

# **Innspill til Klima- og miljødepartementets høring vedrørende forslag til endring i genteknologilovens § 12 om åpenhetsforordningen**

**Av  
GenØk-Senter for biosikkerhet  
Tromsø, Norge**

**13. Januar 2021**

**Bidragstere:**

Idun Merete Grønsberg, Odd-Gunnar Wikmark, Tim Dassler, Jennifer A. L. Nunn, Arinze Okoli

## Sammendrag

Det kongelige Klima- og miljødepartement har sendt på høring forslag i endring i lov av 2.april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m (genteknologiloven). Forslaget til endring er med bakgrunn i ny forordning, "Åpenhetsforordningen", EU 2019/1381, av 20.juni 2019.

Denne forordningen skal ha som formål "å øke åpenhet og styrke hensynet til bærekraft" i forbindelse med risikovurderinger foretatt i EU vedrørende "ulike elementer i næringsmiddelkjeden" og av genmodifiserte organismer (GMOer). Forordningen er EØS relevant og krever endring i, blant annet genteknologiloven og forskrifter under matloven. Denne forordningen trer i kraft 27.mars 2021. Høringen gjelder endringer i genteknologilovens § 12, og skal gjennomføres i forskrift til matloven.

GenØk-Senter for biosikkerhet arbeider med forskning og forskningsbaserte problemstillinger med formål om å gi råd vedrørende trygg bruk av bioteknologi. GenØk mener det er bra at departementet inviterer til en høringsrunde vedrørende åpenhetsforordningen og endring i genteknologilovens §12.

### GenØks hovedpunkter til Klima- og miljødepartementet er:

- GenØk-senter for biosikkerhet mener det er positivt at endring i genteknologilovens § 12 er ute på høring. Det er i tillegg viktig å sikre genteknologilovens vurderingskriterier vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk i fremtidige endringer av denne loven.
- Det er viktig at saksopplysninger som gjelder hver enkelt GMO, i søknader som ved utsetting, er offentlige, for å skape åpenhet og tillit mellom ulike aktører, institusjoner og de offentlige myndigheter som skal ta beslutning.
- GenØk-senter for biosikkerhet anser det som viktig at EFSA selv også henter inn og utfører vitenskapelige vurderinger og at tredjepart får uttale seg i høringer vedrørende GMO. Det bør i tillegg presiseres hvilke typer vitenskapelige vurderinger dette er og hva som evt. ikke er godkjent som grunnlag for vurdering.
- At det skal gis adgang til at enkelte saksopplysninger vedrørende slike søknader skal kunne unntas offentlighet bør begrenses til et minimum. Hovedprinsippet bør være at alle saksopplysninger skal være offentlige. GenØk mener at relevante DNA sekvenser skal være offentlig tilgjengelige. Dette er viktig for blant annet å kunne undersøke ikke-mål effekter etter at endringer er utført i DNA.
- Ved vurdering av en GMO er det viktig å kunne sammenlikne den med nærmeste ikke-genmodifiserte genetiske slektning. Det er derfor viktig at avlsmønstre og -strategier offentliggjøres.
- Dersom DNA-sekvensen, avlsmønstre og avlsstrategier anses som viktig for risikovurdering og dermed skal offentliggjøres er det uklart hvorfor loven i det hele tatt trenger unntaksparagrafer som spesifiserer at disse skal kunne unntas offentligheten. Dersom DNA-sekvensen utenom den genetiske endringen som trengs for deteksjon og/eller avlsmønstre og avlsstrategier som er viktig for risikovurderingen skal kunne unntas fra offentlighet vil dette stå i motsetning til prinsippet om åpenhet. Dette vil kunne svekke tilliten hos befolkningen og dermed virke mot sin hensikt og forordningens intensjon. Videre vil svekket tillit og begrensning av offentlig tilgjengelig opplysninger kunne påvirke vurderingen under etikk-kriteriet negativt.
- GenØk -senter for biosikkerhet mener også at det er viktig at alle opplysninger som kan gjøres offentlige, skal og bør offentliggjøres. Dette gjelder opplysninger som er relevante for alle aktører (kommersielle og andre) og som anses å være viktige for vurdering av samfunnsnytte,

bærekraft og etisk forsvarlighet. Muligheten for å unndra visse opplysninger fra offentligheten vil kunne svekke offentlighetens tillit til de ulike aktørene og til de instansene som har ansvar for utføringen av vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet.

- Vedrørende forslag til endring i genteknologilovens § 12 og hva som kan unnlates offentliggjort hvis det kan skade en virksomhet, vil vi påpeke at vurderingen av hva som ansees som å kunne skade en virksomhet i særlig grad er tolkbar. Dette bør presiseres ytterligere.

### Klima- og miljødepartementets bakgrunn for høring

EU har vedtatt en forordning "Åpenhetsforordningen" gjennom en rettsakt (vedtatt ved dom) og som medlemslandene følger. Denne forordningen er EØS relevant og derfor krever dette endring i det norske lovverket som blir berørt, dvs matloven og genteknologiloven. Forordningen trådte i kraft 26.september 2019, med anvendelse fra 27.mars 2021.

Den nye åpenhetsforordningen forandrer på en del krav og prinsipper som ligger til grunn for matlovgivning i EU, den såkalte "General Food Law (GFL)". GFL fastsetter og endrer på bestemmelser relevante for matlovgivning i EFSA. Den nye "Åpenhetsforordningen" gir et mer spesifisert og detaljert grunnlag for hva som kreves for at informasjon skal kunne holdes hemmelig fra søkers side. I tillegg stilles det mer krav til spesifisering av informasjon og data som søker skal gjøre tilgjengelig for å kunne utføre risikovurderinger av den enkelte GMO. Og ikke minst spesifiseres det hva som kan unntas offentlighet i forslaget som foreligger i endringen av genteknologilovens § 12.

Departementet bakgrunn for endring av genteknologiloven er som følger:

- Åpenhetsforordning av 20.juni 2019 skal gi økt åpenhet og transparens i henhold til data sendt av industrien til EFSA vedr. risikovurderinger.
- Ikrafttreden av åpenhetsforordningen krever endring i genteknologiloven i og med at utsettingsdirektivet (og direktivet om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer) er berørt.
- Artikkel 25, nr 3, i det endrede utsettingsdirektivet i henhold til åpenhetsforordningen regulerer hva som maksimalt kan unntas offentligheten. Dette vil være betinget av at virksomheten (søker) er i stand til å dokumentere at en eventuell offentliggjøring av opplysninger vil føre til skade på virksomhetens interesser.

## GenØks vurdering

Genteknologiloven (GTL) regulerer framstilling og bruk av GMO. Formålet med loven er å sikre at framstilling og bruk av GMO skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten fare for helse og miljø.

Søknader som vedrører utsettingsdirektivet og innesluttet bruk av GMO inneholder saksopplysninger som bør være offentlige. I det nye forslaget til genteknologilovens § 12 står det likevel hva virksomheter kan unnlate å offentliggjøre hvis dette skulle være av en art som skulle kunne skade virksomheten i særlig grad. Dette gjelder opplysninger vedrørende; 1) fremstillings- og produksjonsprosesser, 2) opplysninger om kommersielle forbindelser mellom produsent/importør og søker eller den som innehar godkjenningen, 3) forretningsopplysninger som viser søkers/virksomhetens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategi, 4) opplysninger om DNA sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere genmodifisering/transformasjonen, 5) avlsmønstre/avlstrategier.

Her vil vi påpeke at vurderingen av hva som ansees som å kunne skade en virksomhet i særlig grad er tolkbar. Dette bør presiseres ytterligere.

### Etiske og samfunnsmessige vurderinger

Åpenhet er en viktig forutsetning for befolkningens tillit til myndigheter og produsenter. I moderne forvaltning i demokratiske stater er tillit et bærende etisk prinsipp. Det norske samfunnet er tradisjonelt preget av høy grad av tillit til offentlige myndigheter. Dagens og framtidige forbrukere vil sette strenge krav til at GMOer er trygge. De vil også kreve at de skal oppleves som trygge. De må kunne stole på alle aktørene i verdikjeden og informasjonen som er tilgjengelig. Men tillitsforhold er sårbare. Det kreves som regel systematisk og langsiktig arbeid for å bygge opp tillit. Samtidig kan møysommelig opparbeidet tillit brytes ned som følge av en enkeltstående uønsket hendelse. Det er derfor viktig å arbeide kontinuerlig på en slik måte at legitimitet og tillit bygges opp og vedlikeholdes.

I forarbeidene til genteknologiloven (Ot. prp. nr. 8 1992-93) s. 47, kap. 4.12 framheves "mest mulig åpenhet om den genteknologiske virksomhet som foregår generelt" som et viktig "virkemiddel" for "å skape tillit og trygghet i befolkningen". Tillit basert på åpenhet nevnes også som et av de sentrale verdiene og veiledende prinsippene i operasjonaliseringen av genteknologilovens vurderingskriterier som omhandler etikk og i Miljødirektoratets *Rammeverk for Bioteknologirådets vurderinger av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven*. Det er viktig at forslag til endring i genteknologilovens § 12 om åpenhetsforordningen er i tråd med å fremme og underbygge tilliten den norske befolkningen har til myndighetene.

Skepsisen til GMO i den norske befolkningen «kan knyttes til en mistillit til storskala, høyteknologisk industrielt jordbruk og til multinasjonale selskap, som gjerne presenteres som en motsats til norsk landbruk med små enheter, bondeide avlsselskap og produksjonsselskap som samarbeider tett med myndighetene om matdistribusjon og kvalitetssikring» (Forsberg et al., 2019). Mer åpenhet om og etterprøvbarhet av genteknologisk virksomhet, for eksempel, gjennom uavhengig forskning vil på sikt kunne bidra til økt tillit til produsenter og vurderinger gjort av myndighetene.

Her vil «Åpenhetsforordningen» som skal i anvendelse i EU fra 27.mars i år under visse forutsetninger bidra med større åpenhet rundt saksopplysninger og offentlighet rundt det enkelte GMO som fremmes for EFSA. Dette krever at all informasjon som er relevant for vurderingen av helse- og miljørisiko, men også all relevant informasjon som er viktig for vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet offentliggjøres uten mulighet for unndragelse.

### **DNA sekvenser, sekvensdata og avlsmønster**

Ved en risikovurdering av GMO vil helt spesifikke områder av DNA der selve modifiseringen har funnet sted, dvs, den endringen som er gjort i den enkelte GMO, være viktig informasjon for de som skal vurdere hvert enkelt GMO. En potensiell unndragelse av informasjon rundt DNA sekvenser vanskeliggjør uavhengig forskning og risikovurdering av den enkelte GMO. DNA sekvensene bærer informasjon om hvilke typer endring som er gjort, og dermed om hvilke egenskaper hver enkelt GMO har. Videre henvises det til (i "Åpenhetsforordningen") at dersom opplysningene er relevante for risikovurderingen, skal de offentliggjøres.

Både sekvensdata, herunder DNA forandring og posisjonering i genomet og avlsmønster er svært relevante for en risikovurdering. Avlsmønsteret er viktig for å forstå effektene av en forandring fordi slike analyser trenger nærmeste umodifiserte slektning å sammenligne med. Uten avlsmønsteret vil denne informasjonen ikke være tilgjengelig og vanskeliggjøre komposisjonsanalyser, osv.

DNA sekvens er også viktig i flere andre analyser, blant annet i *in silico* allergenisitets analyser. Her brukes DNA sekvens og peptidsekvens for å sannsynliggjøre at likheten til kjente allergener ikke er til stede.

Fullt innsyn i hele DNA sekvensen er også viktig i forhold til at genredigering kan føre til et uønsket skifte av såkalte åpne leserammer "open reading frames (ORFs)" og et skifte i ORFs kan igjen føre til at det oppstår uønskede genprodukter noe som er viktig å kunne undersøke i en risikovurdering.

Åpenhetsforordningen (artikkel 25) sier at informasjon som kan unndras offentligheten ikke kan være relevant for sikkerhetsvurderingen. Videre står det at bare under svært begrensede og ekstraordinære omstendigheter bør slik informasjon offentliggjøres. Det vises da til at miljøvurdering i henhold til unionens (EU) sektorregelverk og miljøvirkninger er eksempel på slike unntak. Risikovurdering av GMO krever en slik miljøvurdering og det kan dermed synes som om de foreslåtte endringene i genteknologiloven, med fortsatt åpning for hemmeligholdelse av DNA sekvens, fremstillingsmetoder og avlsmønster da er i konflikt med dette punktet i åpenhetsforordningen.

Uavhengig forskning er viktig for blant annet å få etterprøvd og videreutviklet risikoanalyser som er gjort av industrien selv. Et av målene med den nye forordningen er nettopp å styrke innsynet i det vitenskapelige grunnlaget for slike vurderinger. Uavhengig forskning trenger informasjon om sekvensdata (som er relevant for undersøkelse av bl.a. utilsiktede effekter) og avlsmønster (for å finne nærmeste umodifiserte slektning). Ved å fortsatt ha muligheten til å hemmeligholde denne informasjonen vanskeliggjøres det å oppfylle forordningens mål om en mer robust og åpen vitenskapelig grunngeving for risikovurderingen.

Det foreslås at fremstillings og produksjonsprosessen skal kunne undras offentligheten. Det vil i praksis kunne bety at forbrukerne ikke får vite om en GMO er skapt av eldre genmodifiseringsmetoder eller ved nyere metoder som genredigering (for eksempel CRISPR). Dette vil potensielt kunne svekke forbrukerens rett til et informert valg. GMO generelt og genredigering spesielt, er svært polariserende og dermed er det viktig å opprettholde forbrukerens mulighet til å velge det produktet som vedkommende foretrekker.

GenØk anser det også som viktig at det presiseres hvilke andre typer eksisterende data og studier EFSA skal bruke i sitt beslutningsgrunnlag vedrørende risikovurdering av GMOer som blir søkt godkjent i EU. Skal dette gjelde kun fagfelle vurderte (peer-reviewed) studier og data eller skal såkalte "opinions" som har blitt publisert i "non-mainstream peer-reviewed media" også kunne inkluderes? Det er også viktig at myndighetene er klare over at data og studier som er tilgjengelig i publisert litteratur mht. GMOer ofte kan være fra én type kilde, og da for det meste fra industri-siden. Det er en stor mangel på uavhengige studier på GMO. For at en større åpenhet skal kunne finne sted, foreslås det at

myndighetene inkluderer støtte til uavhengige studier når dette er nødvendig. En slik type støtte vil da kunne føre til at det blir noe kostnad, slik at punktet som heter "Økonomiske og administrative konsekvenser" må endre ordlyd noe i forslag til endring i lov.

Det er også viktig å merke seg at i Utsettingsdirektivet (*Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet og endring av rådsdirektiv 90/220/EØF*) står det at direktivet pålegger medlemslandene å sikre sporbarhet og merking av GMO som godkjennes. Hvis relevante opplysninger som er viktig for å kunne opprettholde dette, ikke er med, så vil dette ikke kunne utføres i praksis.

I og med at Norge forholder seg til EFSA gjennom EØS avtalen, er det viktig at Norge er del av styret til EFSA's «Management Board», der medlemsstatene i EU sitter. Dette styret skal ansvarliggjøre, og også sikre ekspertise til risikovurderingene som utføres i EFSA's paneler.

### **Kommersielle opplysninger, forretningsopplysninger og rettigheter**

Opplysninger om kommersielle forbindelser mellom produsent/importør og søker eller den som innehar godkjenningen, er opplysninger, inkludert forretningsopplysninger, som viser søkers/virksomhetens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategi og som kan være viktige for vurderingen av en GMOs samfunnsnytte, bærekraft og etiske forsvarlighet. Derfor bør også disse opplysningene offentliggjøres. Hovedårsaken er genteknologiens karakter, og på grunn av dens potensiale for nye, banebrytende løsninger innen jordbruk og havbruk (Myhr & Myskja, 2020).

Mat er grunnleggende for et godt liv, biologisk og kulturelt, noe som må ivaretas gjennom strengere vurderingsprosedyrer og opplysningsplikter enn det som kreves for andre næringer. I Norge skal dette sikres gjennom den lovpålagte vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet.

Siden GMOer er patenterbare produkter som kan påvirke markedet, ulike produsenters tilgang til markedet og offentlighetens tilgang til disse produktene, vil muligheten til å unndra slike opplysninger fra offentligheten kunne svekke offentlighetens tillit til både produsenter, myndigheter og til de instansene som har ansvar for utføringen av en redelig, åpen og etterprøvbar vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet.

## Referanser

Det kongelige klima-og-miljødepartement (2020) Forslag til endring i genteknologilovens paragraf 12 - åpenhetsforordningen med høringsnotat.

Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC (Utsettingsdirektivet).

Forsberg, E.-M., Hofmann, B., Kaiser, M., Myskja, B. K., Strand, R., & Ursin, L. (2019). Vurderingskriteriet etikk: Veileder for operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk i genteknologiloven.

Lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, m.m. (genteknologiloven). LOV-1993-04-02-38

Myskja, B.K., Myhr, A.I. (2020). Non-safety Assessments of Genome-Edited Organisms: Should They be Included in Regulation? *Sci Eng Ethics* **26**, 2601–2627. <https://doi.org/10.1007/s11948-020-00222-4>

Ot.prp. Nr 8, 1992-93. Om lov om fremstilling og bruk av GMO. Forarbeid til genteknologiloven. Miljøverndepartementet.

Rammeverk for Bioteknologirådets vurderinger av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven (2020). Miljødirektoratet.