

Fiskeri- og kystdepartementet
Postboks 8118 Dep
0032 Oslo

postmottak@fkf.dep.no

Vår dato 5. april 2013
Deres dato 20. desember 2012
Vår referanse
Deres referanse 11/847-

Høring – forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)

Innledning

Fiskeri- og havbruksnærings landsforening (FHL) viser til høringsnotatet av 20.12.2012 angående forslag til ny forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale, sendt ut av Miljøverndepartementet og Fiskeri- og kystdepartementet i fellesskap, og vi vil i det følgende kommentere forslaget.

Generelt

FHL er positiv til intensjonene med det foreslåtte utkastet til ny forskrift, og vi oppfatter intensjonen slik at man ønsker å regulere en mer eller mindre industriell utnyttelse av ulike spesifikke deler av genmateriale fra organismer hentet fra naturen, inkludert selve uttaket, og der den industrielle utnyttelsen enten gjelder genmaterialet i seg selv eller de produktene (biokjemiske forbindelsene) de spesifikke genene koder for.

Slik høringsbrevet og forskriftsforslaget er utformet fokuserer det imidlertid, etter vår mening, for ensidig på hvordan fellesskapet skal få del i en eventuell bruttoinntekt fra mulige foretak med basis i uttak og utnyttning av genetisk materiale fra områder underlagt norsk jurisdiksjon. Som kjent har Norge et lite og fragmentert bioteknologimiljø med få bedrifter og hvor gründerbedrifter har vansker med å etablere seg. Slik vi forstår det, er det en målsetting å legge til rette for oppbygging av et større bioteknologimiljø i Norge, og da særlig basert på bioprospektering. Vi savner derfor et større fokus på hvordan en kan legge til rette for innovasjon og utvikling med bakgrunn i bioprospektering. Som en følge av dette savner vi en større refleksjon i høringsnotatet om hvordan en kan oppnå dette gjennom virkemidler som kan innbakes i en slik forskrift. Det at en ikke adresserer mulighetene eventuelle inntekter til fellesskapet gir for å støtte innovasjon, FoU og utvikling basert på genetiske ressurser er etter vår oppfatning en mangel. I utgangspunktet sies det at inntekter skal fiskalt gå inn til statskassa og at bruken av eventuelle inntekter vil være avhengig av politiske prioriteringer. Her kunne en med fordel reflektert over mulighetsrommet eventuelle inntekter kunne gi.

Når det gjelder omfanget i betydningen *saklige virkeområdet*, mener FHL at utkast til forskriftstekst går langt videre enn det som vi tolker er hensikten slik vi leser høringsnotatet, og det er spesielt ordlyden i definisjonene som bidrar til dette. Ser man på den foreslåtte definisjonen på *genetiske materiale* (som er den samme som står i naturmangfoldloven) og som lyder som følger:

"genetisk materiale: 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" – så inkluderer denne også alle mulige *mikroorganismer* som i naturmangfoldloven er definert inn i begrepet organisme.

Mikroorganismer er egentlig en grov størrelsesbetegnelse av liv i svært små former og som tilhører svært ulike deler av den systematiske inndelingen av levende organismer. Mikroorganismer omfatter både sopp, alger, bakterier, flagellater mm. Virus er også omfattet av begrepet mikroorganismer, selv om virus ikke har en egen metabolisme. Virus er partikler som utnytter ulike typer levende celler for å kunne reproducere seg selv, men de inneholder genetisk materiale. Begrepet mikroorganisme omfatter således flere av de øvrige gruppene som er definert i naturmangfoldloven, men ikke i havressursloven.

Vårt poeng her er at forskriftsutkastet omfatter også svært omfattende deler av mikrobiologisk og enzymatisk arbeid innenfor dyrehelse (herunder fisk og vilt), plantehelse og humanhelse og derved også veterinærmedisin og humanmedisin. Genetisk materiale og derivater, slik dette er definert i forskriften, utnyttes i svært stort omfang bl.a. i diagnostisk og epidemiologisk arbeid for å avdekke sykdommer og i beskrivende og analytisk epidemiologi. I svært mange statlige institusjoner, herunder forskningsinstitutter og sykehus finnes det også kultursamlinger av reproduerbare bakterier, virus, sopp, protozoer mm. Det er for eksempel ikke helt klart om disse faller innenfor eller utenfor definisjonen av *offentlig samling*.

En annen utfordring i forhold til forskriftsutkastet, er at bl.a. flere typer virus og bakterier kan isoleres både fra villfisk, oppdrettsfisk, husdyr, ville dyr, planter og mennesker (vi antar at unntaket i definisjonen om genetisk materiale fra mennesker ikke omfatter mikroorganismer isolert fra mennesker). Bakterien *Listeria monocytogenes* er ett eksempel på en slik mikroorganisme som kan påvises hos alle de nevnte grupper. Hvordan går skillet mellom forvaltningsorganenes ansvarsområde i forhold til dette?

Når det gjelder virus er det ingen tvil om at disse omfattes av begrepet *mikroorganisme* i naturmangfoldloven, men det er høyst tvilsomt om virus omfattes av begrepet *organisme* i havressursloven i og med at begrepet ikke er spesifikt definert i loven. I så fall er det en utfordring at Fiskeridirektoratet ikke er tildelt noe forvaltningsansvar knyttet til naturmangfoldloven og at DN i forskriftsutkastet ikke har forvaltningsmyndighet for genetisk materiale fra sjø og havområder mm.

Et annet aspekt som synes utfordrende når man leser utkastet til forskrift, er at utnyttelse av genmateriale også gjøres i laboratorier som analyserer fysiologiske effekter av fiskefôr og analyserer effekter av uønskede stoffer i fôr ved hjelp av genuttryksanalyser i ulike dyr, herunder fiskearter og forsøksdyr. Slike analyser kan anvendes både i relasjon til avlsarbeid og til kunnskapsutvikling knyttet til sikring av trygt fôr og trygg mat og til kunnskapsutvikling knyttet til ulike oppdrettsarters ernæringsmessige behov. Denne type arbeid kan også inkludere utvikling av analysemetoder som kan brukes i forbindelse med analysetjenester som tilbys fra både offentlige og private laboratorier i inn og utland.

Genetisk materiale fra ulike typer mikroorganismer brukes også i utvikling av og rutinemessige bruk av diagnostiske metoder knyttet til fiske- og dyrehelse og folkehelse og som kan gi grunnlag for vesentlige bruttoinntekter for de laboratorier som tilbyr slike tjenester. Slik definisjonene er gitt i utkast til forskrift, vil både offentlige og private diagnose- og analyselaboratorier innenfor veterinærmedisin og humanmedisin kunne omfattes av plikten til å betale andel av samlet bruttoinntekt til staten. At slik bruttoinntekt vil baseres på et utall forskjellige analyser som helt, delvis

eller slett ikke baserer seg på utnyttelse av genetisk materiale, gjør at prinsippet om avgift basert på "samlet bruttoinntekt" enten er helt feil eller i det minste en stor utfordring å fastsette på forvaltningsmessig riktig måte.

Et ytterligere aspekt ved konsekvenser av ordlyden i forskriftsutkastet, er at f.eks, kombinasjonen av *utnyttning* og *derivater* av fisk, uttak av enkeltfisk for bruk som stamfisk i oppdrett og alle etterkommere etter disse, omfattes av forskriften og alle aktørene, herunder matfiskprodusenter vil omfattes av krav om fordelsfordeling. Fra høringsnotatet er sakset følgende:

"5.2 Hva er utnyttning

Utnyttning er etter forslaget forskning på og utvikling av genetisk materiale, og/eller dets biokjemiske sammensetning, blant annet ved hjelp av bioteknologi, herunder enhver måte å tilegne seg den faktiske eller potensielle verdien av genetisk materiale, og dets molekylære strukturer og bruk av informasjonen i disse. Fremstilling av derivater av genetisk materiale omfattes av forskriften."

og

"derivater: en naturlig forekommende biokjemisk sammensetning som er et resultat av genetisk uttrykk eller metabolisme i biologiske eller genetiske ressurser, selv om det ikke inneholder funksjonelle arveenheter"

Av disse formuleringene er det etter vår oppfatning, ikke mulig å trekke noen grense mellom enklere "*biokjemiske sammensetninger*" og en hel levende fisk, eller mellom fisk som bare føres opp og fisk i oppdrettsproduksjon der man har brukt villfisken som grunnlag for avlsarbeid. Vi antar at dette ikke er innenfor intensjonene departementene har med forskriften bl.a. fordi vegetabilsk matproduksjon eksplisitt er angitt å ikke skulle omfattes av bestemmelsene i forskriften. FHL vil derfor be om at også uttak og bruk i videreføring (avlsarbeid) av organismer til bruk i akvakultur og husdyrbruk, eksplisitt unntas fra forskriftens bestemmelser. For de vanligste husdyr i dag er det selvfølgelig ikke aktuelt å hente avlsmateriale fra naturen. Men siden man i løpet av de siste 20 årene i Norge har forsøkt husdyrproduksjon basert på storfugl, emu, struts, alpaka og lama, er det ikke utenkelig at uttak fra naturen for utnyttelse av arter i husdyrbruk blir mer aktuelt. Man bør også vurdere i hvilken grad uttak og avl av arter som brukes i hobbybasert dyrehold som for eksempel akvariefisk, hønsefugler, duer osv, skal omfattes av forskriften.

Når det gjelder prinsippene bak et innkrevningssystem til fellesskapet av bruttoinntekt i bedrifter som har sin inntekt med utgangspunkt i bioprospektering, legges i stor grad den australske modellen til grunn. FHL mener at høringsnotatet på dette området burde ha diskutert og synliggjort flere alternative modeller, modeller der også innovasjon og forskningssamarbeid hadde vært en del av mulighetene. Mulige felles nordiske modeller kunne vært diskutert, i tillegg ville EUs arbeid med dette vært av interesse, samt eventuelt regelverk i land med stor aktivitet innen bioprospektering.

Høringsinstansene bes spesielt om deres syn på om det bør være et meldingssystem eller et tillatelsessystem. Etter vår mening bør det legges opp til et forholdsvis enkelt tillatelsessystem som har en målsetting om god oversikt og registrering uten unødvendig byråkratisering. Det bør i den forbindelse lages, og kontinuerlig oppdateres, et offentlig tilgjengelig register over gitte tillatelser under forutsetning av at forskriftens saklige virkeområde begrenses i tråd med synspunkter i dette høringssvaret.

Det bes også om synspunkter på hvordan regulere uttak fra felles nordiske samlinger (biobanker). FHL mener det bør være et felles regelverk for uttak og bruk av

genetiske resurser fra felleseide biobanker, dette gjelder så vel terrestriske, limniske og marine genetiske resurser.

Når det gjelder de forvaltningsmessige sider ved forskriftsutkastet, er FHL av den oppfatning at det er behov for forbedringer også når det gjelder disse sider av forskriftsutkastet. Vi har ovenfor pekt på de uklare avgrensninger av det saklige virkeområdet, og dersom det ikke gjøres noe med det, vil det omfanget av tillatelser og oppfølging av disse bli svært omfattende både for myndighetene og alle varianter av pliktsubjekter. Men selv med avklaringer i det saklige virkeområdet, er det vanskelig å se hvordan tilsynet er ment å kunne fungere og særlig i forhold til aktører som ikke etterstreber etterlevelse av "tillatelsesplikten" i gråsonene. Når er det forskning og utnyttelse av genetisk materiale omfattes av forskriften dersom materialet er tatt ut på grunnlag av vanlig høsting eller fangst? Når er det at mikrobiologiske undersøkelser av biologisk materiale omfattes av forskriftens bestemmelser? Hvordan skal myndighetene drive tilsyn med at slike aktiviteter er i samsvar med forskriftens bestemmelser? Vi antar at ikke alle som driver forskning eller undervisning ved bruk av biologisk materiale skal pålegges etablering av internkontrollsystemer i tilfelle de ved hjelp av en eller annen bioteknologisk metode drar kjent eller ukjent informasjon ut av det genetiske materialet de har i hende? Det er som nevnt over, vanskelig å finne biologisk materiale som ikke "er et resultat av genetisk uttrykk eller metabolisme i biologiske eller genetiske ressurser, selv om det ikke inneholder funksjonelle arveenheter" slik det nå står i definisjonen av derivater.

Kommentarer til enkelte, foreslåtte paragrafer.

Teksten fra høringsutkastet er klippet inn i brevet og våre kommentarer er gitt nedenfor den foreslåtte tekst for den enkelte paragraf og er markert som fet skrift i kursiv. Paragrafer der vi ikke har gitt særskilte kommentarer er utelatt i det følgende. Der vi har foreslått konkrete endringer i forskriftsteksten, er dette markert med farger og kommentert spesifikt.

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å sikre oversikt over uttak og utnyttning av genetisk materiale, herunder at dette foregår på bærekraftig måte, samt å sikre at en del av fordelene ved utnyttning av norsk genetisk materiale tilfaller fellesskapet i Norge. Forskriften skal også støtte opp under formålet i artikkel 1 i konvensjonen for biologisk mangfold og i Nagoya-protokollen og **legge til rette for innovasjon og forskning og en bærekraftig bioteknologinæring med bakgrunn i utnyttelse av genetiske ressurser."**

Som nevnt over, mener vi at når en først foreslår en bioprospekteringsforskrift, burde også "legge til rette for innovasjon og forskning og en bærekraftig bioteknologinæring med bakgrunn i utnyttelse av genetiske ressurser" tas med i formålsparagrafen. Dette vil også være en oppfølging av regjeringens strategi for marin bioprospektering hvor det bl.a. heter: "Gjennom nytt regelverk vil Regjeringen legge til rette for å stimulere forskning og næringsutvikling relatert til marin bioprospektering."

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften forstås med:

a) *derivater*: **en** naturlig forekommende **sett av** biokjemiske **molekyler sammensetning** som er et resultat av genetisk uttrykk eller metabolisme i biologiske eller genetiske ressurser, selv om det ikke inneholder funksjonelle arveenheter;

- b) *fordeler*: informasjon, framgangsmåter, kunnskap og økonomiske verdier som følge av uttaket og utnyttningen av genetisk materiale;
- c) *genetisk materiale*: 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;
- d) *offentlig samling*: **spesifikt utpekt** samling av genetisk materiale som forvaltes av eller på vegne av staten og der enhver gis tilgang på nærmere bestemte vilkår;
- e) *overføring*: enhver overføring av genetisk materiale, derivat eller utledet informasjon fra innehaver av tillatelsen til en tredjepart;
- f) *utlevering*: utlevering av genetisk materiale, derivat eller utledet informasjon fra en offentlig samling.
- g) *utnytting*: forskning på og utvikling av genetisk materiale, og/eller dets biokjemiske sammensetning, blant annet ved hjelp av bioteknologi, herunder enhver måte å tilegne seg den faktiske eller potensielle verdien av genetisk materiale, og dets molekylære strukturer og bruk av informasjonen i disse; **Unntatt fra denne definisjonen av begrepet er bruk av genetisk materiale i human- og veterinærmedisinsk diagnostikk og epidemiologi, bruk av genetisk materiale i og ved utvikling av diagnostiske og/eller analytiske metoder og bruk av genetisk materiale for bruk og avl i akvakultur og husdyrbruk**
- h) *uttak*: enhver form for avlving eller fjerning av hele eller deler av organismer fra naturen **med der formålet å er utnytte utnytting av** det genetiske materiale;

Som nevnt tidligere, er det FHLs klare oppfatning at definisjonene bidrar til å gi forskriften et langt videre saklig virkeområde enn slik vi oppfatter intensjonene presentert i høringsnotatet. Endringsforslagene i definisjonene over er ment som indikasjoner på hvordan innskrenkninger kan gjøres. Endringsforslaget i bokstav h) er gjort for å tilpasse ordbruken til definisjonen i bokstav g).

§ 4. Krav om tillatelse

Tredje ledd lyder: "*Uttak til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk krever ikke tillatelse.*" Vi ser ingen grunn til at ikke også havbruk skal inn her. Avlsarbeidet innen oppdrett er i utgangspunktet basert på genetisk materiale fra ville bestander. Det er etter vår mening svært viktig at en også i framtiden har mulighet til å benytte seg av genetisk materiale fra ville bestander om nødvendig og ønskelig. I denne sammenheng er ikke havbruk vesentlig forskjellig fra jord- og skogbruk. Vi ber derfor om at tredje ledd får følgende ordlyd: "***Uttak til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord-, skog- og havbruk krever ikke tillatelse.***"

§ 7. Tildeling av tillatelse

I bokstav b) heter det at tillatelse kan gis dersom uttaket og utnytting er bærekraftig og at aktiviteten er miljømessig forsvarlig. I søknadsbehandlingen om tillatelse må det stilles krav til saksbehandlingen at en i denne sammenheng legger et omforent kunnskapsgrunnlag til grunn for bærekraft og miljømessig forsvarlig. Dette bør klart gå fram av merknader/omtale til en eventuell forskrift.

Ordlyd om opprettelse av et offentlig register over gitte tillatelser bør etter vår oppfatning passe inn under § 4 eller § 5.

Avsluttende bemerkninger

Som det fremgår av våre kommentarer, mener FHL at forskriftsutkastet som er sendt på høring, er for uklart særlig når det gjelder omfang og når det gjelder angivelse av myndighetenes tilsynsrolle. Etter vår oppfatning, er det behov for viktige endringer av teksten i forskriften før den kan vedtas bl.a. relatert til de punkter vi har kommentert i dette brevet. Siden omfanget av konsekvensen for havbruket synes å være sterkt avhengig av presisjonen i tekstene, anmoder vi også om å bli informert om innholdet i den endrede forskriftsteksten før den blir vedtatt.

Ut fra de erfaringer med hvordan en forskrift som er vedtatt med utgangspunkt i det vi oppfatter som intensjonene bak dette høringsbrevet og forslag til forskrift, en nødvendig ny gjennomarbeidelse av dette og en ny kommentarrunde, vil virke i praksis, vil vi uansett sterkt anbefale at en binder seg opp til gjennomføring av en evaluering. En slik evaluering bør gjennomføres innen forholdsvis kort tid etter at forskriften trer i kraft, innen to til fire år tror vi vil være passende.

for Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening

Trond Davidsen (sign)

Knut A. Hjelt (sign)