

Bioteknologi og norsk EU- medlemsskap av Heidi Sørensen

Avsnittinndeling:

1. Hva er genteknologi
2. Hvordan ser Norge og EU på genteknologien?
 - 2.1 Norges overordnede politikk overfor genteknologien
 - 2.2 EUs overordnede politikk overfor genteknologien
 - 2.3 Oppsumert sammenlikning.
3. Konkrete forskjeller på EU og Norges politikk over genteknologi
 - 3.1 Utsetting av genmodifiserte organismer
 - 3.2 Biologiske patenter
 - 3.3 Andre saker (genteknologisk matsminke, plantevern, BST)
4. Mennesker og bioteknologi
5. Utviklingen av regelverket i EU og kreftene bak
 - 5.1 Prosess mot deregulering
 - 5.2 Genlobbyen
 - 5.3 Oppsumert: Norges muligheter til å føre en annen politikk

1. Hva er genteknologi? Genteknologiloven defineres som "teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus." ¹ Genteknologi er med andre ord teknikker som kan flytte arveanlegg fra en organisme til en annen. Genteknologien fjerner artsgrensene, og gjør det mulig å flytte et arveanlegg fra en elefant til en mus, eller fra et menneske til en mikroorganisme. Selv om det er ukorrekt brukes ofte betegnelsene bioteknologi og genteknologi om hverandre. Bioteknologi er et bredt begrep som kan defineres som det å bruke biologiske prosesser i naturen til å framstille noe nyttig, eller all teknologi som bruker mikroorganismer, plante-, dyre-, og humane celler. Genteknologien er en gren av bioteknologien. ² Genteknologien har gitt oss muligheten til å endre på arveanleggende til planter og dyr. Genteknologiske metoder skiller seg fra tradisjonell avls og foredlingsarbeid både i hastighet og i radikalitet. Resultatene man måtte bruke tiår på med tradisjonelle avlsmetoder, kan oppnås raskt ved hjelp av genteknologien. Når genteknologien fjerner artsgrensene øker også mulighetene for å lage radikalt annerledes organismer.

Forskere har allerede laget en potet med et gen fra en flyndre. Arveanlegget fra flyndra skal gjøre poteten bedre i stand til å tåle frost. På det amerikanske markedet er det i slag en genmodifisert tomat som ikke råtner. Forskere fra det amerikanske selskapet Calgene har fjernet genmodifisert tomaten slik at den holder like lenge som en grønn tomat i 21 dager etter at den er høstet. Tomaten kan være i salg i Europa neste år.

Genteknologi på dyr har ikke kommet like langt som genteknologien i planteforedlingen. Likevel har man klar å lage en sau som produserer blodfaktor VIII, det stoffet blødere mangler, i melka. Det nederlandske selskapet GenePharming har skapt den første genmodifiserte oksene. Oksene heter Herman, og er genmodifisert slik at avkom kan produsere lactoferrin i melka. Lactoferrin kan brukes til flere medisinske formål.

Engelske forskere ved Cambridge har klart ved hjelp av genteknologi å lage en gris med menneskelige organer. Grisen er genendret slik at organene til grisen skal være egnet til transplantasjon til mennesker, uten at menneskekroppen vil frastøte seg griseorganene.

Genteknologien er i dag i bruk på flere områder, spesielt i enzym-produksjonen har genteknologien kommet langt. De aktive enzymene som gjør vaskepulverne OMO Micro/Color og Blenda Micro effektive er alle framstilt ved hjelp av genteknologi på det danske selskapet Novo Nordisk sine fabrikkanlegg. Insulin, stoffet som alle sukkersyke er avhengig av, blir også framstilt ved hjelp av genteknologi.

Genteknologien er en ny teknologi. Første gang forskere klarte å flytte et arvestoff fra en organisme til en annen var i 1973 i USA, første gang det ble gjort genspleising på

¹Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (Genteknologiloven) av 2. april, 1993, § 4.

²Etikuttvalgets innstilling til sosialdepartementet 1990, Mennesker og bioteknologi.

planter var i 1983, og på dyr ble det for første gang overført arvestoff i 1985³. Enkelte går meget langt i å beskrive genteknologien som fundamentalt ny, den kjente amerikanske genteknologikritikerern Jeremy Rifkin har omtalt genteknologien på følgende måte: *Genteknologien signaliserer den mest radikale forandringen i vårt forhold til naturen siden vi så starten av den Pyrotekniske alder.*⁴ Når vi står overfor en nye teknologi, med så uante muligheter krever det at man går forsiktig fram. Det er vanskelig å være forsiktig nok, fordi vi bare kan teste nye genteknologiske produkter for farer vi er i stand til å forestille oss.

Historien har vist at når menneske har tuklet med naturens byggestene molekylet (kjemien), atomet (atomfysikken) og genet (genteknologien), har det skapt konsekvenser vi ikke maktet å forutse. Det tok 50 år før vi oppdaget at KFK ødelegger ozonlaget, og like lang tid før vi fant ut at PCB påvirker kjønnslivet til isbjørn. Hvem kunne for 50 år siden si at klorforbindelser skulle være kritiske for ozonlaget?

"Føre-var"-prinsippet, om at tvilen alltid skal komme naturen til gode, er det mest sentrale prinsippet i møte med miljøutfordringene vi står over for. Og spesielt viktig er det at alt vi foretar oss i møte med en ny teknologi som genteknologien er preget av en "føre var"-holdning.

Genteknologien åpner også for nye etiske problemstillinger. Genteknologien gjør det mulig for mennesker å ta en gentest som kan avsløre endel av de arvelige sykdommene du kan være disponert for.

Menneske og genteknologi: genkart ved ansettelse
Genteknologien åpner muligheter som stiller oss over nye etiske problemstillinger. Gir oss etiske valg
Genteknologi og makt

³NOU 1990:1: Moderne bioteknologi, Sikkerhet, helse og miljø, s. 33.

⁴Rifkin, Jeremy, (199x), Deklarasjon fra en kjetter, xxxx.

2. Hvordan ser Norge og EU på genpolitikken?Hverken EU eller Norge har lovgivning som dekker alle felt genteknologien berører, til det er genteknologien en for ung teknologi. Lovgivningen som eksisterer er ny, og vi har få eksempler hvordan lovgivningen blir praktisert.

2.1 Norges overordnet politikk overfor

genteknologienNorge har en restriktiv overordnet politikk overfor genteknologien, der spørsmål knyttet til etikk og miljø er viet stor oppmerksomhet. 25. mai 1987 vedtok Stortinget: *"Stortinget ber Regjeringen legge fram en melding til Stortinget om etiske retningslinjer for forskning og utvikling av bioteknologi og genteknologi. Denne meldingen skal både legge opp til en etisk debatt om retningslinjer og foreslå lovgiving for forskermiljøer innenfor samfunnsområder som er involvert."*Bakgrunnen for norsk politikk i forhold til genteknologi ble utredet gjennom 2 offentlige utvalg som har lagt fram 3 innstillinger. Bioteknologi-utvalget som ble oppnevnt 12. juni 1987 leverte delinnstillingen "Bioteknologi og patentering" av 31. mars 1989, og hovedinnstillingen "Moderne bioteknologi. Sikkerhet, helse og miljø" av 2. oktober 1989. Etikkutvalget som ble oppnevnt 8. april 1988 avla sin innstilling "Mennesker og bioteknologi" 30. november 1990. Norsk overordnet politikk overfor genteknologien beskrives i 2 stortingsmeldinger. Først i regjeringen Syse sin fram en Stortingsmelding om bioteknologi,⁵ og senere i regjeringen Brundtlands tilleggs melding om genteknologi.⁶ I første kapittel i tilleggs meldingen skriver regjeringen Brundtland, hva de betrakter som regjeringens mål på området: *"Moderne bioteknologi vil få vidtrekkende økonomisk og samfunnsmessig betydning på sentrale områder som medisin, matproduksjon, industri og miljøvern. Regjeringen vil stimulere de positive muligheter som ligger i moderne bioteknologi, og fremme en utvikling som er i pakt med de etiske grunnverdier i vårt samfunn, og som ivaretar hensynet til helse, økologisk balanse og naturmiljø på en betryggende måte."* I Stortingets behandling av tilleggs melding 36 ble den restriktive linjen skjerpet⁷, både i forhold til forvaltningsstruktur og krav til utsetting av genmodifiserte organismer. Denne restriktive holdningen til genteknologien ble fulgt opp i Lov av 2. april 1993 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (Genteknologiloven) heter det i paragraf 1: *"Denne lov har til formål å sikre at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med rinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger."*Genteknologiloven slår også fast at det skal settes ned en bioteknologinemd som skal uttale seg i saker knyttet til praktisering av loven og i andre spørsmål om bioteknologi.Våren 1994 la regjeringen Brundtland fram sin St.meld xxxx (sjekk) fram om mennesker og bioteknologi basert på innstillingen fra etikk-utvalget. (sjekk)Gjennom stortingsmeldingene og genteknologiloven har Norge en restriktiv politikken i forhold til genteknologien, som setter strengere krav til forskning og utnyttelse av genteknologien en noe annet land gjør. Norge er det eneste landet i verden som har integrert etiske vurderinger og hensyn til samfunnsnytte knyttet til bioteknologien. Dette har vekt oppsikt internasjonalt.

2.2 EUs overordnede politikk overfor genteknologien

EUs politikk overfor genteknologien er preget av ønsket om å utvikle en sterk bioteknologisk industri. EU sin politikk overfor genteknologi kommer i

⁵St.meld.nr.8 (1990-91)

⁶St.meld. nr. 36 (1990-91)

⁷Innst.S.nr. 155

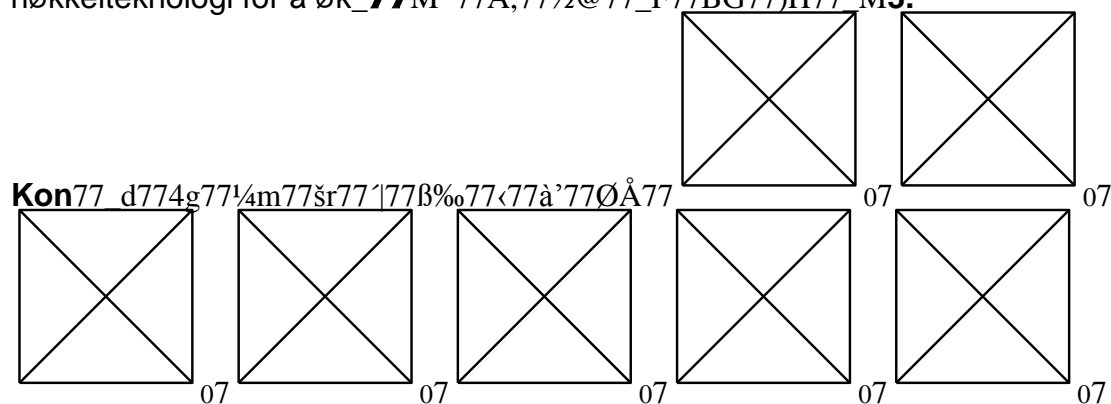
første omgang til uttrykk gjennom en kommisjonsmelding (communication) og tre direktiver. Kommisjonen la 17.4.91 fram en melding til Ministerrådet og Parlamentet som heter: "Promoting the Competitive Environment for the Industrial Activities based on Biotechnology within the Community."⁸ I meldingen definerer kommisjonen genteknologi som en nøkkelteknologi for å sikre EUs konkurransesevne. Kommisjonen anslår at det i 1985 ble det solgt bioteknologi-relaterte produkter i EU for ca 7.5 mrd ECU, og ser for seg en økning av dette salget fram til år 2000 som vil variere mellom 26 - 41 mrd ECU. På den bakgrunn slår kommisjonen fast at vi bare har sett begynnelsen på utviklingen innen genteknologien, og at genteknologien vil ha en viktig strategisk betydning for de hovedutfordringene verden står overfor. I meldingen skriver EU-kommisjonen at "bioteknologien lider av en dårlig image blant politikere og opionen forøvrig". Kommisjonen mener at alle strategier for å for å øke de økonomiske rammeverkene for bioteknologien må være klar over denne dimensjonen, fordi at selv om noen av farene som blir beskrevet virker overdrevet, så har motstanderne av genteknologi stor politisk innflytelse. I meldingen definerer kommisjonen tre hovedproblemer som må løses for at forholdene skal legges til rette for en konkurransedyktig genindustri. Problemene var 1) for dårlige mulighet til å få patent på liv (biologiske oppfinnelser), 2) hindringer for den frie vareflyten innenfor EU, og 3) den dårlige imagen som bioteknologien har både blant politikere og opionen i EU. For å møte disse problemene konkluderer meldingen med forslag til tiltak. Disse tiltakene er gruppert i to hovedkategorier, en gruppe for tiltak knyttet til utvikling, praktisering og implementering av EUs lovverk knyttet til bioteknologien. Den andre hovedgruppen omhandler tiltak for å styrke konkurransedyktigheten og for å bedre opionenens forståelse for genteknologien. Kommisjonsmeldingen ble behandlet i ministerrådet 17. november 1991, der ministerrådet sa seg enig i virkelighetsbeskrivelsen i meldingen og støttet de foreslåtte tiltakene. (Meldingen er lagt fram av DGIII, indre marked) Etter ministerrådsmøte ble det satt ned en koordineringskomite som skulle følge opp meldingen. Komiteen heter Biotechnology Coordination Comittee (BCC), og er en highlevel, interservice comittee, som har møtt regelmessig for å sikre at tiltakene i meldingen fra 1991 ble fulgt opp. BCC la fram en foreløpig statusrapport høsten 1992.⁹ Rapporten sier at selv om de ennå ikke har statistisk data kan de notere indikasjoner på at EU-regelverket viser seger hensiktsmessig ut fra å styrke konkurranseevnen til genteknologiindustrien. Når det gjelder å bedre genteknologiens image viser rapporten blant annet til at EU-kommisjonen nettopp har opprettet en egen inforamsjonstjeneste for bioteknologi i EU.¹⁰ Hvitboka slår fast at genteknologien er en nøkkelindustri. (finder ikke hvitboka, hvor ha Christiuan gjemt den????) **Lovgivning i EU** EUs lovgivning i forhold til EU kommer til uttrykk gjennom flere direktiver om bruk og utsetting av genmodifiserte organismer. Den største uenigheten knyttet til lovgivningen har vært hvorvidt det skal være egne lover knyttet til genteknologi, eller om genteknologiske produkter som genendrede plantevernmidler skal behandles under direktivet om

⁸CC/biocom5

⁹Biotechnology after the 1991 communication: A stock taking, Report by the Biotechnology Coordination Committee.

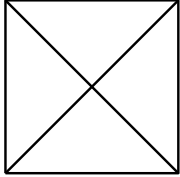
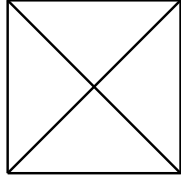
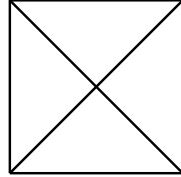
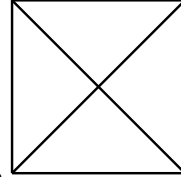
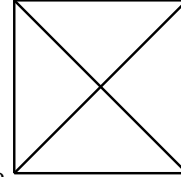

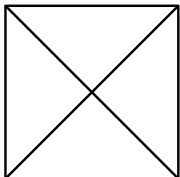
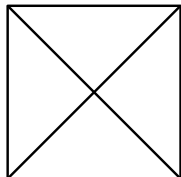
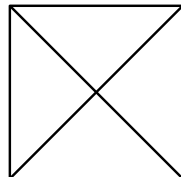
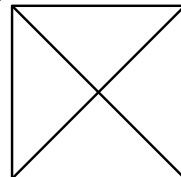
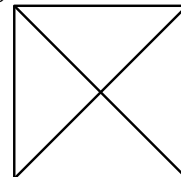
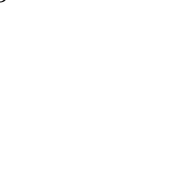
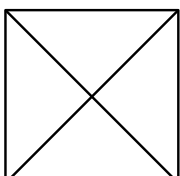
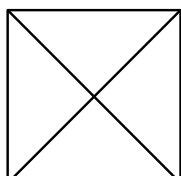
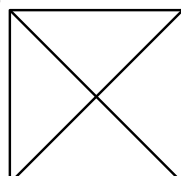
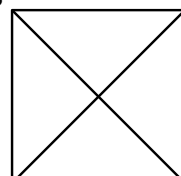
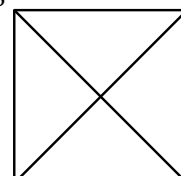
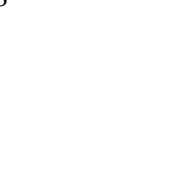
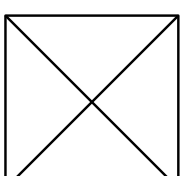
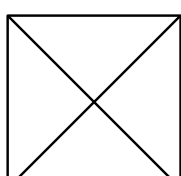
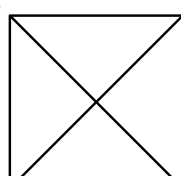
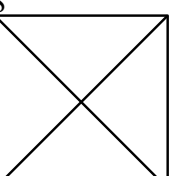
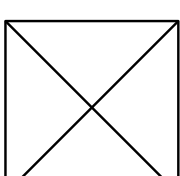
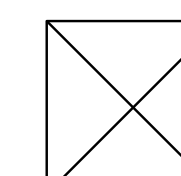
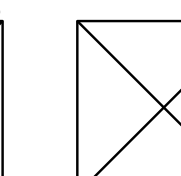
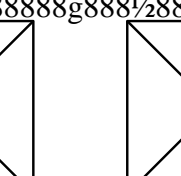
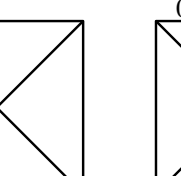
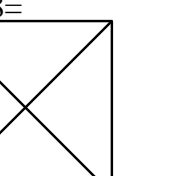
¹⁰European Biotechnology Information Services.

plantevernmidler osv. Foreløpig har drakampene i EU endt med uavgjort. **Innesluttet bruk**¹¹ Et av direktivene gjelder innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. Det har strenge sikkerhetsregler om hvordan man skal hindre utilsiktet utslipp. Fra norsk side er det ikke betenkelig å godta dette direktivet. Det er et minimumsdirektiv slik at vi kan ha strengere regler hvis vi ønsker det. Det vil også være adgang til å gi mer utførlige regler om brukeres ansvar enn de som finnes i direktivet. Og det er ikke noe til hinder for at vi gir regler om innesluttet bruk av annet enn mikroorganismer, f. eks. regler som gir sikkerhet for at genmodifisert oppdrettsfisk ikke rømmer. **Utsetting og markedsføring**¹² Et annet av EFs direktiver gjelder utsetting og markedsføring av alle slags genmodifiserte organismer. Reglene om utsetting som ledd i forsøksvirksomhet tilfredsstillende i hovedsak de norske kravene. Det er den enkelte stat som bestemmer om slik utsetting skal tillates, og det kreves særskilt tillatelse i hvert enkelt tilfelle. Derimot er direktivets regler om markedsføring svært betenkelige. Norsk Institutt for Naturforskning advarte i en rapport fra 1990 Norge om å tilpasse oss dette direktivet på grunn av markedsføringsbestemmelsene. **Biologiske patenter** I 1988 la EF-kommisjonen frem et forslag til direktiv om harmonisering av patentreglene i EF. Det går meget langt i retning av å godta patent på liv. Forslaget har møtt motstand, blant annet i Parlamentet, og er ennå ikke vedtatt. EF's patentdirektiv vil være sterkt motstridende til norsk patentpolitikk. **Andre direktiver og forordninger.** Det er også laget spesialregler for markedsføring av genendrede organismer i et direktiv av 15. juli 1991 om plantevernmidler, og i utkast til en forordning om nye matvarer som Kommisjonen la fram 24. mars 1992. (oppdatert: minst tre matsminkedirektiver) **2.3 Oppsummert sammenlikning** Det er ikke lett å gjøre noen fullgod sammenlikning av Norge og EUs overordnede genteknologipolitikk. Målformuleringene i norsk politikk er langt mer restriktive enn i EU, men samtidig har vi liten erfaring som kan vise at formuleringene får noen praktisk betydning. Norge har likevel en mer restriktiv holdning til genteknologien enn det som kommer til uttrykk som felles politikk i EU. Norge har gjennomgående lagt større vekt på forhold knyttet til helse, sikkerhet, miljø, etikk og samfunnshensyn, mens EU gjennomgående betoner genteknologien betydning som nøkkelteknologi for å øke

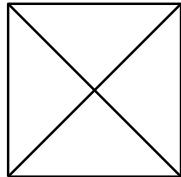
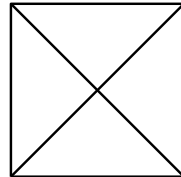


¹¹Direktiv om innesluttet bruk (90/219/EEC)

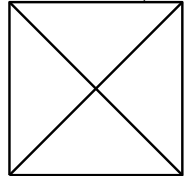
¹²Direktiv om utsetting og markedsføring av genmodifiserte organismer, (90/220/EEC)

					
	08	08	08	08	08
					
	08	08	08	08	08
					
	08	08	08	08	08
					
	08	08			08
					
	088V	088s	088888g888!2888	088=	088

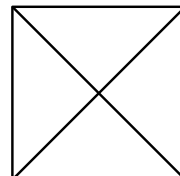
1882188^188^188μ188_88+88^88ñ88julijuli 22, 201088Hjuli 22, 201088Çjuli 22, 201088Ûjuli 22,

	
088...	088'

201088f88ç88÷88N_88T_888888888888888888=



088^188^188^188^188^88ñ88ñ88Hjuli 22, 201088Ûjuli 22, 201088Ûjuli 22, 201088Ûjuli 22, 201088Ûjuli 22,



201088f88f88N_88N_88N_88N_88N_88T_8888ÿÿ88 088888ÿÿ88188888ÿÿ
 888888ÿÿ88juli 22, 201088888ÿÿ888888ÿÿ88_88888ÿÿ88_88888ÿÿ88**3.1 Utsetting av**

genmodifiserte organismer De økologiske konsekvensene av genteknologien er først og fremst knyttet til utsetting av genendrede/genmodifiserte organismer i naturen. Mange har fryktet at genendrede planter med nye egenskaper kan ha konkurransefordeler og derfor forrykke den økologiske balansen i naturtypene de introduseres til, for eksempel ved å etablere seg som ugressarter. Risikoen for dette er størst dersom den genmodifiserte plantene har fått egenskaper som kan gi økt konkurranseevne i naturen som salt- og tørketoleranse, eller at de tåler bestemte sprøytemidler. Det er vanskelig å vurdere om en enkelt utsetting vil få negative økologiske konsekvenser. Det skyldes ofte mangelfull kunnskap om økologien plantene skal settes ut i. Vi kjenner hverken de arveanleggene som er viktige for tilpasninger i miljøet eller kreftene som påvirker disse. Også områder som bestandsstørrelser, utveksling av individer og arveanlegg mellom naturlige bestander, artenes næringsvalg, naturlige fiender og evolusjonshistorie er ofte ukjent. Konsekvensene av en utsetting vil variere ut fra hvor plantene settes ut. Planter som kan være relativt sikre å sette ut i Norge kan være høyrisikoplanter andre steder. Det har vært få forsøk med utsetting av genendrede planter i stor skala, så det finnes begrensede erfaringer om hvordan genendrede planter opptrer i naturen. Det nærmeste vi kommer i sammenlikning er å se hvordan plante- og dyrearter som er introdusert til nye kontinenter har opptrådt i økosystemene. I Nord-Amerika har mange arter som ble innført under koloniseringen etablert seg som ugras. 73 prosent av de 80 verste åkerugrasene i USA er innførte arter. Også i Norge har innførte organismer skapt problemer, mest kjent er vel furunkulosebakterien (*Aeromonas salmonicida*) og haptormarken *Gyrodactylus salaris* som begge angriper laks. Av innførte planter som har etablert seg som ugras finner vi blant annet tunbalderbråe, den er i dag er blant våre verste ugrasarter. Tunbalderbråe ble innført til den botaniske hagen på Tøyen i 1862 og har siden spredd seg over hele landet. Vasspest er en annen art som kom til Europa i 1836 og til Østsjøvatnet i 1925. Vasspesten fyller opp strandsonen der den etablerer seg og ødelegger vannet sin egen gjødselsprosess. Ofte med eutrofiering, altså mangel på oksygen i vannet som resultat. Rømt oppdrettslaks utgjør den mest omfattende formen for genetisk forurensning i Norge. Erfaringene viser at de genetiske og økologiske konsekvensene er uforutsigbare og variable. Det vi har sett spesielt er at oppdrettslaks har utgjør store deler av laksebestanden i flere av de store vassdragene, noe som gjør at lokal laks kan være konkurrert ut. Genteknologien gir muligheter for å lage nye organismer, og å gripe inn og forme organismens arveegenskaper på en måte som tidligere var utenkelig. Både hastigheten og radikaliteten av endringene er fra et miljøperspektiv vesentlige: - endringer man innenfor tradisjonell husdyravl og planteforedeling brukte tiår og hundreår på kan nå gjennomføres på svært kort tid. - med de fundamentalt nye mulighetene til å overskride artsgrensene genteknologien gir, kan det gjennomføres vesentlig mer omfattende endringer av arvee9999ÿÿ99 99999ÿÿ9999999ÿÿ9914:46:ss 99 det man er i stand til med tradisjonell bioteknologi. Det har vært utsettinger av genmodifiserte organismer i de aller fleste vestlige land. De aller fleste utsettinger har funnet sted i USA. I EU var situasjonen for mars 1994 var følgende antall utsettingsforsøk gjennomført eller meldt inn: Frankrike 72 forsøk, Belgia 52, Storbritania 35, Nederland 32, Italia 12, Danmark 10, Spania 6, Danmark 5 og Portugal 4

utsetningsforsøk.¹³ Norge har hatt et utsetningsforsøk, og det er godkjent tre nye forsøk for utsetting i løpet av

1994.101010yy10101010101010yy101010101010yy1010to1010101010yy1010torsdag1010101010yy1010221010101010yy1010_1010101010yy1010_1010101010yy1010101010110yy1010_1010110yy1010_101010110yy101010101014

Lover og regler i Norge og EU om utsetting av genmodifiserte organismer

Et medlemskap i EU betyr at Norge blir underlagt direktiv om utsetting av genmodifiserte organismer.¹⁵ Den norske genteknologiloven gir retningslinjer for godkjenning av utsetting av genmodifiserte organismer. Prinsippene om at hver utsetting skal vurderes (sak for sak) og at utsettingene skal skje trinnvis er nedfelt i loven.¹⁶ Loven sier i tillegg i paragraf 10: "Ved avgjørelsen skal det legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling." Dette er Norge foreløpig alene om i verden å ha nedfelt i sin genteknologi-lovgivning. EUs utsetningsdirektivet lager retningslinjer for godkjenning og markedsføring av utsetting av genmodifiserte organismer. Prinsippene om sak for sak godkjenning og en trinnvis prosedyre er nedfelt i utsetningsdirektivet. Derimot er ikke prinsippet om at en utsetting må ha samfunnsmessig nytteverdi nedfelt i utsetningsdirektivet. EU-reglene om utsetting uten markeesføring som ledd i forsøksvirksomhet tilfredsstillende likevel i hovedsak de norske kravene, fordi det er den enkelte stat som bestemmer om slik utsetting skal tillates, og det kreves særskilt tillatelse i hvert enkelt tilfelle. Det er utsetningsdirektivet regler om markedsføring av genmodifiserte organismer som vil svekke norsk lovgivning. Utsetningsdirektivet har som utgangspunkt at enkeltland ikke har muligheten til å nekte å markedsføre en genmodifisert organisme som er godkjent i EU. På den bakgrunn anbefalte også Norsk Institutt for Naturforskning at Norge ikke tilpasset seg direktivet.¹⁷ Utsetningsdirektivet lager en beslutningsprosedyre for godkjenning for markedsføring av genmodifiserte organsimer i EU-området. Søknaden om tillatelse til markedsføring sendes den kompetente myndighet i det land hvor produktet aktes markedsført. Det kreves at søkeren gir en rekke opplysninger henhold til et vedtatt skjema om helsemessige og miljømessige konsekvenser av markedsføringen. Det kreves også at det på forhånd er gitt tillatelse til utsetting i forsøksøyemed av en nasjonal myndighet eller er foretatt en risikoanalyse. (Direktivets artikler 10 og 11). Den myndighet som får forelagt søknaden om tillatelse til markedsføring, må ta standpunkt til den innen 90 dager. Hvis svaret er positivt, sendes det til EF-Kommisjonen som sender det videre til de andre medlemslandene. Hvis det ikke kommer innvending fra noen av disse innen 60 dager, kan den myndighet hvor saken startet, gi tillatelse til markedsføring. (Artiklene

¹³ Clearinghouse on Biotechnology, Mailout No 20, Friends of the Earth European Coordination

¹⁴ Økologisk risiko ved utsetting av genmodifiserte organismer i naturen, DN-rapport 1991-7.

¹⁵ Rådskdirektiv 90/220/EEC

¹⁶ Lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (Genteknologiloven) av 2. april. Lovnr. 38

¹⁷ Hindar, Rosendal og Trønnes, Bioteknologi og norsk tilpasning til EFs indre marked, 008 NINA.

12 og 13). Tillatelsen omfatter hele EU/EØS-området, og det er ikke tillatt for medlemsstatene å forby eller hindre omsetning av produktet artikkel 15). Dersom en stat reiser innvending innen utløpet av 60-dagers fristen, skal det i første omgang finne sted forhandlinger mellom denne staten og den som går inn for markedsføring. Hvis de ikke blir enige, må EF-kommisjonen få saken. (Artikkel 13 nr. 3). EF-kommisjonen biståes i disse sakene av en komité som er sammensatt av representanter for EFs medlemsstater. EU-kommisjonen legger frem et utkast til vedtak, og komitéen stemmer over dette. Hvis komitéen med kvalifisert flertall (ca 2/3) slutter seg til Kommisjonens utkast, anses det for vedtatt. Dersom komitéen forkaster Kommisjonens utkast eller ikke treffer noen avgjørelse innen en frist som kommisjonens representant fastsetter, overføres saken til ministerrådet som avgjør den med kvalifisert flertall. Hvis rådet ikke treffer noe vedtak i løpet av tre måneder, kan kommisjonen avgjøre saken. (Artikkel 21). Det er altså satt en rekke frister med sikte på å presse fram rask behandling. Dette er i seg selv betenkelig siden det dreier seg om avgjørelser av vidtrekkende betydning på et område hvor det tar tid og få kartlagt konsekvensene. Tidfristene gjør det også vanskelig å få gjennomført ordinære høringer blant organisasjoner som blir arbeider med spørsmål knyttet til genteknologi. Kommisjonens, eller eventuelt Ministerrådets vedtak om å tillate markedsføring blir i EØS bindende både for EF- og EFTA-land - også for land som har protestert mot markedsføringen. De får ikke adgang til å hindre omsetning av produktet. Som medlem av EU kan Norge ikke nekte import og utsetting av en genmodifisert organisme ut fra hensynet til kravet om samfunnsmessig nytteverdi eller vurdere om organismen er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling slik genteknologiloven krever.

Markedsføringsbestemmelsene i utsettingsdirektivet er heller ikke i tråd med føre-var-prinsippet om at tvilen skal komme naturen til gode. Skal vi bruke beskyttelsesklausulen i utsettingsdirektivet (art. 16) må det være "berettiget grunn" til å anta at organismen kan utgjøre en "fare for menneskers helse eller miljøet". Bevisbyrden faller dermed på den som vil nekte produktet markedsført. I den norske genteknologiloven slås det derimot fast at: "*Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger.*" (§ 10) Disse forholdene svekker den norske genteknologiloven på områder hvor vi idag er ledende i verden. Konsekvensene av en slik svekkelse av loven kan bli at vi ikke kan nekte å godkjenne utsetting av genendrede organismer som er testet i Norge og som ikke har samfunnsmessig nytteverdi. Det kan gjelde organismer som planter som er genendret slik at de tåler bestemte sprøytemidler, eller ikke får bestemte sykdommer. **Genteknologiloven og EØS** Gjennom EØS-avtalen forplikter vi oss til å tilpasse oss EFs direktiv om utsetting av genmodifiserte organismer innen 1995, det betyr at utsettingsdirektivet vil trå i kraft i Norge fra 1.1.1995. Den norske genteknologiloven oppfyller etter myndighetenes syn kravene i direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer. Genteknologilovens paragraf 10 siste avsnitt i omhandler EØS-avtalen og sier følgende: "*Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalens vedlegg XX punkt 25 (rådsdirektiv 90/220/EØF). Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse- og miljø, eller omsetningen forøvrig er i strid med denne lovs formål.*" Professor i jus Torstein Eckhoff skriver i en betenkning at den norske genteknologiloven likevel ikke

er til hinder for at vi kan nekte import av genmodifiserte organismer ut fra hensynet til samfunnsmessig nytteverdi, men at det strider mot EØS-avtalen. Eckhoff skriver: "Etter mitt skjønn vil den norske loven ikke være til hinder for slik nektelse. Riktignok er samfunnsmessig nytteverdi ikke uttrykkelig nevnt i formålsparagrafen (som det henvises til i § 10 siste avsnitt). Men jeg mener at formålsparagrafens uttrykk "samfunnsmessig forsvarlig" kan tolkes slik at det bl.a. omfatter hensyn til samfunnsnyttens. Derimot mener jeg det strider mot EØS-avtalen (vedlegg XX punkt 25) å nekte markedsføring ut i fra kravet om samfunnsnytte. Det fremgår jo av EØS-avtalen at det bare er når man har berettiget grunn til å anta at produktet utgjør en fare for menneskers helse eller miljøet at markedsføring (som er godtatt i et annet land) kan nektes. Riktignok heter det i den samme bestemmelsen at EFTA-statene har forbeholdt seg rett til å anvende egen lovgivning, men bare i "den utstrekning lovgivningen er forenelig med denne avtale". Og forenelig med EØS-avtalen er jo ikke vår lovgivning, når det etter EØS-avtalen bare er helse- og miljøhensyn som kan gi grunnlag for å nekte markedsføring."¹⁸Ved EØS-avtalen har EFTA-landene fått sin egen beskyttelsesklauseul. Den finnes i vedlegg XX til avtalen (i Særskilt vedlegg 1 til St.prp. nr. 100 s. 389). Innholdet i beskyttelsesklauseulen et land kan nekte et produkt (f.eks. en genmodifisert organisme) hvis det er "berettiget grunn" til å anta at produktet "utgjør en fare for menneskers helse eller miljøet."

Beskyttelsesklauseulen likner den som finnes i direktivet om utsetting.

Beslutningsprosedyren EØS er annerledes og EFTA-landene kan nekte å importere et produkt, men kan da risikere mottiltak. I EØS blir beskyttelsestiltak blir også gjenstand for kontroll av EFTAs overvåkingsorgan og domstol¹⁹. Med EØS-avtalen har vi muligheten til å si nei til import av genendrede organismer, men må være forbredt på å møte mottiltak, med et EU-medlemsskap forsvinner denne muligheten. **Oppsumert** Det er en betydelig miljørisiko knyttet til utsetting av genmodifiserte organismer. Med et EU-medlemsskap svekkes den strenge norske politikken overfor utsettinger av genmodifiserte organismer. ¹²123.2 **Biologiske patenter - patent på**

liv Bioteknologien har i løpet av de siste 10-15 år fått stor kommersiell betydning, og det knytter seg store forventninger til genteknologien i framtiden. EU ser for seg at salget av bioteknologiske produkter vil ligge mellom 26 - 41 mrd. ECU ved tusenårsskiftet. Mange storkonserner har satsset på genteknologien, men forskning er kostbar og utfallet kan være uvisst. Man kommer lett opp i utgifter på 100 millioner kroner eller mer før et salgbart produkt er utviklet. For et storkonsen som har investert i genteknologisk forskning er det derfor viktig at de kan regne med å få en enerett som gir mulighet for forrentning og avkastning av investeringene. Det knytter seg derfor sterke økonomiske interesser til å få anerkjent og utvidet adgangen til å ta patent på liv som arvemateriale eller genmodifiserte organismer, og patentmyndigheter i flere land har vært lydhøre overfor disse interesser. Dette finner vi blant annet igjen i forordet til EUs patentdirektiv der det står: 3) *bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en lang række forskjellige industrigrøene, rettsbeskyttelse af biologiske oppfindelser må klart anses for at være at grundlæggende betydning for Fællesskabets industrielle udvikling.*²⁰ Hvorvidt

¹⁸Betenkning av Torstein Eckhoff, 5. november 1992.

¹⁹St.prp. nr. 101 (1991-92) s. 37.

²⁰Forordet til "Forslaget til direktiv om rettsbeskyttelse af biologiske oppfindelser",

det skal være mulig å få patent på liv har vært av de mest omstridte spørsmålene knyttet til genteknologien. Kritikere har hevdet at det ikke er riktig å gi patenter på levende organismer som selv er i stand til å formere seg. Det er også reist spørsmål ved om det er en oppfinnelse eller opptdagelse når forskerne finner og beskriver et arveanlegg eller en mikroorganisme. I 1991 ble det godkjent et europeisk patent på et humant gen som koder for det beroligende mildet relaxin. Genet eller arveanlegget ble isolert fra cellemateriale hentet hos en gravid kvinne. Selv om arveanlegget har eksistert i gravide kvinner siden tidenes morgen, fikk et australsk selskap patent på det. Kritikken mot biologiske patenter har ikke minst kommet fra u-land som er i besittelse av enorme genetiske ressurser. U-landskritikken har rettet seg mot at selskaper fritt kan hente genetisk materiale i for eksempel regnskogsområder for så å patentere arvematerialet. I 1989 fikk for eksempel det engelske selskapet AGC patent på et gen som gjorde planter motstandsdyktige mot insektsangrep. Genet kom opprinnelig fra en plantesort i Nigeria. Skal nigarianske bønder bruke planter med genet, må de i betale lisenspenger til det engelske selskapet.²¹ USA har den mest liberale holdningen til biologiske patenter, og var de første til å godkjenne en patent på en levende organisme. Det skjedde ved en avgjørelse i amerikansk høyesterett i 1980. Høyesterett godkjente da at en genmodifisert bakterie som hadde evne til å bryte ned olje kunne patenteres, avgjørelsen falt med en stemmes overvekt. I 1985 ble det gitt patent på genmodifisert mais, og i 1987 ble det truffet en prinsippavgjørelse om at høyerestående dyr kunne patenteres. Året etter ble det gitt patent på en mus som var genendret på en måte som gjør at den er

dispone131313113ÿÿ1313131313113ÿÿ131314131313113ÿÿ1313141313131313ÿÿ1313461313
1313131313ØÅ13134613XÇ131313131313juli 22, 20101313vjuli 22,
20101313ss_1313Åto13131461313ñ20101313_
1313ç31313;41313”@1313K1313UV1313ia1313Àh1313ûs1313v1313

Bruxelles, den 21. januar 1994 (4065/94)

²¹Der Spiegel, 1989.