, ikke minst fordi sentrale miljørisikofaktorer, som spredningsfare, kan være uavhengig av genmodifiseringsomfang og -teknikk. Fraværet av en slik lineær sammenheng er en av grunnene til at VKM konkluderer med at EFSA's retningslinjer for miljørisikovurdering kan anvendes fullt ut ved vurdering av organismer utviklet ved nye genomteknikker. (VKM 2021:203) EFSA har også kommet til samme konklusjon som VKM når det gjelder miljørisikovurdering av planter utviklet ved bruk av målrettet mutagenese og cisgenese.

10.3.3.9 . Sporing, deteksjon og merking

Gode sporingssystemer er en forutsetning for å sikre valgfrihet for produsenter og forbrukere, og myndighetenes mulighet for miljøovervåking. Mye av dagens globale handel med mat er basert på slike dokumentbaserte sporingssystemer. Dette gjelder for eksempel økologiske produkter og produkter med beskyttet, geografisk opprinnelse.

I tillegg til dokumentbaserte systemer er det ønskelig å ha deteksjonsmetoder. For noen genredigeringsteknikker (målrettet mutagenese) er det foreløpig ikke utviklet gode verktøy for detektering. Dette viser at teknologien på dette området foreløpig er umoden. Det er derfor viktig å utvikle pålitelige metoder som blir praktisk tilgjengelige og som er økonomisk akseptable for aktørene i matkjeden.

I EUs niende rammeprogram for forskning og innovasjon, Horisont Europa, er det et forskningsprogram for nye deteksjonsmetoder for produkter utviklet ved bruk av nye genomteknikker.⁴¹⁹ Budsjetttrammen er om lag 100 millioner kroner (10 millioner euro), hvorav 50 millioner kroner finansieres av Europakommisjonen. Formålet er å gi myndigheter, utviklere og aktører i matkjeden deteksjonsverktøy for å sikre åpenhet og pålitelighet. Dette vil i neste omgang bidra til å sikre forbrukere retten til å gjøre informerte valg.

Det foregår også forskning på deteksjonsmetoder i Norge, blant annet gjennom prosjektet FoodPrint⁴²⁰, finansiert av Norges forskningsråd.

I moderniseringsalternativet foreslås det at alle GMO-er fortsatt skal merkes, ikke minst for å forhindre at selskapenes problemer med sporing og deteksjon veltes over på forbrukere og matprodusenter. I tillegg vil krav til sporing, deteksjon og merking bidra til utvikling av bedre deteksjonsmetoder.

I moderniseringsalternativet legges det til grunn at myndighetene fortsatt må regulere sporing, deteksjon og merking, og ikke erstattes av frivillige ordninger. Offentlig regulering sikrer

⁴¹⁹ HORIZON -New detection methods on products derived from new genomic techniques for traceability, transparency and innovation in the food system- <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-cl6-2023-farm2fork-01-11;callCode=HORIZON-CL6-2023-FARM2FORK-01;freeTextSearchKeyword=;matchWholeText=true;typeCodes=1;statusCodes=31094501,31094502,31094503;programmePeriod=null;programCcm2Id=null;programDivisionCode=null;focusAreaCode=null;destinationGroup=null;missionGroup=null;geographicalZonesCode=null;programmeDivisionProspect=null;startDateLte=null;startDateGte=null;crossCuttingPriorityCode=null;cpvCode=null;performanceOfDelivery=null;sortQuery=sortStatus;orderBy=asc;onlyTenders=false;topicListKey=callTopicSearchTableState>

⁴²⁰ <https://www.norceresearch.no/en/projects/foodprint>

åpenhet, etterprøvnbarhet og tillit. Dette synet er i samsvar med krav fra forbruker- og miljøorganisasjoner både i Norge og EU.

Selskaper som ikke kan innfri kravene til sporing og merking i Norge og EU, vil ikke få godkjent sine søknader om omsetning av GMO.

10.3.3.10 *Genteknologiens/GMOs rolle hittil*

Det har vært en rivende genteknologisk utvikling de siste tiårene, deriblant utvikling av nye genomteknikker. Samtidig har utviklingen av genmodifiserte organismer basert på disse teknikkene vært mer begrenset, jf. kap. 4. Ti år etter oppdagelsen av CRISPR er det fortsatt bare en håndfull produkter til bruk i mat og fôr i ordinært kommersielt salg.

Et bærekraftig matsystem består av en rekke komponenter, og genteknologien har frem til nå hatt en begrenset rolle, jf. omtale i 10.X.3.2. Etter tre år er genmodifiserte organismer fortsatt basert på etablerte genomteknikker og på kort sikt er det først og fremst disse som vil bli brukt til mat eller fôr. Denne utviklingen er ikke bare innovasjonsdrevet, men følger også av at multinasjonale selskaper har eierskap til GMO-er som allerede er i bruk.

GMO-er utviklet ved hjelp av etablerte genomteknikker til bruk i mat eller fôr, er først og fremst planter som er tolerante overfor ulike sprøytemidler, eksempelvis soya, mais raps og ris dyrket i land som Canada, USA, Brasil og Argentina. Ulike tilnærminger til risiko i ulike land innebærer også at en del av disse plantene dyrkes ved hjelp av sprøytemidler som er forbudt brukt både i Norge og i EU⁴²¹, eksempelvis glufosinat-ammonium.

Bioteknologirådet har i tidligere uttalelser også konkludert med at sprøytemiddeltolerante planter heller ikke bidro til bærekraftig utvikling eller var samfunnsnyttige, blant annet i en vurdering fra 2017 knyttet til fem soyasorter. I konklusjonen ba rådet også «*styresmaktene legge vekt på at det er selskapa som har søkt om godkjenning, sitt ansvar å dokumentere om dei genmodifiserte soyasortane bidreg til berekraftig utvikling, er samfunnsnyttige og etisk forsvarlege*».⁴²²

Norge har i tillegg avslått en søknad på etisk grunnlag. Det var en søknad i 2017 om å importere og ta i bruk en genmodifisert mais til fôr. Begrunnelsen var knyttet til at maisen var tolerant overfor glufosinat-ammonium, et sprøytemiddel som ble forbudt i Norge i 2008. Saken er omtalt andre steder i denne utredningen, deriblant i kapittel 9. Bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet

Ulike regjeringer har ved flere anledninger siden slutten av 1900-tallet ment at disse genmodifiserte plantene ikke har vært i tråd med det brede formålet i genteknologiloven.

Samlet sett viser dette at i all hovedsak bidrar ikke de GMO-ene som i dag er på markedet til bærekraftig utvikling, blant annet fordi de er ment for et industrialisert landbruk der det

⁴²¹ COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2020/1068, punkt 7

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1068&from=EN>

⁴²² Brev til Miljødirektoratet, *Slutføring av søknader om godkjenning av genmodifisert sprøytemiddelresistent soya til import, prosessering, mat og fôr*, datert 5. mai 2017.

<https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2017/05/Sluttfoering-av-soknader-om-godkjenning-av-genmodifisert-spr%C3%B8ytemiddelresistent-soya-til-import-prosessering-mat-og-f%C3%B4r.pdf>

brukes betydelige mengder sprøytemidler. I tillegg er viktige drivkrefter eierskap til og kontroll over viktige innsatsfaktorer, blant annet basert på immaterielle rettigheter.

De nye genomteknikkene er viktige verktøy som kan benyttes i avl og foredling uten bruk av genmodifiserte organismer og det er viktig at denne muligheten benyttes. Det samme gjelder ved innesluttet bruk, selv om bruksområdene hittil ser ut til å være mer begrenset, jf. punkt 7.X.X: for andre produkt-trekk.

Mindretallet mener på bakgrunn av det ovenstående at det er viktig å vurdere hvordan ulike teknologier vil påvirke utviklingen av matsystemer med hensyn på systemets innvirkning på tillit i matkjeden og etterspørsel etter produkter. Det samme gjelder tilgang og eierskap til genetiske ressurser, inkludert hvordan patenter og andre immaterielle rettigheter påvirker fremtidige utviklingsmuligheter og markeder.

Det er også behov for å fremme forskning, utvikling og innovasjon for å utvikle alternative løsningsstrategier til bruk av GMO. Det er viktig å utvikle stor bredde i løsninger som kan understøtte det grønne skiftet og redusere negative effekter på klima og miljø.

10.3.3.11 *Genteknologiens/GMOs framtidige rolle*

Genteknologi vil få økt betydning og være et viktig bidrag til å løse grunnleggende problemer på mange samfunnsområder.

I dag er humanmedisin et av de mest lovende områdene, der det blant annet utvikles genterapier, legemidler og vaksiner basert på genmodifiserte organismer. Folks holdninger til GMO i humanmedisin synes å være mer positive enn til bruk i matproduksjon. Dette skyldes trolig flere forhold. I tråd med den strenge reguleringen av legemidler, vil utvikling og bruk av genmodifiserte organismer på dette området nøye overvåkes og kontrolleres. For genmodifiserte legemidler er det heller ikke snakk om utsetting i naturen på samme måte som for planter og dyr.

Bruk av genteknologi, som for eksempel genredigering, i avl og foredling forutsetter kunnskap om genmarkører koblet til enkeltgen eller informasjon om selve enkeltgenener med stor effekt (QTL=Quantitative Trait Loci) på en egenskap. Slik teknologi er dermed mindre anvendelig i tilfeller der ønskede egenskaper er bestemt av flere gener med liten effekt hver, noe som oftest er tilfelle for kvantitative egenskaper som fruktbarhet, vekst, ytelse eller produktkvalitet, jf. fig 4.3.

I avl- og foredling av planter og dyr blir egenskaper endret/forbedret som resultat av et komplekst samspill mellom mange gener og miljøet der egenskapene er styrt av flere gener, ofte med liten effekt hver for seg. Disse geneffektene og interaksjonene er fremdeles oftest ukjente.

Eksempler på dette komplekse samspillet er

- at flere gener kan styre en egenskap
- at ett gen kan regulere flere egenskaper
- effekten av en genvariant (eller allel, f.eks. mutasjon) avhenger av tilstedeværelse eller fravær av andre alleler (f.eks. mutasjoner) i andre gener (epistasi)
- at et allel kan ha additive, recessive og dominante effekter
- at genetiske uttrykk av en egenskap avhenger av miljøbetingelser
- epigenetisk variasjon
- sammenvevde regulatoriske nettverk (mellom gener, proteiner og metabolitter)

Dette viser at å avle eller foredle frem dyr eller planter med flere egenskaper med kompleks eller ukjent genetisk samvariasjon og nedarving ofte tar mange generasjoner med seleksjon og/eller kryssing. Dette kan derfor ta svært lang tid, og eller i noen tilfeller kan det i praksis bli umulig for eksempel å forbedre flere egenskaper samtidig på grunn av uønskede genetiske korrelasjoner mellom egenskapene. Denne typen begrensninger vil gjelde både ved konvensjonell avl og foredling og ved utvikling av genmodifiserte organismer. Problemet med å utvikle en tørråteresistent potet er et eksempel på slike utfordringer.

Manglende konkret kunnskap om organismers biologiske og genetiske egenskaper, i tillegg til at genmodifiseringsteknikken har vært lite målrettet, har ført til at selskaper har utviklet GMO-er med enkle endrede egenskaper. Sprøytemiddeltolerante planter hvor resistensen er knyttet til et innført gen er et slikt eksempel.

Europakommisjonens utredningscenter, Joint Research Centre (JRC) utarbeidet i 2021 en rapport om dagens og framtidens bruk av GMO-er utviklet ved hjelp av nye genomteknikker.⁴²³ Rapporten, som var underlagsmateriale for kommisjonens GMO-studie, viste at flere av disse plantene er utviklet for å være sprøytemiddeltolerante. I tillegg vil sprøytemiddelresistente planter utviklet ved hjelp av etablerte genomteknikker være i bruk i mange år framover.

Eierskap, kunnskap og immaterielle rettigheter til ny genteknologi er sentrale deler av innovasjonssystemet og dermed også sentralt for utvikling og bruk av genteknologi. Dette understrekes også i et innspill til Genteknologiutvalget fra forskere ved Nofima og FNI, Anne Helena Kettunen, Ingrid Olesen og Kristin Rosendal, der det blant annet står at

«(t)eknologier som kan patenteres eller som kan gi kortsiktig gevinst som for eksempel genredigering kan derfor bli valgt selv om det kan finnes mer langsiktige løsninger (for eksempel seleksjon for bredt avlsmål med både produksjon, helse og produktkvalitet) som kan være mer bærekraftig på lenger sikt.»⁴²⁴

Flere aktører som forskningsinstitusjoner og små og mellomstore bedrifter kan ha immaterielle rettigheter, men slike rettigheter kan i ettertid overtas eller forvaltes av multinasjonale selskaper. En studie fra 2021 av immaterielle rettigheter knyttet til CRISPR/Cas-9 viser at store selskaper som Bayer og Corteva har betydelig kontroll over immaterielle rettigheter på dette området, ikke minst som et resultat av selskapsøvertagelser og -sammenslåinger etter 2017.⁴²⁵

Westengen m.fl. viser i et arbeid til at det er ulike syn på om det er produktutvikler eller bondens rettigheter som skal sette premissene for utvikling og bruk av nye såvarer. Viktige aktører i et såvaresystem er de som vedlikeholder og utvikler nytt frømateriale, de som

⁴²³ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

⁴²⁴ <https://files.nettsteder.regjeringen.no/wpuploads01/sites/447/2021/11/Innspill-til-Genteknologiutvalget-2021.pdf>

⁴²⁵ Jefferson, O.A., Lang, S., Williams, K. et al. Mapping CRISPR-Cas9 public and commercial innovation using The Lens institutional toolkit. *Transgenic Res* 30, 585–599 (2021), side 594
<https://link.springer.com/article/10.1007/s11248-021-00237-y>

produserer såvarer, de som distribuerer såvarer, de som regulerer såvarer i et marked, og ulike forhold som bestemmer såvarens plass i et matsystem (Westengen, 2023).

10.3.3.12 Definisjoner

Et problem knyttet til presentasjonen av utviklingen og bruken av nye genteknologier, er mangel på tydelige internasjonale definisjoner av sentrale begreper, deriblant begreper som brukes for å beskrive ulike nye typer genteknologier, og prosesser og organismer utviklet ved bruk av slike teknikker.

I FAO-rapporten om genredigering og matsikkerhet fra 2023 står det at «(t)o date, no country has created a new and separate category for the regulation of gene edited food products». ⁴²⁶ Rapportens gjennomgang av ulike lands tilnærming til regulering av slik produkter viser også ulike reguleringsmåter og ulike definisjoner av sentrale begreper. Ulikhetene mellom land er så store, at det er ikke er fruktbart å dele verden inn i generelle reguleringskategorier.

Manglende felles begrepsapparat gir utfordringer i kommunikasjonen innad og mellom fagfelt, ved utforming av lovverk, ved risikovurdering og håndtering og i den bredere offentlige debatten. Utviklingen av et slikt begrepsapparat vil kunne løse noen av disse utfordringene, blant annet ved å legge grunnlaget for en mer konstruktiv informasjonsflyt og debatt.

10.4 Sammenlignende tabell

Tabell 10.4 gir en oversikt over utvalgets delte innstilling for regulering av utsetting av organismer og produkter utviklet med genteknologi til bruk som mat, fôr eller annen bruk. Tabellen omfatter ikke GMO-legemidler. Fokuset er å presentere likheter og forskjeller mellom de to forslagene til regulering fra henholdsvis flertallet og mindretallet.

Tabell 10.4 med oversikt over to alternativer til regulatoriske og forvaltningsmessige endringer

gul = lik eller tilnærmet lik dagens regulering	grønn = lik eller tilnærmet lik i begge modeller	hvit = forskjellig i modellene
---	--	--------------------------------

Hovedelement	Delelement	Dagens regulering (Nullalternativet)	Mindretallets forslag	Flertallets forslag
Genteknologilovens og matlovens saklige virkeområde		Alle levende GMO (inkludert mat og fôr) reguleres av genteknologiloven. Prosessert GMO mat og fôr reguleres av matloven.	Ingen endring	i. GMO (levende) mat og fôr unntas fra genteknologilovens virkeområde og flyttes til matloven ii. Unntakene i forskrifter under matloven for levende GMO mat og fôr oppheves

⁴²⁶ FAO. 2023. Gene editing and food safety – Technical considerations and potential relevance to the work of Codex Alimentarius. Rom, side 19. (<https://doi.org/10.4060/cc5136en>)

Genteknologilovens definisjoner	GMO-definisjonen (midlertidige)	Midlertidige, ikke arvbare endringer utviklet ved genteknologi, er omfattet av GMO-definisjonen	Ingen endring. Lovens virkeområde skal følge EUs praksis.	Midlertidige, ikke arvbare endringer unntas definisjonen av GMO og genteknologilovens virkeområde
	GMO-definisjonen	Definisjonen omfatter alle levende organismer utviklet ved genteknologi	Definisjonen oppdateres slik at det tydelig fremgår at den også inkluderer genredigering som ikke tilfører nytt/ fremmed DNA	i. Definisjonen endres. Endringer innen art som også kan oppnås med konvensjonelle teknikker, kalles PB og endringer på tvers av art kalles GMO ii. Definisjon av PB og ny GMO-definisjon tas inn i GTL og forskrifter under matloven
Risikovurdering		Sentral del av dagens GMO-regelverk og grunnlag for beslutning. Uavhengige vurderinger fra risikovurderingsorgan som EFSA og VKM som utfører risikovurderingene på oppdrag fra myndighetene.	Mindretallets forslag legger til grunn at det ikke er en lineær sammenheng mellom omfanget av genmodifisering og organismens endrede risikoprofil. Alle GMO-er må risikovurderes for mulige helse- og miljøeffekter. Risikovurdering skal gjøres i tråd med veiledninger fra VKM og EFSA. Det legges til rette for forenklinger og mulighet for kategorisering av søknader når erfaringsgrunnlaget tilsier det.	Uavhengige risikovurderinger vil fortsatt være en sentral del av sak-til-sak vurderingene og myndighetenes beslutningsgrunnlag, men det blir differensierte krav avhengig av typen genetisk endring, teknologien som er brukt og erfaring/kunnskap om egenskapen (HoSU og familiarity).
Veiledning		Praksis per i dag i Mattilsynet og Miljødirektoratet er høyt fokus på veiledning.	Tilbud om veiledning styrkes ytterligere.	Tilbud om veiledning styrkes ytterligere.
BSE		Uttrykkelige kriterier i genteknologiloven og delvis implisitt i matloven	BSE erstattes av etisk forsvarlighet, se nedenfor.	BSE erstattes av etisk forsvarlighet, se nedenfor.
Etisk forsvarlighet		Etikk er et kriterium etter genteknologiloven. Begrepet etisk forsvarlighet blir ikke brukt verken i matloven eller genteknologiloven.	Vurdering av etisk forsvarlighet som bygger på bærekraft, nytte, rettferdig fordeling og åpenhet, samt helse- og miljørisiko. Eget skjema utarbeides. Myndighetene bes utrede muligheten for å ta inn kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i matloven.	Vurdering av etisk forsvarlighet som bygger på bærekraft, nytte, rettferdig fordeling og åpenhet, samt helse- og miljørisiko. Innebærer en forenkling i forhold til dagens krav. Matloven endres slik at den gir klarere hjemmel til å fastsette forskrifter med krav om etisk forsvarlighet.
Omsetning	Sak-til-sak	Krav om sak til sak-vurdering	Ingen endring	Ingen endring
	Felles portal for søknad til mat- og miljømyndighetene	Nei	Det etableres en felles søknadsportal for å gjøre søknadsprosessen enklere for søker.	Ikke relevant
	HoSU og familiarity	Vektlegging av HoSU og familiarity i vurderingene i dag, men mangler entydige definisjoner	Utvikle entydige definisjoner av begreper som HoSu og familiarity Arbeidet må foregå i nært samarbeid med EFSA. Endringer i genteknologiloven kan være hensiktsmessig	Utvikle entydige definisjoner av begreper som HoSu og familiarity med nødvendige endringer i regelverk.
	Risiko-vurdering (helse og miljø)	Full risikovurdering	Tilpassede krav om risikovurdering i hver sak som grunnlag for beslutning, og bruk av internasjonalt etablerte tilnæringer, herunder EFSA's veiledningsdokumenter til risikovurdering. Forenkling av risikovurderingen skjer gjennom oppdatering av veiledningsdokumenter, konsensusdokumenter, og derav dokumentasjonskrav/datagrunnlaget for ulike typer GMO og egenskaper. Det kan relativt raskt utvikles veiledning som tar hensyn til behov for	Differensiert fra ingen til full avhengig av PB eller GMO og HoSU og familiarity. Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven. <u>Ingen</u> risikovurdering for PB (nivå 1) - med forventet on-target - med fravær av off-target - med dok. HoSU og familiarity eller kunnskap om allelets struktur og funksjon <u>Forenklet</u> risikovurdering for PB (nivå 2) - med forventet on-target - med fravær av off-target

			dokumentasjonsgrunnlag, i tråd med oppdatert kunnskap, for å konkludere på risiko.	uten dok. HoSU og familiarity og kunnskap om allelet
			Vurdering av grad av HoSU og grad av familiarity, on/off target effekter, og kunnskap om allelets struktur og funksjon inngår fortsatt som endel av risikovurderingen (som allerede praktisert i dag)	<u>Forenklet</u> risikovurdering for GMO (nivå 3) - med dokumentert HoSU og familiarity og det nye allelet er godt kjent
			Risikovurdering av alle GMO-er, men forenklet saksgang og tilpassede krav til dokumentasjon i takt med erfaringsgrunnlag og teknologisk utvikling.	Full for GMO (nivå 4) uten dokumentert HoSU og familiarity
	BSE	Genteknologiloven har krav om vurdering og vektlegging av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)	BSE beholdes i genteknologiloven	BSE erstattes av <i>Etisk forsvarlighet</i> i genteknologiloven
			Produkter av særlig positiv betydning for samfunnsnytte eller bærekraft kan forsvare enklere og raskere behandling	Produkter av særlig positiv betydning for samfunnsnytte eller bærekraft kan forsvare enklere og raskere behandling
	Etisk forsvarlighet	Finnes ikke i gjeldende lovgivning, men etikk er et kriterium etter genteknologiloven	Vektlegger etisk forsvarlighet for alle GMO-er. Viderefører tilpasningsteksten i EØS-avtalen som gir Norge mulighet til å legge ned forbud mot en GMO basert på bærekraft, samfunnsnytte og etikk.	Vektlegger etisk forsvarlighet v/ nasjonal produksjon. Ikke ved import. Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven.
	Føre-var	Implisitt i genteknologiloven og matloven	Lovfeste føre-var i genteknologiloven	Forskriftsfeste kriterier til bruk av føre-var
	Høring	Søknadene høres	Fortsatt krav om høring for å sikre åpenhet og tillit	Differensierte krav PB: Ingen høring, men offentliggjøre godkjente PBGMO: Høring Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven
	Merking	Krav om merking av GMO og GM produkter	Krav til merking av alle GMO-er i tråd med krav i EU. Myndighetene bes utrede mulighetene for å innføre krav til merking av animalske produkter der GMO er brukt i husdyrfôr.	Differensierte krav PB: Ingen obligatoriske (evt. frivillig 'PB') GMO: Ja ('GMO') Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven
	Sporbarhet	Krever dokumentbasert sporbarhet	Ingen endring. Det legges til rette for at norsk lovverk og praksis kan tilpasses nytt regelverk i EU.	Ingen endring
		Krever analytisk sporbarhet	Ingen endring. Det legges til rette for at norsk lovverk og praksis kan tilpasses nytt regelverk i EU.	Differensiert krav PB: Nei GMO: Ja Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven
Forsøksutsetting	Sak-til-sak	Krav om sak til sak-vurdering	Ingen endring	Ulike krav fra enten ingen godkjenning, meldeplikt eller forenklet godkjenning, avhengig av type genetisk endring (PB eller GMO) og kunnskap om egenskap.
	Risiko-vurdering	Krav om risikovurdering	Tilpassede krav til risikovurdering. Krever endring i genteknologiloven.	Forenklet risikovurdering av GMO Krever endring i genteknologiloven
	BSE	Krav om BSE-vurdering	Ingen BSE-vurdering	Ingen BSE-vurdering

			Krever endring i genteknologiloven.	Krever endring i genteknologiloven.
	Høring	Krav om høring i alle saker om utsetting i miljøet	Fortsatt krav om høring for å sikre åpenhet og tillit	Ingen høring Krever endring i genteknologiloven
Gebyr		Forsøksutsetting: Nei Levende GMO: Nei Prosessert GMO: Ja	Ingen endring	Forsøksutsetting + PB for omsetning: Nei GMO mat og fôr for omsetning: Ja
Meldeplikt		Det åpnes som hovedregel ikke for melding	Det åpnes som hovedregel ikke for melding	Meldeplikt forsøksutsetting av PB nivå 2 På sikt aktuelt for PB nivå 1 for omsetning, når opparbeidet tilstrekkelig kunnskap og erfaring Krever endringer i genteknologiloven og forskrifter under matloven.
Åpenhet		Krav om offentlige og taushetsbelagte opplysninger. EUs åpenhetsforordning tatt inn i EØS-avtalen og implementert i genteknologiloven og matloven.	Gjennomgang av åpenhetsforordningens krav med sikte på eventuell utvidet anvendelse. Økte krav til åpenhet i saksbehandlingsprosesser, risikovurdering m.m.	Ønsker stor grad av åpenhet i både saksbehandlingsprosesser og i risikovurderingen, i samsvar med både meroffentlighetsprinsippet og åpenhetsforordningen.
Vurdering av internasjonalt handlingsrom (EØS, WTO m.v.)	Import		Kriterier om BSE skal omfatte alle GMO-er, både importerte og nasjonalt produserte. Det betyr videreføring av tilpasningsteksten i EØS-avtalen som gir Norge mulighet til å legge ned forbud mot en GMO basert på bærekraft, samfunnsnytte og etikk	Begrenset handlingsrom for import. Et forbud må vurderes opp imot reguleringene i internasjonale avtaler Norge har inngått. Innstramminger i bruken av forbud basert på etiske hensyn anbefales. Stort handlingsrom for nasjonal bioproduksjon (f.eks. dyrking) basert på etisk forsvarlighet, EU regler og nasjonalt regelverk
Ta initiativ til internasjonale konsensusdokumenter om praksis			Ja	Ja
Sameksistens		Ikke regulert i dag	Utvikle et regelverk med tiltak for GMO planter langs hele produksjonskjeden fra jord til bord for å hindre spredning av genmodifisert materiale til dyrkingsarealer, avlinger og produkter som ikke er genmodifiserte. Vurdere om det bør gjelde slike sameksistensregler også for andre GMO enn planter.	Utvikle et regelverk for alle GMO (ikke PB) med tiltak; a) For planter langs hele produksjonskjeden fra jord til bord for å hindre spredning av genmodifisert materiale til dyrkingsarealer, avlinger og produkter som ikke er genmodifiserte. Tiltak og krav må være proporsjonale og ikke være til absolutt hinder for bruk av GMO. b) For andre GMO enn planter, for å kunne holde disse adskilt fra tilsvarende ikke genmodifiserte produkter eller organismer, i hele produksjonskjeden

11 Kap. 11 Immaterielle rettigheter

11.1 Innledning

I mandatet er utvalget bedt om å vurdere «behovet for uavhengig forskning og betydninga av immaterielle rettar (patent) i forskning og utvikling». Utvalget har i liten grad hatt kapasitet til å se på behovet for uavhengig forskning. Når det gjelder den andre delen av mandatpunktet, immaterielle rettigheter, fokuserer mandatet på patentrettigheter. For å vurdere betydningen av bruk av patentrettigheter må utvalget også trekke inn andre immaterielle rettigheter, ettersom patentrettigheter samvirker med slike andre rettigheter. Eksempelvis vil økt bruk av patentrettigheter innen planteforedling eller husdyravl kunne gå på bekostning av den etablerte tilnærmingen til vern om immaterielle rettigheter i disse sektorene, henholdsvis planteforedlerrettigheter og eiendomsrett til avlsdyr. Økt bruk av patentrettigheter på villlevende organismer vil eksempelvis kunne finne sted på bekostning av urfolks og lokalbefolkningers rett til utnyttelse av tradisjonell kunnskap og lokale genressurser.

Videre heter det i mandatet at utvalget skal beskrive «handlingsrommet for genteknologiforvaltninga og matforvaltninga i Noreg innanfor ramma av EØS-avtala og internasjonale plikter om handel og biologisk mangfald». Her er det behov for å se nærmere på regler om tilgang til genetisk materiale i traktater om biologisk mangfald og planteforedling samt regelverket om patentrettigheter i WTO-avtalen og EØS-regelverket.

Immaterielle rettigheter som aktualiseres i forbindelse med forskning, utvikling og anvendelse av genteknologi kommer i flere varianter, omtalt nedenfor i denne rekkefølge: patenter, plantesortsbeskyttelse, eierskap til organismen som inneholder genene, og tradisjonell kunnskap. Deretter følger en omtale av regler og politiske initiativer om tilgang til genetisk materiale. Avslutningsvis drøftes hvordan genteknologiloven kan håndtere spørsmål om bruk av immaterielle rettigheter i lys av hensyn til å bevare tilgang til genmateriale og -teknologier for forskere, planteforedlere, bønder og andre som er involvert i avlsarbeid.

11.2 Patentregelverk

Norsk patentlovgivning har i vesentlig grad endret karakter etter at Norge sluttet seg til WTO-avtalen om immaterielle rettigheter i 1994 (TRIPs-avtalen),⁴²⁷ EUs patentdirektiv ble tatt inn i EØS-avtalen i 2003,⁴²⁸ og Norge ble medlem av den europeiske patentorganisasjonen med virkning fra 2008.⁴²⁹ De to førstnevnte har medført at det norske patentregelverket i vesentlig grad er styrt av internasjonale regler. Sistnevnte har styrket denne utviklingen, og innebærer i tillegg at svært mange patenter gitt av det Det europeiske patentverket får virkning i Norge (se

⁴²⁷ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

⁴²⁸ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, se EØS-avtalen vedlegg XVII nr. 9d.

⁴²⁹ European Patent Organisation, se <https://www.epo.org/index.html>.

patentloven kapittel 10a), og at norske patentmyndigheter får færre søknader om patenter enn tidligere. Det skjer stadig utvikling på dette området internasjonalt. Den 27. april i år presenterte Europakommisjonen et nytt rammeverk for immaterielle rettigheter⁴³⁰⁴³¹. Dette skal nå behandles i Europaparlamentet og rådet.

Vilkårene for at det skal kunne tilstås patentrettigheter er at det foreligger en «oppfinnelse som kan utnyttes industrielt» (patentloven § 1). Et viktig begrep i denne forbindelse er «oppfinneshøyde» som innebærer en regel om at patent bare kan oppnås der oppfinnelser er «nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag, og som dessuten skiller seg vesentlig fra dette» (patentloven § 2). I norsk rett ble det innført særregler om patenter på produkter som består av eller inneholder biologisk materiale da EUs patentdirektiv ble tatt inn i EØS-avtalen (patentloven § 1 tredje til sjette ledd). Det ble presisert at plantesorter eller dyreraser ikke kan patenteres, at det ikke er adgang til å patentere vesentlige biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr, eksempelvis krysning eller utvelging, og at kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering av mennesker eller dyr ikke kan patenteres.

En grunnleggende egenskap ved organismer er evnen til reproduksjon. I tillegg kommer at de reproduserte organismene ikke er identiske med foreldregenerasjonen (bortsett fra ved klonal reproduksjon). Dette skiller (foreløpig) mange genteknologiske oppfinnelser fra andre oppfinnelser. Dermed oppstår det problemstillinger om hvor langt patentrettighetene strekker seg i etterfølgende generasjoner. Dette er regulert i regler om patentvernet for biologisk materiale (patentloven § 3a), der det er bestemt at patentet dekker etterfølgende generasjoner som har avvikende form så lenge organismene har de samme egenskapene som det opprinnelig patenterte materialet. Det presiseres også at et patent for et produkt som inneholder eller består av genetisk informasjon omfatter ethvert materiale som produktet er innsatt i så lenge den genetiske informasjonen inngår og blir uttrykt i materialet.

Rettsvirkningene av at det blir gitt et patent på et produkt er i henhold til patentloven § 3 at andre enn patenthaveren er avskåret fra å tilvirke, utby, bringe i omsetning eller anvende det. Dersom det foreligger et patent på en fremgangsmåte (prosess), gjelder et tilsvarende forbud mot å anvende eller tilby å anvende fremgangsmåten. Det er også forbudt å utby, bringe i omsetning eller anvende et produkt som er tilvirket gjennom en patentert fremgangsmåte. Patentrettighetene varer inntil 20 år fra den dag patentsøknaden ble levert. Patenthaveren står fritt til å oppgi patentet og til å selge det til andre. Andre har, uavhengig av patentet, blant annet rett til å utnytte patentet ved å utføre «eksperiment som angår selve oppfinnelsen» (patentloven § 3 tredje ledd nr. 3).

Det er innført særregler for biologisk materiale i patentloven §§ 3b og 3c. Hvis patentert planteformeringsmateriale med patenthaverens samtykke selges til en gårdbruker for landbruksformål, har gårdbrukeren rett til å anvende avlingen sin til formering eller oppformeringsmateriale i egen driftsenhet. Hvis patentert avlsdyr eller annet animalsk formeringsmateriale med patenthaverens samtykke selges til en gårdbruker, har gårdbrukeren rett til å anvende det til landbruksformål i egen landbruksvirksomhet. Gårdbrukeren har imidlertid ikke rett til å selge materialet som ledd i eller med sikte på kommersiell formeringsvirksomhet.

⁴³⁰ [Intellectual property: harmonised EU patent rules \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-areas/pages/item-detail/11744).

⁴³¹ Forslaget inneholder blant annet et forslag om tvangslisensiering av patenter for en medlemsstat i krisesituasjoner uten samtykke fra patentinnehaveren og adgang til å avgi på unionsnivå et «Supplementary Protection Certificate» som forlenger varigheten av en patent (med inntil fem år) for bl.a. legemidler.

Patent på biologisk materiale som allerede forekommer i naturen, omfatter bare den delen av materialet som er nødvendig for den industrielle anvendelsen som er angitt i patentsøknaden.

Det kan gjøres **unntak** fra patentrettighetene gjennom tvangslisens i fire situasjoner:

1. Der det er gått lang tid fra patentsøknaden (4 år) eller patentinnvilgelsen (3 år) uten at oppfinnelsen er gjort tilgjengelig i Norge i et rimelig omfang (patentloven § 45).
2. Der det er gjort en ny oppfinnelse som ikke kan utnyttes uten å få tillatelse av patenthaveren (patentloven § 46).
3. Der det finnes påkrevet av hensyn til viktige allmenne interesser eller patentrettigheten har vært utnyttet på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig (patentloven § 47).
4. Der noen utnyttet oppfinnelsen før søknaden om patent ble alminnelig kjent og ikke hadde kjennskap til søknaden eller med rimelighet kunne ha skaffet seg kjennskap til den (patentloven § 48).

Her finnes det særregler om forholdet mellom patentrettigheter og planteforedlerrettigheter (patentloven § 46a) som innebærer at en sortseier som ikke kan oppnå eller utnytte en planteforedlerrett uten å krenke et eldre patent, kan få tvangslisens dersom det kan godtgjøres at plantesorten utgjør et viktig teknisk fremskritt av vesentlig økonomisk betydning i forhold til oppfinnelsen. I tillegg har sortseier krav på tvangslisens i situasjoner der en patenthaver har fått tvangslisens til å utnytte den beskyttede plantesorten.

11.3 Regelverk om planteforedlerrettigheter

Norge har vært medlem av Den internasjonale unionen for rettsbeskyttelse av plantesorter (UPOV) siden 1993. UPOV har to konvensjoner, en fra 1961 som ble vesentlig endret i 1978, og en fra 1991. Norge har sluttet seg til konvensjonen fra 1961 som endret i 1978 (omtalt som UPOV -78). Det var en omfattende diskusjon om Norge skulle slutte seg til konvensjonen fra 1991 i forbindelse med forslaget om ny lov om planteforedlerrett i 2005.⁴³² Verken lovforslaget eller sak om tilslutning til ratifisering av 1991-konvensjonen ble fremmet for Stortinget.⁴³³ Lovforslaget ble droppet i hovedsak på grunn av at det styrket rettighetene til selskaper som selger såvarer og svekket bøndernes rettigheter til å benytte eget formeringsmateriale.

I følge planteforedlerloven § 2 er **vilkårene** for å tilstå planteforedlerrett at sortene må klart kunne skilles fra alle andre sorter som var kjent på søknadsdagen, være tilstrekkelig ensartede, være stabile i de kjennetegn som gjør at sorten klart kan skilles fra andre sorter, og ikke være solgt eller utbudt for salg med sortseierens samtykke.

Rettsvirkningene av planteforedlerrettigheter er mindre omfattende enn rettsvirkningene av patent. For det første omfatter ikke slike rettigheter fremgangsmåter for planteforedling. Rettighetene er etter lovens § 3 begrenset til utnyttelse av den aktuelle sorten, og innebærer kun krav om sortseierens samtykke til å fremstille, innføre eller selge plantemateriale til formeringsformål. For det andre er sortseierens samtykke ikke nødvendig for bruk av sorten ved foredling av en ny sort eller for etterfølgende utnyttelse av den nye sorten så lenge den nye sorten kan produseres uten gjentatt bruk av den beskyttede sorten. Bønder og planteforedlere har med andre ord omfattende rettigheter til å benytte beskyttede plantesorter

⁴³² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-forslag-til-ny-lov-om-plantefored/id97784/>

⁴³³ Høringsnotatet omtalte forholdet mellom patent- og planteforedlerlovgivningen på s. 6-7.

til etterfølgende egenproduksjon (eksempelvis legge av frø til neste års avling), eller som basis for utvikling av nye sorter. Varigheten av planteforedlerrettighetene er omtrent den samme som for patenter: 20 år fra det året da retten ble tilstått, forlenget til 25 år for trær og vinranker (planteforedlerloven § 25).

11.4 Eierskap til genene i individer

Innen husdyr, akvakultur og kjæledyr har utgangspunktet vært at immaterielle rettigheter følger eierskapet til individene og dermed også genmaterialet deres. I vesentlig grad har også hemmelighold av resultater av avlsprogrammer vært en viktig strategi for å beholde markedsfordeler. Imidlertid har muligheten til å få patent ført til en viss overgang til en slik rettighetsbeskyttelse. Graden og konsekvenser av overgang til patentbasert rettsbeskyttelse er omstridt, og aktører har fulgt ulike tilnærminger. I en nylig publisert artikkel om lakseoppdrett blir det fremhevet at mange aktører velger å offentliggjøre funnene sine heller enn å patentere dem, for derved å hindre andre i å ta patenter. Men det fremheves også at det finnes eksempler på patenter, eksempelvis av genmarkører. Forfatterne fremhever imidlertid at næringsstrukturen med noen få store multinasjonale aktører tenderer til å øke ønsket om å sikre investering i forskning og utvikling gjennom patenter, og at samarbeid om å finne felles løsninger på problemer innen næringen kan bli skadelidende.⁴³⁴

Innenfor disse tre sektorene oppstår det spenninger mellom deling av kunnskap og rettsbeskyttelse. Et hovedpoeng med patent har vært at det forutsetter deling av informasjon og kunnskap – for å oppnå patent må i alle fall deler av kunnskapen synliggjøres. Mangel på patentvern kan medføre mindre deling av informasjon. På den annen side er det for mange husdyr og kjæledyr etablert velfungerende samarbeid og informasjonsdeling om avl. Det er nok også slik at de som søker om patent benytter seg av strategier for å hemmeligholde informasjon som er særlig sensitiv eller kommersielt viktig i sine søknader.

11.5 Tradisjonell og lokal kunnskap

Verdien av genetisk kartlegging vil ofte øke betydelig dersom den kombineres med tradisjonell eller lokal kunnskap om egenskaper ved organismene. Som følge av dette oppstår det ofte et spenningsforhold mellom på den ene siden de som søker genetisk materiale og ønsker å beskytte funn med immaterielle rettigheter, og på den andre siden de som gir tilgang til tradisjonell eller lokal kunnskap i forbindelse med bioprospektering og genanalyser. Under Verdensorganisasjonen for immaterialrett har det vært arbeidet med utvikling av et internasjonalt instrument om tradisjonelle rettigheter til genressurser. Dette arbeidet har så langt resultert i et «konsolidert dokument» om immaterielle rettigheter og genetiske ressurser datert 23. mars 2018.⁴³⁵ Tilsvarende diskusjoner har funnet sted i Verdens handelsorganisasjon.

Man har i hovedsak fulgt to tilnærminger.⁴³⁶ Den første består i å søke å blokkere mulige patenter ved å hindre patentsøker i å kunne påberope seg at søknaden oppfyller kravene om nyhet eller oppfinneshøyde. Dette kan gjøres på forskjellige måter, blant annet gjennom å

⁴³⁴ G.K. Rosendal og I. Olesen, Overcoming barriers to breeding for increased lice resistance in farmed Atlantic salmon: A case study from Norway, i *Aquaculture* 548 (2022) 737574.

⁴³⁵ Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, Consolidated Document Relating to Intellectual Property and Genetic Resources Rev. 2, WIPO/GRTKF/IC/40/6, 9. april 2019.

⁴³⁶ Se https://www.wipo.int/pressroom/en/briefs/tk_ip.html

etablere databaser over tradisjonell kunnskap. Andre metoder har vært forslag om å forby patenter der man ikke har fått informert forhåndssamtykke fra eller har inngått avtaler om fordeling av goder med de som besitter den tradisjonelle kunnskapen. Den andre tilnærmingen, som en rekke land har gjennomført, er å innføre ordninger som oppfordrer til fremleggelse av ulike typer informasjon i forbindelse med patentsøknader, inklusive om genmaterialets opprinnelse og dokumentasjon på informert forhåndssamtykke og avtaler om fordeling av goder.

Norge har regulert forholdet mellom tilgang til genetisk materiale og tradisjonell kunnskap i naturmangfoldloven.⁴³⁷ Ifølge naturmangfoldloven § 61a skal det legges til rette for at urfolks og lokalsamfunns interesser ivaretas og respekteres ved tilgang til og utnyttelse av kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet, overført og bevart av et urfolk eller et lokalsamfunn. I 2016 ble dette fulgt opp gjennom en forskrift som inneholder regler om krav til samtykke, rekkevidden av samtykket og vilkår for bruk av tradisjonell kunnskap.⁴³⁸

Norge har innført regler i patentregelverket som støtter opp om disse pliktene i patentloven § 8b, med utfyllende regler i patentforskriften om registrering og offentliggjøring av slike opplysninger. Disse reglene gjelder generelt der oppfinnelsen gjelder eller anvender tradisjonell kunnskap, og stiller i tillegg krav om at det gis opplysninger om det er gitt samtykke i overensstemmelse med krav om samtykke i leverandør- eller opprinnelseslandet. Tilsvarende plikt til opplysning gjelder ved søknader om planteforedlerrett etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd.

11.6 Tilgang til genetisk materiale og immaterielle rettigheter

Norge har innført regler om uttak av genmateriale fra naturen i naturmangfoldloven og havressursloven. I følge naturmangfoldloven § 57 er genetisk materiale fra naturen en felles ressurs som tilhører fellesskapet i Norge og forvaltes av staten. Utnyttingen skal være til mest mulig gagn for miljø og mennesker i både nasjonalt og internasjonalt perspektiv, der det også legges vekt på en hensiktsmessig fordeling av fordelene ved utnyttning av genetisk materiale og slik at urfolks og lokalbefolkningers interesser ivaretas. Det er gitt en detaljert bestemmelse med hjemmel til å utarbeide forskrift som krever tillatelse før uttak av genetisk materiale fra naturen, men forskriftshjemmelen er ikke benyttet, og det kreves derfor ikke tillatelse for slikt uttak av genetisk materiale. Havressursloven følger en tilsvarende tilnærming i §§ 2, 9 og 10, og det er heller ikke under denne loven etablert krav om tillatelse til bioprospektering.

Naturmangfoldloven § 60 krever at innførsel av genetisk materiale fra en stat som krever samtykke til uttak eller utførsel, bare skal skje i samsvar med slikt samtykke. Når genetisk materiale fra et annet land utnyttes i forsknings- eller næringsøyemed, skal det følge med opplysninger om hvilket land det genetiske materialet er mottatt eller hentet fra, samt opplysninger om eventuelt samtykke er innhentet. Tilsvarende gjelder hvis det genetiske materialet kommer via et annet land enn opprinnelseslandet. Det ble i 2022 vedtatt en forskrift om gjennomføring av disse bestemmelsene.⁴³⁹ Denne bestemmelsen gjennomfører

⁴³⁷ Bestemmelsen er tatt inn for å gjennomføre Nagoya-protokollen om tilgang til genressurser og en rettferdig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av bruken av disse, se <https://www.cbd.int/abs/>.

⁴³⁸ Forskrift om beskyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale (FOR-2016-11-25-1367).

⁴³⁹ (FOR-2022-06-17-1047).

bestemmelser i konvensjonen om biologisk mangfold (særlig artikkel 15) og traktaten om plantegenetiske ressurser for mat og jordbruk.⁴⁴⁰

Videre er det regler om uttak av genetisk materiale fra offentlige samlinger. Her pålegges den som uttar materiale fra en slik samling å «avstå fra i Norge eller i utlandet å kreve noen immaterialrett eller annen rettighet som begrenser bruken av materialet, herunder for bruk til mat- eller landbruksformål, med mindre det har skjedd en bearbeiding som har medført en vesentlig endring av materialet» (§ 59 tredje ledd).

Norge har innført regler i patentregelverket som støtter opp om disse pliktene i patentloven § 8b, med utfyllende regler i patentforskriften om registrering og offentliggjøring av slike opplysninger. Tilsvarende plikt til opplysning gjelder ved søknader om planteforedlerrett etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd.

11.7 Behov for regler om immaterielle rettigheter i genteknologiloven

Kravene om opplysninger som finnes i naturmangfoldloven, patentloven og planteforedlerloven bør også reflekteres i genteknologiloven. Dette kan gjøres ved at slike opplysninger, som uansett kreves i henhold til naturmangfoldloven, skal ligge ved søknader etter genteknologiloven, og dermed være en del av søknadsprosessen. Hvordan søkeren har skaffet seg tilgang til genmaterialet vil følgelig kunne få betydning for utfallet av søknader om utsetting eller markedsføring av GMOer. Eksempelvis vil informasjon om avtaler om fordeling av goder med urfolk som har bidratt med tradisjonell kunnskap, være relevant når det skal tas stilling til hvordan GMOen bidrar til bærekraftig utvikling.

Bestemmelsene i naturmangfoldloven §§ 57 – 61 a gjelder tilgang til genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. "Genetisk materiale" defineres i naturmangfoldloven § 3 bokstav f) som "gener og annet arvemateriale i ethvert biologisk materiale, som kan overføres til andre organismer med eller uten hjelp av teknologi, likevel ikke genetisk materiale fra mennesker".

Bestemmelsene gjelder uttak fra naturen (§ 58), innførsel fra andre land (§ 60) m.m. der formålet med handlingen er å «utnytte» det genetiske materialet. Det genetiske materialet i en organisme kan utnyttes og brukes til å lage nye produkter f.eks. innen medisin, jordbruk eller industri. Bestemmelsene omfatter ikke uttak fra naturen eller innførsel for andre formål. F.eks. vil epler som importeres for konsum ikke omfattes.

I 2016 ble det igangsatt en prosess under biomangfoldkonvensjonen om digital informasjon om gensekvenser («digital sequence information on genetic resources»)⁴⁴¹ Denne munnet blant annet ut i en egen omtale av tematikken i hovedmål C og delmål 13 i naturavtalen som ble vedtatt på det 15. partsmøtet i 2022:⁴⁴² Delmål 13 lyder som følger:

«Target 13.

Take effective legal, policy, administrative and capacity-building measures at all levels, as appropriate, to ensure the fair and equitable sharing of benefits that arise from the utilization of genetic resources and from digital sequence information on

⁴⁴⁰ Se <https://www.cbd.int/> og <https://www.fao.org/plant-treaty/en/>.

⁴⁴¹ CBD/COP/DEC/XIII/16.

⁴⁴² Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework

genetic resources, as well as traditional knowledge associated with genetic resources, and facilitating appropriate access to genetic resources, and by 2030, facilitating a significant increase of the benefits shared, in accordance with applicable international access and benefit-sharing instruments.»

Ved partsmøtet ble det videre vedtatt å etablere «a multilateral mechanism for benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources, including a global fund». Prosessen med å forhandle frem en slik multilateral mekanisme skal pågå til neste partsmøte i 2024.⁴⁴³ Det vil være behov for å samordne reglene om hva slags informasjon som skal vedlegges søknader etter genteknologiloven og hvordan informasjonen skal benyttes i søknadsprosessene med utformingen av den multilaterale mekanismen. Det er konsensus om å bruke begrepet «digital sequence information», men det er foreløpig ikke enighet om noen definisjon av begrepet.

Som vist over er det stor forskjell på fordelingen av rettigheter til genteknologiske produkter og prosesser avhengig av hvilke mekanismer som benyttes til å sikre innehaveren immaterielle rettigheter. Der patent benyttes gis innehaveren vidtrekkende beskyttelse av rettigheter og mulighet til prosesspatent, mens brukere av det patenterte produktet til matproduksjon eller ny produktutvikling gis veldig begrensede muligheter til å bruke det patenterte produktet ut over det som er avtalt med innehaveren. Planteforedlerrettigheter (PBR) innenfor rammen av den International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) gir mer omfattende rettigheter til bønder, planteforedlere, forskere og genteknologiske virksomheter. PBR er åndsverkssystemet for plantesortbeskyttelse. Det gir en balanse mellom beskyttelse av nye varianter og tilgang til beskyttet avlsmateriale for ytterligere forbedring. En ny plantesort kan bare beskyttes hvis den oppfyller tre kriterier fastsatt av UPOV: (i) den må være forskjellig fra andre varianter, (ii) den må vise homogenitet, og (iii) den må være stabil og forbli uendret fra én generasjon til neste. I henhold til 1991-loven av UPOV-konvensjonen er det noen få unntak fra foredlerrettigheten, også kjent som foredlers fritak (Breeder Exemption): alles rett til å bruke beskyttede sorter som kilder til innledende variasjon, retten til alle til å bruke beskyttede varianter til forskning eller forsøksformål, og alles rett til å bruke beskyttede varianter til private, ikke-kommersielle formål. Dette unntaket har vært viktig for å utvikle nye forbedrede plantesorter og videre innovasjon.

Både patent og planteforedlerrett krever at innehaveren offentliggjør informasjon om produktet som kan gjøre det mulig for andre å vurdere muligheter for videreutvikling av produktet. Dersom innehaveren sikrer sine immaterielle rettigheter ved hemmelighold, får vedkommende ikke noe juridisk vern mot at andre kopierer, og eventuelt tar ut patent eller planteforedlerrett på produktet. Dersom innehaveren ønsker at produktet eller prosessen skal være tilgjengelig for alle, bør informasjon legges allment tilgjengelig.

I prosessen om digital informasjon om gensekvenser er det lagt vekt på prosesser som tar sikte på allmenn tilgjengeliggjøring av slik informasjon⁴⁴⁴ og på at en multilateral mekanisme for rettferdig fordeling av goder skal baseres på åpen tilgang til data og ikke hindre forskning og utvikling.⁴⁴⁵

På denne bakgrunn er det aktuelt å ta i betraktning hvilken form for immaterielle rettigheter søkeren om utsetting eller omsetning, av en GMO har ervervet eller tar sikte på å erverve ved

⁴⁴³ CBD/COP/DEC/15/9, avsnitt 16.

⁴⁴⁴ Se referansene til FAIR og CARE prinsippene, samt OECDs Recommendations on Enhancing Access to and Sharing of Data og UNESCOs Recommendations on Open Science i CBD/COP/DEC/15/9.

⁴⁴⁵ Ibid. avsnitt 9.

vurderingen av BSE kriteriene. Tilsvarende kan det være aktuelt å ta i betraktning om søkeren har gjort digital informasjon om gensekvenser tilgjengelige i offentlige eller private databaser, og hva slags tilgang andre vil ha til disse dataene. Det kan derfor være behov for å kreve at også slik informasjon legges ved søknaden.

Søker vil i mange tilfeller kreve at informasjon behandles som konfidensiell. Begrunnelser for dette vil typisk være at informasjonen utgjør forretningshemmeligheter. Dette vil særlig være aktuelt der en søker ikke har sikret seg immaterielle rettigheter, og har behov for å hemmeligholde vesentlige deler av prosjektet for å kunne sikre seg muligheten til å søke om patent eller planteforedlerrett i fremtiden, eller for å hindre andre i å «stjele» prosjektet. Genteknologiloven inneholder ikke regler om dette.

En slik bestemmelse må være i tråd med åpenhetsforordningen (2019/1381).

Bestemmelsen i Cartagenaprotokollen art. 21 er ikke til hinder for at myndighetene bruker konfidensiell informasjon fremlagt av søker som bakgrunnsmateriale for å utvikle regelverk og retningslinjer for fremtidig saksbehandling.

I flertallsmodellen (kapittel 10) foreslås det at produkter regulert som presisjonsavlsprodukter (PB) skal ha tilsvarende vilkår for rettighetsbeskyttelse som konvensjonelle avlsprodukter. Flertallet anfører som begrunnelse at PB-produktene i stor grad sidestilles med konvensjonelle produkter på alle parametre, og da bør heller ikke utvidede rettigheter gjelde. Dette vil tillate foredlere å bruke andres PB-produkter som utgangspunkt for å utvikle nye sorter (foredlers fritak). Flertallsmodellen legger opp til at produkter regulert som GMO skal ha utvidet mulighet til rettighetsbeskyttelse, f.eks. patentering. Flertallet begrunner dette med at når produktet anses å være så vesentlig forskjellig fra konvensjonelle produkter at det kreves en omfattende risikovurdering kan det også hevdes at det er oppfinnerhøyde på produktet.

Mindretallet foreslår (kap. 10) en ny bestemmelse i genteknologiloven om at opplysninger om genetisk materiale, som kreves i den konkrete saken i henhold til naturmangfoldloven §§ 57 – 61 a eller forskrifter i medhold av loven, skal sendes inn sammen med søknader etter genteknologiloven. Ved vurdering av kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter genteknologiloven er det også aktuelt å ta i betraktning hvilken form for immaterielle rettigheter søkeren om utsetting eller omsetning av en GMO har ervervet eller tar sikte på å erverve, samt hvordan søkeren har skaffet seg tilgang til genmaterialet. Tilsvarende kan det være aktuelt å ta i betraktning om søkeren har gjort digital informasjon om gensekvenser tilgjengelig i offentlige eller private databaser, og hva slags tilgang andre vil ha til disse dataene. Eksempelvis vil informasjon om avtaler om fordeling av goder med urfolk som har bidratt med tradisjonell kunnskap, være relevant når det skal tas stilling til hvordan GMOen bidrar bærekraftig utvikling. Slike hensyn kan dermed også få betydning for utfallet av søknader om utsetting eller markedsføring av GMOer.

12 Kap. 12 GMO-legemidler i klinisk utprøving til mennesker og dyr

12.1 Innledning

I dette kapitlet beskrives problemstillinger, veivalg og utvalgets tilrådninger for vurderinger av GMO-legemidler som skal brukes i klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr. Mandatpunktet omhandler å vurdere norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemiddel til klinisk utprøving, sammenligne med EUs praksis, og eventuelt foreslå endringer. Kapitlet tar blant annet for seg relevante prosesser i Norge og EU, historikk og norsk forvaltningspraksis på området, og legger fram en sammenligning med praksis i EU. Dette inkluderer hvilke utfordringer søkere har opplevd, og hvilke endringer som har blitt gjort i forvaltningen på dette området i Norge, inkludert endringer som er foretatt i løpet av utvalgsperioden. Videre omtales klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr i et eget underkapittel, men mesteparten av dette kapitlet omhandler klinisk utprøving til mennesker.

Det beskrives en vurdering av alternative veivalg, og forslag til endringer av regelverk og vedtaksmyndighet. Utvalget har vært samstemt i mange av vurderingene for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker. Utvalget er enig i at vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker bør være Legemiddelverket, og foreslår samlet flere forenklinger. Utvalgets vurderinger her samsvarer stort sett med nåværende regulering, som har blitt endret i løpet av utvalgsperioden. Utvalget deler seg i vurderinger som går på endringer utover den nåværende reguleringen, blant annet i spørsmål om høring og visse aspekter av regulering og forvaltning av klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr, og i hvilket lovverk reguleringen skal ligge i. Anbefalingene beskrives gjennom kapitlet og er også oppsummert til slutt i kapitlet i 12.7 og kapittel 12.8.

For mer detaljert informasjon om gjeldende og tilstøtende regelverk for GMO-legemidler vises det til kap. 6.

12.1.1 Overordnet om GMO-legemidler i Norge og EU

Norge er gjennom EØS-avtalen knyttet opp mot legemiddelregelverket og GMO-regelverket i EU, som sammen utgjør reguleringen av legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer (GMO-legemidler). Norsk regulering og forvaltningspraksis er i stor grad den samme som i resten av EØS-området. GMO-legemidler til klinisk utprøving godkjennes etter nasjonalt GMO-regelverk, og krever godkjenning etter legemiddeloven, helseforskningsloven og genteknologiloven i Norge. Regelverk og beskrivelse av forvaltningen på området er omtalt i kapittel 6. I løpet av årene 2018 til og med 2021 har forvaltningen mottatt seks søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, mens det ikke er kommet inn søknader om utprøving av GMO-legemidler til dyr. En observasjon i etterkant er at søknadsbehandlingen etter de regelverk som kommer til anvendelse ved klinisk utprøving av GMO-legemidler, i starten, kan ha vært utfordrende å koordinere for myndighetene. Saksbehandlingen tok i flere saker lengre tid enn det som anses

hensiktsmessig med mulige negative konsekvenser for pasienters kliniske behandlingstilbud i aktuelle studier. Dette fikk uheldige konsekvenser for oppstart av enkelte studier. Ifølge Dagens Medisin var en av studiene i ferd med å bli trukket fra Norge grunnet krav knyttet til saksbehandlingen.⁴⁴⁶

Genmodifiserte organismer i legemidler er som regel genmodifiserte mikroorganismer (GMM), som virus, bakterier eller celler som har fått innsatt, endret eller fjernet genetisk materiale. I dag foregår en rask utvikling på området, og det er forventet at stadig flere slike GMO-legemidler vil forskes frem ettersom teknologiene utvikles og kunnskapen om gener og sykdommer øker. GMO-legemidler til mennesker er i hovedsak utviklet til såkalt avansert terapi, som genterapi for å korrigere følger av genforandringer betinget i sjeldne arvelig sykdommer, og som celleterapi i kreftbehandling. Til dyr er det i hovedsak genmodifiserte virusvaksiner som er utviklet og markedsføres, men også til mennesker går utviklingen i retning av genmodifiserte virusvaksiner. Eksempler på dette er GMO-vaksiner mot ebola, og GMO-vaksinene fra AstraZeneca og Johnson & Johnson mot covid-19. Nye teknikker som CRISPR/Cas9 forventes også å få stor betydning i utviklingen av slike legemidler fremover. I 2023 ble den første CRISPR-baserte genterapien, til behandling av blodsykdommene sigdcelleanemi og beta-thalassemi, søkt godkjent i Europa og USA. En rekke tilsvarende legemidler er for tiden i klinisk utprøving.

En klinisk utprøving gjennomføres bl.a. for å finne ut hvordan et legemiddel virker, hvilke bivirkninger det har, og hvordan det omsettes i kroppen. Begrepet klinisk utprøving brukes om forskning etter gjennomført prekliniske dyreforsøk både når utprøvingen skjer i et menneske eller i en dyreart, og uavhengig av om legemiddelet er til mennesker (humanmedisin) eller dyr (veterinærmedisin).

Området GMO-legemidler bringer sammen to ulike regelverk med ulike formål, og to forvaltningssektorer som i utgangspunktet har ulike målsetninger. Der hvor legemiddelsektoren har som hovedformål å sikre god og sikker behandling med legemidler, har miljømyndighetene som formål å trygge samfunn og miljø mot skade fra menneskelige aktiviteter. Samtidig har genteknologiloven som formål å sikre at genteknologi benyttes til samfunnets beste, og skal ikke være et hinder for innovasjon og utvikling av GMO-produkter som kan komme samfunnet til gode, uten negative følger for helse, miljø, bærekraft eller etikk. Hvordan man velger å forene disse ulike målsetningene, hvor legemiddelregelverk har pasienten i fokus, mens GMO-regelverk vektlegger samfunn og miljø i stort, kan være forskjellig i ulike land. Norge skiller seg fra øvrige EU/EØS-land ved å ha spesifikke krav etter genteknologiloven om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, i tillegg til kravene om vurdering av helse- og miljørisiko.^{447,448}

Godkjenning av GMO i klinisk utprøving etter GMO-regelverket i EU skjer av nasjonale myndigheter, og praksis for GMO-godkjenningen er forskjellig fra land til land. Det er tre hovedmodeller for godkjenning av klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker; godkjenning som innesluttet bruk (tre land), godkjenning som utsetting i forskningsøyemed (elleve land), eller en kombinasjon av innesluttet bruk og utsetting (ti land). Norge har sistnevnte modell, der praksis siden 2018 har vært at pasienten mottar GMO-legemidlet i en fasilitet godkjent for innesluttet bruk, og at utprøvingen i tillegg har en tillatelse til utsetting,

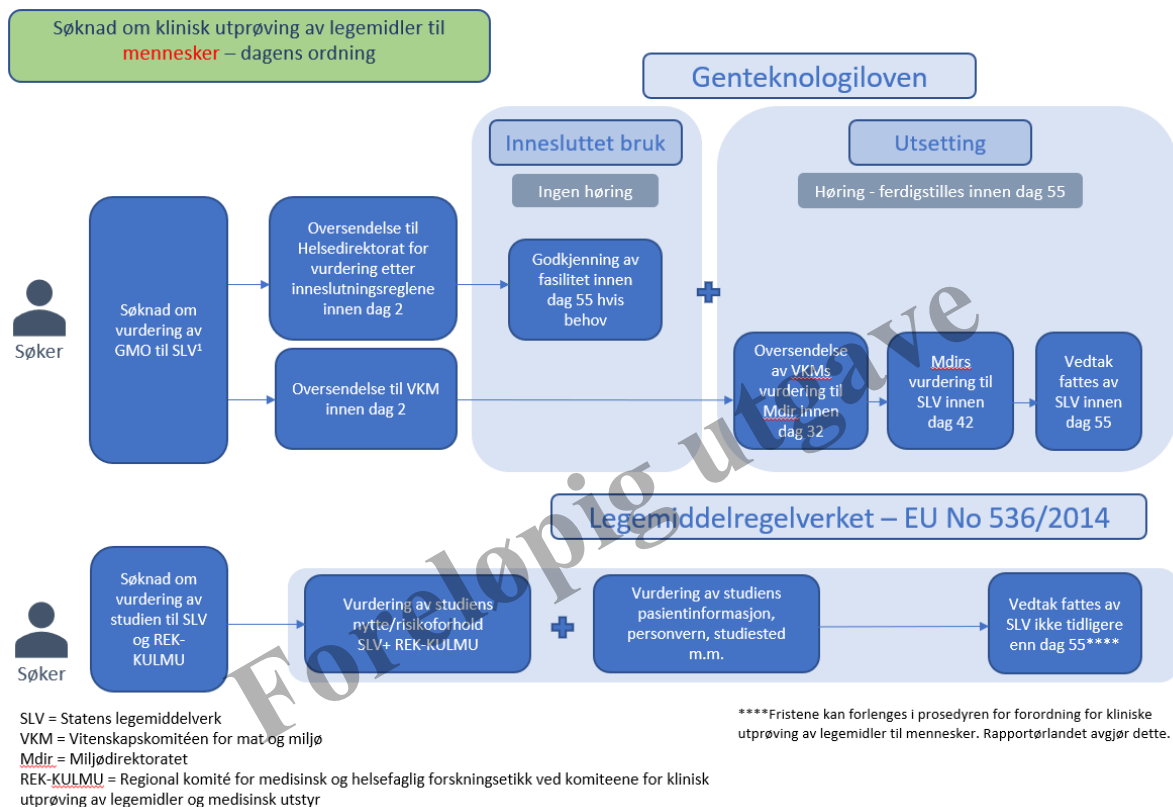
⁴⁴⁶ <https://www.dagensmedisin.no/lov-og-rett/kreftstudie-satt-pa-vent-absurd-situasjon/208810>

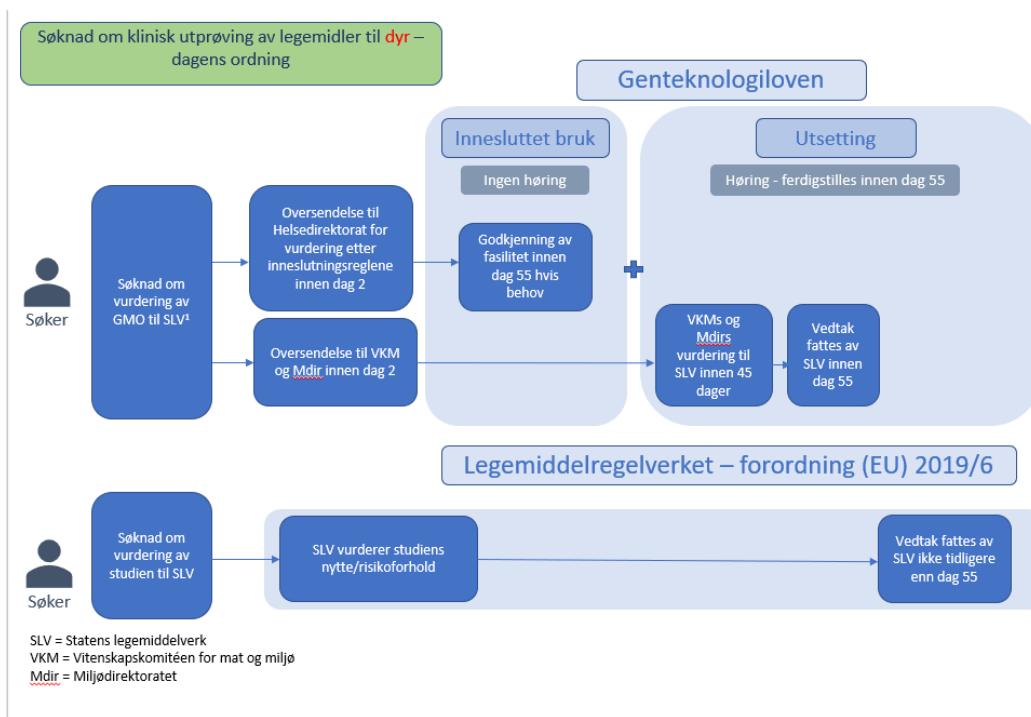
⁴⁴⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex%3A32001L0018>

⁴⁴⁸ [Genteknologiloven](#)

som dekker eventuell utskilling av GMO etter at pasienten har forlatt innesluttet-fasiliteten. EU-kommisjonen har gitt visse føringer i sitt forslag til ny legemiddelregulering (april 2023, omtalt lenger ned) for hvordan vurdering og godkjenning av GMO-legemidler i kliniske studier med mennesker skal skje. Det vil samtidig være et nasjonalt handlingsrom til å bestemme norsk praksis på området når studier skal vurderes spesifikt i Norge eller Norge er koordinerende land i multisenterstudier. Det er følgelig et handlingsrom for å bestemme norsk praksis på området.

I figurene under vises en skjematisk oversikt over saksgangen for søknader og saksbehandling for kliniske utprøvinger med GMO-legemidler. Den første viser for utprøving til mennesker og den andre for utprøving til dyr.





Figur 12.1: Flyttdiagram som viser dagens ordning for vurdering av søknader om klinisk utprøving med GMO-legemidler. REK-KULMU er Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk ved komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr.

12.1.2 Utvalgets avgrensninger og skillelinjer

Mandatpunktet angående kliniske utprøvinger er å «Vurdere norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemiddel til klinisk utprøving, sammenlikne med EU sin praksis, eventuelt foreslå endringer». Utvalgets vurdering og forslag til endringer angår derfor kun klinisk utprøving av GMO-legemidler av legemidler til mennesker og dyr, og ikke markedsføringstillatelse for GMO-legemidler.

Utvalget har valgt å skille mellom klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og dyr. Dette anses hensiktsmessig siden det er eget regelverk for hver av disse legemiddelkategoriene, og fordi handlingsplaner i EU⁴⁴⁹ og i Norge⁴⁵⁰ angående legemiddelutprøving bare omhandler klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Ved utprøving av legemidler til dyr er risikoen og potensialet for eksponering i miljøet ofte større enn ved utprøving av legemidler til mennesker. Spesielt gjelder dette ved klinisk utprøving på dyrearter der vi har nærstående, viltlevende arter og/eller populasjoner. Myndighetene skal også vurdere risiko for de personer som håndterer legemidlet samt konsumentrisiko, herunder tilbakeholdelsestider, ved utprøving av legemidler til dyr. Forskjellene i regelverk og vurderingsgrunnlag gjør at det er enklere å diskutere praksis og alternative løsninger ved å skille på legemidler til mennesker og legemidler til dyr. Norsk forvaltning har så langt ikke mottatt noen søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr, og man har derfor begrenset erfaring på området. Kapittel 12.5 angår dyr spesielt.

⁴⁴⁹ [Accelerating Clinical Trials in the EU](#)

⁴⁵⁰ [Nasjonal handlingsplan for klinisk studier 2021-2025](#)

12.1.3 Om relevante EU-prosesser på området

Klinisk utprøving, også kalt kliniske studier, er et komplekst område som berøres av flere regelverk. Legemiddelutviklere peker på flere forhold som er viktige for at de skal kunne gjennomføre kliniske studier, herunder tilgang til pasienter og egnede studiesteder, men også regulatoriske forhold. Dette er ikke en ny problemstilling, og EU iverksatte tilbake i 2016 derfor en [handlingsplan for kliniske studier med legemidler til avansert terapi](#). Fokus var å tydeliggjøre og forenkle søknadsprosesser for kliniske studier til mennesker, i tråd med et uttalt politisk mål om å få flere kliniske studier til EU.

I sammenheng med dette arbeidet initierte EU-kommisjonen i desember 2016 et arbeid for å harmonisere praksis for GMO-legemidler på tvers av landene, det såkalte GMO-interplay arbeidet. Fokus for arbeidet har vært utvikling av felles veiledere og søknadsskjema for grupper av GMO-legemidler. Norske myndigheter ved Legemiddelverket og Miljødirektoratet har deltatt i disse prosessene. Arbeidet har også vært nyttig for avklaring av EU/EØS-regelverket om GMO-legemidler opp mot praksis i Norge.

Etter hvert ble handlingsplanen om avansert terapi fra 2016 fulgt opp av en egen [legemiddelstrategi](#) (fra desember 2020), blant annet med formål om å legge bedre til rette for den teknologiske utviklingen som skjer på legemiddelområdet. Om legemidler som består av eller inneholder GMO skriver EU-kommisjonen:

"The regulatory requirements for the authorisation of medicines for human use that contain or consist of genetically modified organisms (GMOs) should be fit for purpose when it comes to addressing the specificities of medicines and the conduct of clinical trials with those products in the EU (which is currently hindered by the fragmentation of national requirements). Solutions will be explored during the evaluation of the pharmaceutical legislation. In general, consideration should be given to mechanisms for the continuous and timely adaptation of its technical requirements in light of emerging science and technologies with a view to enhance effectiveness to protect human health whilst minimising harmful impacts on the environment".

GMO er regulert etter eget EU-regelverk, som har som formål å hindre skade på helse og miljø av GMO-en. EU har omtalt erfaring med GMO-reguleringen i forbindelse med det ekstraordinære og midlertidige unntaket for GMO-godkjenning i kliniske utprøvinger av covid-19 vaksiner. Europaparlamentet og rådet skriver i sin begrunnelse for unntaket at: «erfaring viser at for kliniske studier med GMO-legemidler er prosessen knyttet til miljørisikovurderingen kompleks og kan ta svært lang tid».

EU-kommisjonen har også utarbeidet en strategi og iverksatt tiltak for å begrense legemidlers tilførsel til miljøet, uavhengig av om legemidlet inneholder GMO, på grunn av mulige negative effekter på blant annet dyrs utvikling og reproduksjon, jf. EU-kommisjonens strategi om legemidler i miljøet fra 2019⁴⁵¹. Det er i forbindelse med denne blant annet utviklet nye veiledninger for miljørisikovurdering av legemidler til markedsføring. Denne strategien er en del av EUs grønne giv (EU Green Deal), sammen med blant andre sirkulær økonomistrategien, biodiversitetsstrategien og matstrategien (farm to fork). GMO-legemidler er ikke spesifikt nevnt i disse strategiene, samtidig er GMO regulert etter eget EU-regelverk, som har som formål å hindre skade på helse og miljø av GMO-en.

Den 23. april 2023 publiserte EU-kommisjonen sine forslag til regelverksendringer på legemiddelområdet, herunder også GMO-legemidler i klinisk utprøving til mennesker⁴⁵². De reglene

⁴⁵¹ EU Kommisjonens strategi om medisiner i miljøet (2019): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0128&from=EN>

⁴⁵² EU Kommisjonens forslag til ny legemiddelstrategi https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

som blir vedtatt, vil også gjelde i Norge, i tillegg til det som er nasjonale regler. Utvalget har ikke hatt tid til å diskutere disse anbefalingene i fellesskap. Flertallet vil imidlertid synliggjøre overlapp mellom egne anbefalinger (som utdypes senere i dette kapittelet) og EU-kommisjonens forslag samt legge til noen generelle vurderinger av de øvrige forslagene. Forslagene i den nye forordningen gjelder ikke for legemidler til dyr (jf. fortalen i forslag til forordning), og det som er beskrevet under, gjelder derfor for legemidler til mennesker:

- EU-kommisjonen anbefaler en forenklet godkjenning for kliniske studier med GMO-legemidler som kvalifiserer for skjemaer med en forhåndsutfylt miljørisikovurdering. Det samme anbefaler et samlet utvalg i denne NOUen.
- EU-kommisjonen foreslår å unnta kliniske studier med GMO-legemidler fra flere av kravene i utsetningsdirektiv 2001/18, spesifikt artikkel 6-11. Dette innebærer blant annet unntak fra krav om høring, slik utvalgsflertallet også anbefaler.
- Kommisjonen anbefaler videre at bestemmelsene knyttet til godkjenning/miljørisikovurdering av GMO-legemidler i klinisk utprøving legges til forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker gjennom bestemmelser som utfyller eksisterende lovgivning ("delegated acts"). Utvalgsflertallet anbefaler også at regler for GMO-legemidler i Norge flyttes til helserelevant regelverk.
- EU-kommisjonen foreslår at søknad og risikovurdering og godkjenning av kliniske utprøving etter GMO-regelverket skal foregå via CTIS (den felles EU-portalen for kliniske studier), slik utvalgsflertallet også anbefaler.
- EU-Kommisjonen anbefaler videre at GMO-godkjenningsprosessen for studier koordineres fra ett land, som innebærer at det ikke gjøres individuelle godkjenninger i enkeltland ved multisenterstudier. Vurderingen skal baseres på en vitenskapelig vurdering fra CHMP (komité under de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA)) som sendes til myndigheten i landet som koordinerer prosessen. Flertallet støtter disse anbefalingene og viser til at en av de største barrierene for kliniske studier med GMO-legemidler i Europa er fragmenterte godkjenningsprosesser. Flertallet mener det er svært viktig at Norge, i tilfellene der Norge er koordinerende land, etterstreber en effektiv godkjenningsprosess under ledelse av Legemiddelverket slik utvalget foreslår.
- EU-kommisjonen foreslår også at det i hastetiltak gis midlertidig unntak fra krav om miljørisikovurdering etter GMO-regelverket for legemidler som ikke enda har markedsføringstillatelse, herunder til folkehelseiltak og behandling av enkeltpasienter med stort behov (Compassionate use). Flertallet støtter også dette.
- Flertallet anmoder norske myndigheter om å ta en aktiv pådriverrolle i den politiske oppfølgingen og implementeringen av de foreslåtte endringene i EU/EØS parallelt med endringer i det norske regelverket.

12.1.4 Nasjonale prosesser

I Norge fikk man også en nasjonal handlingsplan for kliniske studier på det humanmedisinske området i januar 2021, med målsetning om å doble antallet kliniske studier innen 2025. Utfordringsbildet er sammensatt, og handlingsplanen berører derfor flere aktører, deriblant sykehusene, forvaltningen, utdanningsinstitusjonene, primærhelsetjenesten, legemiddelindustri og ikke-kommersielle forskningsmiljø. Det anses som at klinisk utprøving generelt kommer pasientene til gode. Når det gjelder godkjenning av utprøving av GMO-legemidler er det i handlingsplanen nevnt at Regjeringen ønsker å legge til rette for gode prosesser og rask saksbehandling av kliniske studier med slike legemidler.

Utfordringer med gjeldende regelverk for GMO-legemidler har vært diskutert over tid i Norge, og i 2020 gjennomførte Klima- og miljødepartementet en offentlig høring av forslag om endring av genteknologiloven. Ett av forslagene var at genteknologilovens krav om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, i tillegg til de vurderinger av samfunnsnytte og etikk som gjøres av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter legemiddelregelverk og helseforsningsloven, ikke lenger skulle gjelde for utsetting av GMO i legemidler til klinisk utprøving. Dette var begrunnet i at disse kriteriene i stor grad, med unntak fra bærekrafts-kriteriet, også ble vurdert i forbindelse med godkjenning av klinisk utprøving etter legemiddelregelverk.

Høringsinstansene var delt i sitt syn. De som støttet forslaget, la i hovedsak vekt på at kravet om vurdering av disse kriteriene er overflødig, spesielt innen humanmedisin, og at unntaket vil gjøre søknadsprosessen enklere. Noen høringsinstanser gikk imot forslaget, enten i sin helhet eller delvis. Flere uttalte at lovforslaget ikke burde omhandle veterinærmedisin. For veterinærmedisinske legemidler ble det særlig vist til at aspektene knyttet til samfunnsnytte, bærekraft og etikk ikke er godt nok dekket av annet regelverk enn genteknologiloven. Lovforslaget er fremdeles under arbeid. Nærmere informasjon om høringen og høringsuttalelsene finnes på hørings siden til endringsforslaget⁴⁵³. Mange av hørings svarene pekte også på behov for større regelverksendringer for GMO-legemidler, blant annet knyttet til risikovurderinger.

Utvalgets vurderinger blir altså til i en tid med endringsprosesser. Etter gjeldende regelverk, faller GMO-legemidler, også de som er utviklet med genredigering, under GMO-regelverket. GMOer, inkludert genredigerte virus, bakterier og celler til bruk som legemidler, vil kreve tillatelse etter GMO-regelverket i EU/EØS, i tillegg til legemiddelregelverket, og endringer i regulering for andre GMO-bruksområder kan ha betydning for framtidig regulering av GMO-legemidler.

12.2 Nærmere om historikk og norsk praksis for godkjenning av klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker etter genteknologiloven

I perioden 2018-2021 behandlet myndighetene seks søknader om utsetting av GMO til klinisk utprøving i mennesker. Saksbehandlingstiden i alle etater ble redusert for siste søknad mottatt i 2021, sammenlignet med første søknad mottatt i 2018. I det følgende belyses historikk og utvikling av praksis i Norge.

12.2.1 Samhandling og praksis om godkjenning av GMO til legemiddelutprøving før 2018

Antallet søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker i Norge var marginalt. Det ble ikke søkt om studier med GMO-legemidler til dyr. Helsedirektoratet og Miljødirektoratet vurderte om studien innebar innesluttet bruk eller utsetting basert på studieoppsettet.

⁴⁵³ Klima- og miljødepartementet, høring av forslag til endring av genteknologiloven: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---for-slag-til-endringer-i-genteknologiloven/id2701165/?expand=horingssvar>

Helsedirektoratet godkjente som hovedregel studien som innesluttet bruk. Det var en forståelse mellom etatene at dette var det enkleste for søker og vurdert som forsvarlig med tanke på studiedesign. Miljødirektoratet hadde ikke mottatt eller godkjent en klinisk studie med GMO-legemiddel som utsetting før 2018.

12.2.2 Samhandling og praksis om godkjenning av GMO til legemiddelutprøving 2018 - 2021

12.2.2.1 Avklaringer i EU/EØS

I desember 2016 tok EU-kommisjonen initiativ til å opprette ekspertgrupper – GMO interplay – som skulle se på samspillet mellom GMO-regelverket og legemiddelregelverket for kliniske studier. Det var totalt 4 grupper⁴⁵⁴, og det ble nominert fageksperter fra hvert land og fra begge regelverk. Miljødirektoratet og Legemiddelverket har vært representert inn i gruppen GMO-pharma. Helsedirektoratet har blitt konsultert i saker som omfatter innesluttet bruk. GMO-pharma gruppen møttes første gang i februar 2017, og de første møtene handlet om en felles forståelse om hva som faller inn under GMO-regelverket (GMO-definisjoner) ved klinisk utprøving av legemidler som inneholder GMO.

12.2.2.2 Samarbeidsmøter mellom etatene

I løpet av våren 2018 var flere aktører i kontakt med ulike myndigheter om godkjenning av kliniske studier med GMO-legemidler. Som forberedelse til behandling av disse søknadene ble det arrangert et samarbeidsmøte mellom etatene Helsedirektoratet, Miljødirektoratet, Legemiddelverket, samt Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i mai 2018.

Formålet med samarbeidsmøtene var å få klarhet i gjeldende regelverk på området og saksbehandlingstider etter hvert regelverk. Det var enighet om at det var viktig å sikre at etatene hadde omforent informasjon til søker om regelverket på området. Ved mottak av søknad ville etatene orientere hverandre, og henvise søkere til de rette etater for å sikre at søker har de godkjenninger som behøves før oppstart av studien.

12.2.2.3 Oppdrag til VKM om helse- og miljørisikovurdering

Vitenskapskomitéen for mat og miljø (VKM) fikk fra høsten 2017 oppdrag om risikovurdering av GMO i legemidler fra Miljødirektoratet. Det ble ansett som hensiktsmessig at vurdering av risiko og håndtering av risiko for dette området var tydelig adskilt i forvaltningen, på samme måte som for andre GMO-søknader om utsetting. Dette for å sikre at risiko ble vurdert av fageksperter, og for å bidra til uavhengige vurderinger. Den generelle rutinen var at VKM vurderte søknaden om klinisk utprøving i to omganger. En første vurdering innen 45 dager, hvor søkers informasjon og dokumentasjon ble vurdert, og om denne var tilstrekkelig for å gjennomføre en risikovurdering. VKM utformet i denne perioden spørsmål om behov for tilleggsopplysninger fra søker. Endelig risikovurdering ble ferdigstilt når alle opplysninger fra søker var mottatt, innen 80 dager.

For søknader der søknadskjema for humane genmodifiserte celler kunne brukes, ba Miljødirektoratet VKM om å gjøre en forenklet risikovurdering, for å vurdere om søkers dokumentasjon var god nok til at kriteriet for standard miljørisikovurdering var oppfylt (se

⁴⁵⁴ Norge har kun deltatt aktivt i gruppe 1, gruppen kalt GMO-pharma. Norge har ikke deltatt i interplay-samarbeidet om veterinære GMO-legemidler.

nærmere omtale i kap. 12.2.3). Saksbehandlingstid på disse sakene var avtalt til maksimalt 45 dager, som tilsvarer en halvering av tiden i den generelle rutinen.

12.2.2.4 Ny grenseoppgang innesluttet bruk – utsetting

Tidligere godkjente Helsedirektoratet som hovedregel studier i sin helhet som innesluttet bruk. Miljødirektoratet ble involvert ved behov, og gjorde en skjønnsmessig vurdering av om studien ville innebære spredning/utsetting av GMO. Helsedirektoratet la i 2018 en strengere juridisk tolkning til grunn. Dette medførte at klinisk utprøving av GMO-legemidler kun kunne godkjennes i sin helhet som innesluttet bruk dersom hele studien ble gjennomført i fasiliteter godkjent for innesluttet bruk, ettersom genteknologilovens ordlyd fastsetter at all bruk som ikke er innesluttet, er utsetting. Forsøkspersonene kan med en slik tolkning ikke forlate fasiliteten godkjent for innesluttet bruk etter å ha mottatt GMO-legemidlet. Alle diskusjoner omkring dette omhandlet klinisk utprøving i mennesker.

Helsedirektoratet mente også at det med en slik strengere tolkning av loven ville være en byrde for søkere å måtte gjennomføre studien som helhet under innesluttet bruk-reglene, og at det ville være enklere om søker i stedet søkte godkjenning for GMO-legemidlet som utsetting:

"GMM-ene har som regel lav helse- og miljøsisiko. I mange tilfeller vil det være svært vanskelig eller umulig å ivareta krav til innesluttet bruk for kliniske studier, bl.a. fordi innesluttet bruk av GMM skal foregå i godkjente laboratorier og anlegg. Det innebærer større praktisk ulempe å legge til rette for at kliniske studier vurderes som innesluttet bruk etter de krav som stilles i det regelverket, enn at det vurderes som utsetting"

(Helsedirektoratets avklaringsnotat om grenseoppgang innesluttet bruk og utsetting, 18.04.2019).

Det ble derfor etablert en forståelse om at søker for utprøving av GMO-legemidler til mennesker burde søke godkjenning for selve studien som utsetting hos miljømyndighetene. Det var ikke helt klart om utsettingsmyndigheten i lys av forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, kunne godkjenne genmodifiserte mikroorganismer til bruk i forskningsøyemed som utsetting. Innesluttet bruk-forskriften har som utgangspunkt at alt arbeid med genmodifiserte mikroorganismer skal skje i innesluttet bruk fasiliteter for å hindre unødvendig spredning av de genmodifiserte mikroorganismene og sikre et høyt beskyttelsesnivå. Andre land i EU (10 land) rapporterer også at de godkjenner prosedyrer på studiestedet som innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer i samsvar med direktiv 2009/41/EC om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer.

Norske myndigheter landet derfor på en mellomløsning hvor Helsedirektoratet godkjenner innesluttet bruk i laboratorier, rom, anlegg og andre fasiliteter for følgende arbeid:

- Mottak og lagring av GMO-legemiddel
- Tilvirking av ferdig legemiddel om det ikke er ferdig til bruk (for eksempel fortykning av genmodifiserte virus vektorer i løsning i sprøyter, intravenøse væsker etc.)
- Avhending og håndtering av rester av legemiddel og avfall som har vært i kontakt med GMO-en under disse prosedyrene
- Å gi GMO-legemiddelet til pasient (intravenøst etc., dette kalles administrasjon)

Den kliniske utprøvingen godkjent som utsetting gjaldt dermed fra GMO-en ble gitt til forsøkspersonene og disse beveget seg ut fra de innesluttete fasilitetene, dvs. fra godkjente rom på sykehuset, til ut i korridor på sykehuset. Dersom Miljødirektoratet under risikovurderingen skulle identifisert en risiko ved GMO-en som ikke gjorde det forsvarlig å godkjenne studien som utsetting, skulle Helsedirektoratet og søker vurdere muligheten for om

del av studien kunne bli gjennomført som innesluttet bruk. Med forsvarlig i denne sammenheng menes det miljørisiko – dersom en GMO ville kunne bli vurdert å ha for stor risiko for spredning f.eks., ville det vurderes å ikke være forsvarlig å godkjenne hele studien som utsetting, men at deler av utprøvingen skulle skje under innesluttet bruk-reglene.

Helsedirektoratet har vært av den oppfatning at krav til innesluttet bruk etter genteknologiloven kan være ansett for strenge, og ikke formålstjenlige for klinisk utprøving av visse typer GMO-legemidler. Dette gjelder for eksempel humane genmodifiserte celler, hvor det kan dokumenteres at GMOen har en neglisjerbar miljørisiko. For slike studier vil også forskrift om håndtering av humane celler og vev komme til anvendelse⁴⁵⁵, og forskriften stiller krav til prosedyrer for uttak, prosessering, oppbevaring, distribusjon, mottak, emballering, merking og sporbarhet. I september 2021 var det dialog mellom Helsedirektoratet og Miljødirektoratet om en slik type studie, og det ble avklart at studien i sin helhet kunne godkjennes som utsetting. Det ble ikke stilt krav til søker etter regelverk om innesluttet bruk i genteknologiloven.

12.2.2.5 Felles postkasse

Etatene mente at det viktigste grepet for å sikre at søker fikk de godkjenninger de behøvde før planlagt oppstart av studien, var at søker søkte samtidig til alle etater.

Legemiddelverket og Helsedirektoratet tok i den forbindelse i 2018 initiativ til en felles postkasse (gmo@legemiddelverket.no) for søknader om kliniske utprøvinger med GMO-legemidler, som Miljødirektoratet ga sin tilslutning til i februar 2019. Hensikten var å forenkle søknadsprosessen for søker ved at alle søknader om godkjenning kunne sendes ett sted til alle etatene. Legemiddelverket driftet den felles postkassen og hadde førstekontakt med søker, og informerte søker og de andre etatene om søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler. Legemiddelverket skulle ved mottak av søknader etter genteknologiloven sende mottatte søknader til Miljødirektoratet og Helsedirektoratet.

I perioden 2019 - juli 2021 mottok Legemiddelverket en søknad til den felles postkassen (gmo@legemiddelverket.no). Søknaden etter legemiddelregelverket ble sent inn i februar 2019 på ordinær måte, mens søknaden etter genteknologiloven ble sendt til gmo@legemiddelverket.no i august 2019, og samtidig i kopi til Miljødirektoratet.

I juli 2021 mottok Legemiddelverket imidlertid en søknad om godkjenning både av studien etter legemiddelregelverket, om godkjenning av GMO-en etter genteknologiloven. Søker brukte ikke gmo@legemiddelverket.no, men Legemiddelverkets ordinære postkasse post@legemiddelverket.no. Søknaden om utsetting ble viderefremmet av Legemiddelverket til Miljødirektoratet i august 2021. Miljødirektoratets vurdering og endelige vedtak ble fattet før studien ble godkjent av Legemiddelverket og REK.

Den felles postkassen hadde frem til 2021 dermed ikke ført til samtidig innsendelse til alle etater, og koordineringen av søknadene fungerte ikke optimalt og etter hensikten. Etatene ser at en felles elektronisk søknadsløsning hadde vært bedre enn e-post. Med tanke på mengden søknader til nå har dette ikke blitt prioritert.

I forbindelse med overgang til sentral godkjenning av kliniske studier i EU/EØS etter ny forordning (EF) nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, må søkere fra og med 31 januar 2023 sende inn søknad etter legemiddelregelverk via en felles EU-portal (CTIS). Legemiddelverket, som etter 15.november 2021 er vedtaksmyndighet også etter

⁴⁵⁵ [Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev](#)

genteknologiloven, vil fortsatt be søkere sende inn søknad etter genteknologiloven til gmo@legemiddelverket.no.

12.2.2.6 Informasjon og veiledning til søker

I tillegg til å legge til rette for en samtidig innsendelse av søknader under alle regelverk, arbeidet etatene med felles informasjon til søker som skulle legges ut på Legemiddelverket sine sider. Denne informasjonen skulle opplyse om krav til godkjenning av kliniske studier med GMO-legemidler, og også henvise søker til søkeprosedyrer via den felles postkassen. Arbeidet ble ledet av Legemiddelverket, men ble ikke ferdigstilt grunnet prioritering/kapasitet hos Legemiddelverket. Etatene oppdaterte derfor i stedet informasjon på sine respektive hjemmesider. Miljødirektoratet la ut informasjon og veiledning om hvordan søke om godkjenning til utsetting av GMO i kliniske studier på sine hjemmesider i juni 2019, og henviste her til den felles postkassen. Helsedirektoratet la i løpet av 2020 ut informasjon om GMO-legemidler på sine nettsider. Legemiddelverket la ut informasjon om godkjenning av GMO-legemidler og om felles postkasse i januar 2021.

12.2.2.7 Spesifikt om humane genmodifiserte celler

Vurderingen av humane genmodifiserte celler og genteknologilovens virkeområde har vært et diskutert, men ikke avklart spørsmål siden de første søknadene ble mottatt. Humane celler i kultur er ansett som "organisme" etter genteknologiloven, jf. Ot.prp. nr. 8 (1992-93) om genteknologiloven s. 69. Transplantasjon av genmodifiserte, menneskelige organer omfattes ikke av loven. Genteknologi på mennesker er regulert under bioteknologiloven⁴⁵⁶.

Humane celler kan som hovedregel ikke overleve utenfor kroppen, med mindre de dyrkes i en spesialkultur *in vitro*. Hvorvidt de humane genmodifiserte cellene omfattes av genteknologiloven etter at de er satt tilbake i pasienten/studiedeltageren, er en gråsoner i lovverket. I praksis har loven blitt forstått slik at cellene ikke lenger er omfattet etter innsettelse i studiedeltageren. Ved risikovurdering av de modifiserte cellene har fokuset dermed vært på de genmodifiserte virusvektorene som brukes til å modifisere cellene. En genmodifisert virusvektor vil alltid være omfattet av loven, uavhengig av om den befinner seg i celler i kultur eller i et menneske. Avhengig av egenskapene og framstillingen av den genmodifiserte virusvektoren, kan denne virusvektoren potensielt ha mulighet til å spre seg ut fra studiedeltageren og til miljøet, og eventuelt i ytterste konsekvens gi opphav til et nytt virus. Dette vurderes i en miljørisikovurdering.

Etter genmodifiseringen er det mulig at cellene kan inneholde (1) rester av replikasjonskompetent virusvektor⁴⁵⁷, og (2) resterende virusvektor-partikler⁴⁵⁸. Et viktig vurderingspunkt har vært om søker kan dokumentere fravær av slike partikler.

Det var flere viktige avklaringer for genmodifiserte celler som ble gjort i løpet av 2018 - 2020 i EU.

- I GMO-interplay arbeidet i EU ble det blant annet bekreftet at GMO-definisjonen etter utsetningsdirektivet i EU var lik den i Norge, dvs. at modifiserte celler i kultur er

⁴⁵⁶ Lov av 5. desember 2003 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m nr.100

⁴⁵⁷ En replikasjonskompetent virusvektor kan fortsatt formere seg (replikere), den inneholder altså alle DNA-elementer som trengs for å kunne replikere.

⁴⁵⁸ Resterende virusvektor-partikler er kun deler av den opprinnelige virusvektoren, og ikke en fullstendig virusvektor. Slike partikler kan ikke replikere.

definert som GMO. Det ble utviklet et felles avklaringsdokument og felles søknadsskjema for modifiserte humane celler⁴⁵⁹, som ble diskutert mellom GMO-myndighetene Miljødirektoratet og Helsedirektoratet, samt Legemiddelverket. Myndighetene var enige i at søknadsskjemaet dekket kravene i genteknologiloven om godkjenning av kliniske studier med humane modifiserte celler som utsetting, og anbefalte at Norge ga sin tilslutning. For disse bestemte typene humane genmodifiserte celler var det faglig enighet om at disse kunne vurderes å ha neglisjerbar miljørisiko.

- I 2020 ble det avklart at søkere skulle dokumentere et neglisjerbart nivå av resterende virusvektor-partikler i de genmodifiserte cellene, fremfor å skulle dokumentere fravær. Det var enighet om at det kan være utfordrende å bekrefte fullstendig fravær av virusvektorer, men at det er mulig å dokumentere et neglisjerbart nivå. I den forbindelse ble søknadsskjemaet revidert.
- Kymriah (genmodifiserte T-celler for CAR-T-behandling) ble søkt godkjent for markedsføring etter legemiddeloven, og det ble i den forbindelse utført miljørisikovurdering i 2018 i tråd med utsettingsdirektivets krav etter standard prosedyre for søknad om markedsføring av GMO-legemidler (se omtale av prosedyre i kapittel 12.4.1 og kapittel 6.4.2.2).

I lys av disse avklaringene var det norsk enighet om at det enkleste for søker var at kliniske utprøvinger med modifiserte humane celler kunne søkes godkjent ved hjelp av EU-skjema, og godkjennes som utsetting av GMO. Som nevnt i 12.2.2.4 ble en klinisk utprøving med humane genmodifiserte celler i september 2021 godkjent som utsetting i sin helhet, etter avklaring mellom Helsedirektoratet og Miljødirektoratet.

12.2.2.8 Om Miljødirektoratets saksbehandling som vedtaksmyndighet frem til november 2021

Saksbehandlingstiden hos Miljødirektoratet for de fem søknadene om klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker som er godkjent som utsetting av GMO etter genteknologiloven, var mellom 80 og 120 virkedager for de fire første (lengste saksbehandlingstid for den første søknaden). Siste søknad mottatt i august 2021 hadde en saksbehandlingstid på en drøy måned. Hovedsakelig gikk saksbehandlingstiden med til miljørisikovurderingen gjennomført hos VKM. Saksbehandlingstiden for utsetting etter genteknologiloven har vært nokså lik saksbehandlingstiden etter legemiddelregelverket som både REK og Legemiddelverket følger. Ifølge saksbehandlingsreglene i rådsdirektiv 2001/18/EF (utsettingsdirektivet) artikkel 6 og forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven § 8 starter saksbehandlingstiden ved den datoen søknad mottas. Imidlertid "stoppes klokken" den tiden myndighetene venter på manglende/tilleggsinformasjon fra søker som myndigheten har bedt søker om å fremskaffe. Full saksbehandlingstid tilgjengelig etter forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven og utsettingsdirektivet er 90 virkedager + 30 virkedager for høring (120 virkedager totalt).

Så lenge Miljødirektoratet var vedtaksmyndighet, ga direktoratet tillatelse til klinisk utprøving av GMO-legemiddel til utsetting etter genteknologiloven for alle mottatte søknader. Tillatelsene ble gitt med bakgrunn i informasjonen fra søker, VKMs helse- og miljørisikovurdering om neglisjerbar/lav risiko ved utsetting i de konkrete saker, og eventuelt innkomne høringsinnspill. Kun vilkår om rapportering, jf. KU-forskriftens § 18 første ledd, ble gitt i tillatelsene, ettersom det ble vurdert at andre vilkår ikke var påkrevd. I tråd med

⁴⁵⁹ Søknadsskjemaet har blitt revidert til å inkludere flere bruksområder. Siste revisjon var i september 2021, se nærmere omtale i kap. 3.3.

gjeldende praksis ble det også gitt tillatelser av Helsedirektoratet etter regelverk om innesluttet bruk.

Frem til 8. juni 2020, da Stortinget vedtok endringer i bioteknologiloven, vurderte Bioteknologirådet søknader om GMO-legemidler til bruk som genterapi etter *bioteknologiloven*. Bioteknologirådet uttaler seg også etter eget initiativ om samfunnsnytte, bærekraft og etikk etter genteknologiloven i forbindelse med høringer.

Legemiddelverket har fra og med 15. november 2021 hatt vedtaksmyndighet for søknader om klinisk utprøving av GMO legemidler til mennesker og dyr, etter genteknologiloven § 10 første ledd. Myndighetsoverføringen følger av kgl.res. 3. september 2021. Det kommer frem av s. 2 at ordningen skal gjelde «frem til forslagene fra GMO-utvalget er lagt frem og er nærmere vurdert». Det fremgår også at ved godkjenning skal det innhentes uttalelse fra Miljødirektoratet som grunnlag for beslutningen, og i miljørisikovurderingen skal det legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene.

12.2.3 Søknadsskjema og veiledning utarbeidet i EU – GMO-interplay status i 2022

Under GMO-interplay arbeidet har det blitt utviklet veiledninger og søknadsskjema. Disse er frivillige å ta i bruk i hvert enkelt land, og søknadsskjemaene kan brukes etter regelverk om både innesluttet bruk og utsetting. Det angis hvilke land søknadsskjemaene kan benyttes i. Veiledningene og skjemaene oppfattes som forenkler både for søker og myndigheter.

Søknadsskjema og veiledningsdokument for genmodifiserte humane celler har i flere runder blitt revidert til å inkludere flere produktgrupper, og i sammenheng med dette har landene blitt bedt om å vurdere tilslutning på nytt. Siste runde med revisjon var i 2021, og det har ikke blitt avholdt møter i GMO-interplay pharma gruppen etter juni 2021. Andre dokumenter har blitt oppdatert ved at nye land har tilsluttet seg. Slike oppdateringer kan sees i oversikten på dokumentenes første side.

Med avklaringene gjort mellom Helsedirektoratet og Miljødirektoratet i 2018 angående utsetting, har søknadsskjemaer først og fremst vært tenkt brukt til å søke godkjenning som utsetting. Naturlig nok, ettersom dette er særnorske krav, inneholder ikke søknadsskjemaene spørsmål om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. I påvente av eventuell endring av genteknologiloven angående vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, har det siden 2020 heller ikke blitt bedt om en vurdering fra søker for disse kriteriene.

De aller fleste medlemslandene har gitt sin tilslutning til alle GMO-interplay dokumentene. Før september 2021 hadde Norge formelt tilsluttet seg, eller godkjent for bruk, fem av ni dokumenter for klinisk utprøving med GMO-legemidler til mennesker. I september 2021 ble søknadsskjemaet og veiledningsdokumentet for humane genmodifiserte celler revidert til også å inkludere genom-redigerte humane celler. I sammenheng med at Norge ga tilslutning til denne revisjonen, meldte Miljødirektoratet også til EU-kommisjonen at Norge tilsluttet seg alle søknadsskjema for GMO-legemidler og tilhørende dokumenter. En oversikt over alle søknadsskjema og veiledningsdokumenter kan finnes på EU-kommisjonens nettsider⁴⁶⁰.

Miljødirektoratet ga VKM i oppdrag å vurdere en del av søknadsskjemaene og veiledningsdokumentene, i perioden Miljødirektoratet var vedtaksmyndighet. VKM

⁴⁶⁰ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/advanced-therapies_en

konkluderte med at alle søknadskjemaene etterspør tilstrekkelig informasjon fra søker til at miljørisiko av GMO-legemiddelet kan vurderes⁴⁶¹.

To av søknadskjemaene kommer med en tilhørende ferdig utfylt miljørisikovurdering. Dette er skjemaene til bruk for bestemte typer humane genmodifiserte celler, og for adeno-assosierte virusvektorer (AAV-vektorer). Det er faglig enighet om at disse produktgruppene har neglisjerbar miljørisiko dersom en del kriterier er oppfylt⁴⁶². Søker må altså kunne dokumentere at kriteriene er oppfylt for å kunne benytte søknadskjemaet og vise til en ferdig utfylt miljørisikovurdering. Med en ferdig utfylt miljørisikovurdering, vil risikovurderingen av GMOen benyttet i slike kliniske studier i hovedsak bestå av gjennomgang av søkers dokumentasjon, og således tilsvare en forenklet miljørisikovurdering som reduserer saksbehandlingstiden.

I juni 2021 sendte EU-kommisjonen en forespørsel om å gi tilbakemelding om landenes erfaring med klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker. EU-kommisjonen opplyste at henvendelsen kom i tilknytning til arbeidet med legemiddelstrategien og mulige endringer i regelverk for klinisk utprøving. Miljømyndighetene i Norge valgte å svare relativt kort på denne henvendelsen, basert på at Miljødirektoratet har behandlet få søknader etter genteknologiloven.

I denne sammenheng opplyste Nederland at de jobbet med å utvikle flere søknadskjema for spesifikke produktgrupper, ettersom de fikk mer erfaring med kliniske studier med flere typer GMO-legemidler. Disse søknadskjemaene utarbeides av risikovurderingsorganet COGEM. COGEM har vurdert at man ikke kan sette kriterier på forhånd til hvilke GMO-legemidler som kan vurderes til å ha en neglisjerbar miljørisiko, men at dette må være en læringsprosess der man kan utvikle søknadskjema med slike ferdigutfylte, standardiserte miljørisikovurderinger etter hvert som man opparbeider seg erfaring med forskjellige typer GMO-legemidler⁴⁶³.

12.3 Sammenligning av norsk praksis for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker med øvrig praksis i EØS-området

12.3.1 Generelt om praksis i EU/EØS

Praksis for GMO-godkjenning av utprøving av GMO-legemidler er heterogen i EØS-området, hvor landene godkjenner klinisk utprøving av legemidler til mennesker enten som utsetting, innesluttet bruk, eller begge. Det er også flere myndigheter involvert i mange EØS-land. Dette

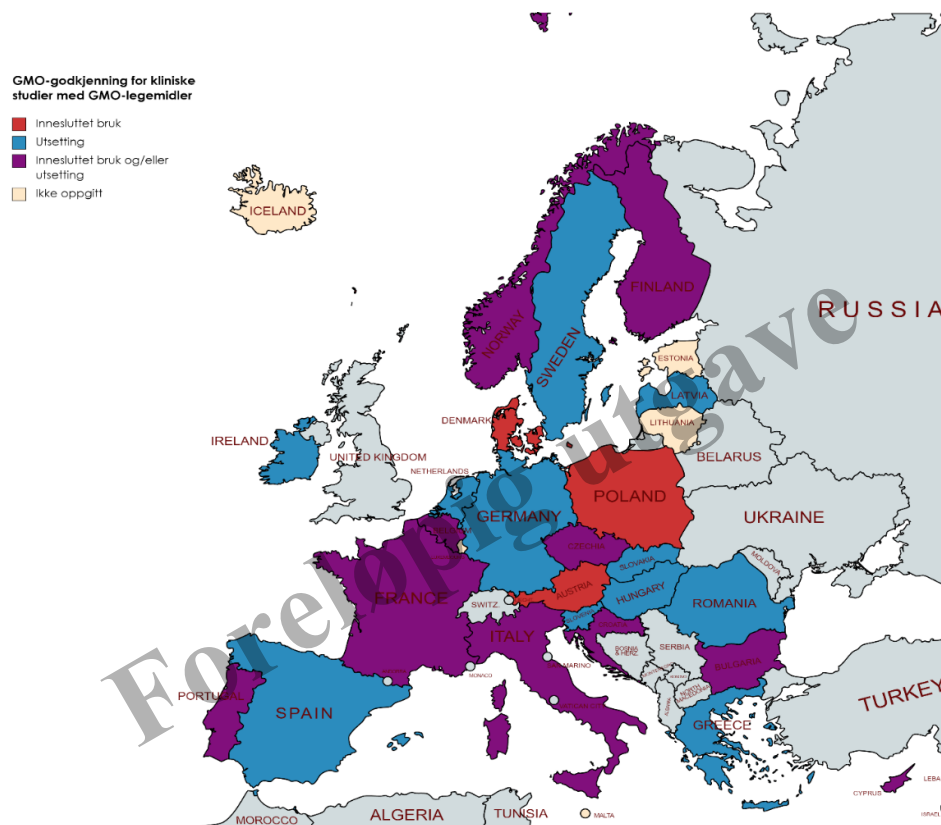
⁴⁶¹ Alle VKMs vurderinger og mer info om oppdraget kan finnes på VKMs nettsider [VKM har vurdert EUs harmoniserte søknadskjemaer for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker - Vitenskapskomiteen for mat og miljø](#)

⁴⁶² Følgende må være oppfylt for at miljørisiko skal kunne vurderes som neglisjerbar: (1) ingen skadelige DNA-elementer er tilstede i vektoren, (2) det kan dokumenteres at det ferdige legemidlet ikke inneholder replikerende virusvektorer, og nivået av eventuelle resterende virusvektor-partikler er på et neglisjerbart nivå, og (3) spesifikt for humane genmodifiserte celler; søknadskjemaet gjelder kun for celler modifisert med bestemte virusvektorer.

⁴⁶³ COGEMs vurderings datert 20.08.2021 <https://cogem.net/app/uploads/2021/09/210820-01-Advice-EU-consultation-GMOs-in-medical-applications.pdf>

medfører et uoversiktlig regulatorisk bilde for søkere som ønsker å søke godkjenning for studier som skal gjennomføres i flere land i EU og utenfor EU⁴⁶⁴.

Med oppstarten av interplay-gruppene i 2017 i EU/EØS ble landene oppfordret til å gi informasjon om sine nasjonale prosedyrer for godkjenning av GMO til klinisk utprøving. I 2021 ba EU-kommisjonen landene om å oppdatere denne informasjonen. Basert på disse opplysningene, som er publisert på EU-kommisjonens hjemmesider⁴⁶⁵, har utvalget sett på hvilke ulike modeller man har for praktisering i hele EØS-området. De ulike GMO-godkjenningmodellene i EØS-området er illustrert i figuren under.



Figur 1: Oversikt over praksis etter GMO-regelverket for godkjenning av GMO i legemidler til klinisk utprøving i mennesker i EØS-området

Informasjon viser at noen EU/EØS-land godkjenner GMO-legemidler i klinisk utprøving som utsetting, noen som innesluttet bruk og andre etter begge regelverkene (norsk modell). Kun tre land opplyser å godkjenne klinisk utprøving av GMO-legemidler som innesluttet bruk. For fem land er det ikke gitt opplysninger om hvilket GMO-regelverk GMO-legemidler til klinisk utprøving godkjennes etter.

⁴⁶⁴ Impact of genetically modified organism requirements on gene therapy development in the EU, Japan, and the US: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9207611/>

⁴⁶⁵ Nasjonale skjema om godkjenning av klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker: [Genetically Modified Organism \(GMO\) aspects for investigational medicinal products | Public Health \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/genetically-modified-organisms/)

12.3.2 Godkjenning kun som utsetting av GMO

En knapp majoritet (11 land) oppgir at kliniske studier godkjennes som utsetting i samsvar med kravene i utsetningsdirektivet. Samtlige land, unntatt Hellas, oppgir at det gjennomføres høring av GMO-søknadene. Form og innhold i høringene varierer imidlertid, jf. kapittel 12.3.5.

Landene har ikke omtalt om de medregner mottak, lagring og tilvirking av GMO på studiestedet i en slik utsetningsgodkjenning, eller om dette ikke regnes som en del av selve den kliniske studien.

12.3.3 Innesluttet bruk og/eller utsetting

Ti land, inkludert Norge, oppgir å godkjenne kliniske studier som innesluttet bruk som hovedregel (arbeid, håndtering, lagring og å gi medikamentet til pasient), men også som utsetting avhengig av saken.

Det er noen nyanseforskjeller i praksis mellom landene som oppgir å ha denne modellen.

I Frankrike og Italia vurderer *innesluttet bruk myndigheten* om søknaden medfører utsetting av GMO i miljøet. Søknader om GMO-legemiddel utprøving sendes da først og fremst til innesluttet bruk myndigheten for godkjenning av produksjon, mottak, håndtering, avhending og administrasjon til pasienten. Dersom disse finner at det er sannsynlig at GMO-en vil avgis til og spres i omgivelsene (GMOen er formeringsdyktig) gjennom studien, skal en søknad også sendes miljømyndighetene som vurderer miljørisiko/miljørisikohåndteringstiltak og er godkjenningmyndighet for utsetting.

I Finland er GMO-myndighetene koordinert gjennom Board of Gene Technology, som vurderer og er godkjenningmyndighet både for innesluttet bruk og utsetting av GMO-legemidler. Det vurderes fra sak til sak om søknaden skal behandles kun etter innesluttet bruk reglene, eller også som utsetting, basert blant annet på egenskapene til GMO-en, for eksempel om den består av replikasjonskompetent (formeringsdyktig) virus.

I Norge kan man sammenligne praksis før 2018 med en slik modell hvor kliniske studier med GMO-legemidler før 2018 i praksis kun ble godkjent som innesluttet bruk, men hvor miljømyndighetene ble forespurt i saker hvor Helsedirektoratet mente det kunne være en mulighet for utsetting av GMO gjennom oppsettet av studien og egenskapen til GMO-en. Miljødirektoratet gjorde da en forhåndsvurdering av om studien ville medføre utsetting eller ikke, og om søknad om utsetting ville være nødvendig.

Land som gir opplysninger om hvordan de vurderer om godkjenning til utsetting av GMO er nødvendig ved legemiddelutprøvingen, oppgir at dette er nødvendig dersom GMO-en:

33. kan replikere seg (formeringsdyktig)
34. avgis (shedding fra testpersonen)
35. spres i miljøet (tas opp av andre mennesker og/eller dyr, kan overleve i omgivelser inne/ute/på overflater/i avløpsvann, jord med mer)

Noen land som Italia oppgir at alle kriteriene må være oppfylt for at søknad om utsetting er nødvendig, mens noen angir bare et eller to som eksempler på kriterier som medfører at godkjenning som utsetting er et krav. Dersom en slik praksis skulle være aktuelle i Norge, bør det defineres og klargjøres for søker hvilke kriterier som skal ligge til grunn for godkjenning og hvilken dokumentasjon som skal sendes inn.

12.3.4 Godkjenning kun som innesluttet bruk

Tre land i EØS-området oppgir å godkjenne kliniske utprøvinger med GMO-legemidler kun etter reglene for innesluttet bruk; Danmark, Polen og Østerrike. I Danmark og Polen er det miljømyndighetene som er kompetent GMO-myndighet for innesluttet bruk, og som er ansvarlig for å godkjenne den innesluttete bruken. I Østerrike er det helsemyndighetene som er ansvarlig GMO-myndighet for innesluttet bruk (Federal Ministry of Social Affairs, Health, Nursing and Consumer Protection).

Kun Polen opplyser å gjennomføre høring av søknader om innesluttet bruk av GMO i legemiddelutprøving.

Formålet med innesluttet bruk regelverket er å forhindre at GMO slipper ut til omgivelsene og miljøet, for å sikre et høyt beskyttelsesnivå av mennesker, dyr og miljøet. En forutsetning for en slik modell vil dermed være at man legger til grunn at klinisk utprøving av GMO-legemidler uavhengig av type GMO og bruksområde, *ikke* resulterer i at GMO slipper ut fra pasienten via avgivelse fra kroppsvæsker.

12.3.5 En felles innsendelse av søknader til en instans, og en felles godkjenning

Seks av landene som oppgir å godkjenne GMO-legemidler kun som utsetting, oppgir også å ha én felles innsendelse av søknad til én myndighet ("single submission procedure"), til legemiddelmyndigheten. GMO-søknaden legges da ved søknaden for klinisk utprøving. Det fattes et felles vedtak som utstedes samtidig til søker for både den kliniske studien og GMO-søknaden av legemiddelmyndigheten. Dette gjelder Sverige, Tyskland, Litauen, Ungarn, Estland, og Hellas. I tillegg opplyser Belgia, at det ved godkjenning som utsetting, er legemiddelmyndigheten som har fått delegert vedtaksmyndigheten for GMO-søknader, men at vurderingene gjøres av et Biosikkerhetsorgan.

I de landene som har oppgitt mest informasjon om denne modellen virker det å være en intern prosedyre mellom etatene, som ikke involverer søker. Søker forholder seg derfor kun til en myndighet, den som godkjenner selve den kliniske studien. GMO-myndighetene vurderer eller gir råd om risiko av GMO-søknaden før et felles vedtak etter begge regelverk utstedes av legemiddelmyndigheten.

Med endringen i overføringen av vedtaksmyndighet fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket, kan ordningen i Norge sies å nærme seg den presentert over, med unntak av at utprøvinger ikke kun godkjennes som utsetting, og at Helsedirektoratet fortsatt er godkjenningsmyndighet for innesluttet bruk.

I to av disse landene, Sverige og Tyskland, som har denne modellen, har man et annet system for høring av søknaden. I Tyskland, gjøres kun informasjon om søknaden offentlig tilgjengelig på hjemmesiden til legemiddelgodkjenneren (Paul Ehrlich Institute) etter vedtak om godkjenning er fattet. I Sverige, legges informasjon om søknaden også kun ut på hjemmesiden til Läkemedelsverket (uten kunngjøring eller frist for innspill som ved høring). Sverige regner legemiddelmyndighetens konsultasjon av GMO-myndighetene om GMO-søknaden som å dekke kravet til høring av GMO-søknadene. I Norge har vurderingen vært at søknader om utsetting etter genteknologiloven må på høring, og at man ikke kan anse at Miljødirektoratets uttalelse om miljørisikovurdering dekker utsettingsdirektivets krav til høring.

12.3.6 Saksbehandlingstid og høring

Det er ikke særskilt opplyst om saksbehandlingstid i nasjonale skjema for EU-landene. For søknader etter utsetningsdirektivet er det 90 dager, pluss eventuelle 30 dager til høring, som er det de fleste land har oppgitt. Nederland delte i august 2021 detaljert informasjon om sin saksbehandling på området, og har utviklet prosedyrer på 56 kalenderdager for visse typer GMO-er med kjent neglisjerbar risiko. Norge har som tidligere nevnt (kapitte 6.4.2.2) rutiner på at saksbehandling etter nasjonalt regelverk og ny forordning (EF) nr. 536/2014 for klinisk utprøving til mennesker skal samkjøres, og det skal fattes vedtak på samme tid så langt det er mulig. Det vil si tidligst etter 55 dager. Godkjenning av studier etter legemiddelregelverket har gitte frister, men disse er dynamiske avhengig av bl.a. når søker svarer.

Flertallet av EU-land opplyser at de gjennomfører høring ved søknader om utsetting av GMO. De fleste oppgir at dette ikke skal forlenge saksbehandlingstiden etter GMO-regelverk med mer enn 30 dager. Intensjonen med nye rutiner i Norge er at høringen ikke skal forlenge saksbehandlingen etter hverken legemiddelregelverk eller genteknologiloven. Norsk praksis om høring er dermed sammenlignbar med de fleste andre EU-land. Ett land, Finland, opplyser å gjennomføre 60 dagers høring.

12.4 Om markedsføringstillatelse (omsetting av GMO-legemidler)

12.4.1 Markedsføringstillatelse (omsetning) for legemidler til mennesker

[Legemiddeloven](#) og [legemiddelforskriften](#) implementerer de mest relevante EU-rettsaktene [direktiv EF nr. 2001/83](#) og forordningene [EF nr. 726/2004](#) og [EF nr. 1394/2007](#) for regulering av markedsføringstillatelse. Sistnevnte er et tillegg til direktiv EF nr. 2001/83 og omhandler legemidler til avansert terapi. Et legemiddel blir bare godkjent for salg dersom legemiddelet har en nytte som overstiger risikoen ved bruk. Vurdering av risiko/nytteforholdet til et legemiddel er basert på dokumentasjon som produsentene må sende inn når de søker om markedsføringstillatelse. I søknaden må produsenten dokumentere legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og medisinske effekt. Godkjeningsprosessen skjer i de fleste tilfeller i samarbeid med andre europeiske legemiddelmyndigheter, enten som en såkalt sentral prosedyre, eller som en desentralisert prosedyre.

Alle nye legemidler, inkludert GMO-legemidler, skal søkes godkjent i sentral prosedyre, slik at markedsføringstillatelsen (vilkårene for omsetting) blir lik i alle EØS-land. I forbindelse med

vurdering av sikkerheten til legemidlet når det søkes om markedsføringstillatelse, vurderes også

miljørisikoen for legemidlet. For legemidler som inneholder GMO skal miljørisikovurderingen utføres i henhold til kravene for miljørisikovurdering av GMO gitt i utsetningsdirektivet, og det er satt opp en GMO-prosedyre for legemidler som skal ivareta denne, beskrevet i kapittel 6.3.1.3.3.

I 2008 tok Klima- og miljødepartementet og andre berørte departementer stilling til forholdet mellom genteknologiloven og legemiddeloven når det gjaldt GMO-legemidler til mennesker og dyr. Det ble da bestemt at søknad om markedsføringstillatelse av GMO-legemidler ikke

lenger skulle godkjennes etter genteknologiloven, men etter legemiddelregelverket. Dette er i tråd med unntaksadgangen i utsettingsdirektivet art. 12. Norsk praksis for markedsføringstillatelse er dermed i overensstemmelse med praksis i EØS. Godkjenningen etter legemiddelregelverket, der Legemiddelverket deltar i godkjenningsprosedyren, baseres på en vurdering av om legemiddelet oppfyller kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt og en miljørisikovurdering (sistnevnte på grunnlag av kravene i utsettingsdirektivet). Det gjøres også en miljørisikovurdering etter legemiddelregelverket. Praksis siden 2008 for behandlingen av søknader om markedsføring av GMO-legemidler har dermed vært at Legemiddelverket som myndighet etter legemiddelregelverket, har ansvar for vurdering av legemidlet gjennom EØS-prosedyren for markedsføringstillatelse. Miljødirektoratet, etter instruks fra Klima- og miljødepartementet, følger prosedyren for høring av GMO-myndighetene angående miljørisikovurderingen av GMO-legemidlet til markedsføring. Etter denne prosedyren sender Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) miljødelen av søknader på høring til myndighetene under utsettingsdirektivet. Miljødirektoratet gir innspill om eventuell miljørisiko og miljørisikohåndteringstiltak for GMO-legemidlet direkte til EMA, med kopi til Legemiddelverket. Innspillene fra Miljødirektoratet bygger på risikovurderinger fra Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM).

12.4.2 Markedsføringstillatelse (omsetting) for legemidler til dyr

Fra 28. januar 2022 kom den nye forordningen om legemidler til dyr (forordning (EU) 2019/6) til anvendelse i EU/EØS. Endringen medførte en overgang fra direktiv til forordning. Dette betyr samme regelverkstekst i alle land, noe som reduserer nasjonale forskjeller. Forordningen representerer hovedrettsakten på området legemidler til dyr, og er implementert som lov i Norge (i legemiddeloven). Flere sekundærrettsakter fikk også anvendelse fra samme tidspunkt. Disse gir mer detaljerte bestemmelser på enkelte punkter. Ytterligere sekundærrettsakter vil komme etter hvert. En del legemidler til fisk søkes imidlertid godkjent nasjonalt i Norge. Alle nye legemidler som er fremstilt ved hjelp av bioteknologi, inkludert GMO-legemidler skal søkes godkjent i sentral prosedyre, slik at markedsføringstillatelsen (vilkårene for omsetting) blir lik i alle EØS-land.

Legemiddelmyndighetene vurderer dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt som søker legger ved søknaden. Sikkerheten til personer som skal håndtere legemidlene, vurderes også. For legemidler til matproduserende dyr er sikkerheten til konsumenter som spiser matvarer fra behandlede dyr, et viktig aspekt.

Alle som produserer, importerer og omsetter legemidler til dyr, må også ha godkjenning fra Legemiddelverket. Legemiddelverket vurderer også søknader om forskrivning av legemidler som krever spesiell tillatelse til rekvirering.

Mattilsynet er ansvarlig myndighet for bruk av legemidlene og fører tilsyn med at dyrehelsepersonell bruker legemidler forsvarlig.

I forbindelse med vurdering av sikkerheten til legemidlet, vurderes også miljørisikoen for legemidlet. For legemidler som inneholder GMO skal miljørisikovurderingen utføres i henhold til kravene for miljørisikovurdering av GMO gitt i utsettingsdirektivet, og det er satt opp en GMO-prosedyre for legemidler som skal ivareta denne, beskrevet i kapittel 6.3.1.3.3.

12.5 Klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr

Det har til nå ikke vært noen kliniske utprøvinger med GMO-legemidler til dyr i Norge. Fra Norges side har det blitt prioritert å følge det europeiske GMO-interplay arbeidet for klinisk utprøving til mennesker. Det er fra norske myndigheters side ikke kjent om, eller i hvilken grad, EU/EØS-landene har ulik praksis når det gjelder godkjenning av klinisk utprøving av legemidler til dyr vs. mennesker.

Legemiddelregelverket, både nasjonalt og i EU/EØS, er delt opp slik at det er forskjellig regelverk og dermed forskjellige krav til klinisk utprøving av legemidler i mennesker og i dyr. Dette kan man anse som hensiktsmessig da legemiddelregelverket har som formål å ivareta testsubjektene hensyn. Det vil være store forskjeller i hvordan man skal sette opp en klinisk utprøving og ivareta hensynet til testsubjektene, avhengig av om disse er mennesker eller dyr, og hva formålet med legemidlene er. I regelverket skilles det også mellom klinisk utprøving av legemidler til dyr (legemiddelregelverket), og prekliniske forsøk (forsøksdyrforskriften). Se nærmere om forsøksdyr-regelverket og forsøksdyrforskriften i kapittel 12.5.1 og 12.5.2.

Et slikt skille har man ikke i GMO-regelverket, man vurderer GMO-en i legemidlet, som gjerne er mikroorganismer. Fokuset er på GMM-en, og eventuelle effekter den har på miljøet rundt (som også omfatter andre mennesker enn testsubjektet). Kravene til vurdering av genmodifiserte mikroorganismer er i utgangspunktet likt, uavhengig av om mottaker er mennesker eller dyr. Det vil naturligvis være forskjell i vurderinger rundt innesluttet bruk, ettersom mennesker alltid vil kunne forlate innesluttet-fasiliteten i en klinisk utprøving, mens visse utprøvinger i dyr vil kunne gjøres innesluttet i sin helhet. Oppsettet og hvor den kliniske utprøvingen foregår, er også som regel ulikt. Klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker skjer i all hovedsak på et sykehus, med oppfølging utenfor innesluttet-fasiliteten, mens klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr kan skje hos veterinæren eller i normale dyrehold. Det kan også variere hvem som håndterer GMO-legemidlet, om det er en veterinær eller bonde, og hvordan GMO-legemidlet administreres, som spray i munn/nese, eller som injeksjon. Disse momentene skriver EMA om i sin veiledning for miljørisikovurdering av veterinære GMO-legemidler⁴⁶⁶. Videre opplyses det i veiledningen om at GMO-ens evne til å overleve over lengre perioder i miljøet (for eksempel i avføring i fjøset eller på beitemark) kan utgjøre en fare under noen omstendigheter, for eksempel hvis det kan bety at det er større sannsynlighet for kontakt med enkeltpersoner/andre dyr. Dette avhenger av hvilken dyreart som benyttes i den kliniske utprøvingen (det finnes på markedet i EU/EØS GMO-vaksiner til fjørfe som holdes innomhus, men ikke til frittgående beitedyr).

Hva som skal vurderes i en risikovurdering for GMO-aspekter varierer fra sak til sak og mellom klinisk utprøving til dyr sammenlignet med til mennesker. Dersom gjødselhåndteringen inaktiverer GMO-vaksinerester, kan det vurderes at den reelle eksponeringen til miljøet sannsynligvis i praksis ikke er så forskjellig mellom klinisk utprøving til mennesker eller dyr. Denne vurderingen gjelder imidlertid ikke for akvatiske dyr, for eksempel fisk.

12.5.1 Hva omfattes av klinisk utprøving av legemidler til dyr?

Klinisk utprøving til dyr omfatter ikke grunnforskning eller pre-kliniske forsøk etter legemiddelregelverk. Klinisk utprøving av veterinære legemidler på dyr er etter legemiddelregelverk definert som stadiet *etter* det prekliniske forsøksstadiet. I motsetning til

⁴⁶⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2017-04/vol6c_gmo_guidance_2017_03_0.pdf

klinisk utprøving omfattes pre-kliniske forsøk av forsøksdyrregelverket (se kap. 12.5.2). Etter genteknologiloven har man ikke et slikt skille mellom forskning/forsøk og klinisk utprøving, her reguleres begge bruksområder etter samme lov.

Ved klinisk utprøving av vaksiner til dyr må legemiddelprodusenten avklare med Mattilsynet om det må innhentes brukstillatelse fra Mattilsynet før vaksinen kan tilføres norske dyr.

[For klinisk utprøving av vaksiner til fisk er det egne retningslinjer](#)⁴⁶⁷. Definisjonen av klinisk utprøving omfatter ikke karforsøk, og normalt ikke minimerdforsøk, utført på forskningsstasjoner med tillatelse til å drive forsøk med fisk, med mindre forsøksfisken i slike undersøkelser senere skal benyttes til matproduksjon. Forsøk der utsett av vaksinert fisk i minimerd ved forskningsstasjoner kan tenkes å medføre miljømessige konsekvenser (for eksempel levende vaksine uten markedsføringstillatelse i Norge), omfattes likevel av definisjonen. I tvilstilfeller avgjør Statens legemiddelverk om et forsøk skal regnes som klinisk utprøving eller laboratorieforsøk.

12.5.2 Nærmere om tilgrensende regelverk - forsøksdyrforskriften

Før en virksomhet kan søke om godkjenning for klinisk utprøving av et legemiddel, gjøres en rekke grunnforskningsforsøk og pre-kliniske forsøk. Dataene innsamlet i forbindelse med disse forsøkene hvor det brukes forsøksdyr, er basis for senere søknad om klinisk utprøving etter legemiddellovgivningen, og i tillegg etter genteknologiloven dersom legemidlene består av GMO.

Når det gjelder forsøksdyrforskriften, gjelder denne for pre-kliniske forsøk både for legemidler til mennesker og dyr, herunder GMO-legemidler, og for andre forsøk. Imidlertid kommer forskriften ikke til anvendelse ved godkjenning av kliniske utprøvinger med legemidler til dyr.

Hvis den kliniske utprøvingen har vært på matproduserende dyr, kan dyrene etter ferdig utprøving og etter en eventuell tilbakeholdelsestid for legemiddelet, som oftest gå inn i matkjeden. Dette til forskjell fra forsøksdyr brukt i grunnforskning og pre-kliniske forsøk, hvor dyrene oftest avlives og skrottene destrueres ved godkjente destruksjonsanlegg etter at forsøkene er ferdige.

Forsøksdyrforskriften og Instruks om Mattilsynets forvaltning av forsøksdyrforskriften⁴⁶⁸, gjennomfører til sammen direktiv 2010/63/EU om bruk av dyr til vitenskapelige formål. Mattilsynet skal godkjenne alle virksomheter som driver med forsøksdyr i Norge, og behandler de enkelte søknadene om forsøk og bruken av forsøksdyr.

Det følger av forsøksdyrforskriften § 5 at *oppdrettere, formidlere og brukere, og lokalene de bruker, skal være godkjent av Mattilsynet*. Videre følger det av § 6 at *Dyr kan brukes i forsøk bare hvis Mattilsynet har godkjent forsøket*. Det er ikke lov å benytte dyr i forsøk hvis man kan oppnå samme kunnskap uten bruk av dyr. Det skal alltid benyttes så få dyr som mulig, og forsøket skal alltid utføres slik at dyrevelferden er best mulig under forsøket.

Hver søknad om dyreforsøk blir vurdert av Mattilsynet ut fra en kost-/nyttevurdering der de 3R-ene Erstatning (Replacement), Reduksjon (Reduction) og Forbedring (Refinement) er helt sentrale, og alle søkere må greie ut om disse i søknadsskjemaet. Mattilsynet har oppnevnt eksterne eksperter som benyttes som rådgivere i spesielt vanskelige søknader. Regjeringen har

⁴⁶⁷ <https://legemiddelverket.no/veterinermedisin/klinisk-utproving-av-legemidler-til-dyr>

⁴⁶⁸ [Lenke til instruksen](#)

dessuten opprettet en Nasjonal komité for beskyttelse av forsøksdyr (forsøksdyrkomitéen⁴⁶⁹) i tråd med EUs forsøksdirektiv. Denne komitéen skal være et rådgivende organ for forvaltningen og de enkelte forsøksdyrvirksomhetene.

Planer om dyreforsøk må kvalitetssikres på minst tre ulike nivåer: de skal være lovlige, de skal være av høy vitenskapelig kvalitet og de skal være etisk forsvarlige. Det siste er naturlig nok det vanskeligste, men vitenskapelige standarder er heller ikke alltid lett å enes om. For å veie opp verdien av et forsøk mot belastningen på dyret, må det foretas en nytte-kostnadsanalyse. Forsøkets samfunnsnytte samt etiske forhold rundt bruken av forsøksdyr, er viktige prinsipper som vurderes av Mattilsynet i forbindelse med godkjenning av søknad om bruk av forsøksdyr.

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) har utarbeidet etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning⁴⁷⁰, med formål om å gi etisk veiledning til forskere og andre som vurderer dyreforsøk.

Antallet søknader til Mattilsynet om bruk av dyr til forsøk har de siste årene ligget på rundt 600 per år. Mattilsynets rutine er at søker kontaktes og veiledes ved uklarheter eller mangler i søknaden, og svært få søknader blir godkjent uten denne dialogen og veiledningen. I 2022 var det ca. 80 virksomheter med egne forsøksdyravdelinger i Norge. I tillegg gjøres det forsøk med ville dyr i felt. Rundt 95 % av dyrene brukt i godkjente dyreforsøk i 2020 var fisk, hvor laks utgjorde den klart største gruppen.

For mer utfyllende informasjon om forsøksdyrforskriften, og Mattilsynets rolle i vurdering og godkjenning av bruk av forsøksdyr, henvises det til kapittel 6 om dagens regulering og forvaltning av genmodifiserte organismer og avlede produkter.

12.5.3 Om norsk erfaring med klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr

De GMO-legemidler som til nå er godkjent til dyr i EU/EØS er profylaktiske vaksiner til landdyr og fugler. En DNA-vaksine mot pankreassykdom hos laks er også godkjent. Ingen av disse har vært i klinisk utprøving i Norge, og Legemiddelverket har derfor ingen erfaring med å vurdere de aspektene som er spesielle for utprøving av slike legemidler.

Miljømyndighetene i EU involveres i søknader om markedsføringstillatelser for GMO-legemidler og får tilsendt relevante deler av dokumentasjonen. Miljøriskovurdering er et krav etter direktiv 2001/18, og dette foregår som en høring i regi av det europeiske legemiddelbyrået EMA (se omtale i kapittel 6.4.1.3). Norske miljømyndigheter svarer på høringene og har derfor erfaring i vurdering av aspektene for GMO-vaksiner til dyr, herunder risiko for spredning til ikke-målorganismer.

12.5.4 Vurderes hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter tilgrensende regelverk?

Legemiddelverket vurderer utprøvingens risiko/nytte-forhold og forsvarlighet. Det ultimate formålet med en legemiddelutprøving er å fremskaffe data om legemidler, og dermed om legemidlet kan brukes i behandling av sykdom i fremtiden. Det vil ikke godkjennes

⁴⁶⁹ For mer informasjon om komitéens arbeids, se [Forsøksdyrkomitéen \(forsoksdyrkomiteen.no\)](https://forsoksdyrkomiteen.no)

⁴⁷⁰ [Lenke til retningslinjen](#)

utprøvinger som ikke vil ansees som samfunnsnyttige og etisk forsvarlige. Bærekraftig utvikling slik det forstås i genteknologiloven er ikke spesifisert i regelverkstekst og er ikke et vilkår.

Forsøksdyrforskriften §§ 8-11, § 24 og vedlegg E hjemler vurdering av samfunnsmessig nytteverdi og etikk for ethvert forsøk som innebærer bruk av dyr i grunnforskning og pre-kliniske forsøk. Bærekraftig utvikling er ikke omtalt i forskriften eller Mattilsynets instruks.

Relevant å nevne i denne sammenheng er at Norge og EU generelt har et meget restriktivt regelverk som begrenser godkjenning og bruk av veterinære legemidler, uavhengig av om de er GMO-baserte eller ikke. Dette medfører at flere typer veterinære legemidler ikke kan godkjennes eller brukes i Norge og EU/EØS til tross for omfattende bruk internasjonalt⁴⁷¹.

12.6 Vurdering av praksis og mulige effektiviseringsgrep for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og dyr

Legemiddelfirma som skal gjennomføre kliniske utprøvinger i et land legger blant annet vekt på kriterier som tilgang til pasienter, tilgang til studiesteder og rask saksbehandlingstid/regulatoriske forhold. I handlingsplaner i Norge og EU om kliniske studier med legemidler til mennesker, og hvor formålet er å legge til rette for flere kliniske studier, arbeides det dermed for å legge til rette for at flest mulig av kriteriene til legemiddelfirmaene blir møtt, samtidig som studienes kvalitet skal vurderes som god av myndighetene.

12.6.1 Saksbehandlingstid, involverte instanser og høring

Saksbehandlingstider er forskjellige for innesluttet bruk og utsetting av GMO i Norge. Saksbehandling for innesluttet bruk er vanlig vis 45 virkedager. Grunnen til forskjellige saksbehandlingstider skyldes flere faktorer. Det er først og fremst at helse- og miljørisikovurdering ved innesluttet bruk er mindre kompleks, da forutsetningen for den innesluttede bruken er at GMO-en ikke skal slippe ut til omgivelser og miljøet. Innesluttet bruk kan i visse tilfeller kun kreve melding, mens en utsetting som hovedregel er søknadspliktig. En annen årsak er at søker i utsettingsøknader også må levere en egenvurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Myndighetene har fått tilbakemelding om at denne egenvurderingen, i tillegg til at alle søknader om utsetting skal ut på høring, oppleves utfordrende for søkere.

Når det gjelder saksbehandlingstider forholder alle instanser seg til saksbehandlingstider fastsatt i EØS-regelverket, og bestreber seg på å behandle søknader så raskt som mulig etter god forvaltningsskikk. Når det gjelder GMO-legemidler har etatene siden 2018 lagt vekt på at det er viktig å legge til rette for samtidig innsendelse av søknader etter alle regelverk for at søker kan oppnå de godkjenninger som den behøver innen ønsket og planlagt oppstart av studien.

I flere EU-land har man sett behov for og gevinst av å formalisere samhandlingen mellom alle berørte regelverk/myndigheter gjennom et koordinerende organ, for eksempel har Nederland et "genterapikontor" ("Gene Therapy Office") som formidler kontakt mellom de ulike

⁴⁷¹ Eksempler på slike veterinære legemidler er vekstfremmende hormoner, (inkludert for økt melkeproduksjon), antibiotika som vekstfremmer eller som forebygging mot sykdom, antibiotika viktige for human bruk, og legemidler til annen bruk enn det er godkjent for (off-label), samt for andre hensyn enn dyrehelse og dyrevelferd.

myndigheter og søker. Dette kontoret har ikke vedtaksmyndighet, men fungerer som et informasjonspunkt og kan bidra til å koordinere søknadsbehandlingen opp mot søker og mellom myndighetene.

I Sverige og Tyskland fungerer legemiddelmyndigheten som det "koordinerende" organet ("single submission procedure"), og mottar søknader under både klinisk utprøving regelverket og GMO-regelverket. Det fattes et felles vedtak etter begge regelverk av legemiddelmyndigheten. Søker forholder seg dermed kun til en myndighet, men myndighetene har kontakt seg imellom.

EUs forordning EF nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker kom til anvendelse i januar 2022. Forordningen innebærer at kliniske studier godkjennes sentralt i én felles godkjenning for de landene som søker ønsker at studien skal gjennomføres i. Vurdering av GMO-aspekter etter direktiv Ef nr. 2001/18 er ikke tatt inn i forordningen, slik at søknader etter GMO-regelverket for kliniske utprøvinger fortsatt må godkjennes nasjonalt, og ikke gjennom sentral prosedyre.

Med overføringen av vedtaksmyndighet til Legemiddelverket, kan løsningen i Norge nå sees på som lignende den svenske og tyske. En forskjell er at det fattes to⁴⁷² vedtak, ettersom ny forordning for klinisk utprøving ikke legger til rette for ett samlet vedtak. Det samme må gjøres i Sverige og Tyskland. En annen forskjell gjelder innesluttet bruk, det er Helsedirektoratet som er ansvarlig myndighet, og som eventuelt godkjenner innesluttet bruk i en utprøving. Iglesias-Lopez et al. (2019) foreslår noen alternativer for samordning av legemiddelsøknad og GMO-søknad som at GMO-søknaden også kan sendes inn til studielandet gjennom samme EU-søknadsportal, eller at GMO-aspektene "integreres" i legemiddelsøknaden, og at disse blir godkjent samtidig, som for legemidler til markedsføring. Flere land har uttrykt ønske om en slik samkjøring, deriblant Nederland.

12.6.2 Anbefaling fra utvalget om vedtaksmyndighet og organisering av regelverket

Utvalget vurderer at det er hensiktsmessig med én inngangsport for søker, og at dette er Legemiddelverket. Utvalget har noe delte syn på hvilken etat som bør være vedtaksmyndighet etter genteknologiloven for utsetting. Flertallet (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) går inn for at Legemiddelverket skal være vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til både mennesker og dyr. Et mindretall på 4 medlemmer (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) går inn for Legemiddelverket som vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av legemidler til mennesker. For klinisk utprøving av legemidler til dyr går de inn for en ordning som innebærer at Miljødirektoratet gis en mulighet til stanse godkjenningen innen en gitt frist der direktoratet er uenige med Legemiddelverkets miljørisikovurderinger. Ved uenighet foreslår disse utvalgsmedlemmene at uenigheten løftes til de to overordnede departementene.

Flertallet (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) mener at GMO-legemidler i sin helhet bør reguleres i legemiddelregelverket og forvaltes av helsemyndighetene. Myndigheten til å godkjenne søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler etter genteknologilovens §10

⁴⁷² Legemiddelverket fatter vedtak etter legemiddelregelverk, som inkluderer behandling av REK-KULMU. Legemiddelverket fatter også, som midlertidig ordning, vedtak etter genteknologiloven for tillatelse til utsetting av GMO. Dersom studien skal utføres i lokaler som ikke har godkjenning, må dette søkes om til Helsedirektoratet.

ble overført fra Klima- og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet i 2021. Det er videre allerede gjort et unntak for GMO legemidler som er godkjent for markedsføring etter legemiddeloven slik at de ikke trenger tillatelse til omsetning etter genteknologiloven. Dette unntaket bør komme frem av genteknologiloven. For kliniske studier med GMO-legemidler bør genteknologi-spesifikke regler fremdeles gjelde, i tråd med EØS-regelverk, men flyttes til legemiddelregelverket. Når det gjelder kliniske studier med GMO-legemidler, legger flertallet opp til at dette bør hjemles i legemiddeloven, og at dette bør forvaltes av helsemyndighetene, slik at det blir en helhetlig regulering og praksis både på GMO-legemidler spesielt, men også i sammenheng med legemiddelområdet generelt.

Flertallet mener at forslaget om flytting til legemiddelregelverket bør gjelde kliniske studier både til mennesker og dyr.

Slik opprettholdes en sektororganisering av regelverket på samme måte som foreslått i regelverk for mat og fôr i kapittel 10. Dette er også i tråd med EU-kommisjonen sine forslag til regelverksendringer på legemiddelområdet når det gjelder GMO-legemidler til mennesker.

Flertallet understreker at det materielle innholdet i reguleringen – med krav til vurdering av helse- og miljørisiko for godkjenningspliktige GMO-legemidler – skal beholdes ved en slik flytting.

Flertallet foreslår at legemiddelmyndighetene vurdere nærmere hvordan slik regulering knyttet til GMO-legemidler blir hjemlet i legemiddeloven. Flertallsmedlemmene oppfordrer forvaltningen til straks å igangsette dette arbeidet med å endre regelverket.

Flertallet mener at godkjenning etter GMO-regelverket innlemmes i den sentraliserte prosedyren for godkjenning av kliniske studier i EU/EØS (CTIS – søknadsportalen for kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker). Dette flertallet anser at en slik harmonisering og samkjøring vil bidra til å redusere den regulatoriske byrden ved fragmenterte og lite enhetlige prosedyrer i enkeltland, som av flere har blitt pekt på som en av de største hindringene for kliniske studier med GMO-legemidler i Europa. Dette er i tråd med EU-kommisjonens forslag fra april 2023.

Flertallet anbefaler videre at norske beslutningstakere ser hen til EUs forslag til nytt regelverk på legemiddelområdet (pharmaceutical legislation)⁴⁷³ der det bl.a. foreslås store endringer i prosessen for vurdering av GMO-legemidler i klinisk utprøving til mennesker. Se kapittel 12.1.3 for mer informasjon om de foreslåtte endringene. Målet i EU er å harmonisere regler og praksis mellom landene for å sikre rettferdig og likeverdig tilgang til lovende behandlinger for pasientene samt å tilrettelegge for trygg og effektiv forskning og innovasjon innen avanserte terapier.

Mindretallet (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) mener at GMO-legemidler fremdeles bør reguleres under genteknologiloven. Mindretallet legger vekt på miljøhensyn. En slik løsning harmonerer også best med mindretallets anbefaling om at det skal foretas vurdering av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven for legemidler til dyr, og vektleggingen av høring. Mindretallet viser videre til at forslaget forutsetter at EU endrer sitt regelverk, og at slik endring foreløpig ikke er vedtatt av EU.

Utvalget er samstemte i at ved søknader om utsetting ved klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr, bortsett fra ved forenklet vurdering (melding), skal VKM alltid foreta en risikovurdering, og Miljødirektoratet skal alltid komme med en uttalelse. Beskrivelsen av

⁴⁷³ Kommisjonens hjemmeside om ny strategi: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

vurdering ved klinisk utprøving av legemidler til dyr blir nærmere omtalt i kapittel 12.4. Et samlet utvalg presiserer viktigheten av uavhengige risikovurderinger.

Når det gjelder høring av søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler, har utvalget delte meninger om høring skal gjennomføres ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og ved klinisk utprøving av legemidler til dyr.

For søknader om kliniske studier med GMO-legemidler til utsetting som foreslås å være godkjenningsspliktige, anbefaler flertallet på 7 medlemmer (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) at det heller ikke gjennomføres høring, verken til mennesker eller dyr. Dette er i tråd med flertallets anbefaling om at forsøksutsetting av PB- og GMO-organismer til annen bruk ikke bør høres, som beskrevet i kapittel 10. Kliniske studier er også forsøksutsetting.

Flertallet mener at det er tilstrekkelig å legge ut informasjon om søknaden på nettsidene til ansvarlig forvaltningsinstans (Legemiddelverket), i tråd med praksis i Sverige og Tyskland. Videre viser dette flertallet til at det som regel kommer få høringssvar, dvs. 1-4, og anser at hensyn knyttet til åpenhet og informasjon til offentligheten derfor ivaretas tilstrekkelig gjennom foreslåtte informasjonsordning. Flertallet mener at det ikke er noe prinsipielt problematisk ved GMO-legemidler sammenlignet med andre legemidler, og at relevante hensyn som bør ligge til grunn for vurdering av søknader om kliniske studier er av faglig karakter. Dette mener flertallet best ivaretas av kompetente myndigheter og ikke offentligheten ellers. Flertallet viser videre til at en slik endring forenkler saksbehandlingen og korter ned tiden det tar å få en godkjenning etter genteknologiregelverket på plass. Dette vil både frigjøre ressurser i forvaltningen som kan brukes på andre oppgaver samt bidra til å gjøre Norge mer attraktivt for kliniske studier med genterapi og andre GMO-legemidler fordi prosessen vil være mindre krevende for søker.

Forslaget om å unnlate høring for GMO-legemidler, både til forenklet utsetting (melding) og godkjenningsspliktige søknader om utsetting, vil sannsynligvis kreve lovendring.

Et mindretall på 4 medlemmer (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) går inn for et fortsatt krav om å ha høring for søknader om utsetting som angår klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og til dyr (både meldinger om forenklet utsetting og øvrige søknader om utsetting). Dette mindretallet anser at et fortsatt krav om høring for søknader om utsetting bidrar til åpenhet, tillit og saksopplysning, og at høring enkelt gjennomføres digitalt innenfor avsatt saksbehandlingstid. Dette er i tråd med formålet til åpenhetsforordningen som nylig har trådt i kraft i EU, og prinsippet om meroffentlighet i norsk forvaltning. Basert på argumentene over, vurderer dette mindretallet av utvalget at nytten av en høring for utsettingsøknader veier tyngre enn at søker eventuelt kan oppleve høring som belastende.

12.6.3 Innesluttet bruk og utsetting

12.6.3.1 *Vurdering kun som innesluttet bruk*

Tre land i EU opplyser å godkjenne GMO i legemiddelutprøving kun etter regler om innesluttet bruk. Fordeler med en slik modell kan være at man forholder seg bare til en GMO-myndighet. Innesluttet bruk regelverket er satt sammen slik at dersom studiestedet har godkjente fasiliteter for arbeid med GMO på riktig inneslutningsnivå for GMO-legemidlene som skal prøves ut, behøves kun en melding for hver nye GMO, uavhengig av GMM-ens risikonivå. Det vil si at dersom man tidligere har fått godkjent lokalet for bruk på et bestemt nivå 1 - 4, og skal utføre ny studie, da trenger man ikke søknad, men melding. En slik

melding vurderes ofte raskt, fordi myndighetene i utgangspunktet ikke krever en omfattende helse- og miljørisikovurdering, og GMO-en skal arbeides med i et lukket system uten utslipp til omgivelsene.

Legemiddelindustrien, en rekke pasientforeninger og kliniske fagmiljøer ved sykehusene har i sine høringssvar uttrykt et ønske om at vurdering som innesluttet bruk benyttes i stor grad. De legger vekt på at melding om innesluttet bruk er mindre omfattende, tar kort tid å behandle og er hensiktsmessig når et legemiddel ikke kommer i kontakt med miljøet eller kun har neglisjerbar miljørisiko. Videre fremhever de at en slik forenklet prosess vil gjøre Norge til et mer attraktivt land å legge kliniske studier med GMO-legemidler til, i tråd med handlingsplanen for kliniske studier, og vil komme både pasienter og offentlige og private helseaktører til gode. To av tre land i EU som godkjenner legemiddelutprøvinger som innesluttet bruk, gjennomføres heller ikke høring av søknaden. Dette er i tråd med norsk regelverk om innesluttet bruk. Helsedirektoratet har vurdert at krav til innesluttet bruk ved utprøving av humane genmodifiserte celler etter genteknologiloven er for strenge, og ikke formålstjenlige. For slike studier vil også forskrift om håndtering av humane celler og vev komme til anvendelse.

12.6.3.2 *Vurdering kun som utsetting*

Elleve land opplyser å godkjenne kliniske utprøvinger kun som utsetting, ti land som både innesluttet bruk og utsetting og tre land som innesluttet bruk. Av de landene som godkjenner kun som utsetting, er det ikke klart ut ifra den offentlig tilgjengelige informasjon på EUs nettsider, om disse landene praktiserer at utsettingen også innbefatter mottak, lagring og tilberedning og enkel istandgjøring av GMO-legemidlet på studiestedet, eller om disse aktivitetene ikke anses å være en del av den kliniske utprøvingen⁴⁷⁴.

Norske myndigheter har etablert en praksis hvor innesluttet bruk-forskriften kommer til anvendelse for mottak, lagring og håndtering av GMO-legemidlene som må ha inneslutningstiltak på nivå 1 eller 2 avhengig av GMO-en. De fleste GMO-legemidler til mennesker vil håndteres på nivå 1 eller 2. Ved godkjenning av innesluttet bruk skjer godkjenning av hvert lokale/rom på studiestedet/stedet hvor GMO-en skal mottas/lagres/håndteres. Dersom man allerede har slike godkjente fasiliteter som er tenkt brukt er det kun behov for melding om bruk av GMO-legemidlet. Erfaringsmessig har mange sponsorer (ansvarlig for utprøvingen) ikke slike fasiliteter godkjent fra før i Norge. Da må det søkes om godkjenning av fasiliteten før bruk.

Dersom man skulle velge å se bort fra innesluttet bruk-regelverket, og godkjenne alle prosesser kun som utsetting, vil søkere kun måtte forholde seg til eventuelle risikohåndteringskrav⁴⁷⁵, (f.eks. at avfallsbehandling for GMO-en skal skje på bestemte måter) gitt i ett vedtak om utsetting. Det ville ikke ha vært behov for å ha fasiliteter som oppfyller kravene til innesluttet bruk, og i et slik alternativ må søker bare å forholde seg til én myndighet (vedtaksmyndigheten). Dette kan oppleves forenklet for søker. Modellen samsvarer også godt med modellen for søknader om markedsføringstillatelse, hvor det også kun skjer en godkjenning av legemiddelmyndighetene, men hvor GMO-myndighetene spiller inn om miljørisiko og miljørisikohåndtering i en egen GMO-prosedyre for hver søknad.

⁴⁷⁴ Begrepet tilberedning er definert i legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 bokstav j) som enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk. Enkel istandgjøring er det som tilberedes rett for utlevering til pasient, f.eks på grunn av kort holdbarhet, og omtalt i den samme forskriften, i § 4. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-06-26-738>

⁴⁷⁵ En oversikt over forslag til risikohåndteringstiltak kan finnes i følgende dokument utarbeidet i GMO-interplay, i forbindelse med generell bruk av onkolytiske virus [Considerations for the evaluation of shedding](#) (2020), side 5-6.

Samtidig er det forskjeller i behov for håndtering i en klinisk utprøving og et legemiddel som skal ut på markedet (se omtale av datagrunnlag i 12.5.4).

Eventuelle ulemper med denne modellen kan være dersom GMO-en har egenskaper som tilsier at man burde arbeidet med denne under innesluttede forhold, for å hindre unødig spredning og fare for omgivelsene ved uhell. Dette gjelder for eksempel når man mottar legemidlet som en konsentrert virus-batch, som må åpnes og fortynnes i en væske til intravenøs pose/sprøyter eller annen tilvirking før det kan gis i riktig dose til pasientene i utprøvingen. Dette er gjerne hovedregelen for GMO-legemidler med adeno-assosierte virusvektorer. Det bør vurderes om eventuell risiko er av en slik art at man ved mottak, lagring og håndtering av GMO som er ment til legemiddel, kan se bort fra sikkerhetshensynene i innesluttet bruk-forskriften, og eventuelt godkjenne dette i en godkjenning av utsetting. Videre kan det være at godkjenning kun som utsetting, kan være en hensiktsmessig løsning kun for spesifikke typer GMO-legemidler. Eksempel på slike GMO-legemidler, er ikke-replikerende virusvektor-vaksiner som kommer ferdig til bruk (med lavere antatt miljørisiko sammenlignet med for eksempel legemidler som er konstruert med replikerende virusvektorer). Avhengig av GMO-ens egenskaper, kan tillatelsen til utsetting komme med spesifikke vilkår for å håndtere risiko, dersom miljørisikovurderingen tilsier det.

Det vil være viktig å sikre at den kliniske utprøvingen ikke medfører noen risiko for andre, sårbare pasienter på sykehuset. Dersom utprøvingen ikke skjer i lokaler som er godkjent for innesluttet bruk, kan det settes vilkår i tillatelsen til utsetting for å ivareta dette. Dette kan f.eks. være vilkår knyttet til avtrekk, rengjøring, eget toalett, hvordan pasienten forlater sykehuset osv. Utvalget anbefaler at helsemyndighetene setter opp en liste med standardvilkår for håndtering av GMO-legemidler som ikke krever innesluttet-bruk fasiliteter, for å sikre korrekt risikohåndtering på sykehus og behandlingslokaler, og for at det skal være tydeligere for søkere hvilke krav som stilles.

12.6.3.3 *Forhåndsvurdering av om søknaden innebærer utsetting*

Fra 2018 gikk etatene i stor grad bort fra modellen om å forhåndsvurdere om studien medførte utsetting, grunnet ny juridisk vurdering fra Helsedirektoratet. Klinisk utprøving av GMO-legemidler godkjennes etter denne fortolkningen kun som innesluttet bruk i sin helhet dersom hele studien gjennomføres i fasiliteter godkjent for innesluttet bruk. Kun i tilfeller med terminale pasienter på egen avdeling/i eget rom, kunne det vært aktuelt at hele utprøvingen skulle ha gått som innesluttet bruk i sin helhet. Dersom pasient forlater studiestedet er dette ansett som utsetting av GMO (gjennom pasient). Ifølge Anliker et al. (2010)⁴⁷⁶, ser det ut til å være vanlig å vurdere om studien innebærer utsetting av GMO eller ikke basert på studieoppsettet.

En fordel med en slik juridisk avklaring mellom etatene er at den gir tydelighet og forutsigbarhet for søker. Man vurderer ikke i hver enkelt sak om studien medfører utsetting eller ikke, og søker kan dermed søke godkjenning etter regelverk om innesluttet bruk og utsetting samtidig. Det har også medført mindre behov for avklaringer mellom GMO-myndighetene, og mellom myndighetene og søker, for å avgjøre hva som gjelder for den enkelte studie, hvilket dokumentasjonskrav som gjelder, og om studien medfører utsetting eller ikke. En sekvensiell behandling vil kunne være forsinkende for søker sammenlignet med en samtidig innsendelse av søknader til begge myndigheter.

⁴⁷⁶ ANLIKER, B.; LONGHURST, S.; BUCHHOLZ, C. J. Environmental risk assessment for medicinal products containing genetically modified organisms. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 2010, 53.1: 52-57.

Samtidig kan et slikt system muligens oppfattes mer rigid av søkerne, dersom det kan bevises at GMO-en ikke frigis fra forsøkspersonene etter den er gitt, eller at de ikke er påvisbare etter en viss tid (kort tidsrom på studiestedet). Utprøvingen blir dermed i praksis ikke utsetting av GMO. Det kan være en mer robust forvaltning av GMO-legemiddelområdet å gjøre en forhåndsvurdering av om GMO i legemiddelutprøving fører til utsetting. Flere EU-land opplyser at kliniske utprøvinger med GMO-legemidler godkjennes etter både regelverket om innesluttet bruk og utsetting.

En problemstilling i forbindelse med en slik forhåndsvurdering av om studien innebærer utsetting av GMO til omgivelsene eller ikke, er at en slik vurdering i noen tilfeller vil være basert på foreløpige resultater og begrenset informasjon, fordi selve studien vil gi informasjon som er relevant for å gjøre nettopp denne vurderingen. Det kan dermed være vanskelig å konkludere på forhånd om studien vil innebære utsetting eller ikke. GMO-regelverket er også tydelig på at alt som ikke er innesluttet bruk er utsetting, og gir ikke noen andre kriterier for å vurdere om noe blir utsetting.

12.6.4 Biologisk inneslutning – forenklet utsetting?

Et konsept i denne sammenheng er "biologisk innesluttethet" eller biologisk inneslutning. Man kan tenke seg at når man gir et genmodifisert virus eller modifiserte celler til et menneske, så vil noen ha egenskaper som gjør at de er å anse som biologisk innesluttet, hvor kroppen fungerer som et slags biologisk "lukket system" så lenge GMO-legemiddelet ikke overlever utenfor. En slik kategori brukes blant annet i Storbritannia⁴⁷⁷. Innesluttet bruk er etter genteknologiloven i dag beskrevet som at arbeid med GMO skal skje i et lukket system med fysiske inneslutningstiltak, og at innesluttet bruk skal skje i godkjente laboratorier og anlegg. Biologisk inneslutning innebærer at det er lite sannsynlig at et legemiddel kommer ut av kroppen og/eller utgjør en neglisjerbar miljørisiko om det gjør det.

Et eksempel er humane genmodifiserte celler, som ikke vil overleve utenfor en kropp og det kan derfor anføres at cellene kan anses som biologisk innesluttet i et menneske. Etter at slike celler er satt inn i en pasient/studiedeltager, er det ikke lenger cellene som er omfattet av genteknologiloven⁴⁷⁸, men den genmodifiserte virusvektoren som eventuelt er til stede i cellene. Avhengig av egenskapene og framstillingen av den genmodifiserte virusvektoren, kan denne virusvektoren potensielt ha mulighet til å spre seg ut fra testpersonen og til miljøet, og eventuelt i ytterste konsekvens gi opphav til et nytt virus. Dette undersøkes og gjennomgås i en miljørisikovurdering.

Det kan være utfordrende å bekrefte fullstendig fravær av for eksempelvis virusvektorer, men det er mulig å dokumentere et neglisjerbart nivå. Dersom søker kan dokumentere et neglisjerbart nivå av resterende viruspartikler i cellene/legemidlet, og i tillegg dokumentere fravær av replikerende virusvektorer⁴⁷⁹, kan også miljørisiko anses å være neglisjerbar. For bestemte typer humane genmodifiserte celler og visse virusvektorer er det faglig enighet i EU/EØS om at disse kan vurderes til å ha neglisjerbar miljørisiko. Dersom det kan dokumenteres at det er høyst usannsynlig at den genmodifiserte virusvektoren kan spres ut fra testpersonen i miljøet eller ikke utgjør en betydningsfull miljørisiko om den spres, altså at

⁴⁷⁷ <https://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/part6.pdf>

⁴⁷⁸ Hvorvidt de humane genmodifiserte cellene ikke lenger omfattes av genteknologiloven etter at de er satt tilbake i testpersonen, er en gråsoner i lovverket. Praksis har vært å forstå loven som at cellene ikke lenger er omfattet etter innsettelse. En genmodifisert virusvektor vil alltid være omfattet av loven, uavhengig av om den befinner seg i celler i kultur eller i et menneske.

⁴⁷⁹ Dette fraværet dokumenteres på produksjonsnivå, måten GMOen framstilles på skal sikre at replikerende virusvektorer ikke er tilstede i det ferdige GMO-legemidlet.

miljøriskoen er neglisjerbar, kan man lage et system for forenklet saksbehandling. En slik forenklet saksbehandling kan raskere iverksettes ved å vurdere søknader som forenklet utsetting fremfor å vurdere søknaden som biologisk innesluttet, fordi sistnevnte krever lovendring for å utvide definisjonen av innesluttet. Slik saksbehandling kan gjelde for GMO-legemidler som det er enighet i EU-gruppene (se 12.1.3 og 12.2.3) om at har neglisjerbar risiko. Alle GMO-legemidler som kvalifiserer for skjemaer med en ferdig utfylt miljørisikovurdering (ERA) bør kunne behandles som forenklet utsetting.

Anbefalinger fra utvalget

Utvalgets mandat omfatter blant annet regler for innesluttet bruk av GMO, noe som setter viktige rammer for utvikling og bruk av GMO-legemidler. Dagens regler og praksis utgjør betydelige flaskehals for skalering av behandling med gen- og celleterapi for alvorlig syke pasienter, blant annet i form av særkrav til oppbevaring av biologisk materiale, utforming av infrastruktur m.m. Dette gjelder ikke bare kliniske studier, som behandlet i denne NOUen, men også annen innesluttet bruk både til forskning og innovasjon, produksjon av legemidler, samt bruk av godkjente legemidler i den offentlige helsetjenesten. Grunnet kapasitetsbegrensninger i utvalgsarbeidet anbefaler flertallet (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) at regler for innesluttet bruk av GMO gjennomgås i en egen prosess i oppfølgingen av denne NOUen. En slik gjennomgang bør delegeres til en dedikert ekspertgruppe (ikke et offentlig utvalg) satt sammen av fagfolk og representanter fra forvaltningen som har god kjennskap til innesluttet bruk av GMO, særlig GMO-legemidler.

Flertallet mener subsidiært, dersom ikke bestemmelsene om GMO-legemidler i sin helhet skal forvaltes av helsemyndighetene, at det heller opprettes en kategori «biologisk innesluttet» for legemidler som kvalifiserer for EU-skjema. Slik vil intensjonen i forslaget om forenklet utsetting beholdes (et differensiert system som åpner for melding for legemidler med forutsigbar lav/neglisjerbar risiko), samtidig som det sikres at bestemmelsene forvaltes av helsemyndighetene, siden disse har ansvaret for regler om innesluttet bruk. Innføring av en ny slik kategori krever lovendring. Flertallet ber om konkrete innspill på valg mellom klassifisering «forenklet utsetting» og «biologisk inneslutning» fra relevante aktører i høringen som følger NOUen.

12.6.4.1 Humane genmodifiserte celler – klargjøring av avgrensinger

Som nevnt har søknader om klinisk utprøving av humane genmodifiserte celler allerede en forenklet saksbehandling, og det er avklart i EU/EØS at humane genmodifiserte celler i kultur er å anse som en genmodifisert organisme. At mennesket aldri kan bli en genmodifisert organisme etter loven er relevant å nevne i denne sammenheng, dette presiseres tydelig i forarbeidene; *definisjonen* (av genmodifiserte organismer) *omfatter ikke mennesker*.

Utvalget anser imidlertid at det bør fremgå klarere av loven at definisjonen av genmodifiserte organismer ikke omfatter mennesker på noe trinn i utviklingen fra befruktet egg til fullt utviklet individ, men at den omfatter humane celler i kultur. Videre, når det gjelder humane genmodifiserte celler som settes inn i mennesket igjen, har praksis vært at genteknologiloven da ikke omfatter cellene, men den genmodifiserte virusvektoren som eventuelt måtte finnes i cellene. Det kan være klargjørende at dette fremgår av regelverket.

12.6.4.2 12.6.4.2 Krav til forenklet utsetting

For at et nytt grep som forenklet utsetting skal fungere i praksis, må det spesifiseres tydelige krav som skal oppfylles. Her anser utvalget at det er hensiktsmessig å se hen til de felles søknadskjemaene som er utarbeidet i EU, og som Norge har sluttet seg til. Søknadskjemaer som Norge allerede har tilsluttet seg, for eksempel skjema for humane genmodifiserte celler, og søknadskjema for adeno-assosierte virusvektorer⁴⁸⁰ kan fungere som et terskelnivå for at klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker kan behandles etter lempeligere regler som bl.a. omfatter meldeplikt i stedet for søknadsplikt. For å kunne vise til en generell miljørisikovurdering i vedlegget i skjemaet, forutsettes at søker kan dokumentere at vilkår for neglisjerbar miljørisiko er oppfylt, for eksempel at eventuelle resterende virusvektor-partikler er på et neglisjerbart nivå. I fremtiden vil andre vilkår kunne legges til grunn for nye skjemaer, for eksempel at GMOen har egenskaper som gjør at den ikke overlever utenfor mottaker.

Utvalget anser at dette er en pragmatisk løsning for krav til forenklet utsetting. Ved utarbeidelse av flere slike omforente søknadskjema, hvor bruken av disse forutsetter at søker kan dokumentere at vilkår for en slik neglisjerbar miljørisiko er oppfylt, kan det utvide hvilke GMO-legemidler som kan anses å føre til biologisk inneslutning, altså kunne behandles som forenklet utsetting. Utvalget mener det skal foretas en målrettet høring ved utarbeidelse av nye skjema.

For å sikre at utprøving av slike GMO-legemidler, som ikke vil kreve innesluttet bruk-fasiliteter, skjer på en sikker måte, anser utvalget at det bør settes spesifikke vilkår i myndighetenes svar på meldingen, til hvordan GMO-legemidlene skal håndteres. Dette gjelder spesielt adeno-assosierte virusvektorer, som kan overleve en viss periode på overflater slik som laboratoriebenker. Dette tilsier at ordningen med melding bør utformes slik at myndighetene kan stille vilkår, og slik at virksomheten ikke kan starte den kliniske utprøvingen før svar på meldingen er mottatt.

Videre anser utvalget at bestemmelser om forenklet utsetting bør komme frem av forskrift, da de forutsetter et detaljnivå som hører hjemme der, og at GMO-legemidler som kan anses å føre til neglisjerbar risiko ikke skal være søknadspliktig etter genteknologiloven. En melding anses tilstrekkelig. Utvalget anser at genteknologiloven § 10 (om godkjenning av utsetting) femte ledd antagelig vil gi tilstrekkelig hjemmel til dette. Femte ledd gir anledning til å gi forskrift om at det kun kan kreves melding for bestemte typer GMO som settes ut i bestemte miljøer, og det antas at forskriftshjemmelen også kan omfatte bruk av GMO-legemidler i kliniske utprøvinger der dette kan anses å føre til biologisk inneslutning. Høring vil antakelig også kunne unnlates. Paragraf 13 annet punktum slår fast at det alltid skal gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder *godkjenning av søknad* om utsetting av genmodifiserte organismer. Her vil det imidlertid ikke være noen søknad som skal godkjennes, men en melding som skal sendes til myndighetene, og kravet om høring kommer dermed i utgangspunktet ikke til anvendelse. Dersom saken anses som et tiltak «med vesentlige virkninger», skal forslaget normalt legges ut på høring etter utredningsinstruksen § 3-3 første ledd. Høring kan unnlates på visse vilkår. Det antas at vilkåret om «vesentlige virkninger» vanligvis ikke vil være oppfylt i disse sakene. Dersom også andre krav skal fravikes, kan en ny lovhjemmel være nødvendig.

⁴⁸⁰ VKM har i sin vurdering av dette søknadskjemaet omtalt at miljørisiko vurderes for AAV-vektorer til å være lav/neglisjerbar. Sentralt for denne vurderingen er at AAV-vektorer formerer seg i en celle kun når det foreligger en trippel infeksjon av cellen.

Utvalget anser at bruk av forenklet utsetting i regelverket i Norge ikke er i strid med EUs praksis på området. EU lar det være opp til landene å bestemme om klinisk utprøving med GMO-legemidler skal behandles etter regelverk om innesluttet bruk eller utsetting.

12.6.5 Risikovurdering

For utsetting av GMO i miljøet, er det eventuelle skadelige konsekvenser av utsettingen som skal vurderes, og det skal foreslås tiltak for håndtering og kontroll av eventuell påvist risiko. Vitenskapelige og uavhengige risikovurderinger etter genteknologiloven av GMO til utsetting er et viktig prinsipp for myndighetene. Flere andre EU-land opplyser å benytte vitenskapelige miljøer i risikovurderingen av søknader om GMO-legemidler, dette er derfor ikke uvanlig i EU-sammenheng.

Klinisk utprøving er forskning⁴⁸¹ hvor man skal innhente data som sier noe om sikkerheten og effekten ved bruken av GMO-en. En klinisk utprøving av et legemiddel har til hensikt å skaffe til veie, eller etterprøve informasjon om dets effekt og sikkerhet. Etter GMO-regelverket er det spesielt eventuell risiko for spredning av GMO-en (GMO-legemidlet) som har betydning, og et mål på dette er hvor mye frigivelse (shedding) av den genmodifiserte virusvektoren man har fra pasienten. Viktigheten av at kliniske utprøvinger dokumenterer shedding av GMO-en fra testsubjektene trekkes frem av Anliker *et al.* (2010), da en slik frigivelse av GMO til omgivelser (andre mennesker, dyr) og/eller miljøet (via avløp, annet) er viktig for å kunne vurdere miljørisiko av GMO-en senere, på markedsføringsstadiet. Forfatterne foreslår også en forenklet inndeling av ulike GMO i legemidler og en risiko for utskillelse per gruppe som en pekepinn:

Type GMO i legemidlet	Eksempler	Risiko for utskillelse
Genmodifiserte celler		Neglisjerbar
Ikke-replikerende virusvektorer		Lav
Genmodifiserte virus		Høy
Genmodifiserte bakterier		Høy

Utviklingen av GMO-legemidler er i rask progresjon, og metodene for molekylære og cellulære teknikker utvikles stadig. I likhet med genmodifisering av planter og dyr, er det også vitenskapelige usikkerheter om disse genmodifiserte mikroorganismene som utvikles til bruk som legemidler, både om virkning og utilsiktede effekter.

Med GMO-interplay arbeidet og utvikling av søknadsskjemaer og tilhørende veiledningsdokumenter, har myndighetene forsøkt å gjøre en slik type inndeling av GMO-legemidler, og tilpasset omfang av og krav til risikovurderingen deretter. Det gjøres imidlertid fortsatt en sak-til-sak-vurdering av risiko, som er et viktig prinsipp i GMO-regelverket.

⁴⁸¹ Som tidligere nevnt, klinisk utprøving er ikke definert som forskning i forsøksdyrforskriften, og derav kommer ikke denne forskriften til anvendelse ved klinisk utprøving. Men for all praktisk forståelse av klinisk utprøving kan dette sees på som forskning, og formålet er å innhente data til senere bruk i søknader om markedsføringstillatelse for legemidlet.

12.6.6 Genteknologilovens kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)

Det er til dels overlappende krav til vurderinger av samfunnsnytte og etikk i legemiddelregelverket og genteknologiloven. Legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer vil kunne brukes til behandling av sykdommer som tradisjonelle legemidler ikke er i stand til. De vil i så måte langt på vei kunne sies å være samfunnsnyttige og etisk forsvarlige.

Disse vurderingene ble lagt til grunn i KLDs lovendringsforslag, som innebærer at disse kriteriene i genteknologiloven ikke skulle gjelde ved behandling av søknad om klinisk utprøving av GMO-legemidler. Høringsinstansene var delt i sitt syn. Av dem som gikk mot forslaget, mente de fleste at lovendringen var problematisk for legemidler til veterinær bruk. Høringsinstansene la bl.a. vekt på at regelverket for veterinær medisin ikke stiller de samme krav til vurderinger av utprøving av legemidler på dyr, som det som gjelder utprøving av legemidler på mennesker. Det vises også til manglende bærekraftvurderinger etter legemiddelregelverket.

Fra humanmedisinsk hold har det vært uttrykt at et særnorsk vilkår for søker med hensyn til å dokumentere genteknologilovens tilleggskriterier er utfordrende, og dette kravet kan dermed anses å redusere innovasjon og utprøving av GMO-legemidler i Norge, noe som kan være uheldig for alvorlig syke mennesker i Norge.

Utvalget anser at det kan være andre hensyn som er relevante når det gjelder GMO-legemidler til dyr, sammenlignet med til mennesker, og at det derfor kan være argumenter for å beholde disse kriteriene for veterinære legemidler.

Et unntak vil være forenkling for både søker og myndigheter, og kan bidra til at søkere i større grad tar i bruk genteknologi som kan vurderes som et bedre alternativ til teknologier som ikke reguleres like strengt. Utvalget legger imidlertid vekt på at mens annet regelverk ivaretar relevante hensyn når det gjelder vurdering av samfunnsnytte og etikk for veterinære GMO-legemidler, er hensynet til bærekraft i liten grad dekket.

Bærekraft er etter utvalgets syn et svært viktig vurderingstema. BSE-kriteriene i genteknologiloven omfatter allerede bærekraft i lovteksten, og dette er dekket av tilpasningsteksten til EØS-avtalen. Tilgrensende regelverk for veterinærmedisin har ikke krav om vurdering av bærekraft. Det har videre i Norge vært politisk enighet om et restriktivt GMO-regelverk, og en eventuell oppmykning av reguleringen på et omstridt saksområde kan føre til reduksjon av tillit til myndighetene, i hvert fall i deler av befolkningen.

Flertallet (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) anbefaler at det ikke skal være krav om etikkvurderinger etter genteknologiregelverket på noen kliniske studier til verken mennesker eller dyr (jf. kapittel 10.2).

Mindretallet (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) mener at BSE-kriteriene ikke skal gjelde for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, men at de bør gjelde for klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr. Samtidig vil mindretallet understreke at samfunnsnytte, bærekraft og etikk ikke kun er relevante kriterier for veterinære legemidler som inneholder GMO, men for alle veterinære legemidler. Utvalgets mandat begrenses imidlertid til GMO-legemidler og ikke legemidler for øvrig.

12.6.7 Suksessfaktorer for høyere antall kliniske utprøvinger med GMO-legemidler i EU-landene

Det er mange faktorer som påvirker hvilke land som velges ut for å gjennomføre en klinisk utprøving. For denne utredningen som gjelder genteknologiloven, og omfatter en vurdering av praksis for klinisk utprøving av GMO-legemidler, er det hensiktsmessig å se nærmere på valgte forvaltningsmodeller i EU/EØS.

Det ser ikke ut til at det er en bestemt forvaltningsmodell som er avgjørende for om landene har mange kliniske studier med GMO-legemidler eller ikke. Når det gjelder studier som godkjennes som utsetting av GMO-legemidler i henhold til del B i utsetningsdirektivet, er det en egen EU-database hvor slike studier offentliggjøres⁴⁸². Databasen gir kun en oversikt over de tilfeller hvor man har vurdert søknaden som utsetting, og ikke kun som innesluttet. Tall på antall kliniske utprøvinger i land som opplyser at de godkjenner som innesluttet bruk og utsetting (som Norge) er dermed ikke tilgjengelig. Det er derfor vanskelig å sammenligne åpent tilgjengelig data om antall kliniske studier basert på modellene kun utsetting vs. modellen med innesluttet bruk og utsetting.

Det man derimot kan sammenligne, er om det er registrert flere studier i land som opplyser å ha en "single submission procedure"⁴⁸³, enn i land hvor det er GMO-myndighetene som godkjenner GMO-søknader om utsetting. Av data registrert i utsetningsdatabasen fra 2003 til 2021 er det registrert 193 utsetningsstudier i land hvor legemiddelmyndigheten godkjenner utsetting etter GMO-regelverket. I samme periode er det registrert 372 utsetningsstudier i land hvor søknader sendes GMO-myndighetene for godkjenning av utsetting. Hittil i 2022 er det registrert 15 studier i databasen fordelt på seks ulike studieland, hvor fire av landene er land hvor GMO-myndigheten har ansvaret for å godkjenne studien etter GMO-regelverket (Spania, Italia, Portugal og Irland).

Det kan derfor vanskelig konkluderes med at en "single submission procedure" alene gir det høyeste antallet kliniske studier i et gitt studieland i EU, men at land som til nå har lang erfaring i å gjennomføre kliniske studier med GMO-legemidler gjerne har flere "suksessfaktorer" på plass når det gjelder gjennomføring av kliniske studier med GMO-legemidler. En studie fra 2016 (De Wilde et al.)⁴⁸⁴, som har gjort en bred gjennomgang av kliniske studier med gen- og celleterapi i Europa, fant blant annet at majoriteten av tidligfasestudier er finansiert av akademien, hvor forskningen og utviklingen finner sted. Dette kan tyde på at det også er viktig å legge til rette for sterke akademiske fagmiljøer som forsker på legemidler. Blant annet fant studien at egne finansieringsordninger for forskning og produksjon av gen- og celleterapi i land som Spania og Storbritannia kunne være viktige kriterier for at disse landene hadde et særlig høyt antall av kliniske studier på GMO-legemidler.

Selv om det ikke kan konkluderes om betydningen av enkelte forvaltningsmodeller på suksessraten, er det bred enighet om at det europeiske GMO-regelverket og forvaltningspraksisen i seg selv har betydning for hvor mange kliniske studier med GMO-legemidler Europa som helhet klarer å tiltrekke seg. EU-kommisjonen skriver i sin Pharmaceutical Strategy at de fragmenterte nasjonale godkjenningprosedyrene etter GMO-regelverket er til hinder for gjennomføringen av kliniske GMO-studier i Europa. Videre

⁴⁸² Deliberate release into the environment of other than plants GMOs for any other purposes than placing on the market (experimental releases): https://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmo_browse.aspx

⁴⁸³ Søknader etter legemiddelregelverket og GMO-regelverket sendes samlet til legemiddelmyndigheten, og legemiddelmyndigheten fatter vedtak om utsettingssøknaden.

⁴⁸⁴ DE WILDE, Sofieke, et al. Clinical development of gene-and cell-based therapies: overview of the European landscape. *Molecular Therapy-Methods & Clinical Development*, 2016, 3: 16073.

trekker Europaparlamentet frem at erfaringene viser at for kliniske studier med GMO-legemidler er prosessen knyttet til miljørisikovurderingen kompleks og kan ta svært lang tid. En kartlegging gjort av legemiddelindustriens bransjeforeninger i Europa viser at antallet studier med avanserte terapier økte med under 2 prosent i Europa i perioden 2014-2019, sammenlignet med en økning på hhv 28 og 36 prosent i Kina og USA. Produsentene peker på det europeiske GMO-regelverket som en hindring.

12.7 Beskrivelse og vurdering av utvalgets foreslåtte modell for klinisk utprøving GMO-legemidler

Utvalget har i sin behandling av mandatpunktet "vurdere norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemiddel til klinisk utprøving, samanlikne med EU sin praksis, eventuelt foreslå endringar" hatt en bred diskusjon rundt praksis på området og vurdert alternative modeller for godkjenning av søknader om klinisk utprøving med GMO-legemidler til mennesker og dyr.

12.7.1 Hvorfor foreslås en ny modell og hva er bakgrunnen for forslaget?

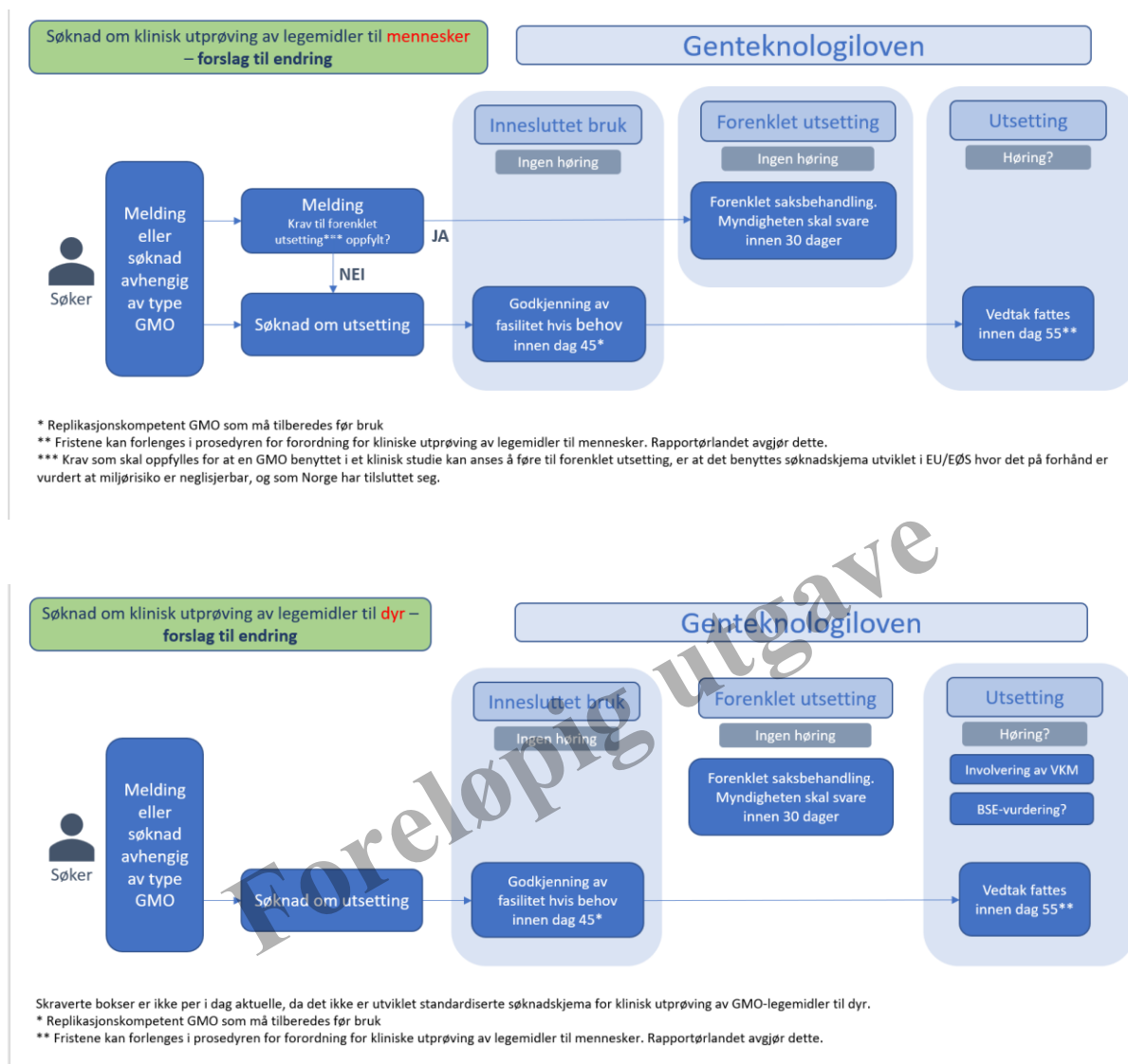
Utvalget merker seg at det er få søknader om kliniske studier med GMO-legemidler til mennesker i Norge. For GMO-legemidler til dyr har det ikke vært søkt om kliniske utprøvinger i Norge. Imidlertid ser utvalget at det er et klart problem at syke mennesker i Norge ikke får deltatt i kliniske studier, gjerne der hvor pasientene ikke har et annet reelt alternativ til behandling. Noen saker har vært oppe i media, hvor forvaltningens befattning med søknadsbehandling har blitt omtalt og kritisert for å være utslagsgivende for Norges mulighet til å gjennomføre studiene. Både søkere og myndigheter har sett behov for avklaring av praksis, og at regelverket kan tydeliggjøres på visse punkter.

Et klart formål med å inkludere dette punktet i utvalgets mandat, er å oppnå en enklere og mer effektiv saksbehandling, og mindre uklarheter i relevant regelverk. Utvalget tilslutter seg ønsket om flere kliniske studier til Norge. Dette kan ses i sammenheng med legemiddelstrategi-arbeidet som pågår både i EU og i Norge, og utvalgets anbefalinger vil legge til rette for at vi har en harmonisert praksis med EU på området. Tiltakene er også i samsvar med tiltakene i regjeringens nasjonale handlingsplan for kliniske studier der et av innsatsområdene er å pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier.

Utvalgets beskrivelse og vurdering av praksis ble gjennomgått i forrige kapittel 12.6, og utvalget er langt på vei enige om godkjenningmodell. Det presenteres alternativer når det gjelder hvilken etat utvalget vurderer bør være vedtaksmyndighet, og om høring for søknader om utsetting skal gjennomføres. Et samlet utvalg anser at vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk fortsatt bør vurderes for GMO-legemidler til dyr. Kravet foreslås sløffet for utprøving av GMO-legemidler til mennesker ettersom samfunnsnytte og etikk ivaretas av andre (etikk-komite og Legemiddelverket) når det gjelder kliniske legemiddelutprøvinger.

12.7.2 Forslag til ny modell for vurdering etter genteknologiloven

Under oppsummeres punktvis nytt forslag til modell for godkjenning av søknader om kliniske studier med GMO-legemidler etter genteknologiloven til mennesker og dyr, og lenger ned visualisert i figur 1:



- **Første instans og alternativ vedtaksmyndighet**

Legemiddelverket er inngangsport for søkere, og Legemiddelverket koordinerer saksbehandlingen mellom involverte etater; Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Miljødirektoratet. Foreslått vedtaksmyndighet varierer mellom alternativene. Tider for saksbehandling etter genteknologiloven er tilpasset godkjenningprosedyrene for klinisk utprøving etter legemiddelregelverk.

- **Innesluttet bruk**

Både regelverk om innesluttet bruk og utsetting benyttes i revidert modell, men innesluttet bruk-regelverket i mindre grad enn for dagens praksis.

- **Regulering av kliniske utprøvinger hos mennesker med humane genmodifiserte celler og andre GMOer med dokumentert neglisjerbar miljørisiko etter genteknologiloven**

Reguleres som forenklet utsetting der kravene er tilfredsstilt. Her kreves kun melding til Legemiddelverket. Dersom krav til forenklet utsetting ikke er oppfylt i meldingen, må søker ettersende dokumentasjon og status endres eventuelt til søknad om utsetting.

- **Vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)**

Hele utvalget mener at det ikke skal foretas en vurdering av BSE for klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Ved kliniske studier på mennesker ivaretas etikkvurderinger av REK-KULMU, uavhengig av typen legemiddel.

Når det gjelder klinisk utprøving av legemidler til dyr er utvalget delt. Flertallet mener at det heller ikke skal foretas vurdering av BSE ved klinisk utprøving av legemidler til dyr. Mindretallet mener at fortsatt skal foretas en vurdering av BSE. For nærmere begrunnelser, se kapittel 12.7.5.5.

- **Høring**

Utvalget har delte meninger om høring skal gjennomføres ved søknader om utsetting. Mange søknader vil med foreslått modell behandles som forenklet utsetting, og vil da ikke kreve høring. Et flertall på 7 medlemmer (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) mener at høring bør utgå for alle kliniske utprøvinger til både mennesker og dyr. Et mindretall på 4 medlemmer (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) ønsker å beholde høring.

- **Bruk av søknadskjema**

Alle EUs ferdigutviklede søknadsskjemaer kan benyttes, og alle GMO-legemidler som kvalifiserer for skjema kan ha en forenklet behandling hos vedtaksmyndigheten. I praksis innebærer dette en melding til myndighetene.

12.7.3 Første instans og alternativ vedtaksmyndighet - fordeler og ulemper

Revidert modell har to alternativ når det gjelder vedtaksmyndighet for søknader om utsetting av GMO i legemidler i klinisk utprøving, Legemiddelverket alene eller Legemiddelverket og Miljødirektoratet sammen. Se nærmere detaljer om voteringer for utvalgsmedlemmene i 12.6. Et flertall av utvalgsmedlemmene stiller seg bak forslaget om Legemiddelverket som vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til både mennesker og dyr etter genteknologiloven. Et mindretall går inn for Legemiddelverket som vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av legemidler til mennesker. For klinisk utprøving av legemidler til dyr går de inn for en ordning som innebærer at Miljødirektoratet gis en mulighet til stanse godkjenningen innen en gitt frist der de er uenige med Legemiddelverkets miljørisikovurderinger. Ved uenighet foreslår disse utvalgsmedlemmene at uenigheten løftes

til de to overordnede departementene. Som nevnt over, er utvalget samstemte i at ved søknader om utsetting ved klinisk utprøving av legemidler til mennesker og utprøving av legemidler til dyr, der det ikke skal gjøres en forenklet vurdering, skal VKM alltid foreta en risikovurdering, og Miljødirektoratet skal gis anledning til å gi innspill.

I lys av at utvalget har delte meninger om vedtaksmyndighet etter GMO-regelverket, presenteres under fordeler og ulemper ved alternativene.

12.7.3.1 Legemiddelverket som vedtaksmyndighet for GMO-legemidler til både mennesker og dyr

Legemiddelverket er koordinerende etat og har mer dokumentasjon tilgjengelig for søknaden i kraft av at etaten også godkjenner den kliniske utprøvingen etter legemiddelregelverk. All dokumentasjon som kreves for en utsettingsøknad skal uansett sendes til vedtaksmyndigheten, men ettersom Legemiddelverket allerede har dokumentasjon på sikkerhet, effekt, og produksjonskvalitet, er det sannsynlig at denne dokumentasjonen i de fleste tilfeller dekker eventuelle behov for ytterligere opplysninger til miljørisikovurderingen. I disse tilfellene vil derfor Legemiddelverket ikke ha behov for å etterspørre informasjon fra søker. Dette vil bidra til raskere og mer effektiv saksbehandling. Etaten har god oversikt over regelverk som angår klinisk utprøving, både nasjonalt og i EU/EØS. Legemiddelverket som vedtaksmyndighet vil også følge det ordinære sektorprinsippet.

Legemiddelverket har erfaring med å vurdere miljørisiko i forbindelse med søknader om markedsføringstillatelse, men kun for GMO-legemidler til mennesker, og ikke til dyr. I forbindelse med overføring av vedtaksmyndighet, opprettet Legemiddelverket i årsskiftet 2021/22 samarbeid med VKM om risikovurdering av GMO-legemidler til klinisk utprøving både hos dyr og mennesker. Utvalgets ønske om at VKM skal gjøre miljørisikovurdering av GMO-legemidler som ikke kvalifiserer for forenklet vurdering, ivaretas derfor i en modell der Legemiddelverket er vedtaksmyndighet for studier både på mennesker og dyr.

12.7.3.2 Miljødirektoratet som vedtaksmyndighet for GMO-legemidler til dyr

Miljødirektoratet er ansvarlig myndighet for alle andre typer utsetting av GMO, og har god oversikt over regelverk og krav til utsetting, både nasjonalt og praksis i EU/EØS. Miljødirektoratet har siden 2017 hatt løpende oppdrag til VKM om å utføre helse- og miljørisikovurdering⁴⁸⁵, og har hatt som rutine at VKM foretar risikovurdering for alle søknader om klinisk utprøving. Det er også Miljødirektoratet, som nasjonal GMO-myndighet, som spiller inn i miljørisikohøring sentralt i EU ved søknader om markedsføringstillatelse. Her har søknader om GMO-legemidler til både mennesker og dyr blitt vurdert. Miljødirektoratet har som sådan opparbeidet seg erfaring i å håndtere miljørisiko for GMO-legemidler, også til dyr, og til å vurdere eventuelle vilkår i en tillatelse.

Med endring av vedtaksmyndighet fra 15.november 2021, skal Miljødirektoratets uttalelse innhentes som grunnlag for beslutningen, og tillegges avgjørende vekt i miljørisikovurderingen. For å ivareta sin rolle her, har Miljødirektoratet sett at direktoratet fortsatt bør benytte VKM som organ for miljørisikovurdering. Dagens saksbehandlingsrutiner legger til rette for at Miljødirektoratet kan gi oppdrag til VKM for risikovurdering av GMO-legemidler til dyr. Miljødirektoratet anser at det er spesielt viktig at VKM involveres i

⁴⁸⁵ Genteknologiloven har krav om å vurdere både helse- og miljørisiko ved søknad om utsetting av GMO, slik en klinisk utprøving ofte innebærer. Miljødirektoratets oppdrag til VKM inkluderte derfor både en helse- og miljørisikovurdering da direktoratet var vedtaksmyndighet etter genteknologiloven.

risikovurderingene av GMO-legemidler som skal brukes på dyr. Dersom Miljødirektoratet ser behov for ytterligere opplysninger fra søker i forbindelse med risikovurdering av klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr, må dette med Legemiddelverket som vedtaksmyndighet gjøres via Legemiddelverket. Bruk av mellomledd kan innebære mer omstendelig saksbehandling enn direkte kontakt mellom direktoratet og søker.

12.7.3.3. Etatenes vurdering om bruk av VKM

Utvalget anser som hensiktsmessig at vurdering av miljørisiko og håndtering av miljørisiko er tydelig adskilt i forvaltningen, for å sikre at risiko vurderes av fagekspertter, og at disse er uavhengige. Begge etater (Miljødirektoratet og Legemiddelverket) ønsker å bruke VKM som risikovurderingsorgan, slik at et slikt skille opprettholdes. Det er viktig at alle etater bidrar til åpenhet om risikovurderingen, og åpent tilgjengelige risikovurderinger er en del av dette.

Dagens saksbehandlingsrutiner mellom Miljødirektoratet og Legemiddelverket legger opp til at Legemiddelverket skal vurdere fra sak til sak om VKM skal involveres. Legemiddelverket har etter at rutine ble ferdigstilt blitt enige med VKM om at alle søknader om miljørisikovurdering skal sendes til VKM for vurdering. Dette gjelder både legemidler til mennesker og dyr.

12.7.3.4 Vedtaksmyndighet

Flertallet mener det er viktig å samle vedtaksmyndigheten for alle kliniske studier med legemidler til både mennesker og dyr hos én etat, og at dette bør være Legemiddelverket. Dette vil sørge for enhetlig forvaltning og (ressurs)effektive godkjeningsprosesser på tvers av legemiddelområdet, i tråd med sektorprinsippet. Det er i alle tilfeller VKM som skal gjøre risikovurderingene, som forklart i foregående delkapittel. Beslutningsgrunnlaget vil derfor være det samme uavhengig av hvilken etat som er oppdragsgiver, og flertallet forventer at konklusjonene om risiko også vil bli de samme uavhengig av hvilken etat som er vedtaksmyndighet. Dersom risikovurderingene fra VKM samt hensyn til dyrehelse/-velferd (som ivaretas av generelt regelverk) ikke tilsier at det er grunn til å avvise en studie, bør dette legges til grunn og utsetting av GMO-legemidlet i studien godkjennes. Dette er i tråd med prinsippet om faglig uavhengighet og at risikovurdering og risikohåndtering holdes adskilt. Godkjenning av kliniske studier bør ikke gjøres til gjenstand for politisk beslutning.

12.7.3.5 Delt vedtaksmyndighet

For GMO-legemidler til dyr, går et mindretall av utvalget inn for en ordning som innebærer at Miljødirektoratet gis en mulighet til å stanse godkjenningen innen en gitt frist der direktoratet er uenig med Legemiddelverkets innstilling i miljørisikovurderinger. Ved uenighet foreslår disse utvalgsmedlemmene at uenigheten løftes til de to overordnede departementene. Mindretallet legger vekt på miljøhensyn, og anser at utprøving av GMO-legemidler til dyr reiser **særlige problemstillinger knyttet både til bærekraft og miljø. Miljødirektoratet som fagorgan på miljøområdet anses som mest egnet til å håndtere disse utfordringene.** Basert på argumentene presentert over, samt Miljødirektoratets langvarige erfaring med vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, vurderer dette mindretallet det som en hensiktsmessig løsning at Legemiddelverket er vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, men for klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr, vil det være delt vedtaksmyndighet som beskrevet over.

12.7.4 Utvalgets vurderinger av foreslått modell

Slik modellen nå legger opp til, vil det sammenlignet med dagens praksis være flere studier som kan få godkjenning som forenklet utsetting. Forenklet utsetting er kun foreslått å gjelde bestemte GMO-legemidler til mennesker, og ikke til dyr. Dette fordi søknadsskjemaene som er foreslått brukt for å angi hvorvidt et GMO-legemiddel har neglisjerbar risiko eller ikke, kun er utarbeidet for GMO-legemidler til mennesker. Dersom det i fremtiden utvikles tilsvarende søknadsskjemaer for GMO-legemidler til dyr, vil det også kunne føre til klassifisering som forenklet utsetting. Ved saksbehandling som forenklet utsetting av GMO-legemidler til mennesker har ikke Miljødirektoratet noen formell rolle, og inkludering av færre etater vil effektivisere saksbehandlingen. Slike studier krever kun melding når det gjelder GMO-aspektet, og derfor vil det antakelig heller ikke være krav om offentlig høring.

Utvalget anser at innføring av foreslått modell for søknadsbehandling av klinisk utprøving av GMO-legemidler (forenklet utsetting), i hovedsak vil ha positive virkninger. Ingen negative virkninger av betydning er identifisert. Eventuelle behov for endringer i foreslått modell, vurderer utvalget at relativt enkelt kan gjøres ved å endre forvaltningspraksis. Med unntak av å forskriftsfeste forenklet utsetting og krav til dette, er det ikke vurdert at foreslått modell krever andre regelverksendringer. Som nevnt skal vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler både hos mennesker og dyr opp til vurdering etter at denne utredningen er lagt fram. Ved å inkludere konseptet forenklet utsetting, og krav til dette, anser utvalget at foreslått modell for godkjenning av søknader med GMO-legemidler i klinisk utprøving etterkommer søkers ønske om effektiv saksbehandling og genteknologilovens krav om vurdering av helse- og miljørisiko, på et nivå tilpasset GMO-ens risiko. Detaljer for saksbehandling i foreslått modell beskrives under i 12.7.5.

12.7.5 Detaljer for saksbehandling i foreslått modell

I foreslått modell er Legemiddelverket inngangsport for søkere, samt at Legemiddelverket koordinerer saksbehandlingen mellom involverte etater; Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Miljødirektoratet. Søker sender både melding og søknad til samme mottaker, Legemiddelverket.

Legemiddelverket samkjører frister for saksbehandling etter genteknologiloven tilpasset fristene satt i sentral prosedyre i forordning EF nr. 536/2014 for kliniske studier, og veterinærforordning EF nr. 2019/6. Det følger av forordning EF nr. 536/2014 at studien skal vurderes av en etikkomite. Den kliniske utprøvingen må godkjennes etter legemiddelregelverkene i tillegg til godkjenning etter genteknologiloven.

I tabell 12.1 er det skissert alternative vedtaksmyndigheter, enten Legemiddelverket (a), eller delt vedtaksmyndighet b), der det foreslås at Miljødirektoratet gis en mulighet til å stanse godkjenningen innen en gitt frist der direktoratet er uenig med Legemiddelverkets innstilling i miljørisikovurderingen. Legemiddelverket er vedtaksmyndighet for GMO-legemidler til mennesker.

Modell navn Min – maks tid	Hvilken etat møter søkerne først	Myndighet som vurderer melding (er krav til forenklet utsetning oppfylt?)	Rolle Hdir	Hvem fattet vedtak ved utsetning av GMO-legemidler?	VKMs risiko vurdering ved utsetning	BSE-vurdering ved utsetning?	Alle søknads skjema benyttes
55-105 D	SLV	SLV, innen dag 5 ^a	Hdir godkjenner ved krav ^b for håndtering under innesluttet bruk		fra dag 2 – dag 32, minimum 30 dager ^c	kun GMO-legemidler til dyr	Ja
a)				SLV for mennesker og dyr			
b)				SLV for mennesker, både SLV og Mdir for dyr			

Tabell 12.1: Oversikt over alternativer a) og b) i foreslått modell

Tidene i tabellen er kalenderdager, og er basert på tidene til forordning EF 536/2014 for kliniske studier, og forordningen om legemidler til dyr EU 536/2014 (validering + 45D vurdering). Vurdering av REK-KULMU er en del av godkjenningen etter legemiddelregelverk. Vurdering av GMO-aspekter etter direktiv 2001/18 er ikke tatt inn i forordningen, men det vurderes hensiktsmessig å samkjøre saksbehandlingstider for å få en best mulig prosess i Norge. Dersom legemidlet er avansert terapi (ATMP), som kan være GMO, kan tidene forlenges (55 dager (D) + 50D). Rapportørlandet, som er ansvarlig for søknadsbehandlingen, avgjør dette. Alle modellene vil ha like frister for saksbehandling. Hdir – Helsedirektoratet, Mdir – Miljødirektoratet, SLV – Legemiddelverket, REK-KULMU, VKM – Vitenskapskomiteen for mat og miljø. BSE-vurdering – vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter genteknologiloven

- Tilpasset valideringstiden.
- Krav til håndtering under innesluttet bruk slår inn dersom GMO-en er replikasjonskompetent og legemidlet ikke leveres til ferdig bruk, men må tilberedes for administrasjon til pasient. Begge kriterier må være oppfylt.
- Tiden til VKMs risikovurdering er tilpasset saksbehandlingstiden på 45 dager, eventuelt med forlengelse (+50 dager) grunnet innhold av GMO i legemidler til mennesker. Den nye veterinærforordningen inneholder ingen bestemmelse for slik forlengelse.

12.7.5.1 Veivalg 1: Melding – forenklet utsetning

For søknader om klinisk utprøving med GMO-legemidler som oppfyller krav til forenklet utsetning, kreves kun melding. Alle meldinger inkludert dokumentasjon videresendes til orientering til Helsedirektoratet og Miljødirektoratet automatisk. Myndigheten som vurderer denne meldingen, er Legemiddelverket, og dette gjøres innen fem arbeidsdager. Legemiddelverket kan vurdere å konferere med Helsedirektoratet og Miljødirektoratet om denne vurderingen dersom Legemiddelverket ser behov for det. Helsedirektoratet vurderer om studien krever godkjenning etter annet helseregulativ, for eksempel forskrift om håndtering av humane celler og vev. Som nevnt over svarer Legemiddelverket søker innen 30 kalenderdager, med bekreftelse på at forenklet utsetning er dokumentert, og at ingen tillatelse til utsetning etter genteknologiloven er påkrevd. Søker kan ikke starte utprøvingen før Legemiddelverket har svart. I de tilfeller Legemiddelverket ikke svarer innen fristen, skal dette tolkes som at søker kan gå i gang med den kliniske studien hva gjelder tillatelser til utsetning etter genteknologiregelverket. Legemiddelverket kan ved behov sette eventuelle

risikohåndteringskrav i sitt svar til søker. I tillegg skal lokalene utprøvingen foregår i godkjennes av Helsedirektoratet der det er relevant.

Kliniske studier der utprøvningslegemidlet består av, eller inneholder humane genmodifiserte celler, eller adeno-assosiert virus reguleres i foreslått modell også som forenklet utsetting, der krav om at GMO-legemidlet kan anses å føre til biologisk inneslutning er tilfredsstilt. Her kreves kun melding.

Gangen videre i de tilfeller Legemiddelverket vurderer at krav til forenklet utsetting ikke er oppfylt, er som følger: Legemiddelverket varsler søker, Miljødirektoratet og Helsedirektoratet innen dag 5 (se tabell 1). Miljødirektoratet og Helsedirektoratet har på dette tidspunktet allerede mottatt all dokumentasjon fra søker. Se videre om gangen frem mot vedtak for utsettingssøknader i 12.6.5.2 under.

Utvalget er samstemte i anbefalingen om en slik ordning/kategori, og at EU-skjemaene skal være førende for hvilke typer GMO-legemidler som kvalifiserer for forenklet utsetting.

12.7.5.2 Veivalg 2: Søknad om utsetting

Legemiddelverket videresender, som for melding beskrevet i 12.6.5.1 over, automatisk all dokumentasjon til Miljødirektoratet og Helsedirektoratet, senest innen to arbeidsdager. Legemiddelverket angir frister tilpasset frister i søknadsprosedyrene for klinisk utprøving (mennesker og dyr). Legemiddelverket vurderer om søknaden eventuelt kan kreve tillatelse til innesluttet bruk, og involverer i så fall Helsedirektoratet. Vedtak etter genteknologiloven skal fattes innen dag 55 (se figur 1 og tabell 1).

Alternativ a) Legemiddelverket er vedtaksmyndighet

Legemiddelverket vurderer om søknaden om utsetting er valid, og Legemiddelverket fatter vedtak om utsetting etter genteknologiloven. Det innhentes uttalelse fra Miljødirektoratet som grunnlag for beslutningen, og i miljørisikovurderingen skal det legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene. Legemiddelverket gir oppdrag til VKM om å foreta miljørisikovurdering for søknader om klinisk utprøving til mennesker og dyr. Tillatelsen gis med eventuelle vilkår avhengig av risikovurderingen.

Alternativ b) Delt vedtaksmyndighet

For søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, likt som over i a). For søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr, er det en ordning som innebærer at Miljødirektoratet gis en mulighet til stanse godkjenningen innen en gitt frist der de er uenige med Legemiddelverkets miljørisikovurderinger. Ved uenighet foreslås det at uenigheten løftes til de to overordnede departementene.

Et flertall på 7 (Arne Holst-Jensen, Espen Gamlund, Muath Alsheikh, Trygve Brautaset, Camilla Tøndel, Anna Wargelius, Sigrid Bratlie) i utvalget anbefaler alternativ a) der Legemiddelverket beholder vedtaksmyndigheten alene i tråd med gjeldende regler som trådte i kraft etter overføringen av vedtaksmyndighet i november 2021. Et mindretall på 4 medlemmer (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) ønsker delt vedtaksmyndighet som skissert i b).

12.7.5.3 Veivalg 3: Søknad om utsetting for GMO som krever håndtering under innesluttet bruk

Noen GMO-legemidler vil kreve tillatelse etter både innesluttet bruk- og utsettingsregelverket. For eksempel dersom GMO-en som omsøkes i studien inneholder en replikasjonskompetent virusvektor, og legemidlet ikke leveres til ferdig bruk, men må tilberedes før det gis til pasient. Begge kriterier må være oppfylt for at kravet skal komme til anvendelse. Det kan være hensiktsmessig at også dette kravet spesifiseres i forskrift, og det kan gjøres samtidig som krav til biologisk inneslutning spesifiseres i forskrift.

Som for veivalg 2, videresender Legemiddelverket automatisk all dokumentasjon til Miljødirektoratet og Helsedirektoratet, senest innen to arbeidsdager. Legemiddelverket angir frister tilpasset frister i legemiddelregelverket.

Helsedirektoratet vurderer hvilket inneslutningsnivå som vil kreves, med utgangspunkt i dokumentasjonen fra søker. Dersom fasiliteten som skal brukes ikke allerede har godkjenning, vurderer Helsedirektoratet søknaden innen dag 45 for inneslutningsnivå 1 og 2 (tilsvarer dagens frist i forskrift for innesluttet bruk av GMO).

For beskrivelse av videre saksgang og vedtaksmyndighet, se del 12.7.5.2.

Utvalget stiller seg samlet bak dette forslaget. I figurene over (12.7.2) vises en skjematisk oversikt over forslag til saksgangen for søknader og saksbehandling for kliniske utprøvinger med GMO-legemidler. Den første viser for utprøving til mennesker og den andre for utprøving til dyr.

12.7.5.4 Søknadsskjema

Interplay-samarbeidet i EU, hvor formålet er å harmonisere praksis i de ulike EU-landene hva gjelder GMO-godkjenningene for kliniske studier med GMO-legemidler, har vært viktig for operasjonaliseringen og praksisen i Norge under GMO-regelverket.

Det er utviklet veiledninger og søknadsskjema, som er frivillige å ta i bruk i hvert enkelt land, og søknadskjemaene kan brukes etter regelverk om både innesluttet bruk og utsetting. Det angis hvilke land søknadskjemaene kan benyttes i. Veiledningene og skjemaene oppfattes som forenklede både for søker og myndigheter. De aller fleste medlemslandene har gitt sin tilslutning til alle GMO-interplay dokumentene, i likhet med Norge.

Med avklaringene gjort mellom Helsedirektoratet og Miljødirektoratet i 2018, angående at utsetting gjelder fra GMO-en er satt inn i/administrert til testpersonene og disse beveger seg ut fra de innesluttede fasilitetene, har søknadsskjemaer først og fremst vært tenkt brukt til å søke godkjenning som utsetting.

Foreslått modell legger opp til at alle søknadskjema kan brukes. Avhengig av GMO-legemiddel benyttes disse til å behandle søknader etter regelverk om innesluttet bruk eller utsetting. Bruk av søknadsskjema harmonerer med praksis i EU/EØS, og det er forenklede for både søker og myndigheter.

12.7.5.5 Vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)

I foreslått modell legges det opp til at søknader om utsetting av GMO i legemidler benyttet i klinisk utprøving til mennesker ikke skal vurderes etter genteknologilovens kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Utvalget anser at vurderingen er tilstrekkelig dekket i legemiddelregelverk, gjennom vurdering av SLV og REK-KULMU for klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

Flertallet (Arne Holst-Jensen, Espen Gamlund, Muath Alsheikh, Trygve Brautaset, Camilla Tøndel, Anna Wargelius, Sigrid Bratlie) mener at det heller ikke skal foretas vurdering av BSE ved klinisk utprøving av legemidler til dyr. I kliniske studier på dyr mener flertallet at hensyn knyttet til dyrevelferd ivaretas av annet regelverk og vil alltid være en del av godkjenningen for en klinisk studie. Ellers viser flertallet til samme argumentasjon som et samlet utvalg vektlegger i sin felles anbefaling om å ikke kreve vurderinger av etisk forsvarlighet ved forsøksutsetting av GMO/PB dyr, planter og mikroorganismer til andre formål (kapittel 10): På forsøksstadiet er det ikke nødvendigvis generert slike data, og selve poenget med en forsøksutsetting er å samle data og opparbeide dokumentasjon som senere skal brukes i en søknad om godkjenning.

Mindretallet (Fern Wickson, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kåre Magne Nielsen og Aina Bartmann) mener det fortsatt skal foretas en vurdering av etisk forsvarlighet, inkludert bærekraft, når det gjelder GMO-legemidler til dyr. Mindretallet antar at mange søknader vil være knyttet til å øke effektiviteten til produksjonsdyr, og kan reise særlige problemstillinger. Videre vil omfang og tempo kunne sammenlignes med utsetting fordi det dreier seg om store populasjoner og et globalt marked med stor spredning. Det er derfor viktig å kunne vurdere etisk forsvarlighet etter genteknologiloven helt fra starten av. Mindretallet viser også til at da Klima- og miljødepartementet sendte på høring forslag om en slik endring i genteknologiloven i 2020, var det en rekke høringsinstanser som gikk mot at dette skulle gjelde for dyr, fordi de anså at annet regelverk ikke ivaretok BSE-kriteriene godt nok. Det er per i dag ingen klar operasjonalisering av vurdering av BSE-kriterier for GMO-legemidler, hverken for mennesker eller dyr. Mindretallet vurderer at en egnet instans bør utarbeide tilpassede retningslinjer for denne vurderingen.

12.7.5.6 Høring

Mange søknader vil med foreslått modell behandles som forenklet utsetting. Flertall mener at dette ikke skal kreve høring. For søknader om kliniske studier med GMO-legemidler til utsetting som foreslås å være godkjenningspliktige, anbefaler flertallet på 7 medlemmer (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) at det heller ikke gjennomføres høring, verken når det gjelder legemidler til mennesker eller dyr. Dette er i tråd med flertallets-anbefaling om at forsøksutsetting av PB- og GMO-organismer til annen bruk ikke bør høres, som beskrevet i kapittel 10.2. Kliniske studier er også forsøksutsetting.

Flertallet mener at det er tilstrekkelig å legge ut informasjon om søknaden på nettsidene til ansvarlig forvaltningsinstans (Legemiddelverket), i tråd med praksis i Sverige og Tyskland. Videre viser dette flertallet til at det som regel ikke kommer noen høringssvar på saker om GMO-legemidler, og anser at hensyn knyttet til åpenhet og informasjon til offentligheten derfor ivaretas tilstrekkelig gjennom foreslåtte informasjonsordning. Flertallet mener at det ikke er noe prinsipielt problematisk ved GMO-legemidler sammenlignet med andre legemidler, og at relevante hensyn som bør ligge til grunn for vurdering av søknader om kliniske studier er av faglig karakter. Dette mener flertallet best ivaretas av kompetente myndigheter og ikke offentligheten for øvrig. Flertallet viser videre til at en slik endring forenkler saksbehandlingen og korter ned tiden det tar å få en godkjenning etter genteknologiregelverket på plass. Dette vil både frigjøre ressurser i forvaltningen som kan brukes på andre oppgaver samt bidra til å gjøre Norge mer attraktivt for kliniske studier med genterapi og andre GMO-legemidler fordi prosessen vil være mindre krevende for søker.

Forslaget om å unnlate høring for GMO-legemidler, både til forenklet utsetting (melding) og godkjenningsspliktige søknader om utsetting, vil sannsynligvis kreve lovendring.

Et mindretall på 4 medlemmer (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) går inn for et fortsatt krav om å ha høring for søknader om utsetting som angår klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker (både meldinger om forenklet utsetting og øvrige søknader om utsetting). Dette mindretallet anser at et fortsatt krav om høring for søknader om utsetting bidrar til åpenhet, tillit og saksopplysning, og at høring enkelt gjennomføres digitalt innenfor avsatt saksbehandlingstid. Dette er i tråd med formålet til åpenhetsforordningen som nylig har trådt i kraft i EU, og prinsippet om mer offentlighet i norsk forvaltning. Basert på argumentene over, vurderer dette mindretallet av utvalget at nytten av en høring for utsettingsøknader veier tyngre enn at søker eventuelt kan oppleve høring som belastende

Et mindretall på fire utvalgsmedlemmer (Aina Bartmann, Fern Wickson, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen) stiller seg bak forslaget om at det skal gjennomføres høring ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr ved søknader om utsetting av GMO etter genteknologiloven. Begrunnelsen er den samme som for klinisk utprøving av legemidler til mennesker som er beskrevet over.

12.812.8 Oppsummering av anbefalingene

Forenklet vurdering – samlet anbefaling (se nærmere begrunnelse i kap. 12.6.3)

- Et samlet utvalg anbefaler at alle EUs ferdigutviklede søknadsskjemaer kan benyttes, og alle GMO-legemidler som kvalifiserer for skjema kan ha en forenklet behandling hos vedtaksmyndigheten. I praksis innebærer dette en melding til myndigheten. Foreløpig er disse skjemaene bare utviklet for vurdering av GMO-legemidler til mennesker.

Regelverket – delt anbefaling (se nærmere begrunnelse i kap. 12.6.2)

- Flertallet (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) mener at GMO-legemidler i sin helhet bør reguleres i legemiddelregelverket og forvaltes av helsemyndighetene.
- Mindretallet (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) mener at GMO-legemidler fremdeles bør reguleres under genteknologiloven.

Vedtaksmyndighet – delt anbefaling (se nærmere begrunnelse i kap. 12.6.2)

- Utvalget er samlet om at Legemiddelverket skal være inngangsport for søknaden
- Utvalget er også samlet om at Legemiddelverket skal være vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker.
- Flertallet (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) anbefaler at Legemiddelverket har vedtaksmyndighet også for vurdering av søknader om bruk av GMO-legemidler i klinisk utprøving til dyr.

- Mindretallet (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) anbefaler delt vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr. Det vil si at Miljødirektoratet gis en mulighet til å stanse godkjenningen innen en gitt frist der direktoratete er uenig med Legemiddelverkets innstilling i miljørisikovurderinger. Ved uenighet foreslår disse utvalgsmedlemmene at uenigheten løftes til de to overordnede departementene.

Høringer – delt anbefaling (se nærmere begrunnelse i kap. 12.7.5.7)

- Mange søknader vil med foreslått modell behandles som forenklet utsetting. Flertall mener at dette ikke skal kreve høring. For søknader om kliniske studier med GMO-legemidler til utsetting som foreslås å være godkjenningspliktige, anbefaler flertallet på 7 medlemmer (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) at det heller ikke gjennomføres høring, verken når det gjelder legemidler til mennesker eller dyr.
- Et mindretall på 4 medlemmer (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) går inn for et fortsatt krav om å ha høring for søknader om utsetting som angår klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker (både meldinger om forenklet utsetting og øvrige søknader om utsetting). Det samme mindretallet anbefaler også høring ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr.

Vurdering av bærekraft, sambunnsnytte og etikk (BSE) – delt anbefaling (Se nærmere begrunnelse i kap 12.6.5. og 12.7.5.5)

- Utvalget er samlet i at det ikke skal være BSE-vurdering for GMO-legemidler i kliniske utprøving til mennesker. Ved kliniske studier på mennesker ivaretas etikkvurderinger av REK-KULMU, uavhengig av typen legemiddel.
- Flertallet (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) mener at vurdering av BSE ikke skal gjelde for GMO-legemidler i kliniske utprøving til dyr. Flertallet mener at hensyn knyttet til dyrevelferd ivaretas av annet regelverk og vil alltid være en del av godkjenningen for en klinisk studie. Ellers viser flertallet til samme argumentasjon som et samlet utvalg vektlegger i sin felles anbefaling om å ikke kreve vurderinger av etisk forsvarlighet ved forsøksutsetting av GMO/PB dyr, planter og mikroorganismer til andre formål (kapittel 10): På forsøksstadiet er det ikke nødvendigvis generert slike data, og selve poenget med en forsøksutsetting er å samle data og opparbeide dokumentasjon som senere skal brukes i en søknad om godkjenning.
- Mindretallet (Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson) mener det fortsatt skal foretas en vurdering av BSR, når det gjelder GMO-legemidler til dyr. Mindretallet antar at mange søknader vil være knyttet til å øke effektiviteten til produksjonsdyr, og kan reise særlige problemstillinger. Videre vil omfang og tempo kunne sammenlignes med utsetting fordi det dreier seg om store populasjoner og et globalt marked med stor spredning. Det er derfor viktig å kunne vurdere etisk forsvarlighet etter genteknologiloven helt fra starten av. Det er per i dag ingen klar operasjonalisering av vurdering av BSE-kriterier for GMO-legemidler,

hverken for mennesker eller dyr. Mindretallet vurderer at en egnet instans bør utarbeide tilpassede retningslinjer for denne vurderingen

Innesluttet bruk (Se nærmere begrunnelse i kap. 12.6.3)

- Flertallet (Anna Wargelius, Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel) anbefaler at regler for innesluttet bruk av GMO gjennomgås i en egen prosess i oppfølgingen av denne NOUen.

Foreløpig utgave

13 Økonomiske og administrative konsekvenser

Utvalget er i mandatpunkt 12 bedt om å utrede og vurdere virkninger av foreslåtte endringer i tråd med utredningsinstruksen. Det har ikke vært mulig å gjøre grundige analyser av de økonomiske og administrative konsekvensene av utvalgets forslag for næringslivet, forvaltningen eller for helse og miljø. Dette skyldes at utvalgets forslag til endringer av regelverk, reguleringsalternativer og forvaltningsansvar først har blitt konkretiserte mot slutten av utvalgets arbeid, og det har vært begrenset tid til å vurdere konsekvensene av de ulike forslag. Det er likevel gjort rede for forventede konsekvenser av de ulike forslag, så langt det har vært mulig innenfor de rammene utvalget har hatt. Forventede konsekvenser av utvalgets forslag er oppsummert i kap. 13.1.

Det er i kap. 13.2 gitt en beskrivelse av forvaltningen av dagens GMO-regelverk og den administrative ressursbruken i de ulike departement og deres underliggende etater som har ansvar for forvaltning av ulike deler av regelverket. Vurderinger av konsekvenser av forslag fra utvalget er vurdert opp mot dette nullalternativet.

De mest omfattende forslagene fra utvalget ligger i kap. 10, hvor utvalget vurderer regulering av genteknologiområdet i Norge for mat, fôr og andre formål om utsetting i naturen. Det materielle innholdet i de to reguleringsalternativene som utvalget foreslår er omtalt der. De økonomiske og administrative konsekvensene av flertallets og mindretallets reguleringsalternativer er omtalt i henholdsvis kap. 13.3 og 13.4 nedenfor. Vurderingen av konsekvenser av de to modellene er gjort av de medlemmene som stiller seg bak de respektive reguleringsalternativene.

Utvalget har også enkelte forslag om GMO-legemidler, immaterielle rettigheter og vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk som får konsekvenser. Konsekvensene av disse forslagene er omtalt i kap. 13.5.

Flertallet har en særmerknad til kap. 13 om økonomiske og administrative konsekvenser. Denne er tatt inn i kap. 13.6.

13.1 Oppsummering av konsekvenser av utvalgets forslag

Utvalget fremmer konkrete forslag til endringer innen flere områder. De mest omfattende forslagene gjelder fremtidig regulering og forvaltning av genteknologi til mat, fôr og annen utsetting i naturen, se omtale i kap. 10. Her har utvalget delt seg og fremmer to hovedalternativer. Utvalgets forslag til endringer av regelverk, reguleringsalternativer og forvaltningsansvar har først blitt konkretiserte mot slutten av utvalgets arbeid. Det har derfor vært vanskelig innenfor tidsrammen å komme opp med kvantifiserte anslag for de økonomiske og administrative konsekvensene av utvalgets forslag for næringslivet, forvaltningen eller for helse og miljø.

Flertallets forslag

Flertallet i utvalget mener at Norge i dag har en uforholdsmessig restriktiv lovregulering og praksis for bruk og utsetting av genmodifiserte organismer, og foreslår endringer i regelverk og forvaltning av regelverket. Flertallsmodellen legger opp til at forenklinger i regelverket og saksbehandlingen skal føre til raskere innføring av nye, bærekraftige produkter utviklet med genteknologi og gi lavere kostnader ved produksjon av mat og fôr. Flertallet skiller mellom fire reguleringsnivåer for produkter framstilt med genteknologi, med ulike krav til risikovurderinger og saksbehandling.

Flertallet vurderer at implementering av deres modell vil gjøre det vesentlig billigere, raskere og enklere å få godkjenning for produkter fremstilt med genteknologi der det er gjort målrettede genetiske endringer innen en art (PB). Flertallsmodellen legger opp til at produkter klassifisert som PB ikke skal omfattes av krav om å utvikle og finansiere validering av en spesifikk analysemetode for påvisning og kvantifisering, noe som vil gi en besparelse for søkere. Flertallet foreslår videre at produkter som faller inn under definisjonen av PB, blir fritatt fra krav om merking og dermed i praksis få like konkurransevilkår med konvensjonelt avlede organismer/produkter. Flertallet vurderer at utviklingskostnader og kostnader til dokumentasjon som kreves for markedsgodkjenning kan reduseres betydelig om reguleringen endres i tråd med flertallets anbefalinger. Flere elementer i flertallsmodellen legger opp til å gjøre det enklere for innovatører å velge genteknologiske verktøy når dette er kostnadseffektivt. Samlet forventes dette både å senke den økonomiske terskelen for, og øke tempoet, i innovasjon.

Videre mener flertallet at det kommer en betydelig positiv økonomisk konsekvens av at produkter basert på midlertidige genetiske endringer tas ut av genteknologilovens virkeområde. Slike produkter er for en stor del legemidler, og flertallet forventer lavere kostnader, bedre behandlingsmuligheter og mer forskning på legemidler.

Flertallet vurderer at det vil være behov for veiledning for å sikre transparens og forutsigbarhet for virksomhetene som søker om godkjenning av produkter. På kort sikt forventer derfor flertallet noe mer ressursbruk til veiledning av søkere, mens det på lengre sikt kan forventes betydelig mindre ressursbruk på grunn av lettelse i godkjennings-, sporbarhets- og merkekrav.

Flertallet mener at forenklete krav til risikovurderinger ikke skal gi økt risiko for helse eller miljø. Flertallet legger videre til grunn at produkter utviklet med genteknologi høyst sannsynlig vil kunne bidra til redusert bruk av sprøytemidler, veterinærtjenester, antibiotika og kan redusere behovet for jordbearbeiding, redusere matsvinn og redusere behovet for innsatsfaktorer som vann og gjødsel.

Flertallet foreslår å innføre gebyr for søknad om godkjenning av PB og GMO til mat og fôr, slik det i dag er for prosessert GMO og på matområdet generelt. Gebyr for slike søknader kan bidra til godt gjennomtenkte og forberedte søknader, noe som kan bidra til effektiv søknadsbehandling. Størrelsen på gebyr vurderes i lys av å stimulere til innovasjon og mangfold. Det må innføres samme type differensierte gebyr også for søknader som skal behandles etter genteknologiloven. Kostnadstillegg knyttet til gebyr vurderes å være marginalt, sammenlignet med kostnadsbesparelser knyttet til reduserte dokumentasjonskrav for mange produktgrupper.

Mindretallets forslag

Mindretallets forslag til regulering er en modernisering av dagens regulering, og innebærer at regelverk og praksis oppdateres, forenkles og tilpasses. Formålet er at det skal bli enklere å ta i bruk bærekraftige og samfunnsnyttige produkter. Det foreslås særlig lettelse i regelverket for godkjenning av forsøksutsetting, noe som vil bidra til besparelser for utviklere.

Tilpasninger og forenklinger i regelverket vil gi besparelser ved bruk av genteknologi i avl og foredling, hvor dokumentasjonsgrunnlaget understøttes av veletablert historie med trygg bruk. Mindretallet forventer ikke store økonomiske konsekvenser for næringene som følge av sine anbefalinger, men antar at de vil gi noen økonomiske og praktiske lempinger for bransjene.

Mindretallet viser til at det frem til nå har vært lav forbrukeraksept, og dermed ingen etterspørsel etter genmodifiserte fôrvarer. Mindretallet peker på at i påvente av at Norge skulle innlemme EUs regelverk for genmodifisert mat og fôr, ble det innført et nasjonalt

regelverk som i noen år hadde en midlertidig dispensasjon fra godkjenningskrav for enkelte varianter av genmodifisert fiskefôr, uten at fôret ble tatt i bruk. Norske myndigheter kan innenfor dagens regelverk godkjenne genmodifisert fôr og mindretallet foreslår ingen endring på dette punktet.

Mindretallet mener det er vanskelig å beregne økonomiske og administrative konsekvenser av forslag til endringer i lov, forskrift og forvaltningspraksis. Det er knyttet usikkerhet til i hvilken grad og på hvilke områder GMO vil bli tatt i bruk. Det er også usikkert hvilke konsekvenser hver enkelt GMO vil få, og hvordan fordeler og ulemper ved bruk fordeles mellom ulike grupper.

Når det gjelder økonomiske konsekvenser, viser mindretallet til at genteknologiutvalget ikke er blitt forelagt kvalitetssikrede kostnadsanslag på utvikling eller bruk av genmodifiserte organismer. Utvalget har heller ikke fått anslag på hvor stor del av denne kostnaden som er knyttet til søknadsprosessen. Mindretallet viser videre til at utvalget ikke har fått utredet administrative konsekvenser ved å beholde eller endre dagens regulerings- og forvaltningsansvar. Det er ikke foretatt en egen analyse av helse- og miljøkonsekvenser av ulike reguleringsalternativer.

Mindretallet legger til grunn et fortsatt høyt beskyttelsesnivå for helse og miljø. Regelverket baseres fortsatt på en helse- og miljørisikovurdering for alle GMO-er fra sak-til-sak.

Mindretallsalternativet foreslår at det fortsatt skal være gebyrfrihet ved søknad etter genteknologiloven.

Forslag utover de to reguleringsalternativene

Utvalget er i stor grad samlet om forslag til differensiering av godkjenningskrav for regulering av GMO-legemidler, og forventer positive økonomiske- og helsemessige konsekvenser av en forenkling av godkjenningsløpet for GMO-legemidler, se omtale i kap. 12. Flertallet forventer at deres forslag til forenklinger av høring, etikkvurderinger og samling av vedtaksmyndighet vil gi ytterligere positive, økonomiske konsekvenser. Mindretallet forventer at deres forslag om fortsatt høring i større grad vil sikre kvalitet, åpenhet og tillit.

Utvalget er delt i forslag om immaterielle rettigheter, se omtale i kap. 11. Flertallet foreslår at produkter med målrettede genetiske endringer innen en art får en enklere prosedyre for godkjenning, og at de ikke får særskilt rettighetsbeskyttelse fordi de er sammenlignbare med konvensjonelle produkter. Flertallet mener videre at både høyere krav til risikovurderinger og økt grad av immaterielle rettigheter for GMO-produkter begrunnes i at de representerer noe vesentlig nytt, sammenlignet med konvensjonelle produkter.

Mindretallet viser til at immaterielle rettigheter, inkludert patenter, er regulert i annet lovverk og at det norske patentregelverket i vesentlig grad er styrt av internasjonale regler (se kap. 5). Mindretallet viser videre til at utvalget ikke fikk anledning til å drøfte konkrete forslag til lovendring i plenum knyttet til immaterielle rettigheter. Utvalget har heller ikke belyst økonomiske konsekvenser av endringer i immaterielle rettigheter ved bruk av eksisterende og ny genteknologi.

Et samlet utvalg foreslår at vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk kan utgå for forsøksutsetting, se omtale i kap. 9. Utvalget forventer at disse forenklingene kan spare både søkere og myndigheter for ressurser. Forenklingen kan på kort sikt kreve administrative ressurser til å lage nytt regelverk og veiledningsmateriale, men på lengre sikt gi administrative innsparinger.

Flertallet i utvalget foreslår at forvaltningsansvaret og regelverksorganisering for produkter fremstilt med genteknologi skal følge det ordinære sektoransvaret. De foreslår derfor at

godkjenning av slike produkter til mat og fôr flyttes fra miljøforvaltningen til landbruks- og matforvaltningen, og regelverket fra genteknologiloven til matloven. Flertallet vurderer at en slik organisering vil gi en enklere saksbehandling og unngå dobbeltarbeid i saksbehandlingen, samt gi mer enhetlig regulering av matsystemene. Flertallet foreslår tilsvarende organisering på legemiddelområdet, der forvaltningsansvaret legges til helsemyndighetene og regelverket plasseres i legemiddeloven.

Mindretallet i utvalget viser til at miljømyndighetene har et klart, sektorovergripende ansvar når det gjelder naturmiljøet og besitter fagkompetanse og lang erfaring med å håndtere miljørisiko. Hensynet til naturmiljøet er grunnleggende ved utsetting av GMO og mindretallet vil derfor opprettholde miljøforvaltningens ansvar for å legge en helhetlig tilnærming til grunn for regulering og forvaltning av levende GMO. For klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, stiller mindretallet seg bak utvalgets samlede forslag om at helsemyndighetene har det koordinerende forvaltningsansvaret.

13.2 Dagens regulering – nullalternativet

13.2.1 Forvaltningen av dagens regelverk

Genteknologiloven regulerer fremstilling og bruk av levende GMO til alle bruksområder. Vedtaksmyndighet etter loven er delt mellom flere instanser basert på bruksområde; Klima- og miljødepartementet (GMO til omsetning), Miljødirektoratet (GMO til forsøksutsetting og annen utsetting), Helsedirektoratet (GMO til bruk i innesluttede fasiliteter) og Legemiddelverket (GMO-legemidler til kliniske forsøk og omsetning).

Matloven regulerer godkjenningskrav for prosesserte/bearbeidete mat- og fôrprodukter fra GMO, merkekrav for både levende og prosessert GMO til mat og fôr, visse typer forbud mot levende GMO og visse former for særskilt grensekontroll av GMO som kan være levende eller prosessert. Videre regulerer matloven godkjenning av genmodifiserte plantesorter som først er godkjent etter genteknologiloven, for opptak på norsk offisiell sortliste og merking av genmodifiserte såvarer.

Dagens regelverk og forvaltning av GMO og avledete produkter er omtalt i kap. 6.

Utsettingsdirektivet er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført gjennom genteknologiloven. Søknader om omsetning av levende GMO til annet enn mat og fôr behandles under dette regelverket. Klima- og miljødepartementet er vedtaksmyndighet. Miljødirektoratet koordinerer nasjonal saksbehandling inn mot EU og gir råd om norsk vedtak til departementet.

I EU reguleres godkjenning og merking mv. av levende og prosesserte mat- og fôrvarer etter flere forordninger (GM-pakken), som ikke er tatt inn i EØS-avtalen per i dag. Regelverket er hjemlet i matlovsforordningen, som er tatt inn i norsk rett gjennom [matlovsforskriften](#) med hjemmel i matloven.

Norge har i prinsippet akseptert innlemmelse av GM-pakken i EØS-avtalen, mens EFTA-landet Island så langt ikke har gitt sin tilslutning. Miljødirektoratet og Mattilsynet forbehandler fortløpende søknadene og deltar i EUs saksbehandling av søknadene, som forberedelse til en eventuell innlemmelse av forordningene i EØS-avtalen.

13.2.2 Ressursbruk i forvaltningen til gjennomføring av dagens GMO-regulering

Ressursbruken i departementene som har ansvar innen GMO-området anslås til om lag 1 årsverk i Klima- og miljødepartementet, om lag 0,5 årsverk i Helse- og omsorgsdepartementet og 0,2 årsverk i Landbruks- og matdepartementet. I tillegg er det en marginal ressursbruk i Nærings- og fiskeridepartementet. De konkrete oppgavene og saksbehandlingen på GMO-området ligger i flere etater og er omtalt i kap. 6 og 12.

Miljødirektoratet følger opp genteknologiloven, EØS-regelverk og annet internasjonalt regelverk om GMO, gjennomfører tilsyn og behandler søknader om bruk av GMO som hører inn under genteknologiloven. Samlet ressursbruk i Miljødirektoratet ligger i størrelsesorden 2-3 årsverk.

Mattilsynet følger opp mat- og fôrregelverkene nasjonalt, EØS-regelverk og annet internasjonalt regelverk om genmodifisert mat, fôr og såvarer, og gjennomfører offentlig kontroll og tilsyn med mat, fôr og såvarer, både etter matloven og genteknologiloven, samt behandler søknader om godkjenning av genmodifisert mat og fôr etter matloven. Mattilsynet anslår at etaten årlig bruker om lag 3 årsverk på arbeidet med GMO, i tillegg til analyseutgifter mv. på ca. 1 mill. kroner årlig for den offentlige kontrollen på området.

Legemiddelverket følger opp GMO-regelverket på legemiddelområdet nasjonalt, i tillegg til EØS-regelverk og annet internasjonalt regelverk, gjennomfører tilsyn og behandler søknader etter legemiddelregelverket. Legemiddelverket anslår at ressursbruken på GMO-området er i størrelsesorden om lag 1,5 årsverk.

Helsedirektoratet følger opp GMO-regelverket på innesluttet bruk etter genteknologiloven, og bruker anslagsvis om lag 2 årsverk på arbeidet med GMO.

Veterinærinstituttet er nasjonalt referanselaboratorium for GMO i forbindelse med overvåkings- og kartleggingsprogrammet for mat-, fôr- og såvarer. Instituttet bruker i dag om lag 1-1,5 årsverk på GMO.

Vitenskapskomiteén for mat og miljø (VKM) gjennomfører risikovurderinger av bruk, produksjon mv. av genmodifiserte organismer for direktoratene. VKM opplyser at de samlet har behandlet om lag 250 saker de siste 20 årene, med en samlet godtgjøring av eksperter, lønnskostnader mv. på ca. 35 mill. kroner, eller gjennomsnittlig i underkant av 2 mill. kroner per år.

Bioteknologirådet vurderer bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) på GMO-området, på oppdrag fra myndighetene eller på eget initiativ. Bioteknologirådet opplyser at rådet bruker i størrelsesorden 4 årsverk til deres arbeid med GMO.

De involverte departementene bruker samlet om lag 2 årsverk til sitt arbeid med GMO, både nasjonale og internasjonale oppgaver. De underliggende etatene bruker samlet i størrelsesorden 10 årsverk. Bioteknologirådet bruker om lag 4 årsverk og VKM i gjennomsnitt om lag 2 mill. kroner på oppdrag for etatene.

EU-kommisjonen arbeider med forslag til nytt regelverk for planter laget med nye genomteknikker, som er ventet lagt fram juni 2023, se omtale i kap. 5 og kap 10. Innholdet i det nye EU-regelverket og når det kan bli vedtatt, er uklart. Så lenge dette regelverket ikke er implementert i norsk rett eller det sørges for harmonisering på annet vis, vil få søknader kunne ferdigbehandles i Norge. Hvis regelverket blir innlemmet i EØS-avtalen kan det påvirke både søknadsmengden, typer søknader og ressursbruken i forvaltningen. Dersom mange genredigerte produkter kommer på markedet og blir omfattet av krav om analytisk sporbarhet og/eller merking, vil også ressursbehovet i forvaltningen øke (se kap. 6). Utvalget vurderer at med dagens GMO-regelverk og praktiseringen av dette kan vi forvente at det selv

uten endringer i regelverket på sikt blir flere søknader enn i dag, som følge av blant annet teknologisk utvikling.

13.3 Konsekvenser av flertallsalternativet

I kap. 13.3 omtales konsekvenser av flertallsmodellen, se fullstendig omtale i kap. 10. Denne modellen støttes av medlemmene Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen, Camilla Tøndel og Anna Wargelius.

13.3.1 Økonomiske konsekvenser av flertallsalternativet

Flertallet mener at Norge i dag har en uforholdsmessig restriktiv og uforutsigbar lovregulering, og praksis for bruk og utsetting av genmodifiserte organismer. Flertallet foreslår en rekke endringer i både innholdet i reguleringen, organiseringen av lovverkene, forvaltningsansvar og praktiseringen av GMO-politikken både nasjonalt og internasjonalt. Flertallet legger opp til at forenklinger i regelverket og saksbehandlingen skal føre til at innfasingen av nye produkter utviklet med genteknologi kan skje raskere og gi lavere kostnader ved produksjon av mat og fôr. Flertallsalternativet er nærmere omtalt i kap. 10.2. Konsekvenser av forslagene har særlig utslag på to områder: Godkjenning og tilgang til eksisterende GMO-produkter på det internasjonale markedet samt godkjenning og tilgang på nye produkter fremstilt med nye genteknologier, og omtales i den rekkefølgen.

Det er i dag svært få GMO-produkter på markedet i Norge. De medlemmene som støtter flertallsmodellen, viser til beregninger gjort av forvaltningen på bakgrunn av innspill fra næringsaktører samt faglitteratur, som viser at GMO-fôrprodukter på verdensmarkedet er vesentlig rimeligere enn tilsvarende GMO-frie produkter. Flertallet vil gjøre prosessen enklere når det gjelder å få godkjent GMO-produkter til mat og fôr.

Flertallet viser til at oppdrettsnæringen produserer om lag 2 mill. tonn fiskefôr per år. I dag produseres dette med kun GMO-frie råvarer. Sjømat Norge har i personlig kommunikasjon informert om at GMO-frie råvarer har en merkostnad på 15-20 prosent, sammenlignet med fôr som ikke inneholder GMO. En amerikansk studie⁴⁸⁶ kan sies å understøtte dette. Det gir et samlet estimert påslag i størrelsesorden 1,8-1,9 mrd. kroner for bransjen som helhet. Landbruksdirektoratet har tilsvarende beregnet merkostnaden ved ikke å bruke GMO-basert soya til landdyrfôr til i gjennomsnitt å ligge i størrelsesorden 280 mill. kroner per år i perioden 2015-2022.

Flertallet foreslår at frem til EUs GM mat og fôr-forordning tas inn i EØS-avtalen, så unntas EU-godkjent GM-råvarer til fôr fra godkjenningskravet i Norge. Det vil kunne redusere fôrkostnadene i både blå og grønn sektor. Flertallet foreslår også en endring i praktiseringen av etiske vurderinger i vurderingen av om det skal gis importtillatelse for GMO-varer, noe som kan forventes å føre til flere produkter tilgjengelig på det norske markedet.

Flertallet mener at en av de største konsekvensene av veivalg om reguleringssystem er kostnader for utviklere av nye produkter, både i utviklingsarbeidet og i godkjenningsprosessen. I kap. 10.2 beskriver flertallet i utvalget økonomiske konsekvenser for Graminor for utvikling av nye plantesorter for norske forhold. Graminor estimerer at med bruk av CRISPR vil utviklingskostnadene minst kunne halveres. Imidlertid vil kostnadene for godkjenning etter genteknologiregelverket være u håndterlige for dem, dersom ikke kravene

⁴⁸⁶ <http://ifeeder.org/wp-content/uploads/IFEEDER-final-report-1.18.22-FINAL.pdf>

reduseres betraktelig. Bransjeaktører har beregnet at en godkjenning for GMO-produkter til import i EU koster i størrelsesorden 11-16,7 mill. euro og at saksbehandlingen i gjennomsnitt tar 6 år. En annen studie, basert på spørreundersøkelser, har estimert at regulering av genredigerte nyttevekster som GMO vil kreve 9 år og 14 mill. US dollar ekstra før produktet kommer på markedet, enn om veksten var regulert som konvensjonell vekst⁴⁸⁷. Kostnader for markedsgodkjenning i EU/Norge kan etter dagens regulering derfor antas å være i størrelsesorden minimum titalls mill. kroner, sannsynligvis mer enn 100 mill. kroner. I flertallsmodellen vil godkjenningkostnader og -tid reduseres betraktelig. Dokumentasjonen som foreslås for produkter med målrettede genetiske endringer innen arten, i modellen kalt PB (for precision breeding), vil sannsynligvis komme på under en halv mill. kroner med dagens priser (den største utgiften vil være til genomsekvensering for å påvise tilsiktede og utilsiktede endringer, noe som kan forventes å bli billigere over tid). Ifølge Graminor vil det ikke være aktuelt for dem å ta genredigering i bruk for å utvikle produkter for markedet dersom sortene skal klassifiseres som GMO, gitt kostnadsnivået for godkjenning. Det samme sier også Geno og Norsvin, som utvikler henholdsvis storfe- og svinegenetikk i Norge. Disse selskapene vil i tillegg miste internasjonal konkurransekraft dersom vilkår for norske avlsselskaper er strengere enn i andre land. I ytterste konsekvens vil de måtte flytte sin virksomhet ut av Norge. Med flertallsmodellen vil det være mulig for plante- og husdyrgenetikkelskapene å benytte genredigeringsteknologi.

I tillegg mener flertallet at det kommer en betydelig positiv økonomisk konsekvens av at produkter basert på midlertidige genetiske endringer tas ut av genteknologilovens virkeområde. Slike produkt er for en stor del legemidler, og det er forventet en betydelig positiv effekt for behandlingsmuligheter, lavere kostnader, økt velferd og mer forskning på legemidler.

Flertallet legger opp til å innføre gebyr for søknad om godkjenning av GMO til mat og fôr, mens det i dag kun er gebyr for prosessert GMO. Gebyret skal dekke saksbehandlingskostnadene i forvaltningen. Gebyret vil være marginalt sammenlignet med kostnader for utvikler til dokumentasjonskrav for godkjenning etter dagens regelverk, slik at det alt i alt kan forventes betydelig lavere kostnader for søker ved implementering av flertallets forslag.

Flertallsalternativet legger videre opp til at produkter klassifisert som PB ikke skal omfattes av krav om å utvikle og finansiere validering av en spesifikk analysemetode for påvisning og kvantifisering, noe som er krav etter dagens regelverk. Dette vil medføre en besparelse for søkere. For en del genredigerte produkter vil det også være svært vanskelig, eller umulig⁴⁸⁸, å utvikle en metode som vil være tilstrekkelig spesifikk etter dagens krav⁴⁸⁹, noe som kan gi uforutsigbarhet for søkere både økonomisk og saksbehandlingsmessig. Det vises til kap. 6 for en mer omfattende redegjørelse av analysemetodikk og regelverk.

De økonomiske konsekvensene av regulering omfatter også hvordan det påvirker valg av teknologiske løsninger og verktøy (se kap. 7.1.2). Flere elementer i flertallsalternativet legger opp til å gjøre det enklere for innovatører å velge genteknologiske verktøy, når dette er kostnadseffektivt. Flertallsalternativet legger også opp til at PB ikke kan patenteres, men gis rettighetsbeskyttelse på nivå med sortsbeskyttelse for planter. Samlet forventes dette både å senke den økonomiske terskelen for, og øke tempoet i innovasjon, noe som ikke minst vil

⁴⁸⁷ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645698.2019.1612689>

⁴⁸⁸ <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf>

⁴⁸⁹ https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC125975_01.pdf

være av betydning for å stimulere til utvikling av produkter med begrenset kommersielt potensial.

Flertallet mener at modellen er forutsigbar med klare og mindre krav til søker for PB og GMO med HoSU/familiaritet, derfor bør den også kunne stimulere til at det kommer flere søknader enn med å beholde nullalternativet. Flertallet viser til at differensieringen i klassifisering og godkjenningsskrav for ulike produkter har betydning for hvilke produkter som tas til markedet og hvilke aktører som står bak utviklingen. En studie fra Argentina viser at i perioden frem til 2020 var 90 prosent av de omsøkte GMO-produktene utviklet av utenlandske multinasjonale selskaper, mens den tilsvarende andelen for genredigerte produkter – som ikke klassifiseres som GMO – var 9 prosent. De øvrige 91 prosentene av genredigerte produkter var det lokale bedrifter, offentlige forskningsinstitusjoner og utenlandske små- og mellomstore bedrifter som stod bak. Kartleggingen viste også en mye større bredde i både typen egenskaper og type organisme/art blant genredigerte produkter enn blant GMO-produkter⁴⁹⁰.

Flertallsalternativet vil også ha konsekvenser for andre aktører i matverdikjeden enn utviklere. Flertallet viser til at flere norske aktører i matverdikjeden i kommunikasjon med utvalget har erklært at de ikke vil kunne ta genredigering i bruk i norsk matproduksjon dersom genredigering skal omfattes av dagens krav til merking av GMO, fordi det blir praktisk og økonomisk umulig å opprettholde separate produksjonslinjer i hele verdikjeden. Flertallet viser til at dette vil være særlig komplisert for melk- og meieriproduksjon, da melk fra ulike dyr/gårder normalt blandes og merkekravene forutsetter helt adskilte produksjonslinjer fra gård til butikkhylle. Kostnadene ved å ha to separate produksjonslinjer antas generelt å bli høyere for animalske produkter enn for ikke-animalske, dette på grunn av de norske distribusjonssystemene for melk, kjøtt og egg. Konsekvensene av kostnadsøkningen vil imidlertid kunne bli vesentlige også for plantebasert produksjon, som ofte har lave marginer. For produksjon av sammensatte produkter med mange ingredienser, vil også krav om separate produksjonslinjer kunne bli svært kostbart. Utover direkte kostnader til separate produksjonslinjer, kan praktiske forhold som mangel på fysisk plass være til hinder for å lage separate linjer for både GMO-produkter og produkter uten bruk av GMO. Produsenter vil da måtte vurdere denne merkostnaden opp mot alternativene ved bare å produsere GMO-mat eller å la være å bruke GMO i sin produksjon. Flertallsalternativet legger opp til at de produktene som norske aktører for tiden vurderer som mest aktuelle vil falle inn under definisjonen av PB, og dermed være fritatt krav om merking og i praksis få like konkurransevilkår som konvensjonelt avlede/de fremstilte organismer/produkter. Dette kan være husdyr, nyttevekster eller mikroorganismer utviklet i Norge eller internasjonalt, som skal inngå i norsk bioproduksjon, eller det kan være importerte produkter/ingredienser. Produktene vil i denne modellen derfor kunne tas inn i de norske verdistrømmene uten merkostnad for produsentene.

Mange produkter fremstilt med nye genteknologier som eksporteres til Norge og EU fra tredjeland, det vil si land utenfor EØS, kan være uregulerte og umerkete. Slike produkter vil ofte være umulige å identifisere, noe som dels vil medføre at myndighetene ikke vil kunne håndheve et regelverk som krever merking av slike produkter i EØS, og dels vil gi vesentlig forskjellige og dårligere konkurransevilkår for produkter framstilt innenfor EØS i forhold til de produktene som importeres fra tredjeland. Effekten er vanskelig å beregne, men kan i verste fall bli betydelig. Dette kan også føre til at mer av produksjonen hvor virksomheter ser potensial i å benytte genteknologi legges til land utenfor EØS, og at man får lite innovasjon i EØS-land. Som EUs fagrådgivere også har pekt på, kan uhåndterlige regelverkskrav for

⁴⁹⁰ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2020.00303/full>

deteksjon også føre til store forsinkelser i klarering av importprodukter fra de tredjeland hvor produktene ikke klassifiseres som annet enn konvensjonelle produkter.

13.3.2 Administrative konsekvenser av flertallsalternativet

Flertallet foreslår at forvaltningsansvaret for genmodifiserte organismer i alle deler av mat- og fôrkjeden samles i matforvaltningen. Et slikt helhetlig ansvar for alle reguleringer rettet mot mat og fôr kan fremme raskere og mer effektiv saksbehandling. Det vil også være i tråd med sektorinndelingen i EU. Flertallet mener at en slik omlegging sannsynliggjør at det vil gi en vesentlig effekt på samlet ressursbruk og viser til en intern utredning gjennomført i forvaltningen (u.off.) som estimerte en besparelse på fire årsverk med en samling av forvaltningsansvaret hos matmyndigheten (se kap. 10.2.5).

Når/dersom EUs mat- og fôrforordning tas inn i EØS-avtalen, er det per i dag rundt 90 GMO-søknader som er godkjent i EU som må behandles i Norge. Flertallsalternativet flytter denne saksbehandlingen til matforvaltningen, og flertallet vurderer at en organisering tilsvarende den i EU vil gi en enklere saksbehandling og unngå behov for dobbeltarbeid i saksbehandlingen mellom og innad i etater.

Når det gjelder de administrative konsekvensene ved godkjenning av fremtidige søknader i en differensiert modell, legges det i flertallets alternativ opp til at det blir færre risikovurderinger og enklere saksbehandlingsrutiner. I flertallsalternativet stilles ulike krav til godkjenning, helse- og risikovurdering og høring etter klassifisering i de fire reguleringsnivåene. I og med at det ikke er gitt hvor stor andel av søknadene som kommer inn under hvert av de fire reguleringsnivåene, er det samlet sett krevende å anslå samlet effekt. Det antas likevel at den samlede effekten vil gi en reell administrativ innsparing. Regulering av produkter som PB i stedet for GMO gjør at det allerede på kort sikt kan komme enkelte søknader også av denne typen.

Ved implementering av flertallsalternativet vil det være behov for veiledning for å sikre transparens og forutsigbarhet for virksomhetene som søker om godkjenning av produkter, og dette vil gi en administrativ kostnad for forvaltningen. På kort sikt må det derfor forventes noe mer ressursbruk, mens det på lengre sikt kan forventes betydelig mindre ressursbruk på grunn av lettelse i godkjennings-, sporbarhets- og merkekrav. Det gjenstår imidlertid en operasjonalisering av de viktigste begrepene, som vil legge føringer for hvor enkle kravene til godkjenning og saksbehandling vil bli.

Flertallet vurderer på bakgrunn av uttalelser fra relevante myndigheter og fagmiljøer (blant annet Joint Research Centre (JRC) i EU) at forvaltningen vil få store utfordringer med å håndheve et regelverk som krever merking av genredigerte produkter og at det er tvilsomt om man faktisk vil få tilgang til analysemetoder som er tilstrekkelig spesifikke og pålitelige fra søkere/produsenter innenfor EØS. Krav om analysemetoder som oppfyller dagens krav til slike metoder kan i seg selv være et uoverstigelig hinder for en søker (se kap. 6). Et slikt hinder vil paradoksalt nok også gjøre det enklere for transgene GMO av den typen som har dominert markedet til nå, enn for de produktene som i utgangspunktet burde ha enklest tilgang til markedstillatelse (genredigerte produkter som er sammenlignbare med konvensjonelle produkter; PB nivå 1). Flertallet mener også, i likhet med JRC, at det er overveiende sannsynlig at det ikke vil foreligge slike metoder for produkter som bare framstilles i de land utenfor EØS hvor produsentene ikke er omfattet av krav om å merke slike produkter. For å håndheve et slikt regelverk vil myndighetene i EØS-land som et minimum måtte igangsette et stort og omfattende forsknings- og utviklingsarbeid for å forsøke å få et kunnskapsgrunnlag

for utvikling av analysemetoder, etterfulgt av forsøk på å utvikle slike metoder og med stor sannsynlighet for at man ikke vil lykkes. Endelig vil bruken av slike metoder på faktiske produkter på markedet, som mat- og fôrvarer, kunne bli svært utfordrende hvis målet er å framskaffe juridisk grunnlag for sanksjoner i forbindelse med brudd på godkjenningskrav og merkeregelverk.

13.3.3 Konsekvenser for helse og miljø av flertallsalternativet

Flertallet skiller mellom fire reguleringsnivåer for produkter framstilt med genteknologi, med ulike krav til risikovurderinger og saksbehandling. Flertallet legger til grunn at de reduserte kravene gjelder for produkter fremstilt med genteknologi som har en kjent historie med trygg bruk, det er kjennskap til miljøeffekter ved organismen eller den nye genvariantens struktur og funksjon er tilstrekkelig kjent for å forutsi risikoprofil. Flertallet mener at forenklete krav til risikovurderinger derfor ikke skal gi økt risiko for helse eller miljø sammenlignet med konvensjonelle produkter, og viser til tilsvarende argumentasjon fra internasjonale fagmiljøer, deriblant EU-kommisjonens Chief Scientific Advisors og Chief Scientist Office under FNs organisasjon for landbruk og mat (FAO). Flertallet viser også til at det ikke har vært avdekket sannsynlig risiko ved noen behandlede GMO-søknader til nå.

Flertallet mener økt bruk av produkter utviklet med genteknologi høyst sannsynlig vil kunne bidra til redusert bruk av sprøytemidler. Hvorvidt eksisterende GMO-planter som er gjort resistente mot sprøytemidler samlet sett har ført til redusert sprøytemiddelbruk er omdiskutert. Flertallet forventer imidlertid at effekten knyttet til reduksjon i sprøytemiddelbruk vil bli mye større fremover, når genteknologi i økende grad benyttes til å styrke selve plantehelsen. Som vist i kartleggingen over det nåværende innovasjonslandskapet (se kap. 7), utgjør dette en av de største andelene av prosjektene. Det er bred enighet om at økt genetisk sykdomsresistens vil bidra til å redusere behovet for sprøytemidler, uavhengig av om disse plantene er fremstilt med konvensjonelle eller genteknologiske metoder. Redusert bruk av sprøytemidler gir i tilfelle mindre spredning av kjemikalier til miljøet og bidrar dermed med positive helse- og miljøeffekter. Bruk av GMO og PB kan også redusere behovet for jordbearbeiding og gjødsling, og dermed bidra til mindre avrenning til vassdrag mv. Økt bruk av genmodifiserte organismer kan også redusere behovet for veterinærtjenester, medisiner og antibiotika til husdyr.

GMO og PB kan også føre til mer holdbar mat, og dermed bidra til redusert matsvinn. En reduksjon av produksjonen av mat som faktisk ikke blir utnyttet gir reduserte klimagassutslipp fra produksjon, transport, emballering, oppbevaring mv. av den maten som ikke ender opp med å bli spist. I tillegg vil redusert matsvinn føre til redusert bruk av innsatsfaktorer som kapital, arbeidskraft, vann, sprøytemidler mv. Flertallet mener at fremtidens PB-produkter med høy sannsynlighet kan bidra med gode miljøløsninger, for eksempel produkter som styrker biosikkerheten eller helt eller delvis reduserer bruken av miljøforstyrrende innsatsfaktorer som sprøytemidler, gjødsling eller jordbearbeiding.

Flertallet foreslår en rekke virkemidler for å stimulere til mer samfunnsnyttig og bærekraftig innovasjon med genteknologi. For produkter som kan fylle et stort udekket behov foreslås blant annet betinget godkjenning, raskere saksbehandling, styrket vitenskapelig veiledning til utviklere, bruk av offentlige innkjøpsordninger samt at det bør vurderes egne finansieringsordninger. Norge er også folkerettslig forpliktet etter WTOs SPS avtale (art. 10.1) til å vurdere konsekvenser av helse- og miljøregelverk også for utviklingsland, og især de minst utviklede landene. Flertallet mener denne modellen åpner ikke bare for innovasjon og samfunnsnyttige produkter i Norge, den gjør det også lettere for land utenfor Norge å ta i

bruk samfunnsnyttige produkter, både til eget bruk og for eksport. Flertallet mener et unødig strengt regelverk er til hinder for økonomisk vekst og bærekraftig utvikling i utviklingsland, særlig i de minst utviklede landene⁴⁹¹.

13.4 Konsekvenser av mindretallsalternativet

I kap. 13.4 omtales konsekvenser av mindretallsalternativet, se fullstendig omtale i kap. 10. Denne modellen støttes av medlemmene Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kåre Magne Nielsen og Fern Wickson.

13.4.1 Økonomiske konsekvenser av mindretallsalternativet

Mindretallet i utvalget foreslår et reguleringsalternativ som er en modernisering av dagens regulering, bygger på internasjonalt etablert regelverk, risikovurderingsprinsipper og praksis, men med viktige tilpasninger og forenklinger. Mindretallet viser til at det frem til nå har vært lav forbrukeraksept, og dermed ingen etterspørsel, etter genmodifiserte fôrvarer. Mulige besparelser i en ny godkjenningssprosess og sterkt redusert risikovurdering må sees i sammenheng med om det bygger omdømme, tillit og etterspørsel i markedet. Det har ikke vært mulig å kvantifisere kostnadsreduksjoner i utredningsarbeidet. Kvaliteten til et produkt defineres oftest av andre faktorer enn pris.

Mindretallet peker på at i påvente av at Norge skulle innlemme EUs regelverk for genmodifisert mat og fôr, ble det gitt en midlertidig tillatelse til bruk av EU-godkjent GMO i fiskefôr. I 2014 ble denne tillatelsen trukket tilbake fordi ingen aktører benyttet seg av det genmodifiserte fôret. Norske myndigheter kan innenfor dagens regelverk godkjenne genmodifisert fôr. Mindretallets anbefaling innebærer ingen endring på dette punktet og har dermed ikke økonomiske konsekvenser for næringen i forhold til dagens regelverk.

Mindretallsalternativet innebærer at dagens regelverk og praksis forenkles og tilpasses. Forslaget har som formål at det skal bli enklere å ta i bruk bærekraftige og samfunnsnyttige produkter. Det foreslås særlig lettelselser i regelverket for godkjenning av forsøksutsetting, noe som vil bidra til besparelser for utviklere. Tilpasninger og forenklinger vil gi besparelser ved bruk av genteknologi i avl og foredling hvor dokumentasjonsgrunnlaget understøttes av veletablert historie med trygg bruk.

Mindretallet mener at økonomiske konsekvenser for næringene av ulike forslag til endring av dagens regulering ikke er tilstrekkelig utredet. Det gjelder blant annet etterspørselsvirkninger for mat og fôr i ulike markeder. Videre har det ikke i utredningsarbeidet vært vurdert tilstrekkelig hvordan ulike reguleringsmodeller påvirker handel, etterspørsel og tillit i markedet. Det har heller ikke vært rom for å vurdere studier av økonomiske konsekvenser av ulike reguleringsmodeller eller av endringer i GMO-reguleringen i andre land. Etter mindretallets oppfatning fører dette til antagelser om at kostnadene ved bruk av GMO, i større grad enn det er grunnlag for, er knyttet til regulering, enn til bruk av genteknologi i produktutviklingen. Mindretallet viser til at det ikke er tatt initiativ i NOUen til å utforske hva dagens regulatoriske rammeverk (nullalternativet) koster som del av en produktutviklingsprosess hvor genteknologi benyttes.

Mindretallet mener videre at kostnadene ved å behandle søknader vil variere fra sak-til-sak, ikke minst fordi dokumentasjonsgrunnlaget for en risikovurdering vil være avhengig av

⁴⁹¹ https://www.mdpi.com/2071-1050/13/7/3687?type=check_update&version=1

omfanget av genmodifiseringen, den tilsiktede egenskapen i organismen og helse- og miljøvirkninger ved utsetting.

Mindretallet mener det i NOU-arbeidet ikke har vært rom for systematisk å søke opp eller identifisere uavhengige studier som tar opp kostnader ved ulike reguleringsmodeller. Det er heller ikke etter mindretallets mening blitt vurdert hvilke datasett i en risikovurdering som utelukkende må produseres for en risikovurdering og hvilke data produsenten uansett må fremskaffe i utviklingen av GMO for å dokumentere effekt, at produktet er trygt og fungerer som tiltenkt ved faktisk bruk, for å sikre immaterielle rettigheter og for å kunne dokumentere nye egenskaper for sortsgodkjenning og markedsføring.

Mindretallet mener videre at kostnaden ved tidsbruken i en godkjenningssprosess ofte skyldes andre forhold enn selve risikovurderingsfasen.

Økonomiske konsekvenser av ulike reguleringsalternativ må også sees på som en samlet del av produktutvikling i et innovasjonsøkosystem. Ulike regulatoriske tilnærminger vil påvirke systemet på ulike måter. Det bemerkes her at det oftest ikke er hensiktsmessig å sammenligne direkte regulatoriske kostnader ved produktutvikling ved konvensjonell foredling/avl med regulatoriske kostnader knyttet til bruk av ny genteknologi. Dette fordi konvensjonelle tilnærminger fokuserer på mange avlsmål samtidig, den detaljerte genetikken er ikke nødvendigvis kjent, og avlsmålene er multifaktorielle. Dvs. en avler på flere egenskaper på en gang, og det er andre målbilder enn de som er tilgjengelige ved bruk av nye genteknologier. Sistnevnte baseres på kjent genetikk og fenotyper, med enkeltgenbaserte trekk.

Vurdering av økonomiske konsekvenser av ulike reguleringsmodeller forutsetter entydige definisjoner av hvordan ulike produkter kategoriseres. Det er i dag ikke en entydig internasjonalt klar definisjon av begrepet genredigering. I noen tilfeller avgrenses definisjonen til det som kunne produseres også ved konvensjonell foredling/avl. Denne produktgruppen er imidlertid bare en liten del av faktisk bruk av genredigering. NOU-arbeidet har bare i begrenset grad sett konkret på andre lands regulatoriske systemer (utover EU) av ny bruk av genredigering. Dette gjør at systematiske vurderinger av økonomiske konsekvenser av ulike valg og definisjoner som legges til grunn for ulike reguleringsmodeller, ikke kan vurderes med hensyn på internasjonal handel og forpliktelser som ligger i internasjonale avtaler.

Mindretallets alternativ har som formål at det skal bli enklere å ta i bruk bærekraftige og samfunnsnyttige produkter. Mindretallet forventer ikke store økonomiske konsekvenser for næringene som følge av forslag i modellen, men venter likevel at forenklingene vil gi noe økonomiske lempinger for bransjene.

Mindretallet peker også på at det er etterspørselen etter produkter som vil avgjøre konsekvenser for næringene, og at en regulering som opprettholder et høyt beskyttelsesnivå for helse og miljø fortsatt er avgjørende for tillitt blant forbrukere. Kostnader ved å få et produkt ut på markedet kan ikke bare forstås ut fra produktutviklingskostnader, men det må også tas hensyn til faktorer som fremmer markedsutvikling og etterspørsel.

Mindretallsalternativet foreslår at det fortsatt skal være gebyrfrihet ved søknad etter genteknologiloven. Mindretallet foreslår heller ikke endringer i gebyrer ved søknad etter matloven.

13.4.2 Administrative konsekvenser av mindretallsalternativet

Mindretallets anbefalinger innebærer endringer i regelverk og praksis som antas å føre til reduserte administrative kostnader, sammenlignet med dagens regulering. Det anbefales at

søknadsprosessen gjøres enklere både for søkere og for myndighetene, blant annet ved å etablere en egen søknadsportal. Mindretallet anbefaler også flere tiltak som skal bidra til et omforent kunnskapsgrunnlag, noe som også antas å innebære reduserte administrative kostnader. Bortfall av krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk ved forsøksutsetting antas også å redusere administrative kostnader.

Mindretallsalternativet bygger i det vesentlige på dagens reguleringer, men innebærer også endringer i regelverk og praksis. Disse har som mål å fremme utvikling innen forskning og innovasjon av bærekraftige organismer, produkter, prosesser og systemer, samtidig som mindretallet mener at de sikrer et høyt beskyttelsesnivå for helse og miljø.

Mindretallsalternativet er fleksibelt fordi det søker å fange opp at teknologien er i rask utvikling og at alle nye produkter og egenskaper derfor ikke er kjent i dag. Det innebærer en fortsatt sak-til-sak vurdering, hvor risiko vurderes med bakgrunn i genetisk endring, omfang og type bruk i miljøet.

Mindretallets anbefalinger innebærer at det må utvikles kriterier for hvordan kjent historie med trygg bruk og kjennskap til miljøeffekter ved organismen kan vektlegges i risikovurderinger og utvikling av felles kunnskapsgrunnlag og veiledninger. Det er også behov for en operasjonalisering av de viktigste begrepene, noe som vil legge føringer for hvor enkle kravene til godkjenning og saksbehandling vil kunne være. Dette vil være en utviklingsjobb som krever ressurser. Samtidig innebærer mindretallsalternativet lettelse i kravene til konsekvensutredning for visse genmodifiserte organismer og at risikovurderingene blir forenklet gjennom oppdatering av veiledninger og datagrunnlag for risikovurderingene.

Det vil være økte administrative kostnader på kort sikt, men reduserte kostnader på lengre sikt. Samlet sett ventes derfor ikke vesentlige endringer i de administrative konsekvensene av forslagene til mindretallet i utvalget.

Mindretallets anbefaling krever enkelte lovendringer og forskriftsendringer, men de bygger på eksisterende lovverk. Anbefalingene anses også å være i tråd med internasjonale avtaler, inkludert EØS. De administrative konsekvensene knyttet til lov og forskriftsendring antas å være små.

Mindretallet i utvalget viser til at miljømyndighetene har et klart, sektorovergripende ansvar når det gjelder naturmiljøet og besitter fagkompetanse og lang erfaring med å håndtere miljørisiko. Hensynet til naturmiljøet er grunnleggende ved utsetting av GMO og mindretallet vil derfor opprettholde miljøforvaltningens ansvar for å legge en helhetlig tilnærming til grunn for regulering og forvaltning av levende GMO. Mindretallet viser til at genteknologiutvalget ikke har mottatt vurderinger av konsekvenser knyttet til saksbehandlingstid på dette området.

13.4.3 Konsekvenser for helse og miljø av mindretallsalternativet

Mindretallet legger til grunn et fortsatt høyt beskyttelsesnivå for helse og miljø. Det skal fortsatt være en vurdering fra sak-til-sak, og det skal utføres en helse- og miljørisikovurdering i alle saker (bortsett fra ved forsøksutsetting, der en redusert vurdering skal foretas).

Mindretallet anbefaler å redusere kravene til konsekvensutredning for visse genmodifiserte organismer, der dette er biologisk relevant/begrunnet. En slik differensiering baseres på hva som oppfattes som relevante datakrav og er ikke en forhåndsdefinert kategorisering av risiko basert på nivådeling. Dette vil ikke redusere beskyttelsesnivået for helse og miljø, sammenlignet med dagens krav.

Mindretallet legger opp til en forenklet saksbehandling for GMO med dokumentert positiv effekt på bærekraft som ikke kan oppnås på andre måter. Dette vil kunne gi positive konsekvenser for miljø og helse, dersom det erstatter produkter og prosesser som er mindre bærekraftige fra et miljøperspektiv.

13.5 Økonomiske og administrative konsekvenser av andre forslag fra utvalget

De fleste konkrete forslag fra utvalget ligger i kap. 10, hvor utvalget har delt seg i to konkrete modeller for regulering og forvaltning av GMO-området i Norge. Utover disse reguleringsalternativene har utvalget konkrete forslag i enkelte andre kapitler i utredningen.

13.5.1 Konsekvenser av forslag om immaterielle rettigheter

Flertallet i utvalget foreslår en modell der PB-produkter ikke kan patenteres pga. sin likhet med konvensjonelle produkter. Flertallet legger opp til at PB-produkter får en enklere vei til godkjenning og ingen særskilt rettighetsbeskyttelse, fordi de er sammenlignbare med konvensjonelle produkter. GMO-produkter vil avkrefes mer omfattende risikovurdering, samtidig som de gis høyere grad av beskyttelse av immaterielle rettigheter, fordi de representerer noe vesentlig nytt sammenlignet med konvensjonelle produkter. Flertallet mener det skal fungere som insentiv for å velge PB, som vil gi mer åpenhet og rom for innovasjon basert på andres innovasjoner. Flertallet mener dette vil øke åpenhet rundt forskning og utvikling. Flertallet mener også at det vil lede til at flere får tilgang til nye, bærekraftige produkter, se omtale i kap. 10 og 11.

Mindretallet mener at kostnader ved nye immaterielle rettigheter, herunder patentering i flere ledd, også ved bruk av kjent genetikk, bruk av teknologiske verktøy og eierskap til fremstilte organismer/produkter, kan ha konsekvenser for avl/foredlingsarbeid i Norge som i liten grad har vært drøftet i utvalget. Det samme gjelder de langsiktige konsekvensene ved økt bruk av teknologier som gir mulighet for andre typer immaterielle rettigheter med hensyn på bønders rettigheter og innovasjon/avls/utviklingsarbeid.

13.5.2 Konsekvenser av forslag om bærekraft, samfunnsnytte og etikk

I kap. 9 om kriterier for bærekraft, samfunnsnytte og etikk, foreslår et samlet utvalg forenklinger som på kort sikt vil kreve administrative ressurser til å lage nytt regelverk og veiledningsmateriale, men som på sikt kan gi administrative innsparinger. Et samlet utvalg foreslår videre at slike vurderinger utgår for forsøksutsetting. Utvalget venter ikke vesentlige konsekvenser av forslagene, men forventer at forslagene vil være forenkling og legge bedre til rette for søker og myndigheter.

13.5.3 Økonomiske og administrative konsekvenser av forslag om GMO-legemidler

Utvalget foreslår i kap. 12 en modell hvor det legges opp til enkelte endringer i vedtaksmyndighet fra dagens regelverk, ikke ulik dagens midlertidige myndighet og praksis. Det foreslås for eksempel en forenkling i søknadsprosedyren for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, med en inngangsport for søknader. Utvalgets modell legger generelt opp til at mange søknader vil bli behandlet som forenklet utsetting, og ikke kreve høring, i tillegg til forenklinger i BSE-vurderingen. Utvalget er samlet om forslag til differensiering av godkjenningskrav for GMO-legemidler til mennesker.

Utvalget forventer positive økonomiske- og helsemessige konsekvenser, hvis godkjenningsløpet for GMO-legemidler blir forenklet. Det nye systemet er tenkt enklere og kravene lempes for kjente typer av GMO-legemidler, noe som sannsynligvis vil tiltrekke legemiddelutvikling og gi en generisk positiv effekt for pasienter, behandlingsformer og medisinsk forskning i Norge. Utvalget venter en positiv effekt i form av økte midler til forskning og utvikling innen området GMO-legemidler.

Flertallet forventer at deres forslag til forenklinger knyttet til høring, etikkvurderinger og samling av vedtaksmyndighet hos én etat ytterligere vil forenkle prosessene og gi positive økonomiske og administrative konsekvenser. Mindretallet forventer at deres forslag om fortsatt høring i større grad vil sikre kvalitet, åpenhet og tillit.

13.6 Særmerknad til kap. 13 om økonomiske og administrative konsekvenser fra flertallet

Det vises innledningsvis i dette kapitlet til tidsmangel som begrunnelse for at det ikke er fremlagt objektive vurderinger av økonomiske og administrative konsekvenser av ulike reguleringsalternativer. Det sås videre tvil om legitimiteten til underlagsmaterialet som flertallet har basert sine vurderinger på, med henvisning til at konsekvensvurderingene kun er gjort av utvalgsmedlemmene selv. Flertallet mener dette er uheldig og villedende. Informasjonen er i stor grad hentet inn fra troverdige og relevante aktører, herunder sentrale næringsaktører, forvaltningsetater m.m. og er det beste kunnskapsgrunnlaget vi har på nåværende tidspunkt. At det var flertallet som i stor grad selv måtte besørge å få inn slik informasjon, reduserer ikke informasjonens legitimitet.

Flertallet mener at det er uheldig at arbeidet med å utrede og vurdere konsekvenser av ulike reguleringsalternativer ikke ble prioritert igangsatt tidligere, herunder kartlegging av konsekvenser av dagens regulering (nullalternativet), som mange av de konkrete tallene/estimatene knytter seg til (kostnader for fôrprodusenter av å ikke ha tilgang til GMO-fôr, kostnader knyttet til godkjenning av GMO for utvikler, tidsbruk i forvaltningen m.m.).

Flertallet anbefaler at det gjøres en grundig konsekvensutredning både av forslagene fra flertallet og mindretallet opp mot nullalternativet i oppfølgingen av denne NOUen, og at dette gjøres av en uavhengig konsulent. Flertallet forventer at en slik utredning vil avdekke konsekvenser i tråd med flertallets vurderinger i dette kapitlet.

14 Kapittel 14 Forslag til lovendringer

14.1 Innledning

Utvalget har i utredningen flere konkrete forslag til endringer i gjeldende bestemmelser i lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Flertallet har også anbefalt at det gjøres lovendringer i annet lovverk uten at det er utformet konkrete lovforslag. Disse omtales i kap. 10 og 12.

Utvalget har også forslag til enkelte nye lovbestemmelser i genteknologiloven. Flertallsmodellen har inntatt forslag til en ny lovbestemmelse om krav om godkjenning av presisjonsavlede organismer i ny § 10 a) og en ny bestemmelse om forsøksutsetting i ny § 10 b). Flertallet har også foreslått flere bestemmelser i loven for å omfatte presisjonsavlede organismer, og for å innskrenke lovens virkeområde til å gjelde levende GMO til annen bruk enn mat, fôr og legemidler. Mindretallet foreslår en ny lovbestemmelse i § 1 a) om føre-var-prinsippet, samt flere bestemmelser som tar sikte på å modernisere dagens genteknologilov.

I kapittelets påfølgende deler, er det først en oversikt over lovforslaget, og dernest følger merknader til bestemmelsene. Endringer fra gjeldende lovverk markeres i det følgende med kursiv.

14.2 Flertallets forslag til lovendringer

Under presenteres flertallets konkrete forslag til endringer i genteknologiloven. Forslag til endringer i matloven og legemiddeloven omtales kun overordnet i utredningen, og flertallet anbefaler at myndighetene vurderer nærmere hvordan disse kan konkretiseres for best å ivareta flertallets intensjoner, se nærmere omtale i kap. 10 og 12.

Merk at definisjonen av genteknologi i genteknologiloven § 4 b) også anbefales oppdatert uten at det er foreslått et eksplisitt forslag. Flertallet anbefaler i stedet å se hen til definisjoner av begrepet i ny engelsk lovgivning samt kommende forslag til definisjoner i EU-regelverk som planlegges publisert sommeren 2023. Flertallet anmoder om at det i høringen av denne NOU-en, bes særskilt om innspill på definisjonen av genteknologi.

§ 1 skal lyde:

§ 1. Lovens formål

Denne loven har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte og *presisjonsavlede* organismer skjer på en etisk forsvarlig måte og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.

Denne loven har til formål å sikre at framstilling av klonede dyr skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.

§ 2 skal lyde:

§ 2. Lovens saklige virkeområde

Loven gjelder framstilling og bruk av genmodifiserte og *presisjonsavlede organismer, med unntak av genmodifiserte organismer og presisjonsavlede organismer til mat og/eller fôr eller legemidler*. Loven gjelder også framstilling av klonede virveldyr og krepsdyr. Lovens bestemmelser om genmodifiserte organismer gjelder også for stoffer og produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer *eller presisjonsavlede organismer, med unntak av slike stoffer og produkter til mat og/eller fôr eller legemidler*.

Med mindre genmodifiserte organismer brukes som foreldreorganismer, gjelder loven ikke for framstilling ved hjelp av celleteknologi av

- a. genmodifiserte planteceller når resultatet også kan oppnås ved tradisjonelle foredlingsmetoder, og
 - b. dyreceller i kultur der cellematerialet hentes fra ulike individer innen samme art og hvor cellene kunne oppstått ved naturlig formering,
- samt bruk av slike plante- eller dyreceller.

Med mindre hensikten er å fremstille et klonet individ, gjelder loven ikke for kloning av gener, celler og vev.

Loven gjelder ikke for framstilling av ikke-genmodifiserte klonede dyr som også kan forekomme som resultat av naturlige biologiske prosesser. *Loven gjelder ikke framstilling og bruk av organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer.*

§ 4 skal lyde:

§ 4. Definisjoner

I denne lov menes med:

- l. mikroorganismer: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale
- genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus.
- n. *presisjonsavlede organismer: mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer innenfor artens genpool.*
- o. *artens genpool: alt genetisk materiale og genvarianter som finnes i arten eller ville vært tilgjengelig ved endring av den aktuelle organismen ved bruk av konvensjonelle, ikke-regulerte teknologier.*
- p. *genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer utenfor artens genpool og hvor deler av eller hele endringen omfatter genetisk materiale om ikke er del av artens genpool.*
- q. celleteknologi: teknikker for framstilling av levende celler med nye kombinasjoner av genetisk materiale ved fusjon av to eller flere celler
- r. klonet dyr: et dyr som har likt eller tilnærmet likt arvemateriale som et annet dyr
- s. kloning av dyr: enhver teknikk for framstilling av dyr med likt eller tilnærmet likt arvemateriale.

§ 10 skal lyde:

§ 10. Krav om godkjenning av genmodifiserte organismer

Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare skje etter godkjenning. Det kreves ikke godkjenning av annen utsetting av et produkt som er godkjent for omsetning etter denne bestemmelsen.

Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. *Ved godkjenning av utsetting av genmodifiserte organismer til annet enn import, skal det vektlegges om utsettingen etter formålene i denne lov er etisk forsvarlig.*

Kongen kan ved forskrift bestemme at utsetting som nevnt i § 9 bokstav g og h kan skje uten forutgående godkjenning når nærmere fastsatte vilkår er oppfylt, f.eks. vilkår om særskilt emballasje og merking av produkter. Det kan bestemmes at slik utsetting i stedet skal være meldepliktig.

Det kreves ikke godkjenning av eller melding om eksport, med mindre annet er bestemt ved forskrift gitt av Kongen.

Kongen kan i forskrift bestemme at bestemte typer genmodifiserte organismer kan settes ut i bestemte miljøer uten godkjenning etter første ledd første punktum. Slik utsetting skal i stedet være meldepliktig.

Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25d (rådsdirektiv 2001/18/EF). Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø. *Dersom den genmodifiserte organisme omsøkes til annet enn import, kan myndighetene også forby eller begrense omsetningen dersom den ikke oppfyller nasjonale krav til etisk forsvarlighet.*

Ny § 10 a) skal lyde:

§ 10 a) Krav om godkjenning av presisjonsavlede organismer

Utsetting av presisjonsavlede organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved godkjenning av utsetting av presisjonsavlede organismer til annet enn import, skal det vektlegges om utsettingen etter formålene i denne lov er etisk forsvarlig.

Kongen kan gi forskrifter om begrensning av eller totalforbud mot innhold av presisjonsavlede organismer og mot innhold av gener fra presisjonsavlede organismer.

Kongen kan i forskrift bestemme at presisjonsavlede organismer kan settes ut uten godkjenning. Det kan bestemmes at slik utsetting i stedet skal være meldepliktig.

Ny § 10 b) skal lyde:

§ 10 b) Forsøksutsetting

Forsøksutsetting av presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger.

Kongen kan i forskrift bestemme at bestemte typer presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer kan settes ut i bestemte miljøer som forsøk uten godkjenning.

§ 13 skal lyde:

§ 13. Offentlig høring

For framstilling og bruk av genmodifiserte organismer som krever godkjenning etter denne loven, kan godkjenningsmyndigheten bestemme at det skal gjennomføres en offentlig høring.

Høringsprosessen må i så fall gjennomføres på en måte som sikrer at allmennheten, og i særlig grad berørte interessegrupper, får tilgang til relevant informasjon og gis en reell mulighet til å komme med synspunkter og kommentarer i saken.

14.3 Flertallets merknader

Til endringene i § 1, første ledd

Formålsbestemmelsen endres til også å inkludere presisjonsavlede organismer. Lovens formålsbestemmelse endres slik at reguleringen av klonede dyr skal flyttes til § 1 annet ledd. I henhold til flertallets forslag endres genteknologilovens formål i § 1 første setning til å inkludere en vurdering av etisk forsvarlighet, se omtale av dette begrepet i kap. 9. Dette begrepet vil erstatte lovens tidligere formål omtalt som en fremstilling og bruk av GMO som er «samfunnsmessig forsvarlig» og «i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling».

Til endringene i § 1, annet ledd

Reguleringen av klonede dyr er ikke inkludert i utvalgets mandat. Utvalget legger derfor dagens regulering til grunn, og foreslår en formålsbestemmelse spesifikt framstilling av klonede dyr som vil følge de eksisterende vurderingskriteriene i loven.

Til endringene i § 2

Det er foreslått endringer i § 2 første ledd som vil overføre forvaltningsansvaret for levende genmodifiserte organismer og presisjonsavlede organismer (PB) til bruk som mat og fôr fra genteknologiloven og miljøforvaltningen til matloven og matforvaltningen. Flertallets vurderinger rundt dette er nærmere omtalt i kap.10. Her foreslås også at bestemmelser og forvaltningsansvaret for legemidler tas ut av genteknologiloven slik at dette området kun reguleres etter legemiddeloven, se kap. 12 for nærmere omtale.

Flertallsmedlemmene foreslår ikke på nåværende tidspunkt konkrete lovendringer i legemiddeloven for ansvar som i dag hjemles i genteknologiloven, men legger opp til at myndighetene vurderer hvilke lovendringer som best ivaretar flertallets intensjoner. Matlovens virkeområde omfatter per i dag også levende GMO- og PB-produkter til mat og fôr. Med en slik lovendring i genteknologiloven som foreslått her, vil den mer generelle matloven regulere GMO- og PB-produkter til mat og fôr.

Genteknologilovens virkeområde for organismer og produkter med levende organismer som ikke skal benyttes i mat, fôr eller legemidler, foreslås differensiert slik at det omfatter både genmodifiserte og presisjonsavlede organismer. I henhold til flertallets forslag er det i siste setning også presisert at midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer ikke skal omfattes av denne lovens saklige virkeområde.

Til endringene i § 4

Det foreslås to nye definisjoner inkludert i loven: presisjonsavlede organismer i bokstav c) og artens genpool i bokstav d). I tillegg foreslås definisjonen av genmodifiserte organismer

revidert slik at grensegangen mellom presisjonsavlede organismer og genmodifiserte organismer blir tydelig.

Til endringene i § 10

I denne bestemmelsens annet ledd endres vurderingskriteriene for godkjenning av genmodifiserte organismer til å inkludere, i tillegg til helse og miljø, en vurdering av om slike utsetninger er etisk forsvarlige. Dette er i samsvar med endringene i § 1 og med et samlet utvalgs forslag der man ønsker å gå bort fra den tidligere vurderingen av etikk, bærekraft og samfunnsnytte av genmodifiserte organismer og heller vurdere etisk forsvarlighet. Nærmere kriterier for vurdering av etisk forsvarlighet foreslås utdypet i forarbeider og eventuelt i forskrift og veiledere.

I sjette ledd ønsker utvalgsflertallet at loven endres for genmodifiserte organismer godkjent etter rådsdirektiv 2001/18/EF som omsøkes til annet enn import, for eksempel til dyrking i Norge. Den internasjonale folkeretten stiller opp visse skranker for vedtakelse av nasjonalt forbud mot import av GMO-produkter, se mer informasjon i kap. 5. Av den grunn ønsker flertallet å skille mellom genmodifiserte organismer som søkes importert og de som omsøkes til andre formål. For de produktene som omsøkes til annet enn import, foreslås det å endre vurderingskriteriene fra bærekraft, etikk og samfunnsnytte til det nye vurderingskriteriet «etisk forsvarlighet» slik det også er foreslått i § 1 over, se også kap. 9 og 10.2.3.4 for mer informasjon om begrepet og hvordan flertallet ønsker å bruke vurderingen av etisk forsvarlighet i reguleringen. For importerte produkter foreslås det at myndighetene ikke skal kunne begrunne eventuelle nasjonale forbud i hensyn som ikke klart ligger innenfor folkerettens skranker. Dette for å sikre at slike nasjonale forbud ikke utløser fremtidig uenighet eller eventuelt også tvister i internasjonale tvisteløsningssystemer for den norske stat. Flertallet viser til at folkeretten åpner for forbud mot import av etisk uforsvarlige produkter uavhengig av fremstillingsmetode og genteknologilovens bestemmelser om etikk.

Til ny § 10 a

Utvalgsflertallet ønsker en differensiert regulering av genmodifiserte og presisjonsavlede organismer med fire nivåer, som har ulike krav til godkjenning mv. Paragraf 10 omhandler GMO, mens ny § 10 a omhandler presisjonsavlede organismer som etter nærmere definerte vilkår deles i nivå 1 og 2. Presisjonsavlede organismer på nivå 1 får et meget forenklet godkjenningsforløp uten risikovurdering, mens nivå 2 skal gjennomgå en forenklet risikovurdering, se nærmere omtale i kap. 10.2.2.6. Det foreslås på bakgrunn av dette etablert en ny bestemmelse, § 10 a), for reguleringen av presisjonsavlede organismer.

I bestemmelsens første ledd foreslås det en godkjenningsprosedyre med vurdering av risiko for helse, miljø og av om utsettingen er etisk forsvarlig. I andre setning foreslås en tilsvarende regulering for presisjonsavlede organismer til annet enn import, med samme begrunnelse som tilsvarende forslag i § 10, sjette ledd, se over.

I annet ledd foreslås det en forskriftshjemmel for nærmere regulering av, begrensning av, eller totalforbud mot følgende: innhold av, eller innhold av gener fra presisjonsavlede organismer.

Tredje ledd gir hjemmel til å gi forskrifter om utsetting av presisjonsavlede organismer uten godkjenning, ev kun med meldeplikt. Dette i henhold til flertallets forslag om en differensiert regulering og mulighet for bruk av melding for PB på nivå 1 på et senere tidspunkt når erfaringsgrunnlaget har blitt større, se kap. 10. 2.2.6.

Til ny § 10 b)

Flertallet ønsker å forenkle søknadsprosessen for forsøksutsetting. For reguleringsnivå 1 (PB), foreslår utvalgsmedlemmene at kravet til godkjenning av forsøksutsetting skal utgå og at søker kun skal informere myndighetene ved en melding. For reguleringsnivå 2, 3 og 4 (PB og GMO) ønsker flertallet at forsøksutsetting av presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer skal vurderes etter differensierte, risikoprosjonale godkjenningskrav. Det foreslås en egen ny bestemmelse for regulering av forsøksutsetting, § 10 b).

I første ledd foreslås hjemlet vurderingskriteriene for forsøksutsetting av presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer. De skal kun kunne godkjennes dersom det ikke foreligger fare for helse- og miljømessige skadevirkninger.

I andre ledd gis en forskriftshjemmel for å kunne tillate utsetting av presisjonsavlede eller genmodifiserte organismer som settes ut som forsøk uten godkjenning. Dette ivaretar modellens forslag for forsøksutsetting av 'presisjonsavlede organismer' regulert etter reguleringsnivå 1.

Til endringene i § 13

Utvalgsflertallet anbefaler at presisjonsavlede produkter skal behandles som konvensjonelle produkter med hensyn til høring, se kap. 10.2.3.9. Flertallet ønsker derfor ikke presisjonsavlede organismer regulert etter denne bestemmelsen og anbefaler at første ledd presiserer at høring kun skal gjelde godkjenning av genmodifiserte organismer. Flertallet anbefaler videre at det er VKMs risikovurderinger av GMO-produktene som skal sendes på høring.

Annet

Flertallet anbefaler at presisjonsavlede organismer, til forskjell fra genmodifiserte organismer, også skal unntas krav om merking. Da genteknologilovens §14 allerede omfatter genmodifiserte organismer anser flertallet at dette skillet er ivarettatt uten at det behøves foreslått endringer i bestemmelsen.

14.4 Mindretallets forslag til lovendringer

Endringer i genteknologiloven

Mindretallet foreslår en ny lovbestemmelse i § 1 a) om føre-var-prinsippet, samt flere bestemmelser som tar sikte på å modernisere dagens genteknologilov. om blant annet adgang til forsøksutsetting uten vurdering av etisk forsvarlighet og med begrenset vurdering av risiko, adgang for forvaltningen til å ta i bruk opplysninger i søknader for oppbygging av kompetanse og lemping av krav for produkter med særlig stor samfunnsnytte.

Ny § 1 a skal lyde:

Føre-var-prinsippet

Når det treffes en beslutning under utøving av offentlig myndighet uten at det foreligger tilstrekkelig kunnskap om hvilke virkninger den kan ha for helse eller miljø, skal det tas sikte på å unngå mulige vesentlige helse- og miljømessige skadevirkninger. Foreligger en risiko for alvorlig eller irreversibel skade på helse eller miljø, skal ikke mangel på kunnskap brukes som begrunnelse for å utsette eller unnlate å treffe forvaltningstiltak.

Nytt femte ledd i § 2 skal lyde:

Som følge av utvikling i praksis og regelverk innen EU av betydning for Norges forpliktelser etter EØS-avtalen, kan Kongen gi forskrift om at organismer som ellers ville falle inn under definisjonen i § 4 bokstav b, ikke skal omfattes av loven, og om at organismer som ellers ville falle utenfor definisjonen i § 4 bokstav b, likevel skal omfattes av loven.

§ 4 bokstav c skal lyde:

c) genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoffet til levende celler eller virus isoleres, karakteriseres og *modifiseres*.

§ 10 skal lyde:

§ 10. Krav om godkjenning

Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare skje etter godkjenning av Kongen. Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a, b, c og f skal som hovedregel bare kunne skje trinnvis. Et produkt kan ikke godkjennes for omsetning før det er tilfredsstillende utprøvd i naturmiljøer som vil bli berørt av den planlagte bruk. Det kreves ikke godkjenning av annen utsetting av et produkt som er godkjent for omsetning etter denne bestemmelsen

Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling.

Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a kan godkjennes uten noen vurdering av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.

Ved søknad om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, skal det ikke gjøres noen vurdering etter denne loven av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.

Kongen kan ved forskrift bestemme at utsetting som nevnt i § 9 bokstav g og h kan skje uten forutgående godkjenning når nærmere fastsatte vilkår er oppfylt, f.eks. vilkår om særskilt emballasje og merking av produkter. Det kan bestemmes at slik utsetting i stedet skal være meldepliktig.

Det kreves ikke godkjenning av eller melding om eksport, med mindre annet er bestemt ved forskrift gitt av Kongen.

Kongen kan i forskrift bestemme at bestemte typer genmodifiserte organismer kan settes ut i bestemte miljøer uten godkjenning etter første ledd første punktum. Slik utsetting skal i stedet være meldepliktig.

Opplysninger om genetisk materiale, som kreves i den konkrete saken i henhold til lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold §§ 57 – 61 a eller forskrifter i medhold av loven, skal sendes inn sammen med søknader etter genteknologiloven.

Klima- og miljødepartementet skal utarbeide en veileder til søker.

Ny § 10 a skal lyde:

§ 10 a Godkjenning av et produkt som er godkjent i et annet EØS-land

Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25d (rådsdirektiv 2001/18/EF). Produktet er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud. Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med denne lovs formål.

§ 11 skal lyde:

§ 11. Konsekvensutredning

Søknad om godkjenning av en utsetting etter § 10 skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen. Kongen kan i forskrift gi bestemmelser om blant annet utredningens innhold og om unntak fra utredningsplikten.

Kongen kan i tillegg til konsekvensutredningen kreve ytterligere opplysninger og undersøkelser før søknaden avgjøres.

For søknad om utsetting som nevnt i § 9 bokstav a skal kravene til konsekvensutredning anses som oppfylt dersom søknaden inneholder

vurdering av miljørelaterte helsekonsekvenser

vurdering av relevante miljøaspekter slik som spredningspotensialet og

risikohåndteringstiltak for å begrense helse- og miljøskade fra forsøket

Godkjenningsmyndigheten skal benytte handlingsrommet etter forskriften og gjøre helt eller delvis unntak fra kravene til konsekvensvurdering for følgende kategorier av søknader:

der kravene ikke er relevante eller økt/etablert kunnskap tilsier at kravene kan reduseres fordi de er overflødige

der slike lempede krav er i overensstemmelse med anbefalinger fra Vitenskapskomiteen for mat og miljø og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet eller

der det er utarbeidet anerkjente generelle vurderinger av kunnskapsgrunnlaget (konsensusdokumenter) som erstatter ny etablering av slik kunnskap for å understøtte en konkret risikovurdering. Dette kan for eksempel gjelde forståelsen av en organismes generelle fenotype, endret protein, innsetningspunkt mm.

Et produkt som fyller et spesielt stort udekket behov og formålet ikke kan nås på annen måte, kan gis en betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon på helse- eller miljømessige skadevirkninger enn det som normalt kreves. Datagrunnlaget skal fylles på i etterkant.

§ 12 nytt femte ledd skal lyde:

Bestemmelsene om taushetsplikt er ikke til hinder for at forvaltningen eller Vitenskapskomiteen for mat og miljø tar i bruk opplysninger i søknader til oppbygging av erfaring og kompetanse, såfremt opplysningene fremdeles unntas fra innsyn.

14.5 Mindretallets merknader

Til ny § 1 a

Bestemmelsen bygger i stor grad på naturmangfoldloven § 9, men er her gitt en noe større rettslig tyngde ved at bestemmelsen ikke bare gjelder som en retningslinje ved utøving av offentlig myndighet, jf. naturmangfoldloven § 7, men som en ordinær rettsregel som kommer til anvendelse når det offentlige treffer beslutninger som ledd i utøvelse av offentlig myndighet. Bestemmelsen skiller seg også fra naturmangfoldloven § 9 ved at den favner bredere og omfatter hensynet til helse og miljø, i motsetning til § 9 som omtaler naturmiljø og naturmangfold.

Føre-var-prinsippet i bestemmelsen kommer inn både ved vedtak som har betydning for helse og miljø og hvor det tas sikte på å unngå mulig vesentlig skade på helse eller miljø (*første punktum*), samt ved beslutninger som svar på risiko for alvorlig eller irreversibel skade på helse eller miljø (*annet punktum*). Det følger av forvaltningsloven § 17 første ledd første punktum at «Forvaltningsorganet skal påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes». Likevel kan det i en del tilfeller være tvil om konsekvensene for helse eller miljø. Føre-var-prinsippet sier hvordan myndigheten skal håndtere slik usikkerhet. Prinsippet vil dermed komme til anvendelse i situasjoner hvor man ikke har slik tilstrekkelig kunnskap. Dette gjelder både ved forvaltningsbeslutninger som uansett skal fattes og ved vurdering av tiltak som initieres av forvaltningsmyndigheten.

Forutsetningen for at annet punktum skal komme til anvendelse, er at det foreligger en reell risiko for alvorlig eller irreversibel skade. Dette innebærer at det ut fra vitenskapelige kriterier eller erfaringsgrunnlag er en reell sannsynlighet for at slik skade kan oppstå, men det kreves ikke sannsynlighetsovervekt for at det vil skje.

Føre-var-prinsippet sier at myndighetene ikke skal bruke kunnskapsmangel som en begrunnelse for å la være å begrense eller hindre en risiko for alvorlig eller irreversibel skade. Den handleplikten som følger av prinsippet kan være en aktiv handleplikt, f.eks. å gi pålegg om stans av virksomhet som utføres i strid med loven etter genteknologiloven § 20, eller en mer passiv handleplikt, f.eks. avslå en søknad om tillatelse til utsetting av GMO.

Til endringen i § 2

Det har skjedd en betydelig utvikling innenfor genmodifisering, genteknologi og genredigering siden genteknologiloven trådte i kraft i 1993. En konsekvens av dette er at det oppstår spørsmål om hvilke nye former for modifiserte organismer som skal anses som GMO og omfattes av loven, og hvilke som ikke skal det. Samtidig er dette et område som er omfattet av EØS-avtalen, slik at Norge ikke kan ha andre definisjoner enn det som følger av EØS-praksis. Spørsmålet har aktualisert seg i forbindelse med DNA-vaksiner der EU-kommisjonen har kommet til at fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynav ikke skulle defineres som en GMO. Dette gjelder imidlertid ikke for DNA-vaksiner generelt.

Den foreslåtte lovendringen innebærer at i slike situasjoner, altså der det følger av utvikling i praksis og regelverk innen EU av betydning for Norges EØS-forpliktelser, kan Kongen gi forskrift om at organismer som ellers ville falle inn under definisjonen i § 4 bokstav b, likevel ikke skal omfattes av loven. Videre dekker bestemmelsen den motsatte situasjonen. Der det følger av utvikling i praksis og regelverk innen EU av betydning for Norges EØS-forpliktelser, kan Kongen gi forskrift om at organismer som ellers ikke ville falle inn under definisjonen i § 4 bokstav b, likevel skal omfattes.

Bestemmelsen innebærer at reguleringen skal skje i forskrift. Dette sikrer bl.a. at slike forslag vil bli gjenstand for offentlig høring.

Til endringen i § 4 bokstav c

Endringen i § 4 bokstav c innebærer at det ikke lenger er et vilkår for at noe skal anses som genteknologi etter loven, at arvestoffet til levende celler eller virus «innsettes». Det er tilstrekkelig at arvestoffet til levende celler eller virus isoleres, karakteriseres og modifiseres.

Endringen innebærer at man fanger opp også nyere teknikker der «innsettes» ikke er beskrivende for fremstillingen av en organisme.

Til endringene i § 10

Det følger av genteknologiloven § 10 at når myndighetene behandler en søknad om utsetting, skal det ved avgjørelsen bl.a. «legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling». Bestemmelsen i tredje ledd er ny og innebærer at utsetting av genmodifiserte organismer i forskningsøyemed (feltforsøk) kan godkjennes uten slik vurdering av etikk, samfunnsnytte og bærekraft. Bestemmelsen er en «kan»-bestemmelse. Det er altså opp til vedtaksmyndigheten om det i den konkrete saken skal ses bort fra dette kravet eller ikke.

Som hovedregel skal det imidlertid ikke praktiseres et slikt krav. Dette både for å stimulere til forsøksutsetting og innovasjon, og fordi noe av formålet med slik forsøksutsetting er å kunne innhente i liten skala kunnskap som er relevant ikke bare med hensyn til helse og miljø, men også etikk, samfunnsnytte og bærekraft.

Bestemmelsen gjelder generelt men ikke for legemidler. Det er gitt en egen bestemmelse om forsøksutsetting/klinisk utprøving av GMO-legemidler i § 10 fjerde ledd.

Bestemmelsen i fjerde ledd er ny, og innebærer at når myndighetene behandler søknad om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, skal det ikke gjøres noen vurdering etter genteknologiloven av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft. I motsetning til bestemmelsen i tredje ledd der det er opp til vedtaksmyndigheten om det i den konkrete saken skal ses bort fra dette kravet eller ikke, er dette en absolutt bestemmelse. Helse- og miljørisikoen til GMO-en vil imidlertid fremdeles vurderes når myndighetene behandler søknaden.

Bestemmelsen i fjerde ledd gjelder legemidler til mennesker, men ikke legemidler til dyr. Legemidler til mennesker omfattes av bestemmelsen selv om utprøvingen foregår på dyr.

Bestemmelsen i åttende ledd er ny. Naturmangfoldloven §§ 57 – 61 a inneholder bestemmelser om tilgang til genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. "Genetisk materiale" defineres i naturmangfoldloven § 3 bokstav f) som "gener og annet arvemateriale i ethvert biologisk materiale, som kan overføres til andre organismer med eller uten hjelp av teknologi, likevel ikke genetisk materiale fra mennesker".

Bestemmelsene gjelder uttak fra naturen (§ 58), innførsel fra andre land (§ 60) m.m. der formålet med handlingen er å «utnytte» det genetiske materialet. Bestemmelsene omfatter ikke uttak fra naturen eller innførsel for andre formål. F.eks. vil epler som importeres for konsum ikke omfattes.

Bestemmelsen i åttende ledd innebærer at opplysninger om genetisk materiale, som uansett kreves i den konkrete saken henhold til naturmangfoldloven §§ 57 – 61 a eller forskrifter i medhold av loven, skal sendes inn sammen med søknader etter genteknologiloven. Slik informasjon kan være relevant også ved behandling av søknad etter genteknologiloven, f.eks. ved vurdering av kriteriene etikk, samfunnsnytte og bærekraft.

Bestemmelsen i *niende ledd* er ny og innebærer en plikt for Klima- og miljødepartementet til å utarbeide en veileder til søker.

Til ny § 10 a

Bestemmelsen samsvarer i stor grad med det som i dag er § 10 sjette ledd. Det følger av bestemmelsen at det kreves ikke godkjenning for omsetning i Norge av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i utsetningsdirektivet (rådsdirektiv 2001/18/EF). Norske myndigheter kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med genteknologilovens formål, dvs. hensynet til etikk, samfunnsnytte eller bærekraft .

Tredje punktum i bestemmelsen er imidlertid nytt. Her presiseres det at produktet er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud. Det er altså ikke nødvendig med noe samtykke fra norske myndigheter, at det har gått en viss tid etter godkjenning i EU e.l.

Til endringene i § 11

§ 11 stiller krav om at søknader om utsetting av GMO skal inneholde konsekvensutredning. Nærmere bestemmelser er gitt i forskrift 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven (KU-forskriften).

Bestemmelsen i nytt tredje ledd konkretiserer kravene for søknad om utsetting av GMO i forskningsøyemed (feltforsøk). Når det gjelder vurdering av helse- og miljørisiko skal kravene til konsekvensutredning anses som oppfylt dersom søknaden inneholder

a. vurdering av miljørelaterte helsekonsekvenser

- b. vurdering av relevante miljøaspekter slik som spredningspotensialet og
- c. risikohåndteringstiltak for å begrense helse- og miljøskade fra forsøket.

«Vurdering av miljørelaterte helsekonsekvenser» innebærer at helsevurderingene begrenses til helsekonsekvenser som henger direkte sammen med eventuell miljøpåvirkning fra utsettingen.

KU-forskriften gir etter sin ordlyd vedtaksmyndighetene et visst handlingsrom når det gjelder hvor omfattende konsekvensvurdering som skal kreves av søker. Det er så opp til myndighetene i hvilken grad man vil benytte seg av dette handlingsrommet. *Nytt fjerde ledd* pålegger vedtaksmyndigheten å benytte handlingsrommet og gjøre helt eller delvis unntak fra kravene til konsekvensvurdering for noen kategorier av søknader, innenfor rammen av forskriftens bestemmelser (og utsetningsdirektivet, som forskriften bygger på). Bestemmelsen gjelder

for følgende kategorier av søknader:

- a. der kravene ikke er relevante eller økt/etablert kunnskap tilsier at kravene kan reduseres fordi de er overflødige
- b. der slike lempede krav er i overensstemmelse med anbefalinger fra VKM og EFSA eller
- c. der det er utarbeidet anerkjente generelle vurderinger av kunnskapsgrunnlaget (konsensusdokumenter) som erstatter ny etablering av slik kunnskap for å understøtte en konkret risikovurdering. Dette kan for eksempel gjelde forståelsen av en organismes generelle fenotype, endret protein, innsetningspunkt mm.

Bestemmelsen i femte ledd er ny. Den tar sikte på å gjøre det lettere å ta i bruk produkter (GMO-er) som fyller et spesielt stort udekket behov, ved at disse gis en betinget (foreløpig) tillatelse. Bestemmelsene innebærer at et produkt som fyller et spesielt stort udekket behov og der formålet ikke kan nås på annen måte, kan det gis en betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon på helse- eller miljømessige skadevirkninger enn det som normalt kreves. Det forutsettes imidlertid at datagrunnlaget fylles på i etterkant, etter hvert som man får ny kunnskap om eller erfaring med produktet.

Til § 12 nytt femte ledd

§ 12 i genteknologiloven omhandler offentlighet. Det følger av nytt femte ledd at bestemmelser om taushetsplikt i ikke er til hinder for at forvaltningen eller Vitenskapskomiteen for mat og miljø tar i bruk opplysninger i innkomne søknader til oppbygging av erfaring og kompetanse.

Det er imidlertid et vilkår at opplysningene fremdeles unntas fra innsyn. Forvaltningen eller Vitenskapskomiteen for mat og miljø kan heller ikke i strid med taushetsplikten bruke opplysningene for andre formål, f.eks. som ledd i utvikling av egne produkter.

Foreløpig utgave

Referanser

Achary, V., & Reddy, M. K. (2021). CRISPR-Cas9 mediated mutation in GRAIN WIDTH and WEIGHT2 (GW2) locus improves aleurone layer and grain nutritional quality in rice. *Scientific Reports*, 11(1), 1-13.

Adams, G. O., Tawari-Fufeyin, P., & Igelenyah, E. (2014). Bioremediation of spent oil contaminated soils using poultry litter. *Research Journal in Engineering and Applied Sciences*, 3(2), 124-130.

Adams, J., & Thompson, M. (2002). Taking account of societal concerns about risk: framing the problem. *Health and Safety Executive. Research Report*, 35.

Adenle, A. A., Sowe, S. K., Parayil, G., & Aginam, O. (2012). Analysis of open source biotechnology in developing countries: An emerging framework for sustainable agriculture. *Technology in Society*, 34(3), 256-269.

Agapito-Tenfen, S., Lopez, F. R., Mallah, N., Abou-Slemayne, G., Trtikova, M., Nodari, R. O., & Wickson, F. (2017). Transgene flow in Mexican maize revisited: Socio-biological analysis across two contrasting farmer communities and seed management systems. *Ecology and Evolution*, 7(22), 9461-9472.

Alqudah, A. M., Sallam, A., Baenziger, P. S., & Börner, A. (2019). Fast-forwarding gene identification in temperate cereals: barley as a case study-a review. *J. Adv. Res.*

Altieri, M. A. (2005). The myth of coexistence: why transgenic crops are not compatible with agroecologically based systems of production. *Bulletin of Science, Technology & Society*, 25(4), 361-371.

Andersson, E., Kleppe, L., Norberg, B., & Wargelius, A. (2022). The Piwil1 N domain is required for germ cell survival in Atlantic salmon. *Frontiers in Cell and Developmental Biology*.

Antonsen, T., & Dassler, T. (2021). How to do what is right, not what is easy: Requirements for assessment of genome-edited and genetically modified organisms under ethical guidelines. *Food Ethics*, 6(2), 12

Aristoteles (1999). Den Nikomakiske Etikk. Oversatt av Øyvind Rabbås og Anfinn Stigen. Oslo: Bokklubben Dagens Bøker

Arroyo-Olarte, R. D., Bravo Rodríguez, R., & Morales-Ríos, E. (2021). Genome editing in bacteria: CRISPR-Cas and beyond. *Microorganisms*, 9(4), 844.

Artikkel av Pål W. Lorentzen «Grunnloven § 112 – et fyrtårn for «det grønne skiftet» (2014)

Atkins, A., Chung, C. H., Allen, A. G., Dampier, W., Gurrola, T. E., Sariyer, I. K., Nonnemacher M.R. & Wigdahl, B. (2021). Off-target analysis in gene editing and applications for clinical translation of CRISPR/Cas9 in HIV-1 therapy. *Frontiers in Genome Editing*, 16.

Balmer, A. S., Calvert, J., Marris, C., Molyneux-Hodgson, S., Frow, E., Kearnes, M., ... & Martin, P. (2015). Taking roles in interdisciplinary collaborations: Reflections on working in post-ELSI spaces in the UK synthetic biology community. *Science & Technology Studies*, 28(3), 3-25.

Bier, E. (2022). "Gene drives gaining speed." *Nature Reviews Genetics* 23(1): 5-22.

Black, K., and & Wishart, J. (2008) Containing the GMO Genie: Cattle Trespass and the Rights and Responsibilities of Biotechnology Owners, *Osgoode Hall Legal Journal* 46: 397-420.

Bodin, J. E., Thorstensen, T., Alsheikh, M., Basic, D., Edvardsen, R. B., Dalen, K. T., ... & Wasteson, Y. (2021). Genome editing in food and feed production—implications for risk assessment. Opinion of the Steering Committee of the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment.

Boison, S., Ding, J., Leder, E., Gjerde, B., Bergtun, P. H., Norris, A., ... & Robinson, N. (2019). QTLs associated with resistance to cardiomyopathy syndrome in Atlantic salmon. *Journal of Heredity*, 110(6), 727-737.

Boyd, D.R., 2017. *The rights of nature: A legal revolution that could save the world*. Toronto: ECW Press.

Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A., Petrillo, M., Querci, M., Savini, C., ... & Emons, H. (2021). New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review. *Publications Office of the European Union*.

Bruce, D. M. (2016). Genome editing: moving the goalposts on the GM playing field?. In *Food futures: ethics, science and culture* (pp. 283-288). Wageningen Academic Publishers.

Buchman, A., Marshall, J. M., Ostrovski, D., Yang, T., & Akbari, O. S. (2018). Synthetically engineered Medea gene drive system in the worldwide crop pest *Drosophila suzukii*. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 115(18), 4725-4730.

Bueren, E. T., & Struik, P. C. (2005). Integrity and rights of plants: ethical notions in organic plant breeding and propagation. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 18(5), 479-493.

Callicott, J.B., 1989. *In Defense of the Land Ethic: Essays in Environmental Philosophy*, Albany: SUNY Press.

Callicott, J.B., 2013. *Thinking Like a Planet: The Land Ethic and Earth Ethic*, Oxford: Oxford University Press.

Carlson, D. F., Lancto, C. A., Zang, B., Kim, E. S., Walton, M., Oldeschulte, D., Seabury C., Sonstegard, T. & Fahrenkrug, S. C. (2016). Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines. *Nature biotechnology*, 34(5), 479-481.

Carson, R., 1963. *Silent Spring*, New York: Houghton Mifflin.

Ceccarelli, S. (2014). GM crops, organic agriculture and breeding for sustainability. *Sustainability*, 6(7), 4273-4286.

Chadwick, R., & Zwart, H. (2013). From ELSA to responsible research and Promisomics. *Life Sciences, Society and Policy*, 9(1), 1-3.

Champer, J., Buchman, A., & Akbari, O. S. (2016). Cheating evolution: engineering gene drives to manipulate the fate of wild populations. *Nature Reviews Genetics*, 17(3), 146-159.

Chapman, A. (2005). Genetic engineering: the unnatural argument. *Genetic Engineering*, 9. Tilgjengeligg online: <https://scholar.lib.vt.edu/ejournals/SPT/v9n2/chapman.html>

Clomburg, J. M., Crumbley, A. M., & Gonzalez, R. (2017). Industrial biomanufacturing: the future of chemical production. *Science*, 355(6320), aag0804.

Cohen, J. (2019). CRISPR patent fight revived. *Science*, 365(6448), 15-16

Comstock, G. L., & Comstock, G. R. (2000). *Vexing nature?: On the ethical case against agricultural biotechnology*. Springer Science & Business Media.

Cooley, D. R., & Goreham, G. A. (2004). Are transgenic organisms unnatural? *Ethics and the Environment*, 46-55.

Dake, Karl. "Myths of nature: Culture and the social construction of risk." *Journal of Social issues* 48, no. 4 (1992): 21-37.

Dassler, T., & Myhr, A. I. (2021). The ethical sustainability matrix: a practical tool for assessment of GMOs including genome-edited organisms. In *Justice and food security in a changing climate* (pp. 43-71). Wageningen Academic Publishers.

David Copp (ed) 2007. *The Oxford Handbook of Ethical Theory*: Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780195325911.001.0001>

De Ponti, T.; Rijk, B.; van Ittersum, M.K. (2012). The crop yield gap between organic and conventional agriculture. *Agricultural Systems*, 108, 1–9.

Deckers, J. (2005). Are scientists right and non-scientists wrong? Reflections on discussions of GM. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 18(5), 451-478.

Delgado, A., & Åm, H. (2018). Experiments in interdisciplinarity: Responsible research and innovation and the public good. *PLoS biology*, 16(3), e2003921.

Dolgin, E. (2021). First GM pigs for allergies. Could xenotransplants be next?. *Nature Biotechnology*, 39(4), 397-401.

Douglas M, Wildavsky A (1982) *Risk and Culture*. Berkeley, CA, USA: University of California Press

Doyle, A., McGarry, M. P., Lee, N. A., & Lee, J. J. (2012). The construction of transgenic and gene knockout/knockin mouse models of human disease. *Transgenic research*, 21, 327-349.

Durrer, K. E., Allen, M. S., & Hunt von Herbing, I. (2017). Genetically engineered probiotic for the treatment of phenylketonuria (PKU); assessment of a novel treatment in vitro and in the PAHenu2 mouse model of PKU. *PloS one*, 12(5), e0176286.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), Mullins, E., Bresson, J. L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., ... & Schoonjans, R. (2022). Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal*, 20(10), e07618.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), Naegeli, H., Bresson, J.L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Mullins, E. and Nogué, F., (2020). Adequacy and sufficiency evaluation of existing EFSA guidelines for the molecular characterisation, environmental risk assessment and post-market environmental monitoring of genetically modified insects containing engineered gene drives. *EFSA Journal*, 18(11), p.e06297.

Egeland, C., Forsberg, E. M., & Maximova-Mentzoni, T. (2019). RRI: Implementation as learning. *Journal of Responsible Innovation*, 6(3), 375-380.

Ehrlich, P.R., 1968. *The Population Bomb*, New York: Ballantine Books.

Esvelt, K. M. and N. J. Gemmell (2017). "Conservation demands safe gene drive." *PLoS biology* 15(11): e2003850.

Esvelt, K. M., Smidler, A. L., Catteruccia, F., & Church, G. M. (2014). Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations. *elife*, 3, e03401.

Finucane ML, Holup JL. Psychosocial and cultural factors affecting the perceived risk of genetically modified food: an overview of the literature. *Soc Sci Med*. 2005 Apr;60(7):1603-12. doi: 10.1016/j.socscimed.2004.08.007. PMID: 15652691.

Fischer, K., & Schnieke, A. (2022). Xenotransplantation becoming reality. *Transgenic Research*, 31(3), 391-398.

Fisher, E., Mahajan, R. L., & Mitcham, C. (2006). Midstream modulation of technology: governance from within. *Bulletin of Science, Technology & Society*, 26(6), 485-496.

Forsberg, E. M. (2015). ELSA and RRI—editorial. *Life sciences, society and policy*, 11(1), 1-3.

Forsberg, E. M., Hanssen, A. B., Nielsen, H. M., & Olesen, I. (2018). Patent ethics: The misalignment of views between the patent system and the wider society. *Science and engineering ethics*, 24(5), 1551-1576.

Frewer, L. J., Howard, C. and Shepherd, R. (1996a) Effective communication about genetic engineering and food, *British Food Journal* 98, 48-52

Gamlund, E. (2013) "Ethiske perspektiver på dyr og natur", i Ragnhild Sollund, Morten Tønnessen og Guri Larsen (red). *Hvem er vildest landet her? Råskap mot dyr og natur i antropogen, menneskets tidsalder*. Oslo: Scandinavian Academic Press, 2013.

Gardiner, S.M. & Allen Thompson, A. (eds) (2015). *The Oxford Handbook of Environmental Ethics*. Oxford University Press

Geddes, B. A., Ryu, M. H., Mus, F., Costas, A. G., Peters, J. W., Voigt, C. A., & Poole, P. (2015). Use of plant colonizing bacteria as chassis for transfer of N₂-fixation to cereals. *Current opinion in biotechnology*, 32, 216-222.

Gencay, Y. E., Jasinskytė, D., Robert, C., Semsey, S., Martínez, V., Petersen, A. Ø., ... & Sommer, M. O. A. (2023). Engineered phage with antibacterial CRISPR–Cas selectively reduce *E. coli* burden in mice. *Nature Biotechnology*, 1-10.

Gibson, D. G., Glass, J. I., Lartigue, C., Noskov, V. N., Chuang, R. Y., & Algire, M. A. & Merryman, C. (2010). Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. *Science*, 329(5987), 52-56.

Gibson, D. G., Glass, J. I., Lartigue, C., Noskov, V. N., Chuang, R. Y., Algire, M. A., Benders, A.A., Montague, M. G.& Venter, J. C. (2010). Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. *science*, 329(5987), 52-56.

Giral, H., Landmesser, U., & Kratzer, A. (2018). Into the wild: GWAS exploration of non-coding RNAs. *Frontiers in cardiovascular medicine*, 5, 181.

Gligorijević, V., Renfrew, P. D., Kosciolk, T., Leman, J. K., Berenberg, D., Vatanen, T., ... & Bonneau, R. (2021). Structure-based protein function prediction using graph convolutional networks. *Nature communications*, 12(1), 3168.

[Gosseries A. & Meyer L.H. \(eds\) \(2012\). *Intergenerational Justice*. Oxford University Press, 2012. <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199282951.001.0001>](https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199282951.001.0001)

[Grove-White, R., Macnaghten, P. & Wynne, B. \(2000\). *Wising up: the public and new Lancaster University*. Centre for the Study of Environmental Change. Technologies](#)

Güralp, H., Skaftnesmo, K. O., Kjærner-Semb, E., Straume, A. H., Kleppe, L., Schulz, R. W., ... & Wargelius, A. (2020). Rescue of germ cells in dnd crispr embryos opens the possibility to produce inherited sterility in Atlantic salmon. *Scientific reports*, 10(1), 18042.

Hamada, M. (2014). Fighting against uncertainty: an essential issue in bioinformatics. *Briefings in bioinformatics*, 15(5), 748-767.

Hansen, J. (2010). *Biotechnology and public engagement in Europe*. London: Palgrave Macmillan.

- Hansen, J., Holm, L., Frewer, L., Robinson, P., & Sandøe, P. (2003). Beyond the knowledge deficit: recent research into lay and expert attitudes to food risks. *Appetite*, 41(2), 111-121.
- Hardin, G., 1968. "The Tragedy of the Commons", *Science*, 162: 1243–48.
- Hartley, S., Taitingfong, R., & Fidelman, P. (2022). The principles driving gene drives for conservation. *Environmental Science & Policy*, 135, 36-45.
- Hartley, S., Thizy, D., Ledingham, K., Coulibaly, M., & Diabaté, A. Bakara Dicko, Samba Diop, et al. 2019. "Knowledge Engagement in Gene Drive Research for Malaria Control.". *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 13(4), e0007233.
- Hartley, S., Thizy, D., Ledingham, K., Coulibaly, M., & Diabaté, A. Bakara Dicko, Samba Diop, et al. 2019. "Knowledge Engagement in Gene Drive Research for Malaria Control.". *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 13(4), e0007233.
- Hartley, S., Thizy, D., Ledingham, K., Coulibaly, M., Diabaté, A., Dicko, B., Diop, S., Kayondo, J., Namukwaya, A., Nourou, B. and Paré Toé, L., (2019). Knowledge engagement in gene drive research for malaria control. *PLoS neglected tropical diseases*, 13(4), p.e0007233.
- Haskett, T. L., Paramasivan, P., Mendes, M. D., Green, P., Geddes, B. A., Knights, H. E., ... & Poole, P. S. (2022). Engineered plant control of associative nitrogen fixation. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 119(16), e2117465119.
- Hauskeller, M. (2016). *Biotechnology and the integrity of life: taking public fears seriously*. Routledge.
- Haverkort, A. J., Boonekamp, P. M., Hutten, R., Jacobsen, E., Lotz, L. A. P., Kessel, G. J. T., ... & Visser, R. G. F. (2016). Durable late blight resistance in potato through dynamic varieties obtained by cisgenesis: scientific and societal advances in the DuRPh project. *Potato Research*, 59, 35-66.
- Heidi E. Heggen, Trond Hofsvang og Hege M. Ørpen. Plantevern i potet. Integrert bekjempelse. Landbruksforlaget 2003. ISBN 82-529-2781-5
- Herrero, A., Binimelis, R., & Wickson, F. (2017). Just existing is resisting: the everyday struggle against the expansion of GM crops in Spain. *Sociologia Ruralis*, 57, 859-880

- Herring, R. J. (2008). Opposition to transgenic technologies: ideology, interests and collective action frames. *Nature Reviews Genetics*, 9(6), 458-463.
- Hettinger, N. (1995) Patenting Life: Biotechnology, Intellectual Property, and Environmental Ethics, 22 *B. C. Environmental Affairs Law Review* 267-305.
- Heux, S., Meynial-Salles, I., O'Donohue, M. J., & Dumon, C. (2015). White biotechnology: state of the art strategies for the development of biocatalysts for biorefining. *Biotechnology advances*, 33(8), 1653-1670.
- Hilbeck, A., Meyer, H., Wynne, B., & Millstone, E. (2020). GMO regulations and their interpretation: how EFSA's guidance on risk assessments of GMOs is bound to fail. *Environmental Sciences Europe*, 32(1), 1-15.
- Hilgartner, S. (2015). *Capturing the imaginary. Science and Democracy: Making Knowledge and Making Power in the Biosciences and Beyond*. Abingdon: Routledge.
- Hillestad, B., Makvandi-Nejad, S., Krasnov, A., & Moghadam, H. K. (2020). Identification of genetic loci associated with higher resistance to pancreas disease (PD) in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.). *BMC genomics*, 21(1), 1-13.
- Hindar, K., Bolstad, G. H., Diserud, O. H., Dahle, S., & Tufto, J. (2020). Gendrivere i naturen: Matematiske modeller for å forstå deres effekt på målorganismer og økosystem. <https://brage.nina.no/nina-xmlui/handle/11250/2660459>
- Hines, K. M., Chaudhari, V., Edgeworth, K. N., Owens, T. G., & Hanson, M. R. (2021). Absence of carbonic anhydrase in chloroplasts affects C3 plant development but not photosynthesis. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 118(33), e2107425118.
- Hoermann, A., Habtewold, T., Selvaraj, P., Del Corsano, G., Capriotti, P., Inghilterra, M.G., Kebede, T.M., Christophides, G.K. and Windbichler, N., (2022). Gene drive mosquitoes can aid malaria elimination by retarding Plasmodium sporogonic development. *Science Advances*, 8(38), p.eab01733.
- Holst-Jensen, A., Bertheau, Y., De Loose, M., Grohmann, L., Hamels, S., Hougs, L., Morisset, D., Pecoraro, S., Pla, M., Bulkcke, M. & Wulff, D. (2012). Detecting unauthorized genetically modified organisms (GMOs) and derived materials. *Biotechnology advances*, 30(6), 1318-1335.
- Holtkamp, DJ, Kliebenstein, JB, Neumann, EJ., Zimmerman, JJ., Rotto, HF, Yoder, TK, Wang, C, Yeske, PE, Mowrer, CL & Haley, CA. 2013. Assessment of the economic impact

of porcine reproductive and respiratory syndrome virus on United States pork producers. *J. Swine Health Prod.* 21(2): 72-84.

Hotaling, S., Kelley, J. L., & Frandsen, P. B. (2021). Toward a genome sequence for every animal: Where are we now?. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 118(52), e2109019118.

Huang, Y., Wang, H., Zhu, Y., Huang, X., Li, S., Wu, X., ... & Wu, Y. (2022). THP9 enhances seed protein content and nitrogen-use efficiency in maize. *Nature*, 1-9.

Jasanoff, S. & Wynne, B. (1998) 'Science and Decision Making'. In Steve Rayner and Elizabeth L. Malone, eds., *Human Choice and Climate Change*, pp. 1-87. Columbus, OH: Battelle Press.

Jasanoff, S. (1998). The political science of risk perception. *Reliability Engineering & System Safety*, 59(1), 91-99.

Jasanoff, S. (1999). The songlines of risk. *Environmental values*, 8(2), 135-152.

Jobson, E. M., Johnston, R. E., Oiestad, A. J., Martin, J. M., & Giroux, M. J. (2019). The impact of the wheat Rht-B1b semi-dwarfing allele on photosynthesis and seed development under field conditions. *Frontiers in Plant Science*, 10, 51.

Joint INRA–CIRAD–IFREMER Ethics Advisory Committee (2018). Avis 11 sur les nouvelles techniques d'amélioration génétique des plantes / *Opinion 11 on new plant breeding techniques*. Tilgjengelig online: <https://archimer.ifremer.fr/doc/00742/85415/>

Jones, S. W., Karpol, A., Friedman, S., Maru, B. T., & Tracy, B. P. (2020). Recent advances in single cell protein use as a feed ingredient in aquaculture. *Current opinion in biotechnology*, 61, 189-197.

Khalid, F., Tahir, R., Ellahi, M., Amir, N., Rizvi, S. F. A., & Hasnain, A. (2022). Emerging trends of edible vaccine therapy for combating human diseases especially COVID-19: Pros, cons, and future challenges. *Phytotherapy Research*, 36(7), 2746-2766.

Kleppe, L., Fjelldal, P. G., Andersson, E., Hansen, T., Sanden, M., Bruvik, A., ... & Wargelius, A. (2022). Full production cycle performance of gene-edited, sterile Atlantic salmon-growth, smoltification, welfare indicators and fillet composition. *Aquaculture*, 560, 738456.

Kordi, M., Salami, R., Bolouri, P., Delangiz, N., Asgari Lajayer, B., & van Hullebusch, E. D. (2022). White biotechnology and the production of bio-products. *Systems Microbiology and Biomanufacturing*, 1-17.

Krimsky, S. (2005). From Asilomar to industrial biotechnology: risks, reductionism and regulation. *Science as Culture*, 14(4), 309-323.

Kyrou, K., Hammond, A.M., Galizi, R., Kranjc, N., Burt, A., Beaghton, A.K., Nolan, T. and Crisanti, A., (2018). A CRISPR–Cas9 gene drive targeting doublesex causes complete population suppression in caged *Anopheles gambiae* mosquitoes. *Nature biotechnology*, 36(11), pp.1062-1066.

Lebeer, S., Vanderleyden, J., & De Keersmaecker, S. C. (2008). Genes and molecules of lactobacilli supporting probiotic action. *Microbiology and Molecular Biology Reviews*, 72(4), 728-764.

Ledford, H. (2022). Major CRISPR patent decision won't end tangled dispute. *Nature*, 603(7901), 373-374.

Leitschuh, C.M., Kanavy, D., Backus, G.A., Valdez, R.X., Serr, M., Pitts, E.A., Threadgill, D. and Godwin, J., (2018). Developing gene drive technologies to eradicate invasive rodents from islands. *Journal of Responsible innovation*, 5(sup1), pp.S121-S138.

Leroux, T., Hirtle, M., & Fortin, L. N. (1998). An overview of public consultation mechanisms developed to address the ethical and social issues raised by biotechnology. *Biotechnology and the Consumer: A research project sponsored by the Office of Consumer Affairs of Industry Canada*, 87-123.

Leroy, B. P., Fischer, M. D., Flannery, J. G., MacLaren, R. E., Dalkara, D., Scholl, H. P., ... & Banhazi, J. (2023). Gene therapy for inherited retinal disease: Long-term durability of effect. *Ophthalmic Research*, 66(1), 179-196.

Levidow, L. (2009). Democratizing agri-biotechnology? European public participation in agbiotech assessment. *Comparative Sociology*, 8(4), 541-564.

Levidow, L., & Boschert, K. (2008). Coexistence or contradiction? GM crops versus alternative agricultures in Europe. *Geoforum*, 39(1), 174-190

Li, S., Lin, D., Zhang, Y., Deng, M., Chen, Y., Lv, B., ... & Gao, C. (2022). Genome-edited powdery mildew resistance in wheat without growth penalties. *Nature*, 602(7897), 455-460.

- Liu, J., & He, Z. (2020). Small DNA methylation, big player in plant abiotic stress responses and memory. *Frontiers in Plant Science*, *11*, 595603.
- Long, K. C., Alpey, L., Annas, G. J., Bloss, C. S., Campbell, K. J., Champer, J., ... & Akbari, O. S. (2020). Core commitments for field trials of gene drive organisms. *Science*, *370*(6523), 1417-1419.
- Long, S. P., Marshall-Colon, A., & Zhu, X. G. (2015). Meeting the global food demand of the future by engineering crop photosynthesis and yield potential. *Cell*, *161*(1), 56-66.
- Lu, H., Diaz, D. J., Czarnecki, N. J., Zhu, C., Kim, W., Shroff, R., ... & Alper, H. S. (2022). Machine learning-aided engineering of hydrolases for PET depolymerization. *Nature*, *604*(7907), 662-667.
- Macnaghten, P., & Habets, M. G. (2020). Breaking the impasse: Towards a forward-looking governance framework for gene editing with plants. *Plants, People, Planet*, *2*(4), 353-365.
- Madaro, A., Kjølglum, S., Hansen, T., Fjellidal, P. G., & Stien, L. H. (2022). A comparison of triploid and diploid Atlantic salmon (*Salmo salar*) performance and welfare under commercial farming conditions in Norway. *Journal of Applied Aquaculture*, *34*(4), 1021-1035.
- Mamadouh, V. (1999). Grid-group cultural theory: an introduction. *GeoJournal*, *47*, 395-409.
- Marris, C. (2001). Public views on GMOs: deconstructing the myths. *EMBO reports*, *2*(7), 545-548.
- Marris, C., Joly, P. B., & Rip, A. (2008). Interactive technology assessment in the real world: Dual dynamics in an iTA exercise on genetically modified vines. *Science, technology, & human values*, *33*(1), 77-100.
- Marshak, M., Wickson, F., Herrero, A., & Wynberg, R. (2021). Losing practices, relationships and agency: ecological deskilling as a consequence of the uptake of modern seed varieties among South African Smallholders. *Agroecology and Sustainable Food Systems*, *45*(8), 1189-1212.
- Mathur, S., Singh, D., & Ranjan, R. (2023). Genetic circuits in microbial biosensors for heavy metal detection in soil and water. *Biochemical and Biophysical Research Communications*.

Matveeva, T. V., & Otten, L. (2019). Widespread occurrence of natural genetic transformation of plants by *Agrobacterium*. *Plant Molecular Biology*, 101, 415-437.

McAfee, K. (2003). Neoliberalism on the molecular scale. Economic and genetic reductionism in biotechnology battles. *Geoforum*, 34(2), 203-219

[Meadows, D.H., Meadows, D.L., Randers, J., and Behrens, W.W., 1972. The Limits to Growth, New York: New American Library. available online.](#)

Mendell, J. R., Al-Zaidy, S. A., Lehman, K. J., McColly, M., Lowes, L. P., Alfano, L. N., ... & Shell, R. (2021). Five-year extension results of the phase 1 START trial of onasemnogene abeparvovec in spinal muscular atrophy. *JAMA neurology*, 78(7), 834-841.

Midgley, M. (2000). Biotechnology and monstrosity: why we should pay attention to the “yuk factor”. *Hastings Center Report*, 30(5), 7-15

Mihaly, H. (2017). From NASA to EU: the evolution of the TRL scale in Public Sector Innovation. *The Innovation Journal*. 22: 1–23

Mushtaq, M., Ahmad Dar, A., Skalicky, M., Tyagi, A., Bhagat, N., Basu, U., Bhat, B. A., et al. (2021). CRISPR-Based Genome Editing Tools: Insights into Technological Breakthroughs and Future Challenges. *Genes*, 12(6), 797

Nakashima, N., & Miyazaki, K. (2014). Bacterial cellular engineering by genome editing and gene silencing. *International journal of molecular sciences*, 15(2), 2773-2793.

National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (2016). *Gene drives on the horizon: advancing science, navigating uncertainty, and aligning research with public values*. Washington, DC: The National Academies Press.

National Research Council. (2015). *Public engagement on genetically modified organisms: when science and citizens connect: workshop summary*. National Academies Press.

Nawaz, S., & Satterfield, T. (2022). On the nature of naturalness? Theorizing ‘nature’ for the study of public perceptions of novel genomic technologies in agriculture and conservation. *Environmental Science & Policy*, 136, 291-303.

Newbold, C. J., & Ramos-Morales, E. (2020) Review: ruminal microbiome and microbial metabolome: effects of diet and ruminant host. *Animal*. 14 (S1): s78–86.

Nielsen, K. M. (2013). Biosafety data as confidential business information. *PLoS Biology*, 11(3), e1001499.

Nielsen, K. M. (2021). New molecular genetic techniques: regulatory and societal considerations. Book chapter in, J. Hendrichs, R. Pereira and M. J. B. Vreysen (eds.), *Area-Wide Integrated Pest Management: development and Field Application*, pp. 645–654. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA. © IAEA

Noble, C., Adlam, B., Church, G. M., Esvelt, K. M., & Nowak, M. A. (2018). Current CRISPR gene drive systems are likely to be highly invasive in wild populations. *Elife*, 7, e33423.

Noble, C., Min, J., Olejarz, J., Buchthal, J., Chavez, A., Smidler, A.L., DeBenedictis, E.A., Church, G.M., Nowak, M.A. and Esvelt, K.M., (2019). Daisy-chain gene drives for the alteration of local populations. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 116(17), pp.8275-8282.

Noble, C., Olejarz, J., Esvelt, K. M., Church, G. M., & Nowak, M. A. (2017). Evolutionary dynamics of CRISPR gene drives. *Science advances*, 3(4), e1601964.

Norton, B. (1991). *Toward Unity Among Environmentalists*, New York: Oxford University Press.

Nuffield Council on Bioethics (2021) Genome editing and farmed animal breeding: social and ethical issues. Tilgjengelig fra: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/genome-editing-and-farmed-animals>

Nuffield Council on Bioethics (2012). *Emerging biotechnologies: technology, choice and the public good*. Nuffield Council on Bioethics (2016) *Genome editing: an ethical review*. Tilgjengelig fra: <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-an-ethical-review.pdf>

Nuffield Council on Bioethics. (1999). *Genetically modified crops: the ethical and social issues*.

Nydal, R., Myhr, A. I., & Myskja, B. K. (2015). From ethics of restriction to ethics of construction: ELSA research in Norway. *Nordic Journal of Science and Technology Studies*, 3(1), 34-45.

O'Donnell, E. L., & Talbot-Jones, J. (2018). Creating legal rights for rivers. *Ecology and Society*, 23(1).

OECD (1993), Safety Considerations for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants, OECD, Paris, www.oecd.org/env/ehs/biotrack/1958527.pdf

Otsuka, Y. (2021). Consumer movements confronted by naturalness in gene editing in Japan. *East Asian Science, Technology and Society: An International Journal*, 15(1), 24-45.

Otway, H. (1987). Risk Communication, Experts and Democracy. *Risk Analysis*, 7, 125-129.

Oye, K.A., Esvelt, K., Appleton, E., Catteruccia, F., Church, G., Kuiken, T., Lightfoot, S.B.Y., McNamara, J., Smidler, A. and Collins, J.P., (2014). Regulating gene drives. *Science*, 345(6197), pp.626-628.

Pacher-Zavisin, M. C. (2017). Increased photosynthetic efficiency leads to higher crop yields.

Parisi, C., & Rodríguez-Cerezo, E. (2021). Current and future market applications of new genomic techniques. *Publications Office of the European Union: Luxembourg*.

Patil, V., Reitan, K., Knutsen, Mortensen L., Källqvist T., Olsen, Y., Vogt, G., Gislerød, H. (2005) *Microalgae as a source of polyunsaturated fatty acids for aquaculture*

Paul, J. Y., Khanna, H., Kleidon, J., Hoang, P., Geijskes, J., Daniells, J., ... & Dale, J. (2017). Golden bananas in the field: elevated fruit pro-vitamin A from the expression of a single banana transgene. *Plant Biotechnology Journal*, 15(4), 520-532.

Paul, R. (2010). Tools for survival: proposing research exemption for agricultural biotechnology patents to alleviate global hunger. *Georgetown Journal on Poverty Law and Policy*, 18(1), 103-126.

Perisse, I. V., Fan, Z., Singina, G. N., White, K. L., & Polejaeva, I. A. (2021). Improvements in gene editing technology boost its applications in livestock. *Frontiers in genetics*, 11, 614688.

Perpetuo, E. A., Souza, C. B., & Nascimento, C. A. O. (2011). *Engineering bacteria for bioremediation*. IntechOpen.

Piaggio, A.J., Segelbacher, G., Seddon, P.J., Alpey, L., Bennett, E.L., Carlson, R.H., Friedman, R.M., Kanavy, D., Phelan, R., Redford, K.H. and Rosales, M., (2017). Is it time for synthetic biodiversity conservation?. *Trends in ecology & evolution*, 32(2), pp.97-107.

Preston, C. & Wickson, F. (2016). Broadening of the lens for the governance of emerging technologies: Care ethics and agricultural biotechnology. *Technology in Society* 45: 48 - 57

Preston, C., & Antonsen, T. (2021). Integrity and agency: Negotiating new forms of human-nature relations in biotechnology. *Environmental Ethics*.

Pörtner, H. O., Roberts, D. C., Poloczanska, E. S., Mintenbeck, K., Tignor, M., Alegría, A., ... & Okem, A. (2022). IPCC, 2022: Summary for policymakers.

Ramsay, T., Robinson, B., Coche, I., Hackett, K., & Emerson, C. (2022). Ethical aspects of GMO regulation in the EU: Regulating new plant breeding techniques as GM has negative effects on sustainability, diversity and inclusion. *EMBO reports*, 23(9), e55583.

Regan, T. (1983). *The Case for Animal Rights*, London: Routledge and Kegan Paul.

Reiss, M. J., & Straughan, R. (1996). *Improving nature? The science and ethics of genetic engineering*. Cambridge University Press.

Ricroch, A. E., Guillaume-Hofnung, M., & Kuntz, M. (2018). The ethical concerns about transgenic crops. *Biochemical journal*, 475(4), 803-811

Rifkin, J. (1998). *The biotech century: Harnessing the gene and remaking the world*. New York: Jeremy P. Tarcher/Putnam

Ritala, A., Häkkinen, S. T., Toivari, M., & Wiebe, M. G. (2017). Single cell protein—state-of-the-art, industrial landscape and patents 2001–2016. *Frontiers in microbiology*, 8, 2009.

Robaey, Z. (2015). Looking for moral responsibility in ownership: A way to deal with hazards of GMOs. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 28, 43-56. Rowe, B. D. (2010). What's wrong with genetic engineering? Ethics, socioscientific issues, and education. *Cultural Studies and Environmentalism: The Confluence of EcoJustice, Place-based (Science) Education, and Indigenous Knowledge Systems*, 129-136.

Rolston, H. (1975). "Is There an Ecological Ethic?", *Ethics*, 85: 93–109.

Rolston, H. (1988). *Environmental Ethics: Duties to and Values in the Natural World*, Indiana: Temple University Press.

Roorda, J. M. (2016). Patents, hidden novelty, and food safety. *Florida Law Review*, 68(2), 657-690.

Routley, R., (1973). "Is there a need for a new, an environmental ethic?" *Proceedings of the 15th World congress of Philosophy*, 1: 205–10, Sophia: Sophia Press.

Rovner, A. J., Haimovich, A. D., Katz, S. R., Li, Z., Grome, M. W., Gassaway, B. M., ... & Isaacs, F. J. (2015). Recoded organisms engineered to depend on synthetic amino acids. *Nature*, 518(7537), 89-93.

Saeidi, N., Wong, C. K., Lo, T. M., Nguyen, H. X., Ling, H., Leong, S. S. J., Poh, C.L. & Chang, M. W. (2011). Engineering microbes to sense and eradicate *Pseudomonas aeruginosa*, a human pathogen. *Molecular systems biology*, 7(1), 521.

Salamone, D., Barañao, L., Santos, C., Bussmann, L., Artuso, J., Werning, C., Prync A., Carbonetto C., Dabsys S., Munar C., Salaberry R., Berra G., Berra I., Fernandez N., Papouhado M., Foti M., Judewicz N., Mujica I., Muñoz L., Alvarez S., Gonzalez E., Zimmermann J., Criscuolo, M. & Melo, C. (2006). High level expression of bioactive recombinant human growth hormone in the milk of a cloned transgenic cow. *Journal of biotechnology*, 124(2), 469-472.

Salamone, D.; Bevacqua, R.; Hiriart, M. I.; Buemo, C.; Luchetti, C.; Moro, L.; Fernandez-Martin, R. (2012) Transgenesis in farm animals. *Animal Reproduction*, v. 9, n. 4, p. 772-776

Sandler, R. (2020). The ethics of genetic engineering and gene drives in conservation. *Conservation Biology*, 34(2), 378-385.

Savary, S., Willocquet, L., Pethybridge, S. J., Esker, P., McRoberts, N., & Nelson, A. (2019). The global burden of pathogens and pests on major food crops. *Nature ecology & evolution*, 3(3), 430-439.

Schultz-Bergin, M. (2018). Is CRISPR an ethical game changer?. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 31, 219-238.

Schwarz, M. & Thompson, M.(1990). *Divided we stand: Redefining politics, technology, and social choice*. Philadelphia, PA: University of Pennsylvania Press.

Sean Rock, J., Schnurr, M., Kingiri, A., Glover, D., Davis Stone, G., Ely, A., & Fischer, K. (2023). Beyond the Genome: Genetically Modified Crops in Africa and the Implications for Genome Editing.

Seufert, V.; Ramankutty, N.; Foley, J.A. (2012) Comparing the yields of organic and conventional agriculture. *Nature*, 485, 229–232.

- Sherkow, J. S. (2018). The CRISPR patent landscape: past, present, and future. *The CRISPR Journal*, 1(1), 5-9.
- Shiva, V. (1993). *Monocultures of the mind: Perspectives on biodiversity and biotechnology*. Palgrave Macmillan.
- Shiva, V. (1997) *Biopiracy: The plunder of Nature and Knowledge*. Boston: South End Press.
- Shukla-Jones, A., Friedrichs, S., & Winickoff, D. E. (2018). Gene editing in an international context: Scientific, economic and social issues across sectors.
- Siegrist M (1999) A causal model explaining the perception and acceptance of gene technology. *J Appl Soc Psychol* 29: 2093–2106
- Siegrist, M. and Bühlmann, R. (1999) Die Wahrnehmung verschiedener gentechnischer Anwendungen: ergebnisse einer MDS-Analyse, *Zeitschrift für Sozialpsychologie* 30, 32-3
- Singer, P., 1975. *Animal Liberation*, New York: Random House.
- Singh, R., Bishnoi, N. R., Kirrolia, A., & Kumar, R. (2013). Synergism of *Pseudomonas aeruginosa* and Fe⁰ for treatment of heavy metal contaminated effluents using small scale laboratory reactor. *Bioresource technology*, 127, 49-58.
- Sinkins, S. P., & Gould, F. (2006). Gene drive systems for insect disease vectors. *Nature Reviews Genetics*, 7(6), 427-435.
- Si-Zhong, Y., Hui-Jun, J. I. N., Zhi, W. E. I., Rui-Xia, H. E., Yan-Jun, J. I., Xiu-Mei, L. I., & Shao-Peng, Y. U. (2009). Bioremediation of oil spills in cold environments: a review. *Pedosphere*, 19(3), 371-381.
- Sjöberg L (1996b) *Risk Perceptions by Politicians and the Public*. Rhizikon: Risk Research Reports No. 23. Stockholm, Sweden: Center for Risk Research
- Sjöberg L (2000b) Perceived risk and tampering with nature. *J Risk Res* 3: 353–367
- Slovic, P. (1987). "Perception of Risk." *Science* 236(4799): 280-285.
- Slovic, P. (1991). Beyond Numbers: A Broader Perspective on Risk Perception. *Acceptable evidence: Science and values in risk management*, 48.

Slovic, P., Fischhoff, B. and Lichtenstein, S. (1982), Why Study Risk Perception?. *Risk Analysis* 2: 83-93.

Sosa, F., Carmickle, A. T., Jiménez-Cabán, E., Ortega, M. S., Dikmen, S., Negrón-Pérez, V., ... & Hansen, P. J. (2021). Inheritance of the SLICK1 allele of PRLR in cattle. *Animal Genetics*, 52(6), 887-890.

Stilgoe, J., R. Owen, and P. Macnaghten. 2013. Developing a Framework for Responsible Innovation. *Research Policy* 42 (9): 1568–1580.

Stone, R. (1995). Religious leaders oppose patenting genes and animals. *Science*, 268(5214), 1126-1126.

Tait, G., Mermer, S., Stockton, D., Lee, J., Avosani, S., Abrieux, A., Anfora, G., Beers, E., Biondi, A., Burrack, H. and Cha, D., (2021). *Drosophila suzukii* (Diptera: Drosophilidae): a decade of research towards a sustainable integrated pest management program. *Journal of Economic Entomology*, 114(5), pp.1950-1974.

Taitingfong, R.I., Triplett, C., Vásquez, V.N., Rajagopalan, R.M., Raban, R., Roberts, A., Terradas, G., Baumgartner, B., Emerson, C., Gould, F. and Okumu, F., (2023). Exploring the value of a global gene drive project registry. *Nature biotechnology*, 41(1), pp.9-13.

Tanaka, H., Stone, H.A. and Nelson, D.R., 2017. Spatial gene drives and pushed genetic waves. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 114(32), pp.8452-8457.

Taylor, P. (1981). “The Ethics of Respect for Nature”, *Environmental Ethics*, 3: 197–218.

Taylor, P., (1986). *Respect for Nature*, Princeton: Princeton University Press.

Thompson, P. (1990) Risk objectivism and risk subjectivism: when are risks real?. *Risk: Issues in Health and Safety*, 1, 3- 22.

Thompson, P. B. (2021). Food system transformation and the role of gene technology: an ethical analysis. *Ethics & International Affairs*, 35(1), 35-49.

Thompson, P. B., & Thompson, P. B. (2020). Ethics and Environmental Risk Assessment. *Food and Agricultural Biotechnology in Ethical Perspective*, 137-165.

Timmermans, J. (2017). Mapping the RRI landscape: An overview of organisations, projects, persons, areas and topics. *Responsible innovation 3: A European agenda?*, 21-47.

Toft, K. H. (2012). GMOs and global justice: applying global justice theory to the case of genetically modified crops and food. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 25(2), 223-237.

Trerotola, M., Relli, V., Simeone, P., & Alberti, S. (2015). Epigenetic inheritance and the missing heritability. *Human genomics*, 9, 1-12.

Tripathi, L., Ntui, V. O., & Tripathi, J. N. (2022). Control of bacterial diseases of banana using CRISPR/Cas-based gene editing. *International Journal of Molecular Sciences*, 23(7), 3619.

Ulfstein, Bugge, Fauchald og Sand (2000). Rettslig regulering av genteknologi, UiO, Rapport 18

Unckless, R. L., Clark, A. G., & Messer, P. W. (2017). Evolution of resistance against CRISPR/Cas9 gene drive. *Genetics*, 205(2), 827-841.

Van der Oost, J., & Patinios, C. (2023). The genome editing revolution. *Trends in Biotechnology*, 41(3), 396-409.

Van Haperen, P. V., Gremmen, B., & Jacobs, J. (2012). Reconstruction of the ethical debate on naturalness in discussions about plant-biotechnology. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 25(6), 797-812.

Verhoog, H. (2003). Naturalness and the genetic modification of animals. *Trends in Biotechnology*, 21(7), 294-297.

Vives-Vallés, J. A., & Collonnier, C. (2020). The Judgment of the CJEU of 25 July 2018 on Mutagenesis: Interpretation and Interim Legislative Proposal. *Frontiers in plant science*, 10, 1813.

Vorstenbosch, J. (1993). The concept of integrity. Its significance for the ethical discussion on biotechnology and animals. *Livestock Production Science*, 36(1), 109-112.

Wang, X., Yu, R., & Li, J. (2021). Using genetic engineering techniques to develop banana cultivars with fusarium wilt resistance and ideal plant architecture. *Frontiers in Plant Science*, 11, 617528.

Wargelius, A., Leininger, S., Skaftnesmo, K. O., Kleppe, L., Andersson, E., Taranger, G. L., ... & Edvardsen, R. B. (2016). Dnd knockout ablates germ cells and demonstrates germ cell independent sex differentiation in Atlantic salmon. *Scientific reports*, 6(1), 1-8.

Welch, C. B., Ryman, V. E., Pringle, T. D., & Lourenco, J. M. (2022). Utilizing the Gastrointestinal Microbiota to Modulate Cattle Health through the Microbiome-Gut-Organ Axes. *Microorganisms*, *10*(7), 1391.

Wickson, F., & Carew, A. L. (2014). Quality criteria and indicators for responsible research and innovation: Learning from transdisciplinarity. *Journal of Responsible Innovation*, *1*(3), 254-273.

Wilsdon, J., & Willis, R. (2004). *See-through science: Why public engagement needs to move upstream*. Demos.

Wong, S. Y., Lee, J. S., Kwak, H. K., Via, L. E., Boshoff, H. I., & Barry III, C. E. (2011). Mutations in gidB confer low-level streptomycin resistance in Mycobacterium tuberculosis. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, *55*(6), 2515-2522.

Wu, C., & Sirard, M. A. (2020). Parental effects on epigenetic programming in gametes and embryos of dairy cows. *Frontiers in Genetics*, *11*, 557846.

Wynne, B. (2001). Creating public alienation: expert cultures of risk and ethics on GMOs. *Science as culture*, *10*(4), 445-481. DOI: 10.1080/09505430120093586

Wynne, B. (2002). Risk and environment as legitimacy discourses of technology: reflexivity inside out?. *Current sociology*, *50*(3), 459-477.

Yu, J. X., Hubbard-Lucey, V. M., & Tang, J. (2019). The global pipeline of cell therapies for cancer. *Nat Rev Drug Discov*, *18*(11), 821-822.

Yunes, M. C., Osório-Santos, Z., von Keyserlingk, M. A., & Hötzel, M. J. (2021). Gene editing for improved animal welfare and production traits in cattle: Will this technology be embraced or rejected by the public?. *Sustainability*, *13*(9), 4966.

Zeng, Y., Wen, J., Zhao, W., Wang, Q., & Huang, W. (2020). Rational improvement of rice yield and cold tolerance by editing the three genes OsPIN5b, GS3, and OsMYB30 with the CRISPR–Cas9 system. *Frontiers in plant science*, *10*, 1663.

Zhan, X., Lu, Y., Zhu, J. K., & Botella, J. R. (2021). Genome editing for plant research and crop improvement. *Journal of integrative plant biology*, *63*(1), 3-33.

Zhao, Y., Wang, J., Chen, J., Zhang, X., Guo, M., & Yu, G. (2020). A literature review of gene function prediction by modeling gene ontology. *Frontiers in genetics*, *11*, 400.

Zheng, S., Ye, C., Lu, J., Liufu, J., Lin, L., Dong, Z., ... & Zhuang, C. (2021). Improving the rice photosynthetic efficiency and yield by editing OsHKK1 via CRISPR/Cas9 system. *International journal of molecular sciences*, 22(17), 9554.

Zwart, H., & Nelis, A. (2009). What is ELSA genomics?. *EMBO reports*, 10(6), 540-544.

Zwart, H., Landeweerd, L., & Van Rooij, A. (2014). Adapt or perish? Assessing the recent shift in the European research funding arena from 'ELSA' to 'RRI'. *Life sciences, society and policy*, 10, 1-19.

Foreløpig utgave

Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
publikasjoner.dep.no
Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på
www.regjeringen.no

Trykk: Aksell AS – 06/2023