

SVAR PÅ OFFENTLIG HØRING AV NOU 2023:18 – GENTEKNOLOGI I EN BÆREKRAFTIG FREMTID

Vi viser til høringen av NOU 2023:18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid, og takker for anledningen til å gi høringssvar samt for utsatt svarfrist grunnet vinterferieavvikling. For ordens skyld gjør vi oppmerksom på at to av saksbehandlerne for vårt høringssvar satt i sekretariatet som bisto genteknologiutvalget i deres arbeid.

Oppsummering høringssvar

Mattilsynet

- støtter genteknologiutvalgets konklusjon om at dagens regulering av genteknologi bør endres. Vi mener videre at handlingsrommet under EØS-avtalen må være styrende for den reguleringen vi kan ha i Norge.
- vurderer generelt at det er mest hensiktsmessig å sikre innlemmelse av EØS-relevant regelverk, men ser at det også kan være aktuelt å vurdere endringer i nasjonalt regelverk i påvente av endelig gjennomføring av GM-pakken og særlig det nye regelverket om NGT.
- mener at GMO-definisjonen bør være identisk med EUs definisjon.
- støtter at et regelverk for organismer og produkter laget med nye genteknologiske teknikker ideelt sett bør regulere alle organismegrupper slik hele utvalget er enige om. Hovedprioritet bør imidlertid være å innlemme GM-pakken så snart som mulig, og i tillegg NGT-forordningen, eller en variant av denne etter vedtak i EU, selv om dette regelverket kun gjelder for planter.
- mener at i tråd med forholdsmessighetsprinsippet, er det riktig å innføre en risikoproporsjonal regulering og forvaltning av organismer og produkter laget med genteknologiske teknikker. En klarere differensiering mellom slike produkter, vil gjøre det billigere, raskere og enklere å få godkjent de produktene som anses å være uten risiko, og legger også til rette for økt innovasjon og en raskere utvikling av bærekraftige produkter.

- vurderer generelt at Norge ikke bør ha nasjonale særkrav for vurdering av etisk forsvarlighet i forbindelse med søknader om godkjenning av organismer og produkter utviklet med genteknologiske teknikker, slik utvalget ønsker. Åpenbare uetiske produkter kan uansett forbys etter internasjonalt handelsregelverk. Elementer som inngår i etisk forsvarlighet, inngår i Barroso-direktivet som gjelder nasjonal bioproduksjon. Særregelverkene som regulerer produkter som kan inneholde GMO, vektlegger også dette i større grad enn tidligere. I tillegg forventes det nytt EU-regelverk for bærekraftsanalyser og bærekraftige matsystemer.

- mener at føre-var-prinsippet verken bør lovfestes slik mindretallet ønsker, eller forskriftsfestes med hjemmel i genteknologiloven slik flertallet ønsker. Prinsippet retter seg mot myndighetene som fatter beslutninger, og gir ikke direkte rettigheter eller plikter til andre.

- mener at klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr kan unntas krav om vurdering av BSE med hjemmel i genteknologiloven, siden godkjenning av pre-kliniske dyreforsøk omfatter vurderinger som er sammenfallende med flere av genteknologilovens vurderingskriterier.

- mener det er hensiktsmessig å samle forvaltningsansvaret for levende og bearbeidet GMO og NGT mat og fôr hos matmyndighetene. Dette vil gjøre det enklere for virksomhetene (one door - one key), og det vil medføre mindre administrasjon. Det vil også sikre enhetlige og samtidige vedtak for levende og bearbeidet GMO og NGT mat og fôr. For forvaltningen blir EØS-arbeidet mer strømlinjeformet, det vil følge sektorprinsippet og samsvare med EUs forvaltning på området.

Innledning

Formålet med å nedsette et offentlig genteknologiutvalg høsten 2020, var behovet for et oppdatert kunnskapsgrunnlag på genteknologiområdet og en vurdering av om lovverket bør endres for å sikre at den teknologiske utviklingen kommer samfunnet til gode, uten skade på helse og miljø. Utvalget fikk et vidt mandat, bl.a. å beskrive, vurdere og foreslå eventuelle endringer i dagens regelverk og forvaltning.

Eventuelle endringer i dagens GMO-regelverk og et eventuelt nytt regelverk for genredigerte¹ produkter som et resultat av oppfølgingen av genteknologiutvalgets arbeid, vil berøre Mattilsynet.

Genteknologiutvalgets utredning er stor, og omfatter mange mandatpunkter og enda flere konkrete anbefalinger. Vi har derfor valgt å kommentere på forhold der Mattilsynet er direkte berørt, og har eller er tiltenkt en forvaltningsrolle. Høringssvaret tar først og fremst utgangspunkt i forholdet til EØS-avtalen og Norges forpliktelser etter denne.

Når det gjelder klinisk utprøving av GMO legemidler, faller dette området utenfor vårt forvaltningsområde. I forbindelse med tilgrensende regelverk som forvaltes av Mattilsynet, har vi likevel kommet med et konkret innspill i høringen. Vi forutsetter at det blir mulighet for å gi mer detaljerte innspill i eventuelle fremtidige høringer av lovutkast og forslag til nytt eller revidert regelverk.

Kommentarer til utvalgets anbefalinger om regelverksendringer

Bakgrunn – EØS og nasjonalt regelverk

GMO-regelverket i Norge er delvis EØS-regelverk og delvis nasjonalt regelverk. Direktiv 2001/18/EF om utsetting av GMO i miljøet (heretter: utsettingsdirektivet) er en del av EUs miljøregelverk for GMO. Direktivet er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i genteknologiloven. Selv om GMO-området er omfattet av EØS-avtalen, er EUs omfattende regelverk for genmodifisert mat og fôr (heretter: GM-pakken), som er hjemlet i EUs matlov (General Food Law), ennå ikke innlemmet i EØS-avtalen.

¹ I teksten brukes 'genredigert', 'NGT', 'presisjonsavlet' og 'PB' tilnærmet som synonymer.

Direktivet og de to basisforordningene i GM-pakken, utgjør rammeverket i EU for genmodifiserte organismer og produkter til utsetting og til bruk som mat og fôr. Opprinnelig utsetningsdirektiv trådte i kraft i EU i 1991 og nytt utsetningsdirektiv i 2002, mens de to basisforordningene i GM-pakken trådte i kraft i 2004. Matloven hjemler nasjonalt regelverk for godkjenning av bearbeidet (dvs. ikke reproduksjonsdyktig) mat og fôr avledet fra levende GMO, samt merkekrav for både levende GMO til mat, fôr og bearbeidet produkter til mat og fôr. Regelverket er en delvis harmonisering med EUs regelverk for genmodifisert mat og fôr. Med basis i utsetningsdirektivet, hjemler genteknologiloven, i motsetning til i EUs regelverk, godkjenningskrav også for levende genmodifisert mat og fôr.

Slik det beskrives i kapittel 5 i NOU-en, har «EUs grønne giv» som mål å gjøre EU klimanøytralt innen 2050. EU-kommisjonen jobber bl.a. med helhetlige forslag til integrering av bærekraftshensyn i mange ulike regelverk. Et viktig element i den grønne given er «Farm to Fork»-strategien (fra jord/fjord til bord-strategien), der kommisjonen forsøker å lage et rettslig rammeverk for bærekraftige matsystemer. Selv om denne prosessen ikke har kommet så langt som opprinnelig planlagt, er planen at det skal komme en egen rettsakt på samme nivå som EUs matlov. 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 bearbeidet).

EU-kommisjonen har etter en grundig konsekvensvurdering påpekt at dagens GMO-regulering ikke er proporsjonal mht. risiko, og konkluderer med at reguleringen ikke er «fit for purpose» og at den hindrer innovasjon og en bærekraftig utvikling. Dette er bakgrunnen for kommisjonens forslag til eget regelverk for planter laget med nye genomiske teknikker (heretter: NGT).

EU-kommisjonens nye regelverksforslag for NGT og produkter fra NGT, inneholder overordnet mange av de samme elementene som påpekes som viktige av genteknologiutvalget. EU-kommisjonens forslag omhandler kun planter, mens utvalgets forslag gjelder organismer og produkter utviklet med ulike genteknologiske teknikker for alle organismegrupper. Utvalgets flertallsforslag innehar totalt sett flere elementer i tråd med NGT-forslaget enn mindretallets forslag til regelverksendringer.

Regelverksforslagene fremmet i NOU-en kan tas til følge hvis de ikke kommer i konflikt med EØS-regelverket, det vil si der forslagene ikke strider mot implementert regelverk. Regelverksforslag kan også tas til følge hvis forslagene gjelder endring av nasjonale bestemmelser som ikke følger av EØS-avtalen. Mattilsynet mener at forslagene i NOU-en, uavhengig av status for innlemmelsen av EUs rettsakter i EØS-avtalen, vil kunne inngå i grunnlaget for norske posisjoner i EØS-arbeidet.

Hele EUs regelverk om GMO og NGT bør tas inn i EØS-avtalen

Hele genteknologiutvalget anbefaler endringer i regulering av organismer og produkter utviklet med genteknologi, og ingen vil beholde dagens regulering og forvaltningspraksis. Utvalget beskriver også viktigheten av at det norske regelverket er EU-harmonisert, og at det legges til rette for implementering av nåværende og fremtidig EØS-regelverk.

EFTA-landene har ikke implementert GM-pakken selv om det er 20 år siden dette regelverket trådte i kraft i EU. Etter vanlige prosedyrer og de forpliktelser Norge har etter EØS-avtalen, skulle GM-pakken vært implementert og gjennomført i norsk rett kort tid etter EU. Etter vår mening blir konsekvensene for norske virksomheter større jo lenger tid det går, i det at forskjellen mellom hva som er tillatt å bruke av genmodifiserte produkter i henholdsvis EU og EFTA-landene stadig øker.

Mattilsynet støtter utvalgets konklusjon om at dagens regulering av genteknologi bør endres. Handlingsrommet under EØS-avtalen må være styrende for den reguleringen vi kan ha i Norge. Vi vurderer at en innlemmelse av EØS-relevant regelverk er både riktig og hensiktsmessig, men utarbeidelse av nasjonale bestemmelser før endelig gjennomføring av GM-pakken og det nye regelverket om NGT kan også være mulig. Vi mener prinsipielt at en utarbeidelse av nasjonalt regelverk bør harmonisere mest mulig med det regelverket vi antar skal innlemmes på et senere tidspunkt, det vil si GM-pakken og NGT-regelverket. En

slik harmonisering vil først og fremst være aktuelt for regelverk med hjemmel i matloven, da dette vil være nasjonalt regelverk som ikke er i motstrid til utsettingsdirektivet.

Omfang av reguleringen

Hele utvalget er enige om at alle organismegrupper, dvs. planter, dyr og mikroorganismer utviklet med genteknologiske teknikker, bør omfattes av endret regulering og at denne bør fremme utvikling og bruk av bærekraftige produkter.

Mattilsynets mener hensynet til EØS-avtalen og Norges forpliktelser etter denne, tilsier at hovedprioritet må være å innlemme GM-pakken så snart som mulig, og i tillegg NGT-forordningen, eller en variant av denne etter vedtak i EU, selv om dette regelverket kun gjelder for planter. Gjennomføring av NGT-regelverket vil sikre like konkurranseforhold mellom virksomheter i Norge og i EU når det gjelder genredigerte planter og produkter fra disse. Det vil også sikre større likhet i konkurranseforhold til virksomheter i øvrige tredjeland for genredigerte planter og produkter fra disse.

Det gjenstår å utvikle et regelverk for genredigerte dyr og mikroorganismer slik at konkurranseforholdene mellom virksomheter i EØS-landene og i tredjeland blir mer like også for denne type produkter. I matlovens formålsparagraf fremgår at det skal tas hensyn til aktørene langs hele produksjonskjeden, inkludert markedstilgang i utlandet. Dette tilsier at også andre organismegrupper enn planter bør omfattes av nytt regelverk. I Norge har særlig dyreavlsorganisasjonene tatt til orde for at genredigering er et viktig verktøy, men at rammene for teknologien kan medføre svekket konkurransekraft for viktige norske aktører og derved hindre innovasjon og bærekraft. Mattilsynet støtter derfor at det på sikt utvikles et regelverk for produkter laget med nye genomiske teknikker for alle organismegrupper slik hele utvalget er enige om, og anbefaler at Norge tett følger EUs arbeid fremover mht. genredigerte dyr og mikroorganismer.

Omfang av GMO-definisjonen

Ett av mandatpunktene som skulle besvares av utvalget, var om GMO-definisjonen fortsatt er formålstjenlig, og om det bør være et skille mellom genredigerte og genmodifiserte organismer. Her delte utvalget seg i vurderingen. Mindretallet ønsker å videreføre definisjonen i genteknologiloven, mens flertallet ønsker å lage en ny GMO-definisjon og en egen definisjon for genredigerte organismer (PB), som tas inn i genteknologiloven og forskrifter under matloven. Flertallet mener også at midlertidige GMO skal unntas definisjonen av GMO og genteknologilovens virkeområde.

I EU-kommisjonens nye forslag til NGT-regelverk, opprettholdes dagens GMO-definisjon i utsettingsdirektivet mens NGT-planter i kategori 1 unntas helt fra dagens GMO-regulering og NGT-planter i kategori 2 omfattes både av NGT-rettsakten og av GMO-regelverket.

Mattilsynet mener at GMO-definisjonen i genteknologiloven bør være identisk med EUs definisjon. Videre mener vi at EUs forslag til kategorisering av NGT i to ulike kategorier virker som en hensiktsmessig inndeling, og at det ikke er nødvendig å regulere NGT eksplisitt i genteknologiloven.

Når det gjelder midlertidige GMO som i dag inngår i genteknologilovens GMO-definisjon, mener Mattilsynet at GMO-definisjonen bør være identisk med definisjonen i utsettingsdirektivet ut fra EØS-rettslige betraktninger. Det er likevel argumenter som taler for at midlertidige GMO bør unntas fra GMO-regelverket, deriblant utvikling av viktige legemidler som DNA-vaksiner til bruk på dyr som kan være svært viktig i sykdomsbekjempelse. Andre eksempler er f.eks. planter sprøytet med RNAi-molekyler som gir en forbigående genetisk egenskap hos planten. Et slikt produkt vil uansett være regulert av annet regelverk om plantevernmidler under matloven. Vi anser at en endring av GMO-definisjonen i genteknologiloven antakelig først kan skje etter at EU endrer definisjonen i utsettingsdirektivet.

Utvalgsflertallet ønsker å definere organismer laget med presisjonsavl (heretter: PB) ut av GMO-definisjonen i genteknologiloven, under henvisning til vitenskapelig evidens, proporsjonalitetsprinsippet for risiko og internasjonalt handelsregelverk om at «likt skal reguleres likt».

Vi ser at flertallets definisjon av PB kategori 1 og 2 er annerledes enn EU-kommisjonens forslag til definisjon av NGT kategori 1 og 2, men oppfatter at intensjonen med forslag om regulering av hhv. PB og NGT ut fra risikoproporsjonalitet, er den samme. Ut fra vår primære anbefaling om viktigheten av å oppfylle de EØS-rettslige kravene, mener vi at hovedprioritet må være å innlemme NGT-forordningen rettidig når den er på plass. Hvis NGT-regelverket ikke blir vedtatt i EU denne våren, kan det vurderes å gjøre endringer i nasjonalt regelverk. Aktuelle endringer å vurdere, kan være en differensiering av kravene i konsekvensutredningsforskriften og i forskrifter under matloven.

Når NGT-regelverket er vedtatt i EU, starter samtidig arbeidet med å lage gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter. Dette arbeidet skal foregå i EUs stående komité for genmodifisert mat og fôr (SCPAFF GMFF) der Mattilsynet har delegasjonsansvaret. For å påvirke mest mulig, er det viktig at Norge har omforente posisjoner som kan spilles inn på møtene. Det er derfor viktig at berørte departementer enes om nasjonale posisjoner så snart som mulig etter høringen av denne NOU-en.

Godkjennings-, merke- og sporbarhetskrav

Hele utvalget er opptatt av åpenhet og forbrukerhensyn som grunnlag for tillit fra befolkningen. Mindretallet mener at produkter tilsvarende flertallets PB-produkter, skal godkjennes, merkes og spores etter samme krav som konvensjonelle transgene GMO og med de samme krav til analytisk deteksjon. 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, ikke bør omfattes av GMO-definisjonen. Videre anser flertallet at presisjonsavl er sammenlignbart med konvensjonell avl, og at kravene til PB og GMO derfor må være nivåddifferensiert. Flertallet mener at PB-produkter må behandles på lik linje med konvensjonelle produkter med hensyn til merking og sporing, men at konvensjonelle GMO fortsatt skal omfattes av godkjennings-, merke- og sporbarhetskrav.

Utvalgsflertallets definisjon av PB er annerledes enn EU-kommisjonens definisjon av NGT, men både PB og NGT defineres hovedsakelig ut fra at en begrunnelse om at de genetiske endringene ikke kan skilles fra genetiske endringer fremkommet ved tradisjonell avl eller som har oppstått naturlig, at reguleringen av slike må være risikoproporsjonal og at det er vanskelig eller umulig å detektere de genetiske endringene analytisk. Flertallet har skissert en modell der det ikke stilles spesifikke krav til merking og sporing verken for PB kategori 1 eller 2. I NGT-regelverket er kun kategori 1 unntatt merke- og sporbarhetskrav, og denne kategorien omfattes heller ikke av noe GMO-regelverk. Videre skal åpenhet og forbrukerhensyn sikres ved at innmeldte produkter skal registreres i et åpent register. Dette er tilsvarende ordning som utvalgsflertallet foreslår for PB kategori 1 og 2. Kategori 2 i NGT-regelverket, er definert som organismer og produkter som har større genetiske endringer enn kategori 1. Disse er også klassifisert som GMO og skal omfattes av EUs GMO-regelverk, men med differensierte krav både til risikovurdering, merking, sporing og analytisk deteksjon.

Siden regelverket for genmodifiserte produkter under matloven er nasjonalt, er det mulig med en harmonisering av NGT-regelverket i påvente av implementering. En harmonisering kan omfatte å forskriftsfeste under matloven at det ikke skal være spesifikke godkjennings-, merke- og sporbarhetskrav for bearbeidede produkter tilsvarende NGT-planter i kategori 1. Dette er ikke avhengig av endringer i genteknologiloven. Merke- og sporbarhetskrav for NGT 1 blir da som for andre mat- og fôrprodukter, men produktene kan registreres i et offentlig register slik også både utvalgsflertallet og EU-kommisjonen har foreslått. Videre kan det forskriftsfestes nærmere regler for godkjenning av bearbeidede produkter tilsvarende NGT kategori 2, samt regler for merke- og sporbarhetskrav tilsvarende som i EU.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at de generelle sporbarhetskravene i matloven gjelder for *alle* produkter, og er meget strenge. Her gjelder de samme kravene i Norge som i EU, og både dyr, mat, fôr, og alle stoffer som kan bli blandet i mat og fôr, skal kunne spores i alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon. Et spesifikt produkt må kunne spores ett ledd fram (mottaker) og ett ledd tilbake (leverandør).

En annen harmonisering med EUs regelverk som er mulig under matloven, er å endre godkjenningskravene for konvensjonelle, genmodifiserte produkter av mat og fôr, f.eks. ved å endre godkjenningskravene slik at EU-godkjente, bearbejdet produkter automatisk er godkjent i Norge med mindre Norge eksplisitt nedlegger forbud. Dette ligner genteknologilovens § 10 sjette ledd som sier at det ikke kreves godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land med mindre norske myndigheter eksplisitt nedlegger forbud. En slik innretning under matloven er ønsket fra deler av fôrbransjen.

Etisk forsvarlighet

Hele genteknologiutvalget er samstemte i at de nye genteknologiske teknikkene kan bidra til mer bærekraftige matsystemer. Utvalget foreslår å erstatte dagens vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) med «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. Det er likevel forskjeller i hvordan flertallet og mindretallet mener at etisk forsvarlighet skal brukes i myndighetenes vurdering mht. tillatelser. Flertallet påpeker at det ikke er mulig i hht. internasjonale handelsforpliktelser å kreve etisk forsvarlighet, herunder også BSE, for importerte produkter laget med genteknologiske teknikker. De anbefaler imidlertid at dette kreves for nasjonal bioproduksjon, med referanse til EUs vurdering av det samme, jf. det såkalte Barroso-direktivet som omtales lenger ned.

Mattilsynet vurderer generelt at Norge ikke bør ha nasjonale særkrav for vurdering av etisk forsvarlighet, inkludert vurdering av BSE, i forbindelse med søknader om godkjenning av organismer og produkter utviklet med genteknologiske teknikker, slik utvalget ønsker. Det er flere årsaker til dette, alle relatert til forholdet til internasjonal rett og EØS-retten. Norge har allerede anledning til å forby åpenbare uetiske produkter etter WTO-avtalen. Videre dekkes etisk forsvarlighet allerede delvis av tilgrensende og annet regelverk, og EUs fremtidige bærekraftparaply kan etter gjennomføring i norsk rett, antakelig medføre at Mattilsynet totalt sett vil forvalte regelverk som ivaretar hensynene i utvalgets ønske om å vurdere etisk forsvarlighet.

Når Mattilsynet behandler søknader om godkjenning av nye plantesorter, vurderes egenskaper av betydning for samfunnsnytte og bærekraft. Samfunnsnytte og etisk forsvarlighet er også viktige kriterier som vurderes av Mattilsynet ved søknader om bruk av dyr i forsøk. Forsøksdyrforskriften er EØS-regelverk som er hjemlet både i dyrevelferdsloven, dyrehelsepersonelloven og matloven. Forskriften regulerer også pre-kliniske forsøk med GMO-legemidler til dyr. Veterinære legemidler anses generelt som samfunnsnyttige i det at de har som formål å redusere sykdom og derved fremme god dyrevelferd og dyrehelse. Friske(re) dyr kan dessuten bidra til bærekraft ved at tap av dyr under produksjonsprosessen reduseres. Dette fører igjen til behov for færre dyr og redusert belastning på klima og natur. Siden godkjenning av pre-kliniske forsøk omfatter vurderinger som er sammenfallende med flere av genteknologilovens vurderingskriterier, mener vi at klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr kan unntas krav om vurdering av BSE med hjemmel i genteknologiloven.

Med en rettidig gjennomføring av NGT-regelverket i norsk rett, vil det gis mulighet for incentiver til utvikling av bærekraftige NGT-produkter. I tillegg forventes det nytt EU-regelverk for bærekraftsanalyse og bærekraftige matsystemer. Ved innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring i matloven, vil bærekraft da gjelde matområdet generelt, og især produktgrupper som er omfattet av godkjenningsordninger, slik som genmodifisert mat og fôr (både levende og bearbejdet). EU-forordningen om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurderinger i næringsmiddelkjeden, er gjennomført i matloven for alle områder unntatt genmodifisert mat og fôr. Når GM-pakken innlemmes i EØS-avtalen, vil også den delen av åpenhetsforordningen som gjelder genmodifisert mat og fôr, gjennomføres i norsk rett.

Direktiv (EU) 2015/412 om endring av utsettingsdirektivet når det gjelder landenes mulighet til å begrense eller forby dyrking av GMO på hele eller i deler av landet, det såkalte Barroso-direktivet, er innlemmet i EØS-avtalen, og gjennomført i norsk rett ved at direktivet er tatt inn i genteknologilovens EØS-

henvisningsfelt. Det er tidligere vurdert at gjennomføringen i norsk rett ikke krever endring av selve genteknologiloven da lovens krav om vurdering av BSE er tilstrekkelig for å nedlegge forbud mot dyrking. Direktivet er i EU hjemlet både i utsetningsdirektivet og i GM-pakkens regelverk. Av åpenhetshensyn eller for å gjøre norske borgere og bønder klar over hvilke muligheter som ligger i regelverket for å kunne forby, og på hvilket grunnlag forbud kan fastsettes (blant annet arealbruk og landbrukspolitiske mål), støtter Mattilsynet flertallet i at direktivets innhold bør synliggjøres bedre i norsk regelverk. Direktivet gir muligheter til å forby eller innskrenke dyrking av GMO av andre årsaker enn helse og miljø, herunder også vurderinger i tråd med utvalgets forslag om etisk forsvarlighet. Norge kan gjennomføre Barroso-direktivets innhold i genteknologiloven eller forskrifter under matloven, og det vil også gjelde NGT-planter i kategori 2.

I påvente av at GM-pakken (herunder også deler av åpenhetsforordningen) og NGT-regelverket tas inn i norsk rett, kan det vurderes å lage regelverk under matloven som sikrer utvalgets ønske om en vurdering av etisk forsvarlighet i matloven. Om et slikt regelverk vil kunne videreføres i forbindelse med implementering av GM-pakken, er usikkert. EU har de siste årene, i tråd med at det er blitt flere EU-medlemsland, vært restriktive med å godkjenne nasjonale særtilpasninger da dette strider imot prinsippet om fri flyt av varer innenfor det indre markedes grenser. Men slik utvalgsflertallet ønsker, kan det være mulig å opprettholde vurdering av etisk forsvarlighet for nasjonal bioproduksjon med hjemmel i Barroso-direktiv.

Når det gjelder åpenhet, så sikrer offentleglova en høy grad av åpenhet. EU-forordningen om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurderinger i næringsmiddelkjeden, er gjennomført i matloven for alle områder unntatt genmodifisert mat og fôr. Når GM-pakken innlemmes i EØS-avtalen, vil også den delen av åpenhetsforordningen som gjelder genmodifisert mat og fôr gjennomføres i norsk rett. I påvente av innlemmelse av GM-pakken, er det mulig å lage harmoniserte regler for åpenhet under saksbehandling og risikovurdering for søknader om godkjenning av genmodifisert mat og fôr og eventuelt NGT med hjemmel i matloven.

Føre-var-prinsippet

I EUs matlov er det krav om at et føre-var-tiltak (forbud eller andre restriksjoner) må vurderes på nytt innen et rimelig tidsrom. Dette følger av General Food Law's sikkerhetsklausul (art. 53-43). Det påligger myndigheten ansvaret om å søke vitenskapelige data 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. Det er ikke et tilsvarende krav i genteknologiloven, slik at forbud med begrunnelse i føre-var kan bli varige.

Ved innlemmelse av GM-pakken i EØS-avtalen og gjennomføring i norsk rett, vil reglene om bevisbyrde etter sikkerhetsklausulen bli gjeldende. Et nasjonalt forbud mot for eksempel sprøytemiddelresistente GMO, vil derfor etter annet regelverk enn genteknologiloven, måtte vurderes aktivt på nytt innen et rimelig tidsrom etter at forbudet trådte i kraft.

Mattilsynet mener det er viktig å ha en vitenskapelig basert forvaltning av føre-var prinsippet. Det kan være gode grunner til å nedlegge et forbud etter føre-var prinsippet, men det er viktig at det følges opp vitenskapelig for å dokumentere om forbudet bør opprettholdes eller må oppheves. Dette er også viktig med hensyn til Norges forpliktelser etter WTO-avtalen.

Føre-var-prinsippet retter seg mot myndighetene som fatter beslutninger, og gir ikke rettigheter eller plikter til andre. Mattilsynet mener derfor at prinsippet som sådan verken bør lovfestes slik mindretallet ønsker, eller forskriftsfestes med hjemmel i genteknologiloven slik flertallet ønsker.

Kommentarer til utvalgets anbefalinger om forvaltningsansvar

Forvaltningen av GMO-området i Norge er annerledes enn i EU. I EU ble formeringsdyktig («levende») GMO til mat regulert av utsetningsdirektivet frem til 1997, og til fôr frem til 2003. Disse regelverkene ble avløst av

ett felles regelverk for både levende og bearbeidet GMO mat og fôr (GM-pakken) i 2003. I Norge gjelder fortsatt utsettingsdirektivet som gjennomført i genteknologiloven også for formeringsdyktig, genmodifisert mat og fôr. Genteknologiloven forvaltes av KLD og Miljødirektoratet når det gjelder utsetting av GMO i miljøet, inkludert godkjenning av levende GMO til mat og fôr, mens myndigheten for godkjenning av bearbeidet genmodifisert mat og fôr er delt mellom de tre matdepartementene. Videre er Helse- og omsorgsdepartementet myndigheten når det gjelder innesluttet bruk og per i dag også klinisk utprøving av GMO-legemidler.

Flertallet i genteknologiutvalget 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. Annen bruk, herunder utsetting av organismer til natur- og miljøformål, bør reguleres etter genteknologiloven og på samme måte som i EU. Forvaltningen blir da ifølge utvalgsflertallet, 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.

I NOU-en kapittel 10.2 siterer utvalgsflertallet konklusjoner fra en regjeringsoppnevnt arbeidsgruppe som i 2016 foretok en områdegjennomgang av miljøforvaltningen. Gruppen besto av fire representanter fra Klima- og miljødepartementet, to representanter fra Finansdepartementet og ledet av en representant fra Helse- og omsorgsdepartementet. Rapporten er unntatt offentlighet, men genteknologiutvalget fikk tilgang til arbeidsgruppens anbefalinger om GMO der følgende konklusjoner er referert av flertallet i NOU-en: «Ansvaret for genmodifiserte organismer samles hos matforvaltningen.»; «Forvaltningen av regelverket er organisert med mange aktører og til dels uklare roller»; og «Etter arbeidsgruppens syn bør ansvaret for genmodifiserte organismer samles hos matforvaltningen slik det har blitt gjort i EU-systemet.»

Mattilsynet er enig med utvalgsflertallet i at sektoransvaret for mat og fôr, uavhengig av produksjonsmåte, bør tilligge matforvaltningen. Fra 2003 har EU-landenes ulike mattilsyn forvaltet regelverket for GMO til mat og fôr. Norge bør ha samme forvaltning som i EU, og matloven legger til rette for det. I forarbeidene til matloven fremgår det at virkeområdet til loven omfatter både formeringsdyktig GMO og bearbejdede produkter fra GMO, og at den hjemler krav om godkjenning for å omsette eller markedsføre mat- og fôrprodukter som består av, inneholder eller er fremstilt på grunnlag av GMO. Siden GM-pakken ennå ikke er tatt inn i EØS-avtalen og alle formeringsdyktige GMO til utsetting fortsatt reguleres av genteknologiloven, er det unntak fra godkjenningskravene i forskriftene under matloven for produkter som reguleres etter genteknologiloven.

Utsettingen i miljøet av GMO, som KLD forvalter, gjelder i tilnærmet alle saker, produksjoner og produkter som for øvrig ligger under matdepartementenes myndighetsområde. Dette er landbruk, fisk og næringsmiddelproduksjon, og matdepartementene med underliggende instanser er derfor sterkt involvert i sakene som sorteres inn under KLDs myndighet etter genteknologiloven. Mattilsynet har dessuten fått delegert ansvar etter genteknologiloven for tilsyn og kontroll med organismer som kan være GMO.

Dagens organisering med delt ansvar i forvaltningen av regelverk om genmodifisert mat og fôr er komplisert, og legger til rette for dobbeltarbeid og uklare ansvarsforhold mellom departementene og deres underliggende etater. Dette resulterer i ineffektivitet og krevende arbeidsforhold. Organiseringen gir også en risiko for at Norge i sitt internasjonale arbeid, blir passive av mangel på en felles norsk posisjon, eller ikke opptrer samordnet og samstemt. For virksomheter og forbrukere er det vanskelig å forholde seg til at flere instanser har ansvar for de samme produktene. Da EU fastsatte det nye, omfattende regelverket for genmodifisert mat og fôr i 2003, vektla de betydningen av at virksomheter bare skulle behøve å sende inn én søknad for alle bruksformål etter prinsippet «one door - one key», og ikke flere søknader til ulike instanser slik det var tidligere. En felles søknad som omfatter både levende, formeringsdyktige GMO og bearbejdede produkter fra samme GMO, legger til rette for en enhetlig og helhetlig saksbehandling med basis i vitenskapelige helse- og miljørisikovurderinger.

Dersom GM-pakken og fremtidig NGT-regelverk tas inn i EØS-avtalen, kan regelverket gjennomføres i norsk rett enten med hjemmel i både matloven og genteknologiloven, eller kun i matloven. Som beskrevet i NOU-

en, kapittel 6.10.5, vil et regelverk med hjemmel i to lover medføre involvering av to instanser. Det vil være uheldig dersom det skal fattes to vedtak av to ulike instanser (mat- og miljøforvaltningen) for den samme GMO/NGT-2 som er omfattet av én godkjenningsbeslutning i EU. Norske vedtak for én søknad til EU vil da kunne bli like (godkjent eller forbudt av både mat- og miljøforvaltning) eller ulike (godkjent av én og forbudt av den andre), og vedtakene vil mest sannsynlig bli fattet til ulike tider. Det er vanskelig å se for seg at dette er effektiv bruk av forvaltningens og det offentliges ressurser, sammenlignet med at man gjennomfører EUs regelverk under matloven og gir forvaltningsansvaret til Mattilsynet.

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 med hensyn til helse- og miljørisikovurderinger.

En endring av dagens forvaltning på GMO-området kan gi en betydelig effektiviseringsgevinst. 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 av forvaltningsområdet i Norge, og at effektivisering av forvaltningen bør være på plass før implementering og gjennomføring av GM-pakken.

Mattilsynet mener at en samlet forvaltning av alt regelverk på matområdet, vil gjøre det enklere å utvikle helhetlige matsystemer i en mer bærekraftig retning.

Med hilsen

Line Ruden
seksjonssjef Planter og innsatsvarer

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*

Kopi til:

Helse- og omsorgsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Nærings- og fiskeridepartementet