

Miljødirektoratets svar på høring om NOU 2023:18 - 18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid

Miljødirektoratet mener i likhet med Genteknologiutvalget at reguleringen av genteknologi bør fremme samfunnsnyttige, etisk forsvarlige og bærekraftige produkter. Vi mener det er viktig at fremtidig regulering fortsatt ivaretar tillit gjennom åpenhet og produsent- og forbrukerhensyn, og at det gjennomføres en uavhengig risikovurdering for organismer fremstilt ved genteknologi før de settes ut i miljøet. Krav til søknader og veiledning bør oppdateres og forenkles. Vi støtter utvalgets forslag om at vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk oppdateres og forenkles. Vi mener også at det er fortsatt behov for uavhengig forskning på GMO-området, og for nærmere utredning om bruk av syntetisk biologi og gendrivere i naturen.

Innledende merknad

Genteknologiutvalget påpeker at det har vært en rivende utvikling innenfor genteknologiområdet, og at reguleringen bør fremme utvikling og bruk av bærekraftige produkter og stimulere forskning og innovasjon. Når det gjelder hvordan genteknologi bør reguleres, oppfatter vi at utvalget først og fremst har delt seg i spørsmålet om risikovurdering og godkjenning av genmodifiserte organismer (GMO) fremstilt ved visse nye teknikker, som for eksempel genredigering. Utvalget har i mindre grad foreslått endringer i regelverket for andre typer genmodifiserte organismer. Miljødirektoratet gir derfor i sitt høringssvar først og fremst innspill på anbefalingene til utvalget om hvordan genredigering og nye teknikker skal reguleres i fremtiden, i lys av dagens regelverk og vår erfaring som GMO-myndighet. Vi anser at utvalgets anbefalinger til fremtidig regelverk mer angir en retning enn et fullstendig regelverksforslag for alle bruksområder. Vi har derfor i mindre grad gjort konkrete vurderinger av anbefalingene fra utvalget og forslagene til ordlyd i bestemmelsene. Vi beskriver kort innledningsvis dagens regelverk og vår rolle som forvaltningsmyndighet etter genteknologiloven.

Genteknologiloven¹ regulerer i dag all fremstilling og bruk av levende genmodifiserte organismer (GMO) til alle formål, både innesluttet bruk i laboratorier/anlegg og bruk i miljøet gjennom utsetting. Loven er harmonisert med GMO-direktivene i EU, direktiv 2001/18/EF² (utsettingsdirektivet) og direktiv 2009/41/EF³ (innesluttet bruk-direktivet), gjennom EØS-avtalen. Gjennom utsettingsdirektivet er Norge tilsluttet EUs behandlingssystem for søknader om omsetning av levende GMO mottatt under direktivet. Norge er også tilsluttet internasjonale avtaler om GMO, som Cartagena-protokollen om

¹ Lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) av 2.april 1993 nr. 38

² Råds- og parlamentsdirektiv 2001/18/EF av 12.mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet

³ Råds- og parlamentsdirektiv 2009/41/EF av 6.mai 2009 om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

biosikkerhet under Konvensjonen for biologisk mangfold. Det internasjonale regelverket danner rammer for norsk GMO-regelverk. I EU publiserte Kommissjonen sitt forslag til ny regulering av planter fremkommet ved visse nye genomteknikker (NGT) en måned etter at Genteknologiutvalget leverte sin utredning. Regelverksforslaget vil vurderes for EØS-relevans og eventuell innlemmelse i EØS-avtalen når det er endelig vedtatt i EU. Dersom det innlemmes, vil det endelige regelverket bli styrende for vår genteknologiregulering av planter.

Miljødirektoratet er en av flere myndigheter som forvalter genteknologiloven. Vi er vedtaksmyndighet for utsetting av GMO i avgrensede forsøk i miljøet (feltforsøk, utsetting i forskningsøyemed) og utsetting i delvis innesluttede anlegg. Vi håndterer søknader om import, transport og eksport av GMO etter forskriften, og vi fører tilsyn med GMO som ikke er til mat eller fôr. Vi koordinerer søknader om omsetning fremmet under utsetningsdirektivet i EU og Norge, og leverer en tilråkning til Klima- og miljødepartementet om slike omsetningssøknader. I vår tilråkning legger vi til grunn vurdering fra Mattilsynet om helserisikohåndtering, miljørisikovurdering fra VKM, og vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk fra Bioteknologirådet.

Vi har delegasjonsansvar for komitemøter under EUs utsetningsdirektiv, og deltar i EU/EØS regelverks- og forvaltningsarbeid på oppdrag fra Klima- og miljødepartementet. Vi deltar i internasjonalt arbeid under Cartagena-protokollen og er nasjonalt kontaktpunkt for "Biosafety Clearing House" (åpen database for utveksling av informasjon om GMO).

Vi gir innspill til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) om miljørisiko av GMO i legemidler til klinisk utprøving i mennesker og dyr, og til Det europeiske legemiddelbyrået (European Medicines Agency, EMA) om eventuell miljørisiko og miljørisikohåndteringstiltak for GMO-legemidler det søkes omsetningstillatelse for i EU/EØS.

Fortsatt behov for teknologibasert regulering av genteknologi

Miljødirektoratet støtter utvalget i 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. I tillegg mener vi at kunnskapen og erfaringen med egenskapen til den genetiske endringen er viktig for å kunne vurdere risiko. Miljødirektoratet mener derfor at det fortsatt er behov for en helhetlig genteknologiregulering som fanger opp både hvilke organismer som lages og hvilke egenskaper disse har. Dette gjenspeiles også i det nye regelverksforslaget i EU om bruk av nye genomteknikker i planter, hvor bruken av de nye genomteknikkene utløser genteknologireguleringen.

Merknad til midlertidige endringer og samgang med EØS-avtalen

Utvalget er delt i spørsmålet om midlertidige endringer, som for eksempel DNA-vaksinerte dyr, bør reguleres etter GMO-regelverket eller ikke. NOU-en påpeker at Norge ikke kan ha en annen GMO-definisjon enn det EU har etter EUs utsetningsdirektiv, som vi er tilknyttet gjennom EØS-avtalen. Miljødirektoratet legger til grunn at GMO-definisjonen i EU omfatter DNA-vaksinerte dyr, men at det skal vurderes fra sak-til-sak om de omfattes, som besluttet av Kommissjonens i saken om DNA-vaksinen Clynav. I lys av harmonisert regelverk i EØS, vurderer vi derfor at vi ikke har mulighet til å ta ut DNA-vaksinerte dyr fra virkeområdet til genteknologiloven per i dag. Miljødirektoratet mener likevel at dette er et reguleringsområde som bør sees nærmere på, blant annet om det er mulig å gi mer tydelighet og forutsigbarhet for utviklere av DNA/RNA-vaksiner i forhold til GMO-regulering.

Ivareta tillit gjennom åpenhet og utforming i tråd med føre-var prinsippet

Et samlet utvalg uttrykker at det er viktig å ivareta åpenhet og forbrukerhensyn. Miljødirektoratet oppfatter at de to ulike reguleringsanbefalingene ønsker å løse dette på ulik måte. Vi mener at

genteknologireguleringen fortsatt bør ivareta føre-var prinsippet gjennom krav om trinnvis utsetting for innhenting av informasjon og data for mulige effekter i miljøet. Videre at det må gjennomføres uavhengige vurderinger av miljørisiko for å ivareta tillit til at regelverk og forvaltning sikrer trygge prosesser og produkter. Vi vurderer at åpenhet om søknader og om hvilke GMO som er på markedet gjennom åpne tilgjengelige databaser og merking av produkter fortsatt er en viktig del av det å ivareta produsent- og forbrukerhensyn. Vi mener det kan vurderes nærmere om det er behov for å oppdatere hvilken informasjon som gis gjennom merkingen.

Risikovurderingskrav bør forenkles, og uavhengige vurderinger gjennomføres i hver sak

Miljødirektoratet mener at det fortsatt er behov for å innhente mer kunnskap og erfaring med tilsiktede og utilsiktede effekter i miljøet av planter, dyr og mikroorganismer fremstilt ved hjelp av nye teknikker. Vi mener derfor at det fremdeles bør gjennomføres en uavhengig risikovurdering og godkjenning i alle saker, men at kravene bør forenkles og oppdateres. Når det er opparbeidet mer samlet kunnskap og erfaring om bruk av slike organismer i miljøet, kan det på sikt vurderes om det fremdeles er behov for slik uavhengig risikovurdering i hver sak. Vi mener at felles prosesser internasjonalt for avklaring av oppdaterte krav til risikovurdering og veiledning, vil være nødvendig i oppfølgingen av dette. Vitenskapelige organer som vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) og tilsvarende EUs risikovurderingsorgan EFSA, samt internasjonale prosesser under blant annet Cartagena-protokollen, har en viktig rolle i dette arbeidet.

Fokus på brukervennlig regelverk og forvaltning

Miljødirektoratet mener det er viktig at fremtidens genteknologiregelverk er brukervennlig, gjennom tydelige krav og gode veiledningsdokumenter. Gjennom å tilrettelegge for gode søknadsprosesser i samspill med andre myndigheter og i dialog med søkere, kan vi basert på vår erfaring få til enkle og forståelige søknadsprosedyrer. Vi ser det som viktig å fortsette utvikling av standardiserte søknadsskjema, felles digitale søknadsløsninger og oppdatert veiledning gjennom EU/internasjonale prosesser. Vi mener at dette vil være mer effektivt og forutsigbart for søkere sammenlignet med en reguleringsmodell hvor det skal vurderes i hver sak om godkjenning og risikovurdering er påkrevd eller ikke etter regelverket.

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Miljødirektoratet mener det er positivt at et samlet utvalg ønsker at bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) fremdeles skal vurderes for organismer utviklet ved genteknologi. Vi støtter utvalgets foreslåtte spørsmål til søker, som vi mener utgjør en god forenkling for omsetningssøknader. Vi støtter utvalget i at det fortsatt bør være en uavhengig vurdering av disse kriteriene av en etikkomite. Det kan ut i fra vår erfaring være hensiktsmessig om en slik vurdering på sikt ikke skjer fra sak-til sak, men med bakgrunn i noen overordnede kategorier som for eksempel modifisert egenskap, dersom opparbeidet kunnskap tilsier dette.

Utvalget foreslår at disse hensynene ikke skal vurderes for utsetting i forskningsøyemed som ved feltforsøk/forsøksutsetting. Ut ifra vår erfaring vurderer vi at det kan være nyttig at utviklere har fokus på disse hensynene gjennom hele utviklingsløpet. Vi vurderer derfor at for feltforsøk bør søkere vise at de har lagt vekt på å utforme sin forskning i tråd med RRI-aspekter (om ansvarlig forskning og innovasjon) og andre forskningsetiske retningslinjer. Dette vil etter vår vurdering gi en utvikling i retning av det vi oppfatter er intensjonen til utvalget om å fremme utvikling av bærekraftige, samfunnsnyttige og etisk forsvarlige produkter.

Gebyr for søknader

Utvalget har ulike syn på gebyrer. Miljødirektoratet vurderer at det bør innføres gebyr på søknader etter genteknologiloven. Prinsippet om at "miljøpåvirker skal betale" tilsier at det kreves gebyr for kostnader en miljøpåvirkning påfører samfunnet. Genteknologiloven har en gebyrhjemmel i dag, men

forskrift om gebyr er ikke fastsatt. Vi foreslår at det blir satt i gang en prosess med å utarbeide en gebyrforskrift, hvor vi foreslår at det blir ulik gebyrstørrelse for søknader om feltforsøk og omsetningssøknader.

Behov for uavhengig forskning og åpenhet om forskningsdata

Utvalget beskriver at de kun kort har vurdert behovet for uavhengig forskning. Miljødirektoratet mener det er behov for å styrke både uavhengig forskning og prosesser som tilrettelegger for mer åpne tilgjengelige forskningsdata på området. Miljødirektoratet vurderer at dette blant annet kan bidra til å styrke og effektivisere uavhengige vurderinger av søknader etter genteknologiloven, og styrke tilliten til slike vurderinger.

Behov for nærmere utredning om syntetisk biologi og bruk av gendriverorganismer

Utvalget viser til at de i mindre grad har behandlet spørsmål om syntetisk biologi og gendrivere, da slik bruk blant annet tydelig faller innenfor dagens GMO-regelverk. Miljødirektoratet vurderer at det på dette området vil være behov for oppdaterte krav og veiledning til blant annet risikovurdering, og at det vil være viktig med internasjonalt samarbeid på området om både teknologiutvikling, begrepsbruk, og regelverk. Vi viser i den forbindelse til pågående arbeid internasjonalt om disse temaene blant annet under Cartagena-protokollen hvor det arbeides med veileder for risikovurdering av gendriverorganismer, og under Konvensjonen om biologisk mangfold for vurdering av muligheter og farer for biologisk mangfold ved bruk av syntetisk biologi. Norske miljømyndigheter deltar i begge disse prosessene.

Hilsen
Miljødirektoratet

Dette dokumentet er elektronisk godkjent

Torfinn Sørensen
avdelingsleder

Janne Øvrebø Bohnhorst
seksjonsleder