



DET KONGELIGE
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENT

Prop. 69 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i genteknologiloven

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	3.6.4	Departementets vurdering	17
			3.7	Innlemme større deler av åpenhetsforordningen i genteknologiloven	17
2	Bakgrunnen for lovforslaget	6			
2.1	Innledning	6	3.7.1	Gjeldende rett	17
2.2	Utviklingen innenfor genteknologi	6	3.7.2	Forslag til endring	17
			3.7.3	Høring	17
2.3	Sentralt EØS-regelverk på GMO-området	6	3.7.4	Departementets vurdering	17
			3.8	Ta inn utsettingsdirektivets GMO-definisjon i genteknologiloven	18
2.4	Høring av lovforslag i 2020	7			
2.5	NOU 2023: 18	8	3.8.1	Gjeldende rett	18
2.6	EØS-rettslige føringer og internasjonal utvikling	11	3.8.2	Forslag til endring	18
			3.8.3	Høring	19
			3.8.4	Departementets vurdering	19
3	Departementets lovforslag	13	3.9	Oppdatering av lovreferanse til dyrevelferdsloven	20
3.1	Innledning	13			
3.2	Klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker uten vurdering av BSE (bærekraft, samfunnsnytte og etikk)	13	4	Departementets andre forslag	21
			4.1	GMO-legemidler	21
3.2.1	Gjeldende rett	13	4.1.1	Innledning	21
3.2.2	Forslag til endring	13	4.1.2	Bakgrunn	21
3.2.3	Høring	13	4.1.3	Anbefalinger fra utvalget	21
3.2.4	Departementets vurdering	13	4.1.3.1	Anbefaling om forenkling av søknad og at det i visse tilfeller er tilstrekkelig med melding til DMP	21
3.3	Generelt forslag om at forsøksutsetting kan skje uten vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)	14	4.1.3.2	Anbefaling om DMP som inngangsport	22
			4.1.3.3	Anbefaling om DMP som vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker	22
3.3.1	Gjeldende rett	14			
3.3.2	Forslag til endring	14	4.1.3.4	Anbefaling om å vurdere innesluttet bruk av GMO til mennesker og dyr	22
3.3.3	Høring	14			
3.3.4	Departementets vurdering	14	4.1.3.5	Anbefaling om at saksbehandlingstider skal gjøres like	22
3.4	Lempe på konsekvensutredninger ved utsetting, samt åpne opp for mulighet for betinget godkjenning	14	4.1.3.6	Anbefaling om å fjerne kravet til høring	22
			4.1.4	Regelverk og praksis som ikke endres	23
3.4.1	Gjeldende rett	14	4.1.4.1	Flytte regelverket for GMO-legemidler	23
3.4.2	Forslag til endring	15	4.1.4.2	Direktoratet for medisinske produkter som vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr	23
3.4.3	Høring	15			
3.4.4	Departementets vurdering	15	4.1.4.3	Vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) ved søknad om klinisk utprøving til dyr	23
3.5	Klargjøring av lovens virkeområde når det gjelder mennesker	16			
3.5.1	Gjeldende rett	16			
3.5.2	Forslag til endring	16			
3.5.3	Høring	16			
3.5.4	Departementets vurdering	16			
3.6	Godkjenning av et produkt som er godkjent i et annet EØS-land – klargjøring av lov	16			
3.6.1	Gjeldende rett	16			
3.6.2	Forslag til endring	16			
3.6.3	Høring	16			

5	Orientering om mulig endring i fôrforskriften	25	7	Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget	27
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	26		Forslag til lov om endringer i genteknologiloven	30



DET KONGELIGE
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENT

Prop. 69 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i genteknologiloven

*Tilråding fra Klima- og miljødepartementet 28. mars 2025,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Proposisjonen inneholder forslag til endringer i lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Hovedhensikten er å bidra til å stimulere forskning og innovasjon på feltet. Det foreslås bl.a. at godkjenning etter genteknologiloven til klinisk utprøving av legemidler som inneholder genmodifiserte organismer (GMO) til mennesker, skal skje uten vurdering av bærekraft, samfunnsnytte eller etikk. Det foreslås også en adgang for vedtaksmyndigheten til å bestemme at annen forsøksutsetting kan skje uten vurdering av disse kriteriene. Videre foreslås det at kravene til utred-

ning av helse- og miljørisiko lempes i noen tilfeller.

Det foreslås også flere mindre lovendringer for å klargjøre og oppdatere genteknologiloven. At regelverket klargjøres og oppdateres er viktig av informasjonshensyn.

I proposisjonen redegjøres det videre for andre endringer i regelverk og praksis som gjelder klinisk utprøving av GMO-legemidler, og som regjeringen ønsker å gjennomføre. Også disse endringene innebærer at det blir enklere å søke om og å få tillatelse til klinisk utprøving. Dette vil også stimulere forskning og innovasjon.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Innledning

GMO reguleres i Norge av lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) med forskrifter. Det kreves etter loven som hovedregel tillatelse for utsetting av GMO. Med «utsetting» menes all bruk som ikke er innesluttet bruk i laboratorier og lignende anlegg. Når det gjelder innesluttet bruk kreves det tillatelse eller melding til godkjenningsmyndighet. Genteknologiloven oppstiller visse vilkår som må være oppfylt for at tillatelse skal gis. Alle GMO-er skal vurderes fra sak til sak, og en samlet vurdering baserer seg på kriteriene helse- og miljøeffekter, samfunnsnytte, etikk og GMO-ens innvirkning på en bærekraftig utvikling.

2.2 Utviklingen innenfor genteknologi

Genteknologi er en betegnelse på teknikker som innebærer at arvestoff (DNA) isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus, jf. genteknologiloven § 4 bokstav c.

I dag er spennet i genteknologiske teknikker langt større enn da genteknologiloven ble vedtatt i 1993. På en målrettet måte kan man eksempelvis nå gjøre minimale endringer i eksisterende gener ved hjelp av det nye genredigeringsverktøyet CRISPR, uten å tilføre arvestoff fra andre arter. Noen av disse endringene kan tilsvare dem som oppstår ved tradisjonell avl og foredling. Selv om endringene kan være små, kan de ha stor effekt på en organismes egenskaper. Genredigering utgjør derfor et kraftfullt, nytt verktøy innenfor avl og foredling. Med dagens lovgivning i Norge og i EU faller genredigerte organismer inn under GMO-definisjonen.

De fleste GMO-er på markedet i dag er ikke genredigerte, men tradisjonelle GMO-er som har fått satt inn ett eller flere gener fra andre arter. Hovedandelen av disse igjen er planter, for eksempel mais, raps eller bomull, som er gjort resistente mot ugressmidler, skadeinsekter eller begge deler. Med nye genredigeringsteknikker tilgjengelig kan det bli lettere å gjøre endringer i arve-

materialet. Dette åpner for en raskere utvikling av eksempelvis planter med forbedret næringsinnhold, mindre behov for kunstgjødsel, eller som er mer tolerante for klimaendringer.

Både genredigering og genmodifisering er også anvendelige verktøy i utviklingen av legemidler. Klinisk utprøving av legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer har allerede stor nytte for norsk helse-tjeneste, helsenæringen og pasienter i Norge, bl.a. i tilpasset kreftbehandling til pasienter. Til tross for de mange fordelene, innebærer bruk av slik teknologi også en viss risiko for feil eller uønskede resultater.

Bioteknologirådet kom med en uttalelse i 2018 med forslag til oppmykning av GMO-regelverket og nivådeling av regelverkskrav ved bruk av nye teknikker for genredigering. Rådet anbefalte også at det ble nedsatt et NOU-utvalg for å belyse dette nærmere.

2.3 Sentralt EØS-regelverk på GMO-området

Genteknologi er omfattet av EØS-avtalen. EUs felles regelverk om genmodifiserte organismer består av flere rettsakter, som anses som EØS-relevante. Noen av disse er innlemmet i EØS-avtalen, andre ikke.

EUs utsettingsdirektiv (direktiv 2001/18/EF) regulerer utsetting, inkludert omsetning, av GMO. EUs innesluttet bruk-direktiv (direktiv 2009/41/EF) regulerer bruk av GMO mikroorganismer i sikrede fasiliteter som laboratorier o.l. Begge direktivene er innlemmet i EØS-avtalen, og gjennomført i norsk rett gjennom genteknologiloven med tilhørende forskrifter. Det er vedtatt en tilpasningstekst til utsettingsdirektivet. Gjennom denne har norske myndigheter anledning til å legge ned forbud mot levende GMO-er som EU har godkjent for omsetning etter utsettingsdirektivet, dersom myndighetene mener at GMO-ene utgjør en fare for helse eller miljø, eller er i strid med genteknologilovens formål (bærekraft, samfunnsnytte og etikk inngår i formålsparagrafen).

GMO i matkjeden reguleres av GM mat- og fôrforordningen (forordning (EF) 1829/2003) med tilhørende rettsakter. Regelverket anses EØS-relevant, men det er så langt ikke innlemmet i EØS-avtalen.

EU-kommisjonen fremmet i 2023 et forslag til nytt regelverk for genredigerte planter. Formålet med forslaget er blant annet å styrke konkurransekraften i EUs landbruks- og matsektor og å bidra til EUs Green Deal, inkludert Farm-to-Fork-strategien og Biodiversitet-strategien. Regelverksforslaget fra Kommisjonen går ut på at genredigerte planter, der det ikke er satt inn i genmateriale fra en ikke-kryssbar art og antallet genetiske endringer er inntil 20, ikke skal behandles etter GMO-regelverket. I regelverksforslaget vil slike genredigerte planter bli behandlet som konvensjonelt foredlede planter, og ikke pålegges krav til godkjenning, merking og risikovurdering. For genredigerte planter der det er satt inn genmateriale fra en ikke-kryssbar art, mener Kommisjonen at dagens GMO-regulering fortsatt skal gjelde, med visse forenklinger. Forslaget er godkjent av EU-parlamentet med endringer. Det har vært uenighet i Rådet om forslaget, men det er nå enighet i Rådet om et mandat for å begynne forhandlinger med EU-parlamentet. Det er vanskelig å spå når Kommisjonens regelverksforslag vil bli vedtatt, og hvordan forslaget da vil se ut. Endringer av regelverket på dette området omfattes av EØS-avtalen og Norge vil være forpliktet til å gjennomføre disse i nasjonalt regelverk.

2.4 Høring av lovforslag i 2020

Klima- og miljødepartementet sendte 11. mai 2020 på høring forslag til noen endringer i genteknologiloven. Høringen ble også offentliggjort på regjeringen.no. Høringsfristen gikk ut 5. august 2020. Departementet sendte høringen til følgende instanser:

Finansdepartementet
Helse- og omsorgsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Nærings- og fiskeridepartementet
Utenriksdepartementet

Fylkesmannen i Agder
Fylkesmannen i Innlandet
Fylkesmannen i Møre og Romsdal
Fylkesmannen i Nordland
Fylkesmannen i Oslo og Viken

Fylkesmannen i Rogaland
Fylkesmannen i Troms og Finnmark
Fylkesmannen i Trøndelag
Fylkesmannen i Vestfold og Telemark
Fylkesmannen i Vestland
Havforskningsinstituttet
Helsedirektoratet
Mattilsynet
Miljødirektoratet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Statens legemiddelverk

De nasjonale forskningsetiske komiteene
Vitenskapskomiteen for mat og miljø

GenØk – Senter for biosikkerhet
GMO-Nettverket
Hovedorganisasjonen Virke
Landsorganisasjonen i Norge
Natur og ungdom
Naturvernforbundet
Norges Bondelag
Norges forskningsråd
Norsk bonde- og småbrukarlag
Norsk institutt for bioøkonomi
Norsk institutt for naturforskning
Næringslivets Hovedorganisasjon
Sabima
WWF-Norge

Det innkom totalt 43 høringsvar. I tillegg mottok departementet innspill fra 48 privatpersoner.

Følgende instanser hadde realitetsmerknader til lovforslaget:

Justis- og beredskapsdepartementet

Folkehelseinstituttet
Helsedirektoratet
Mattilsynet
Statens legemiddelverk
Havforskningsinstituttet
Veterinærinstituttet

Avdeling for Medisinsk Genetikk, Haukeland
Universitetssykehus
Bioteknologirådet
Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus
Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
Oslo universitetssykehus HF
Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Asfalt og Anlegg As
Blærekreftforeningen

Brystkreftforeningen
 EW Group (AquaGen, GenoMar, Vaxxinova
 Norway, Blue Analytics)
 Foreningen For Fritt Vaksinevalg
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
 GenØk – Senter for biosikkerhet
 GMO-Nettverket
 Hjernesvulstforeningen
 Kreftforeningen
 Legemiddelindustrien (LMI)
 LO Norge
 Margit Veia AS
 Natur og Ungdom
 Nei til EU
 Norges Bondelag
 Norges Bygdekvinnelag
 Norges forskningsråd
 Norsk Bonde- og Småbrukarlag
 Norsk Forening for Osteogenesis Imperfecta
 (NFOI)
 Novartis Norge AS
 Roche Norge
 Sjømat Norge
 Tekna
 The Life Science Cluster
 Universitetet i Bergen
 Økologisk Norge

Følgende høringsinstanser svarte at de ikke hadde merknader:

Helse- og omsorgsdepartementet
 Utenriksdepartementet

De fleste av forslagene i høringsbrevet gjaldt GMO-legemidler, dvs. legemidler som består av eller inneholder GMO.

Ett av forslagene innebar at ved søknad om klinisk utprøving av GMO-legemidler, skal det ikke lenger gjøres noen vurdering av samfunnsnytte, bærekraft eller etikk etter genteknologiloven. Kliniske utprøvinger av legemidler utføres for å finne ut hvordan et legemiddel virker, hvilke bivirkninger det har, og hvordan det omsettes i kroppen. I Norge krever klinisk utprøving av GMO-legemidler på mennesker og dyr tillatelse etter genteknologiloven, fordi det anses som utsetting. Loven skal sikre at det ikke er fare for spredning av GMO-er i miljøet, eller for negative virkninger på mikroorganismer, dyr, planter, eller mennesker utover pasienten som får legemidlet. I gjeldende genteknologilov stilles det, foruten krav til helse- og miljøhensyn, også krav om at etikk, bærekraft og samfunnsnytte skal vurderes. Genteknologiloven er ett av flere regelverk som kommer til anvendelse. I tillegg til

legemiddeloven kan også bioteknologiloven og helseforskningsloven komme til anvendelse. Forslaget er delvis videreført i proposisjonen her, se under.

Videre var det på høring et forslag som skulle fange opp tilfeller der EU har en annen praksis enn det som følger direkte av genteknologiloven når det gjelder hva som skal anses som GMO. Dette har vist seg aktuelt når det gjelder fisk vaksinert med en DNA-vaksine (Clynav). Departementet anser at denne lovendringen ikke vil være nødvendig dersom forslaget om endring av GMO-definisjonen i genteknologiloven gjennomføres. GMO-definisjonen i genteknologiloven foreslås endret slik at den ligger nærmere definisjonen i utsetningsdirektivet.

Det ble også foreslått en endring som klargjorde rettstilstanden etter genteknologiloven for GMO-legemidler med omsetningstillatelse etter legemiddelregelverket. Dette forslaget er foreløpig ikke fulgt opp.

2.5 NOU 2023: 18

Genteknologiutvalget ble oppnevnt ved kongelig resolusjon 13. november 2020 for å oppdatere kunnskapsgrunnlaget, utrede spørsmål og komme med råd om genteknologi, nye teknikker og genmodifiserte organismer (GMO). Utvalget overleverte sin utredning 6. juni 2023, NOU 2023: 18 *Genteknologi i en bærekraftig fremtid*.

Utvalget besto ved oppnevningen av tolv medlemmer og ble ledet av Anna Troedsson-Wargelius, Bergen, forskningssjef ved Havforskningsinstituttet. Ett medlem trakk seg underveis i arbeidet.

Et samlet genteknologiutvalg understreket betydningen av at reguleringen på genteknologifeltet skal fremme utvikling og bruk av bærekraftige produkter og stimulere til forskning og innovasjon. Utvalget var imidlertid delt i synet på virkemidler og hva som er den mest hensiktsmessige regulatoriske rammen for å oppnå dette. Genteknologiutvalget delte seg i et flertall på syv personer og et mindretall på fire personer i sentrale spørsmål.

Flertallet foreslo en ny, nivådelt regulering, som innebærer en deregulering (fullstendig eller delvis) av genredigerte organismer. Flertallet ønsker at en slik ny regulering skal gjelde for alle genredigerte organismer, både planter, dyr og mikroorganismer. I så måte går flertallet lengre enn det nevnte forslaget som for tiden er til vurdering i EU, og som kun gjelder for genredigerte

planter. Mindretallet ønsker på sin side å bygge videre på dagens regulatoriske system og sikre en sak til sak-vurdering og risikovurdering av alle GMO-er og genredigerte organismer. Mindretallet mener at det ikke er noen lineær sammenheng mellom omfang av genetisk endring og risiko.

En viktig årsak til at utvalget delte seg, var forskjellige oppfatninger av risikobildet ved bruk av genteknologiske teknikker og produkter og i hvilken grad man kan forhåndskonkludere på risiko, uten å gå inn i en vurdering fra sak til sak.

Høringen av NOU-en ble offentliggjort på regjeringen.no og sendt til følgende instanser 21. november 2023:

Departementene

Bioteknologirådet
De nasjonale forskningsetiske komiteene
Fiskeridirektoratet
Folkehelseinstituttet
Forbrukerrådet
Havforskningsinstituttet
Helsedirektoratet
Innovasjon Norge
Legemiddelverket
Mattilsynet
Miljødirektoratet
Norges forskningsråd
Statsforvalterne
Universitetene
Veterinærinstituttet
Vitenskapskomiteen for mat og miljø

Sametinget

Den norske kirke

Helse Vest RHF
Helse Midt-Norge RHF
Helse Nord RHF
Helse Sør-Øst RHF

Miljømerking Norge
Norsk institutt for bioøkonomi
Norsk institutt for naturforskning (NINA)
Skogfrøverket

Aquagen
Bellona
Benchmark Genetics
Bygdekvinnelaget
COOP Norge
Den norske veterinærforening
Felleskjøpet

Forskerforbundet
GMO-Nettverket
Graminor AS
Greenpeace Norge
Hofseth International
Hovedorganisasjonen Virke
Kornbøndernes interesseorganisasjon
Kraft Foods
Kystlab AS
Labora AS
Landsorganisasjonen i Norge
Lantmännen Cerealia AS
Legeforeningen
Legemiddelindustrien
LOG AS
Mester Grønn AS
Monsanto
Mowi ASA
Maarud AS
Natur og ungdom
Naturvernforbundet
Naturviterne
Nestlé Norge AS
Nidar AS
Nito
Nofima
Norce
Norges Birøkerlag
Norkorn
Norsk biologforening
Norges Bondelag
Norgesfôr AS
Norgesgruppen
Norges Frukt- og Grønnsaksgrossisters forbund
Norges Miljøvernforbund
Norgesmøllene AS
Norges Sjømatråd
Norges Skogeierforbund
Norsk Bonde- og Småbrukarlag
Norske lakseelver
Norsk fjørfelag
Norsk gartnerforbund
Norsk landbruksrådgiving
Norsk landbrukssamvirke
Norsk Sau og Geit
Norsvin
Norsøk
Nortura
Novartis Norge
Nycomed
Næringslivets Hovedorganisasjon
Næringslivets sikkerhetsråd
OPS Sjømat
Orkla
Polarfeed

Pronova BioPharma
Reitangruppen
Ringnes
Sabima
SalMar
SINTEF
Sjømatbedriftene
Sjømat Norge
Skretting
Spire
Stiftelsen Norsk Mat
Strand Unikorn
Syngenta Norge
Tekna
Tine
Tyr
Utviklingsfondet
Yara
Zero
WWF-Norge
Økologisk Norge

I løpet av høringsfristen på tre måneder mottok Klima- og miljødepartementet om lag 260 høringsinnspill, hvorav disse var 93 innspill fra privatpersoner. Høringsinnspillene er lagt ut på regjeringens nettsider til NOU-en.

Følgende høringsinstanser svarte at de ikke hadde merknader:

Forsvarsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet

Følgende instanser hadde realitetsmerknader:

Direktoratet for medisinske produkter
Fiskeridirektoratet
Helsedirektoratet
Mattilsynet
Miljødirektoratet

Artsdatabanken
Bioteknologirådet
Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi
Forbrukerrådet
Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)
Veterinærinstituttet
Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM)

CeSAM – Senter for Bærekraftig Arealbruk, Universitetet i Bergen
Gjærevollsenteret for framtidsanalyser av naturmangfold, NTNU

Klinisk institutt 2, Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen
Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU)
Senter for vitskapsteori, Universitetet i Bergen
Universitetet i Oslo

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus
Helse Vest RHF
St. Olavs Hospital HF

Miljømerking Norge
Norsk institutt for bioøkonomi (NIBIO)
Norsk institutt for naturforskning (NINA)

32 organisasjoner i Nord-Østerdal og Røros

Aquastream Inc
Benchmark Genetics
Biologisk-dynamisk Forening
Bondens marked Norge
Coop Norge SA
CRISPRwell-prosjektet
Debio-Info AS
Denofa AS
Det Norske Videnskapsakademi
Dyrevernalliansen
EuropaBio – the European Association for Bioindustries
EXITWHO!!
Felleskjøpet Rogaland Agder
Foreningen mot GMO-produkter
Fridtjof Nansens Institutt
Gavin
Geno SA
GMO-nettverket
Graminor AS
Greenpeace Norge, Natur og Ungdom, Norges Naturvernforbund, Sabima og WWF Verdens naturfond
Grieg Seafood ASA
Handelskampanjen
Huseby gård
Industri og Næringspartiet
Italienske Delikatesser AS
Juridisk klimaforening
Kreftforeningen
Legeforeningen
Legemiddelindustrien LMI
Mat-Helse-Miljø-Alliansen
Miljøstiftelsen Bellona
NCE Heidner Biocluster
Nei til EU
NHO Mat og Drikke

NORCE – Nasjonalt Kompetansesenter for
 Biosikkerhet, Forskningsgruppe
 Genteknologi, Miljø og Samfunn
 Norges Birøkerlag
 Norges Bondelag
 Norges Bygdekvinnelag og Norges
 Bygdeungdomslag
 Norges Skogeierforbund
 Norgesdemokratene
 Norsk Bonde- og Småbrukarlag
 Norsk Fjorfelag
 Norsk Gardsost
 Norsk Landbrukssamvirke
 Norsk senter for økologisk landbruk (NORSØK)
 Norsk seterkultur
 Norske Lakseelver
 Nortura SA
 Oslo Cancer Cluster
 Regattabygget AS
 Regelverksutvalget for økologisk produksjon
 (utvalg oppnevnt av LMD)
 Salmon Group AS
 SINTEF Industri
 Sjømat Norge
 Sjømatbedriftene
 Skretting Norge
 Solhatt økologisk hagebruk AS
 Standard Norge
 Stiftelsen Norsk Mat
 Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening
 TransHerba AS
 Uavhengige forskere
 Utviklingsfondet
 Økologisk Norge

Ser man bort fra høringssvar fra privatpersoner (som stort sett støtter mindretallet), er det flere høringsinstanser som generelt støtter mindretallet enn dem som støtter flertallet.

Følgende høringsinstanser støtter i stor grad flertallets syn på risiko og forslag til ny, nivå delt reguleringsmodell:

Bioteknologirådet, Felleskjøpet Rogaland Agder, Norsvin, Geno, AquaGen, Graminor, Grieg Seafood, Legemiddelindustrien (LMI), Mattilsynet, Bellona, NHO Mat og drikke, NMBU, Norsk Fjorfelag, Salmon group, Universitetet i Oslo, SINTEF Industri, Sjømat Norge, Sjømatbedriftene, Skretting, Tekna, Uavhengige forskere, Veterinærinstituttet.

I tillegg støtter følgende høringsinstanser elementer i flertallets forslag: *EuropaBio, NIBIO, Nortura.*

Følgende høringsinstanser støtter i stor grad mindretallets syn på risiko og forslag om å videreføre hovedtrekkene i dagens regulering:

Biologisk-dynamisk forening, CeSAM (Senter for bærekraftig arealbruk, Universitetet i Bergen), COOP Norge, Debio, Denofa, Dyrevernalliansen, Fiskeridirektoratet, Forbrukerrådet, Fridthjof Nansens institutt, GMO-nettverket, Greenpeace, Natur og Ungdom, Norges Naturvernforbund, Sabima, WWF, NORCE, Norges Bondelag, Norges bygdekvinnelag, Norges bygdeungdomslag, Norges Birøkerlag, Handelskampanjen, Juridisk klimaforening, Miljødirektoratet, Norsk seterkultur, NORSØK, Norske lakseelver, Solhatt økologisk hagebruk, Transherba, Utviklingsfondet, Miljømerking Norge, Norges Skogeierforening, Senter for vitenskapsteori, Norsk Gardsost, Norsk institutt for naturforskning (NINA).

I tillegg støtter følgende høringsinstanser elementer i mindretallets forslag: *Norsk Landbrukssamvirke, Bondens marked Norge, CRISPRWELL.*

Av spørsmålene som genteknologiutvalget diskuterte i NOU-en, var også hvor ansvaret for levende GMO til mat og fôr bør ligge i forvaltningen. Miljøforvaltningen har hatt dette ansvaret siden genteknologiloven ble vedtatt i 1993. Mange høringsinstanser har vært opptatt av dette spørsmålet og flagget syn på om ansvars plasseringen bør videreføres eller om ansvaret bør flyttes til matforvaltningen.

2.6 EØS-rettslige føringer og internasjonal utvikling

Norsk regulering av GMO må være i tråd med den til enhver tid gjeldende EØS-lovgivning på området. På områder uten relevante direktiver eller forordninger står Norge friere til å vedta egne regler, også regler som er like de som gjelder i EU, men som ikke er tatt inn i EØS-avtalen. Men også slike regler må være i tråd med reglene i EØS-avtalens hoveddel.

Det følger av dette at norsk regulering av GMO må være i tråd med kravene i utsetningsdirektivet og innesluttet brukdirektivet. Dette innebærer blant annet at definisjonen av «genmodifisert organisme» i det norske regelverket må være i tråd med definisjonen i utsetningsdirektivet artikkel 2 nr. 1 og 2. Videre kan man ikke se bort fra direktivene, og vedta motstridende regler som bygger på et forslag til nytt regelverk som ikke ennå er vedtatt i EU. Det er heller ikke gitt at det endelige regelverket blir slik som forslaget Kommisjonen har utformet.

Når en organisme er omfattet av GMO-definisjonen i utsetningsdirektivet, gjelder direktivets krav til blant annet tillatelse til utsetting og omset-

ning. Utsetting og omsetting av GMO-er kan derfor bare tillates i den utstrekning direktivet tillater det. Tilpasningsteksten til artikkel 23 i utsetningsdirektivet åpner for at man kan forby omsetning av GMO-er som er godkjent for omsetning i EU. Den åpner ikke for at man kan tillate noe som etter direktivet er forbudt. En slik tolkning har ikke støtte i tilpasningstekstens ordlyd, verken i norsk eller engelsk språkversjon.

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifisert mat og fôr («mat- og fôrforordningen») og forordning (EF) nr. 1830/2003 av 22. september 2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer («sporbarhets- og merkeforordningen») er per i dag ikke innlemmet i EØS-avtalen. Norge er derfor ikke forpliktet til å ha et GMO-regelverk som oppfyller kravene i disse forordningene, men står fritt til å vedta nasjonalt regelverk tilsvarende EUs mat- og fôrforordning (og tilhørende rettsakter).

Adgangen til å regulere, og eventuelt forby, GMO mat og fôr i forbindelse med en eventuell innlemmelse av GMO-pakken i EØS-avtalen vil være den samme uavhengig av hvilken lov relevante forskriftsbestemmelser hjemles i. Adgangen til å regulere, og eventuelt forby, GMO mat og fôr som er godkjent i EU vil, ved innlemmelse av mat- og fôrforordningen (og tilhørende rettsakter) i EØS-avtalen, bero på en tolkning av bestemmelsene i rettsaktene som inngår i GMO-pakken, i lys av den konkrete tilpasningsteksten man eventuelt får gjennomslag for.

Den nivådelte reguleringsmodellen som genteknologiutvalgets flertall anbefaler har likhetstrekk med EU-kommisjonens forslag til ny regulering for genredigerte planter, men går lengre enn dagens genteknologilovgivning i EU og ligger med det utenfor Norges EØS-rettslige handlingsrom.

3 Departementets lovforslag

3.1 Innledning

Alle de foreslåtte lovendringene i denne proposisjonen kan gjennomføres innenfor det EØS-rettslige handlingsrommet. I tillegg til lovforslagene som fremmes nedenfor, vil man fra norsk side følge med på regelverksutviklingen internasjonalt, herunder spørsmålet om nivåddifferensiering av genredigerte organismer og produkter. Inntil videre holder Norge fast på dagens reguleringsmodell.

Flere av forslagene som fremmes i proposisjonen her har sin bakgrunn i genteknologiutvalgets anbefalinger. Det gjelder imidlertid ikke alle. Likevel krever ingen av departementets endringsforslag ny høring, da de anses dekket av høringen av NOU-en i 2023-2024, og høringen i 2020 som i hovedsak dreide seg om GMO-legemidler til mennesker.

3.2 Klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker uten vurdering av BSE (bærekraft, samfunnsnytte og etikk)

3.2.1 Gjeldende rett

Klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker krever tillatelse til utsetting etter genteknologiloven. Loven skal sikre at det ikke er fare for uønsket spredning av GMO-en i miljøet, eller for negative virkninger på mikroorganismer, dyr, planter, eller mennesker utover pasienten som får legemidlet. Vilkårene for tillatelse fremgår av § 10 annet ledd. Ut fra dagens genteknologilov skal det ved avgjørelsen gjøres en såkalt BSE-vurdering. Dette innebærer at det i vurderingen av om det skal gis tillatelse til utsetting skal legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. Også etiske hensyn skal tillegges vekt, jf. § 1 som fremhever at framstilling og bruk av GMO bl.a. skal skje på en etisk forsvarlig måte. Genteknologiloven er kun ett av flere regelverk som kommer til anvendelse ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, også legemiddeloven gjelder. I

tillegg kan bioteknologiloven og helseforskningsloven komme til anvendelse.

Genteknologiloven bygger på utsettingsdirektivet og innesluttet bruk-direktivet. De såkalte BSE-kriteriene (bærekraft, samfunnsnytte og etikk) er imidlertid særnorske, det finnes ikke tilsvarende kriterier i direktivene. Norge har fått anledning til fortsatt å vektlegge disse gjennom en tilpasningstekst til utsettingsdirektivet.

3.2.2 Forslag til endring

Dagens genteknologilov krever som nevnt at det gjøres en vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (i tillegg til helse og miljø) før det gis tillatelse til utsetting av en GMO. En delvis sammenfallende vurdering gjøres etter legemiddelreguleringen ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker. Et samlet NOU-utvalg har derfor ment at vurderingen av BSE-kriteriene etter genteknologiloven er unødvendig, og derfor anbefalt at BSE-vurderingen utgår for GMO-legemidler til mennesker (jf. kapittel 12 pkt. 12.7.5.5) Anbefalingen er sammenfallende med et lovforslag som KLD sendte på høring i 2020 når det gjelder GMO-legemidler til mennesker.

3.2.3 Høring

Nesten alle høringsinstanser støtter forslaget om å sløyfe BSE-kriteriene når det gjelder klinisk utprøving av legemidler til mennesker, både i høringen i 2020 og høringen av NOU-en.

3.2.4 Departementets vurdering

Det er etter departementets syn ønskelig å legge til rette for klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Å fjerne BSE-kriteriene i genteknologiloven når det gjelder GMO-legemidler til mennesker, innebærer at vi lempet på godkjenningsskravene, det blir enklere å søke, og vi unngår en delvis dobbeltregulering av disse kriteriene. Departementet legger også vekt på at nesten alle høringsinstanser støtter en slik forenkling når det gjelder legemidler til mennesker.

På denne bakgrunn foreslår departementet at følgende bestemmelse tas inn i genteknologiloven § 10:

«Ved søknad om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, skal det ikke gjøres noen vurdering etter denne loven av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.»

Merk at etter forslaget «skal» det ikke gjøres noen vurdering, det er altså ikke opp til myndighetene om det skal vurderes eller ikke. Dette fordi en delvis sammenfallende vurdering gjøres etter legemiddellovgivningen ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker.

3.3 Generelt forslag om at forsøksutsetting kan skje uten vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)

3.3.1 Gjeldende rett

I henhold til genteknologiloven § 10 annet ledd skal det ved behandling av søknad om utsetting av GMO legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. Også etiske hensyn skal tillegges vekt, jf. § 1. BSE-kriteriene er særnorske.

3.3.2 Forslag til endring

Det foreslås av et samlet NOU-utvalg at forsøksutsetting skal kunne skje uten noen vurdering av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft (BSE-kriteriene). Hensikten er å stimulere til forsøksutsetting og innovasjon. Utvalget peker på at noe av formålet med forsøksutsetting nettopp er å kunne innhente i liten skala kunnskap som er relevant når man skal vurderer etikk, samfunnsnytte og bærekraft. Denne kunnskapen vil bli lagt til grunn ved søknader om ordinær utsetting, dvs. søknader om utsetting og omsetning i full skala. Mindretallet foreslår i kapittel 14 pkt. 14.4 følgende bestemmelse, som plasseres i § 10:

«Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a kan godkjennes uten noen vurdering av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.»

3.3.3 Høring

Nesten alle høringsinstanser støtter i NOU-høringen forslaget om at myndighetene i konkrete saker skal kunne se bort fra kravet om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) ved forsøksutsetting.

3.3.4 Departementets vurdering

Departementet viser til at forslaget fremmes av et samlet NOU-utvalg, og støttes av de aller fleste høringsinstansene. Departementet slutter seg til forslaget, og foreslår en bestemmelse om at forsøksutsetting kan godkjennes uten noen vurdering av bærekraft, samfunnsnytte eller etikk, (BSE-kriteriene). Departementet har lagt vekt på at dette dreier seg om forsøksutsettinger, og at kriteriene BSE skal oppfylles ved en eventuell senere søknad om utsetting. Den foreslåtte bestemmelsen er en «kan»-bestemmelse. Det er altså opp til vedtaksmyndigheten om det i en konkret sak bør ses bort fra dette kravet eller ikke. Som hovedregel skal det imidlertid ikke praktiseres et slikt krav. Dette for å stimulere til forsøksutsetting og innovasjon. Dette vil, i tillegg til proposisjonen her, fremgå av retningslinjer til bestemmelsen.

Departementet foreslår på denne bakgrunn følgende bestemmelse, som plasseres i § 10:

«Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a kan godkjennes uten noen vurdering av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.»

Bestemmelsen gjelder generelt, men ikke for legemidler til mennesker, som reguleres av en egen bestemmelse (se forslaget over).

3.4 Lempe på konsekvensutredninger ved utsetting, samt åpne opp for mulighet for betinget godkjenning

3.4.1 Gjeldende rett

Det følger av genteknologiloven § 11 første ledd at søknader om utsetting av GMO skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen. Utfyllende bestemmelser er gitt i forskrift. Bestemmelsene bygger i stor grad på utsetningsdirektivets bestemmelser.

3.4.2 Forslag til endring

Mindretallet foreslår i NOU-en kapittel 10 pkt. 10.3.2.3.2, pkt. 10.3.2.5 og pkt. 10.3.2.6 en ny bestemmelse i § 11. Flertallet foreslår ingen endring i § 11.

Forslaget til ordlyd fra mindretallet i § 11 konkretiserer og lempet noe på kravene til vurdering av helse og miljø når det søkes om utsetting av GMO i forskningsøyemed (feltforsøk). Mindretallet foreslår også en bestemmelse om at godkjenningsmyndigheten «skal» benytte handlingsrommet etter forskriften og gjøre helt eller delvis unntak fra kravene til konsekvensutredning for noen kategorier søknader. I tillegg foreslår mindretallet en bestemmelse som tar sikte på å gjøre det lettere å ta i bruk GMO-produkter som fyller et spesielt stort behov, ved at disse gis en betinget (foreløpig) tillatelse. For et produkt som fyller et spesielt stort udekket behov og der formålet ikke kan nås på annen måte, kan det gis en betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon når det gjelder risiko for helse- eller miljømessige skadevirkninger enn det som normalt kreves. Det forutsettes imidlertid at data ettersendes etter hvert som man får ny kunnskap om eller erfaring med produktet.

Konkret foreslår mindretallet følgende ordlyd i § 11 (det kursiverte er nytt):

«§ 11. Konsekvensutredning

Søknad om godkjenning av en utsetting etter § 10 skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen. Kongen kan i forskrift gi bestemmelser om blant annet utredningens innhold og om unntak fra utredningsplikten.

Kongen kan i tillegg til konsekvensutredningen kreve ytterligere opplysninger og undersøkelser før søknaden avgjøres.

For søknad om utsetting som nevnt i § 9 bokstav a skal kravene til konsekvensutredning anses som oppfylt dersom søknaden inneholder

a) vurdering av miljørelaterte helsekonsekvenser

b) vurdering av relevante miljøaspekter slik som spredningspotensialet og

c) risikohåndteringstiltak for å begrense helse- og miljøskaade fra forsøket.

Godkjenningsmyndigheten skal benytte handlingsrommet etter forskriften og gjøre helt eller delvis unntak fra kravene til konsekvensvurdering for følgende kategorier av søknader:

1. der kravene ikke er relevante eller økt/etablert kunnskap tilsier at kravene kan reduseres fordi de er overflødige

2. der slike lempede krav er i overensstemmelse med anbefalinger fra Vitenskapskomiteen for mat og miljø og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet eller

3. der det er utarbeidet anerkjente generelle vurderinger av kunnskapsgrunnlaget (konsensusdokumenter) som erstatter ny etablering av slik kunnskap for å understøtte en konkret risikovurdering. Dette kan for eksempel gjelde forståelsen av en organismes generelle fenotype, endret protein, innsetningspunkt med mer.

Et produkt som fyller et spesielt stort udekket behov og formålet ikke kan nås på annen måte, kan gis en betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon på helse- eller miljømessige skadevirkninger enn det som normalt kreves. Datagrunnlaget skal fylles på i etterkant.»

3.4.3 Høring

Nesten ingen høringsinstanser går mot forslaget om å lempe på konsekvensutredningen ved feltforsøk, forslaget om unntak fra kravene til konsekvensutredning for noen kategorier av søknader om ordinær utsetting, og forslaget om å åpne for betinget godkjenning.

3.4.4 Departementets vurdering

Kravene til konsekvensvurderinger er omfattende. Mindretallet i genteknologiutvalget har foreslått en bestemmelse som, etter departementets vurdering

- Konkretiserer og lempet noe på kravene for søknad om utsetting av GMO i forskningsøyemed (feltforsøk), når det gjelder vurdering av helse og miljø.
- Bestemmer at godkjenningsmyndigheten skal gjøre helt eller delvis unntak fra kravene til konsekvensutredning for noen kategorier søknader.
- Gjør det lettere å ta i bruk produkter (GMO-er) som fyller et spesielt stort behov, ved at disse gis en betinget/foreløpig tillatelse.

Departementet støtter forslaget om å lempe på vilkårene for tillatelse i noen tilfeller, for å legge til rette for gode og nyttige GMO-produkter. Samtidig setter utsetningsdirektivet klare begrensninger når det gjelder muligheten for liberalisering. Departementet anser at mindretallets forslag innebærer en

forsiktig, men nyttig oppmyking av det norske regelverket, som er innenfor rammen av utsettingsdirektivet, og dermed også innenfor det EØS-rettslige handlingsrommet. Av lovtekniske grunner er det imidlertid behov for å presisere og stramme inn forslaget. Departementet fremmer i hovedsak forslaget, men med noen lovtekniske endringer.

3.5 Klargjøring av lovens virkeområde når det gjelder mennesker

3.5.1 Gjeldende rett

Det fremgår av forarbeidene til genteknologiloven (Ot.prp. nr. 8 (1992–93) *Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)* s. 69) at definisjonen av genmodifiserte organismer ikke omfatter mennesker på noe trinn i utviklingen, men at loven gjelder for genmodifiserte humane celler som dyrkes i kultur. Videre, når det gjelder humane genmodifiserte celler som settes inn i mennesket igjen, har praksis vært at genteknologiloven da ikke omfatter cellene. Dersom cellene i tillegg til å være stabilt genmodifisert, fremdeles inneholder den genmodifiserte virusvektoren, vil den genmodifiserte virusvektoren fremdeles anses som GMO. Med «stabilt genmodifisert» menes at det er integrert nytt genmateriale i genomet, og at endringen går i arv. Genmodifisert iht. dagens lovverk kan også være situasjoner der arvemateriale er tilført, men ikke går i arv og forsvinner etter noe tid (eksempelvis DNA-vaksiner). Dette fremgår ikke klart av lov eller forskrift.

3.5.2 Forslag til endring

Utvalget beskriver denne praksisen i NOU 2023: 18 kapittel 12 pkt. 4.5.1, og foreslår at dette fremgår klarere av loven.

3.5.3 Høring

Dette er en anbefaling fra et samlet utvalg som nesten alle høringsinstanser støtter.

3.5.4 Departementets vurdering

Departementet er enig i at det er nyttig å klargjøre genteknologilovens bestemmelser når det gjelder mennesker, herunder genmodifisering av humane celler og bruk av disse i pasienter, og støtter forslaget. Konkret foreslår departementet følgende

nye bestemmelse i genteknologiloven § 2 om lovens saklige virkeområde:

«Loven gjelder ikke for mennesker på noe trinn i utviklingen. Loven gjelder likevel for genmodifiserte humane celler som dyrkes i kultur.»

Noe av den detaljerte praksisen som er etablert på dette området, vil det imidlertid etter departementets syn være mest hensiktsmessig at fremgår av forskrift eller veiledningsmateriale. Dette gjelder praksisen om at genteknologiloven ikke gjelder for humane genmodifiserte celler som settes inn i mennesket igjen. Dersom cellene, i tillegg til å være stabilt genmodifisert, fremdeles inneholder den genmodifiserte virusvektoren, vil disse cellene fremdeles anses som GMO.

3.6 Godkjenning av et produkt som er godkjent i et annet EØS-land – klargjøring av lov

3.6.1 Gjeldende rett

Genteknologiloven § 10 sjette ledd gjelder den rettslige statusen i Norge for produkter som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene i utsettingsdirektivet. Det kreves ikke godkjenning etter genteknologiloven for omsetning av slike produkter. Norske myndigheter kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med genteknologilovens formål.

Praksis har i flere år vært at slike produkter er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud. Dette fremgår ikke klart av loven.

3.6.2 Forslag til endring

Mindretallet uttaler i NOU-en kapittel 10 pkt. 10.3.2.22 at det bør fremgå klarere av loven at produkter som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene i utsettingsdirektivet, er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud. Mindretallet foreslår endringer i § 10 og en ny bestemmelse, § 10 a, der dette fremgår. Flertallet har ikke noe forslag som tilsvarer dette.

3.6.3 Høring

Nesten ingen høringsinstanser går mot forslaget om å klargjøre statusen til produkter som er godkjent i et annet EØS-land.

3.6.4 Departementets vurdering

Departementet er enig i at det er ønskelig å få klare frem i loven hva som er gjeldende praksis knyttet til GMO-er som er godkjent for omsetning etter utsetningsdirektivet i et annet EØS-land. Departementet fremmer derfor forslaget fra mindretallet til en ny bestemmelse, med noen lovtekniske endringer. Forslaget lyder:

«§ 10 a Godkjenning av et produkt som er godkjent i et annet EØS-land

Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25d (rådsdirektiv 2001/18/EF). Myndighetene etter loven her kan forby eller begrense omsetning som medfører risiko for helse eller miljø, eller som for øvrig er i strid med denne lovs formål. Produktet er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud.»

Bestemmelsen samsvarer i stor grad med det som i dag er § 10 sjettede ledd. Det følger av bestemmelsen at det kreves ikke godkjenning for omsetning i Norge av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i utsetningsdirektivet. Norske myndigheter kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med genteknologilovens øvrige formål, dvs. hensynet til etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.

Tredje punktum i bestemmelsen er imidlertid nytt. Her presiseres det at produktet er tillatt omsatt i Norge fra det tidspunkt det er godkjent for omsetning i EU, inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud. Det er altså ikke nødvendig med noe særskilt samtykke fra norske myndigheter. Det er heller ikke krav om at det har gått en viss tid etter godkjenning i EU eller lignende.

I tillegg til denne endringen, vil siste (sjette) ledd i gjeldende § 10 bortfalle.

3.7 Innlemme større deler av åpenhetsforordningen i genteknologiloven

3.7.1 Gjeldende rett

EU har vedtatt forordning (EU) 2019/1381 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden (åpenhetsforordning). For-

ordningen er EØS-relevant og gjennomført i Norge, jf. Prop. 60 LS (2021–2022). Åpenhetsforordningen endret flere EU-rettsakter, bl.a. utsetningsdirektivet. Som følge av dette ble det gjort endringer i flere norske regelverk, bl.a. genteknologiloven. Åpenhetsforordningens bestemmelser om endring i utsetningsdirektivet er imidlertid omfattende. Etter en nærmere avveining ble mye av forordningens bestemmelser om fortrolighet innlemmet i genteknologiloven § 12, men ikke alt.

3.7.2 Forslag til endring

For å bedre reflektere innholdet i artikkel 9 i åpenhetsforordningen, som gjør endringer i utsetningsdirektivet, er departementet kommet til at det burde gjøres ytterligere endringer i genteknologiloven § 12. Konkret dreier det seg om endringene i artikkel 25 (7) (a), som gir ansvarlig myndighet adgang til å offentliggjøre visse opplysninger innsendt av søker «dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, f.eks. i nødssituasjoner». Departementet anser at også denne bestemmelsen bør innlemmes i § 12, for å reflektere bedre innholdet i artikkel 25, slik den ble endret ved åpenhetsforordningen artikkel 9.

3.7.3 Høring

Forslaget til lovendring som følge av åpenhetsforordningen var på høring ved høringsbrev av 2. desember 2020. Det fremkom ikke da innvendinger til denne delen av åpenhetsforordningen.

3.7.4 Departementets vurdering

Departementet anser at genteknologiloven § 12 bør endres i tråd med forordningen. Konkret foreslår departementet følgende endring i § 12 fjerde ledd (tredje ledd er tatt med av informasjonshensyn):

«I saker om utsetting skal opplysningene alltid være offentlige. Etter anmodning fra søkeren kan følgende opplysninger unntas fra innsyn hvis det dokumenteres at innsyn kan skade søkers interesser vesentlig:

- opplysninger om fremstillings- eller produksjonsprosessen, unntatt opplysninger som er relevante for sikkerhetsvurderingen
- opplysninger om kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller innehaveren av godkjenningen
- opplysninger som viser søkerens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategier

- d. opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen (genmodifiseringshendelsen)
- e. opplysninger om avlsmønstre og avlsstrategier.

Tredje ledd andre punktum gjelder ikke risikovurderinger eller opplysninger som inngår i konklusjonene til relevante vitenskapelige utvalg eller i konklusjonene i vurderingsrapportene, og som gjelder påregnelige virkninger for menneskers helse, dyrehelse eller miljøet. *Tredje ledd andre punktum gjelder heller ikke dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødsituasjoner.* Departementet kan gi forskrift om at også andre opplysninger kan unntas fra innsyn i saker om utsetting»

3.8 Ta inn utsetningsdirektivets GMO-definisjon i genteknologiloven

3.8.1 Gjeldende rett

Genteknologiloven inneholder flere definisjoner. Genmodifisert organisme (GMO) defineres i § 4 bokstav b som «mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celledeteknologi».

GMO-definisjonen i utsetningsdirektivet har en annen oppbygging, og er svært detaljert. I norsk oversettelse lyder definisjonen som følger:

- «1. «organisme»: enhver biologisk enhet som kan formere seg eller overføre genmateriale,
- 2. «genmodifisert organisme (GMO)»: en organisme, unntatt mennesker, der genmaterialet er endret på en måte som ikke forekommer ved naturlig formering og/eller naturlig rekombinasjon.

I henhold til denne definisjonen

- a) forekommer genmodifisering i det minste ved bruk av de teknikkene som er oppført i vedlegg I A del 1,
- b) anses ikke teknikkene oppført i vedlegg I A del 2 å være årsak til genmodifisering.»

(...)

Følgende teknikkene er oppført i vedlegg I A del 1:

Vedlegg 1 A del 1

«Genmodifiseringsteknikkene nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav a) omfatter bl.a.

1. teknikkene med rekombinasjon av nukleinsyre, som omfatter dannelse av nye kombinasjoner av genmateriale ved at nukleinsyremolekyler produsert på en hvilken som helst måte utenfor en organisme, settes inn i et virus, bakterieplasmid eller annet vektorsystem, samt at de innføres i en vertsorganisme som de ikke naturlig forekommer i, men der de er i stand til å fortsette å formere seg,

2. teknikkene som innebærer direkte innføring i en organisme av arvestoffer som er tilberedt utenfor organismen, herunder mikroinjeksjon, makroinjeksjon og mikroinnkapsling,

3. cellefusjonsteknikker (herunder protoplastfusjon) eller hybridiseringsteknikker der levende celler med nye kombinasjoner av genetiske arvestoffer, dannes ved fusjon av to eller flere celler ved hjelp av metoder som ikke forekommer naturlig.»

Følgende teknikkene anses ikke å være omfattet (del 2):

«Teknikkene nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) som ikke anses å medføre genmodifisering, forutsatt at de ikke innebærer bruk av rekombinasjon av nukleinsyremolekyler eller genmodifiserte organismer framstilt med andre teknikkene/metoder enn dem som unntas ved vedlegg I B:

- 1. befruktning in vitro,
- 2. naturlige prosesser som konjugasjon, transduksjon, transformasjon,
- 3. polyploid induksjon.»

Vedlegg 1 B

«Teknikkene/metoder for genmodifisering som gir opphav til organismer som skal utelukkes fra direktivets virkeområde, forutsatt at de ikke innebærer bruk av rekombinasjon av nukleinsyremolekyler eller genmodifiserte organismer unntatt dem som er produsert med en eller flere av teknikkene/metodene oppført nedenfor, er:

- 1. mutagenese,
- 2. cellefusjon (herunder protoplastfusjon) av planteceller fra organismer som kan utveksle genmateriale ved tradisjonelle foredlingsmetoder.»

3.8.2 Forslag til endring

I genteknologiloven har man delvis valgt å operere med egne definisjoner, antakelig fordi direkti-

vets definisjoner er tungt tilgjengelig. Det har imidlertid oppstått praktiske og juridiske problemer som følge av at definisjonene er forskjellige. Et eksempel er EUs beslutning i 2017 om at fisk vaksinert med en bestemt DNA-vaksine (Clynav) ikke skal anses som en GMO. EUs avgjørelse er dermed i strid med definisjonen av GMO i genteknologiloven, men EØS-avtalen forplikter norske myndigheter til å ha samme praksis som EU, og praksisen er derfor fulgt. Dette gjør det nødvendig med en endring i norsk regelverk. EU-kommisjonen har for eksempel uttalt at det for dyr som vaksineres med andre DNA-vaksiner eller tilsvarende vaksiner, skal gjøres en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle om det vaksinerte dyret skal anses som en GMO eller ikke.

En måte å unngå motstrid mellom genteknologiloven og EUs praksis, er å ha en definisjon i loven som etter sin ordlyd ligger mye tettere opp mot definisjonen av GMO i utsettingsdirektivet.

3.8.3 Høring

Av høringsinstansene har bl.a. *Mattilsynet* tatt til orde for at man tar inn utsettingsdirektivets definisjon av GMO i genteknologiloven.

3.8.4 Departementets vurdering

Departementet anser at GMO-definisjonen i utsettingsdirektivet bør tas inn i genteknologiloven, i en litt justert form. Som følge av dette må også noen andre bestemmelser i loven justeres. Departementet foreslår at følgende bestemmelser erstatter dagens definisjon av *genmodifiserte organismer* i § 4 b:

b. «*organisme*»: *enhver biologisk enhet som kan formere seg eller overføre genmateriale,*

c. «*genmodifisert organisme (GMO)*»: *en organisme, unntatt mennesker, der genmaterialet er endret på en måte som ikke forekommer ved naturlig formering og/eller naturlig rekombinasjon.*

Videre tas følgende bestemmelse inn som nytt annet og tredje ledd i § 4:

Teknikker som gir opphav til en genmodifisert organisme etter denne lov omfatter blant annet

1. *teknikker som innebærer rekombinasjon av nukleinsyrer og teknikker som omfatter dannelse av nye kombinasjoner av genmateriale ved at nukleinsyremolekyler produsert på en hvilken som helst måte utenfor en organisme settes inn i et virus, bakterieplasmid eller annet vektorsystem, samt at de innføres i en vertsorganisme som de ikke naturlig forekommer i, men der de er i stand til videre formering,*

2. *teknikker som innebærer direkte innføring i en organisme av arvestoff som er laget utenfor organismen, herunder mikroinjeksjon, makroinjeksjon og mikroinnkapsling,*
3. *cellefusjonsteknikker (herunder protoplastfusjon) eller hybridiseringsteknikker der levende celler med nye kombinasjoner av arvbart genmateriale dannes ved fusjon av to eller flere celler ved hjelp av metoder som ikke forekommer naturlig.*

Med mindre teknikkene innebærer bruk av rekombinerte nukleinsyremolekyler, eller genmodifiserte organismer, gir følgende teknikker ikke opphav til genmodifiserte organismer under denne lov:

1. befruktning in vitro,
2. naturlige prosesser som konjugasjon, transduksjon, transformasjon,
3. frembringning av polyploidi.

Forslaget innebærer at bestemmelsen ligger mye nærmere direktivteksten enn dagens bestemmelse. I tillegg vil definisjonen bli tydeligere. I teksten i direktivet vektlegges det at det nye genmaterialet må være arvbart. Departementet har derfor lagt inn forslag om å tydeliggjøre dette i lovbestemmelsen. Direktivets engelske ordlyd er: «new combinations of *heritable* genetic material». Det er likevel fortsatt et visst fortolkningsrom. «Arvbart», innebærer ikke at det *skal* gå i arv. I denne sammenhengen er det imidlertid tale om cellefusjonsteknikker, ikke for eksempel DNA-vaksiner med forbigående tilstedeværelse av arvemateriale.

Videre foreslår departementet at siste del av definisjonen flyttes til § 2 om lovens virkeområde. Teknikkene som nevnes her er i seg selv ansett under direktivet å føre til genmodifisering, men er aktivt unntatt reglene i direktivet. De bør derfor være unntatt virkeområdet i genteknologiloven. Departementet foreslår på denne bakgrunn at følgende bestemmelse inntas i § 2 om lovens saklige virkeområde:

Loven gjelder ikke for framstilling av genmodifiserte organismer ved hjelp av mutagenese eller cellefusjon (herunder protoplastfusjon) av planteceller fra organismer som kan utveksle genmateriale ved tradisjonelle foredlingsmetoder.

Loven får likevel anvendelse dersom fremstillingen skjer ved hjelp av teknikker som innebærer rekombinasjon av nukleinsyremolekyler, eller bruk av genmodifiserte organismer som omfattes av denne lov.

Denne bestemmelsen vil da erstatte dagens bestemmelser i § 2 om at loven ikke gjelder for visse plante- og dyreceller.

Departementet har også kommet til at definisjonen av «mikroorganismer» i § 4 a bør oppdateres, siden denne definisjonen i innesluttet brukdirektivet er oppdatert. I dag defineres «mikroorganismer» på følgende vis i § 4:

«a) mikroorganismer: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale»

I innesluttet brukdirektivet artikkel 2 a defineres «mikroorganismer» på følgende vis:

«mikroorganisme» er enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genmateriale, herunder virus, viroider og dyre- og planteceller i kultur».

Direktivsdefinisjonen inkluderer en presisering om at bl.a. dyre- og planteceller i kultur også

er omfattet. Dette bør også fremgå av den norske definisjonen. Departementet foreslår på denne bakgrunn følgende endring i definisjonen av «mikroorganismer» i § 4 a: «a) mikroorganismer: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale, *herunder virus, viroider og dyre- og planteceller i kultur*».

3.9 Oppdatering av lovreferanse til dyrevelferdsloven

Dyrevernloven er erstattet av dyrevelferdsloven. I genteknologiloven § 7 annet ledd bokstav a må referansen til «dyrevernloven § 21 første ledd» erstattes av en referanse til lov 19 juni 2009 nr. 97 dyrevelferdsloven § 13. Lovtekstene er ikke identiske, men begge omfatter krav til godkjenning av bruk av dyr til forsøk.

4 Departementets andre forslag

4.1 GMO-legemidler

4.1.1 Innledning

I tillegg til forslaget til lovendring som er nevnt i pkt. 3.2. ovenfor, er det ønskelig med andre lettelser i regelverket og forvaltningen av legemidler som inneholder genmodifiserte organismer (GMO-legemidler). Nedenfor redegjøres for endringer i annet regelverk, søknadsprosessen, vurderinger og vedtak om klinisk utprøving med GMO-legemidler, som regjeringen ønsker å gjennomføre. Klinisk utprøving har som formål å dokumentere metabolismen, effekt og bivirkninger av et nytt legemiddel, i et løp for legemiddelgodkjenning. I NOU 2023: 18 var utvalgets flertall og mindretall på de fleste punkter enige når det gjaldt GMO-legemidler til mennesker, og høringsinstansene la seg på en tilsvarende linje.

4.1.2 Bakgrunn

Klinisk utprøving av legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer er av samfunnsinteresse da de behandler og/eller forebygger sykdom hos mennesker og dyr. Klinisk utprøving av legemidler gjennomføres for å finne ut hvordan et legemiddel virker, hvilke bivirkninger det har og hvordan det omsettes i kroppen. For at legemidlet skal godkjennes og kunne omsettes må utprøvingen dokumentere at nytten overstiger risikoen ved bruk. Alle legemidler må dermed gjennom en klinisk utprøvingfase, i forkant av søknad om markedsføringstillatelse.

I dag har Direktoratet for medisinske produkter (DMP) vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og dyr. Ansvaret ble overført fra Miljødirektoratet til DMP 15. november 2021. Ansvarsoverføringen er nærmere omtalt i kgl.res. 3. september 2021. Her fremgår det bl.a. at ved behandlingen av søknaden skal Legemiddelverket (i dag DMP) alltid innhente uttalelse fra Miljødirektoratet som grunnlag for beslutningen, og i miljørisikovurderingen skal det legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene. Myndighetsoverføringen skal vur-

deres på ny når forslagene fra genteknologiutvalget er lagt frem og nærmere vurdert.

Det har ennå ikke vært noen søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr i Norge. Årlig mottar DMP søknader om import av GMO-legemidler til dyr i form av vaksiner til bl.a. hest, rev og kanin som er godkjent i EU/EØS. Disse vaksinene utgjør forbyggende behandling mot sykdom, med formål om å sikre dyrehelse og dyrevelferd.

4.1.3 Anbefalinger fra utvalget

Nedenfor gjengis anbefalinger fra utvalget i kapittel 12 *GMO-legemidler i klinisk utprøving til mennesker og dyr*, som regjeringen har til hensikt å gå videre med.

4.1.3.1 Anbefaling om forenkling av søknad og at det i visse tilfeller er tilstrekkelig med melding til DMP

EU har utviklet søknadsskjemaer for klinisk utprøving av noen GMO-legemidler til mennesker. Disse gjør det enklere å søke om klinisk utprøving, ved at risikovurderingen anses kjent og er fylt inn på forhånd. Dette gjøres for GMO-legemidler som det er enighet om at medfører begrenset risiko. Norske legemiddelmyndigheter og miljømyndigheter har sluttet seg til de søknadsskjemaene som så langt er utarbeidet.

Utvalget anbefaler å følge prosedyrer i EU for saksbehandling, ved at EUs ferdigutviklede søknadsskjemaer tas i bruk ved klinisk utprøving av legemidler til mennesker nasjonalt.

Videre foreslås det å forenkle søknadsbehandlingen i disse tilfellene ved at det er tilstrekkelig med en melding til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Dersom DMP ikke svarer innen fristen kan søker gå i gang med utprøvingen.

Nesten ingen høringsinstanser går mot dette. Det er et forslag som innebærer liten risiko så lenge det bare gjelder denne type GMO-legemidler, men klar forenkling for søker, og bør tas til følge. Det kan antakelig gjennomføres uten lov-

endring pga. en bestemmelse om begrenset utsetting i genteknologiloven § 10 femte ledd. En ny forskriftsbestemmelse synes imidlertid nødvendig.

4.1.3.2 *Anbefaling om DMP som inngangsport*

Utvalget anbefaler at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal være inngangsport for søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og dyr.

Nesten ingen høringsinstanser går mot dette. En felles søknadsportal er en god løsning for søkere som er i tvil om hvor de skal søke. En slik felles søknadsportal, med DMP som inngangsport, er allerede etablert i dag. Anbefalingen bør tas til følge og søknadsportalen bør videreføres.

4.1.3.3 *Anbefaling om DMP som vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker*

Utvalget er samlet om at DMP skal være vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker. Ved søknader om utsetting ved klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr, bortsett fra ved forenklet behandling, skal VKM alltid foreta en risikovurdering, Miljødirektoratet skal alltid komme med en uttalelse, og i miljørisikovurderingen skal det legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene (i tråd med gjeldende foreløpige ordning).

De fleste høringsinstansene støtter dette. 11 høringsinstanser mener imidlertid at ansvaret bør ligge hos miljømyndighetene.

Departementet anser at når det gjelder klinisk utprøving av GMO-legemidler til *mennesker*, er det hensiktsmessig at DMP er vedtaksmyndighet. Basert på kgl.res. 3. september 2021 er det etablert en samhandlingsrutine mellom DMP og Miljødirektoratet som etter det departementet har fått opplyst har fungert bra. Videre bør man videreføre rutinen fra kgl.res. 3. september 2021. Bortsett fra ved forenklet behandling, skal VKM alltid foreta en risikovurdering. Miljødirektoratet skal alltid komme med en uttalelse, og i miljørisikovurderingen skal det legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene.

4.1.3.4 *Anbefaling om å vurdere innesluttet bruk av GMO til mennesker og dyr*

Med «innesluttet» bruk menes bruk i sikre, innesluttede lokaler som laboratorier o.l. Flertallet mener dagens regler og praksis på området kan

utgjøre flaskehals for utvidelse av behandling med gen- og celleterapi for alvorlig syke pasienter, blant annet i form av særkrav til oppbevaring av biologisk materiale, utforming av infrastruktur med mer. De anbefaler at reglene for innesluttet bruk gjennomgås i en egen prosess, av en dedikert ekspertgruppe satt sammen av fagfolk og representanter fra forvaltningen som har god kjennskap til innesluttet bruk av GMO.

Helsedirektoratet, som forvalter innesluttet bruk, uttaler i sitt høringsinnspill at det er uklart hvilke konsekvenser forslagene vil ha for innesluttet bruk av GMO. Direktoratet anser at vurderingene som er gjort i utredningen reflekterer at utvalgets fokus har vært på utsetting av GMO og anvendelse i mat, fôr og legemidler, og at konsekvensene for innesluttet bruk derfor burde utredes nærmere.

Departementet foreslår, på bakgrunn av flertallets anbefaling og innspill fra Helsedirektoratet om behov for å vurdere konsekvensene av utvalgets forslag for innesluttet bruk, at det opprettes en ekspertgruppe til å gjennomgå reglene for innesluttet bruk av GMO til mennesker og dyr.

4.1.3.5 *Anbefaling om at saksbehandlingstider skal gjøres like*

Utvalget anbefaler at tider for saksbehandling etter genteknologiloven skal være tilpasset godkjenningssprosedyrene for klinisk utprøving etter legemiddelregelverket, når det gjelder legemidler til mennesker og dyr. Regelverket for legemidler er harmonisert i hele EU/EØS og inneholder strenge krav til saksbehandlingstid.

Dette er en felles anbefaling fra utvalget som svært få høringsinstanser går mot. Det er et forslag som innebærer beskjeden risiko, og bør etter departementets syn tas til følge. Lovendring er ikke nødvendig, men det må vurderes nærmere om forslaget krever forskriftsendring eller kan fastsettes i instruks e.l.

4.1.3.6 *Anbefaling om å fjerne kravet til høring*

Flertallet anbefaler at det ikke lenger skal være høring ved søknader om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr. Mindretallet mener at høring må beholdes.

Genteknologiloven § 13 slår fast at det i saker som gjelder godkjenning av søknad om utsetting av GMO, «alltid skal gjennomføres offentlig høring».

Også utsetningsdirektivet regulerer dette. Artikkel 9 lyder som følger:

«Artikkel 9

Høring av og informasjon til allmennheten

1. Uten at bestemmelsene i artikkel 7 og 25 berøres skal medlemsstatene foreta høringer av allmennheten og, dersom det er hensiktsmessig, av grupper om den planlagte utsettingen. I den forbindelse skal medlemsstatene fastsette nærmere bestemmelser for slik høring, herunder en rimelig tidsfrist, for å gi allmennheten eller grupper en mulighet til å uttale seg.

2. Uten at det berører artikkel 25:

– skal medlemsstatene gjøre opplysninger om all utsetting av GMO-er på deres territorier i henhold til del B, tilgjengelig for allmennheten,

– skal Kommisjonen gjøre opplysningene i systemet for utveksling av opplysninger i henhold til artikkel 11, tilgjengelig for allmennheten.»

22 instanser støtter generelt flertallets forslag, 20 instanser støtter generelt mindretallet. I tillegg uttaler 4 instanser at høring bør finne sted i alle saker. Høringsinstansene er altså klart delt her.

Departementet anser at det er vanskelig å sløyfe høring helt, pga. artikkel 9 i utsetningsdirektivet. Forvaltningen bør imidlertid gjennomgå regelverket om høring, med sikte på at høring skal gjennomføres på en enklere måte enn i dag.

4.1.4 Regelverk og praksis som ikke endres

4.1.4.1 Flytte regelverket for GMO-legemidler

Genteknologiutvalgets flertall anbefaler å flytte regelverket som kommer til anvendelse for GMO-legemidler til mennesker og dyr, fra genteknologiloven til legemiddeloven. Det materielle innholdet skal ikke endres.

Regjeringen har valgt å ikke gå videre med dette forslaget. Faglig sett vil det ha få konsekvenser å flytte regler mellom lovverk. Siden det materielle innholdet i reglene ikke skal endres, vil ikke en slik flytting innebære noen endringer for søker. Den vil heller ikke redusere saksbehandlingstiden. Det krever noe ressurser å utarbeide lovendringene som en flytting krever. Regjeringen kan ikke se at særlig sterke grunner tale for en slik endring. Samtidig innebærer flytting at et viktig område tas ut av genteknologiloven, noe som

kan redusere lovens betydning. Regjeringen mener derfor at endringen ikke bør gjennomføres.

4.1.4.2 Direktoratet for medisinske produkter som vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr

Genteknologiutvalgets flertall anbefaler at dagens gjeldende ordning skal videreføres, altså at Direktoratet for medisinske produkter skal ha vedtaksmyndighet også når det gjelder klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr. Det foreslås å videreføre dagens ordning der Miljødirektoratet skal komme med en uttalelse, og i miljørisikovurderingen skal det som i dag legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene. Mindretallet anbefaler delt vedtaksmyndighet og at Miljødirektoratet skal kunne stanse godkjenningen til klinisk utprøving innen en gitt tidsfrist.

Regjeringen er positiv til at Direktoratet for medisinske produkter er vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, jf. pkt. 5.1.1.3 over. Regjeringen ønsker imidlertid ikke en slik løsning når det gjelder klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr. Muligheten for spredning av GMO-er og omfanget av utprøvingen vil sannsynligvis være større ved utprøving på dyr enn ved klinisk utprøving på mennesker, og det vil derfor være større risiko for mulige negative effekter på miljøet. Det kan tale for at vurderingene gjøres av et organ med særlig god miljøkompetanse. I høringen av NOU 2023: 18 var mange høringsinstanser opptatt av at denne myndigheten fortsatt må ligge hos miljømyndighetene. I EU varierer det hvem myndigheten er lagt til. At myndigheten legges til Miljødirektoratet harmonerer også best med det som gjelder der det søkes om omsetningstillatelse for GMO-legemidler. Her gjøres den spesifikke miljørisikovurderingen for GMO-legemidler som GMO-regelverket krever, av Miljødirektoratet. Regjeringen legger vekt på å sikre best mulig kompetanse på miljøspørsmål i vurderingen, og anser derfor at vedtaksmyndigheten bør ligge til miljømyndighetene.

4.1.4.3 Vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) ved søknad om klinisk utprøving til dyr

Genteknologiutvalgets flertall anbefaler at det ikke lenger skal være BSE-vurdering for GMO-legemidler ved klinisk utprøving til dyr. Mindretallet mener det fortsatt bør være en slik vurdering.

Regjeringen er positiv til en slik endring når det gjelder GMO-legemidler til mennesker, jf. pkt. 4.2 over. I motsetning til det som gjelder for mennesker, er det for dyr ikke annet regelverk som ivaretar hensynet til bærekraft og etikk like godt. Søknader som gjelder produksjonsdyr kan reise særlige problemstillinger når det gjelder effektivitet og etikk, sammenlignet med GMO-legemidler

til mennesker. Videre vil det dreie seg om store populasjoner og et globalt marked. Det er derfor viktig å vurdere etisk forsvarlighet og bærekraft etter genteknologiloven fra start av. Da KLD sendte forslaget til endring på høring i 2020, var det mange høringsinstanser som gikk mot at dette skulle gjelde for dyr.

5 Orientering om mulig endring i fôrforskriften

Dagens forskrift om fôrvarer fra 2002 stiller krav om at alle råvarer til fôr krever nasjonal godkjenning. Kun ett produkt basert på GMO-råvare er i dag godkjent til bruk til oppdrettsfisk i Norge (Aquaterra; omega-3 olje fra GMO-raps til bruk i fiskefôr). Norsk oppdrettsnæring importerer mesteparten av fôrråvarene som brukes til fiskefôrproduksjon. Årlig produseres det ca. 1,9 millioner tonn fiskefôr til norsk oppdrettsfisk, og dagens krav til GMO-frie råvarer medfører en ekstra kostnad beregnet til ca. 1,8 mrd. for oppdrettsnæringen. Tilsvarende merkostnad for landdyrsektoren dekkes av staten gjennom jordbruksavtalen. Fordi store deler av fiskefôret importeres, avhenger tilgangen til GMO-frie råvarer av global stabilitet.

I EU er GMO-råvarer til mat og fôr regulert av forordning (EF) 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr. Forordningen er EØS-relevant, men ikke tatt inn i EØS-avtalen eller i norsk rett per dags dato. Så lenge EUs forordning om genmodifisert mat og fôr fra 2003 ikke er innlemmet i norsk rett, har vi med dagens regelverk et nasjonalt godkjenningssystem for GMO-varer parallelt med EU. European Food Safety Authority (EFSA) gjennomfører risikovurderingene av søknader om GMO-varer i EU, og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) gjennomfører tilsvarende vurderinger på nasjonalt nivå. Etter at VKM har vurdert 45 av 91 EU-søknader (status per mai 2023), har

VKM konkludert med at det ikke er økt risiko for nevnte varer sammenlignet med tilsvarende konvensjonelle produkter. Det er altså ikke funnet særnorske forhold som ville påvirket godkjenningen. I tillegg viser erfaring at markedsaktører, av hensyn til økonomi og markedsvurderinger knyttet til bruk av GMO, i liten grad har søkt godkjenning av GMO-(rå)varer i Norge. Dette er trolig et resultat av at både norsk fôrproduksjon til oppdrettsfisk, og Norge som råvareimportør, begge er små i en global skala, og mulig fortjeneste i etterkant av en godkjenning er dermed begrenset. Samtidig vil en mulig besparelse i fôrkostnad tilfalle oppdretter, ikke aktør som søker godkjenning.

Det er i dag godkjent om lag 90-100 GMO-produkter i EU til mat og fôr, og kun ett i Norge. Nærings- og fiskeridepartementet vil i 2025 utrede hvilke konsekvenser en endring som åpner for bruk av ikke-spiredyktige GMO-fôrvarer til fiskefôr uten særskilt norsk godkjenning, vil ha. En eventuell endring vil åpne for bruk av ikke-spiredyktige EU-godkjente produkter som olje og mel av mais, oljeraps og soya i fiskefôr uten norsk godkjenning, en endring som kan påvirke kostnadene og beredskapen knyttet til tilgang på fôrvarer i oppdrettsnæringen. Dersom utredningen skulle resultere i en endring av fôrforskriften vil denne sendes på høring.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Flere av de foreslåtte lovendringene i kapittel 3 gjør at det blir lettere å få tillatelse til bruk av GMO. Dette gjelder særlig lovendringene beskrevet i pkt. 3.2 (Klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker uten vurdering av BSE (bærekraft, samfunnsnytte og etikk)), pkt. 3.3 (Generelt forslag om at forsøksutsetting kan skje uten vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)) og pkt. 3.4 (Lempe på konsekvensutredninger ved utsetting, samt åpne opp for mulighet for betinget godkjenning). Dette vil stimulere til forskning og bidra til innovasjon på feltet.

De øvrige foreslåtte lovendringene innebærer for det meste at genteknologiloven klargjøres og oppdateres. Konkret gjelder dette lovendringene omtalt i pkt. 3.5 (Klargjøring av lovens virkeområde når det gjelder mennesker), pkt. 3.6 (Godkjenning av et produkt som er godkjent i et annet EØS-land – klargjøring av lov), pkt. 3.7 (Innlemme større deler av åpenhetsforordningen i genteknologiloven), pkt. 3.8 (Ta inn utsettingsdirektivets GMO-definisjon i genteknologiloven) og pkt. 3.9

(Oppdatering av lovreferanse til dyrevelferdsloven). At regelverket klargjøres og oppdateres er effektiviserende.

I kapittel 4 foreslås andre endringer i regelverk og praksis som gjelder klinisk utprøving av GMO-legemidler. Endringene som foreslås i pkt. 4.1.3.1 (Anbefaling om forenkling av søknad og at det i visse tilfeller er tilstrekkelig med melding), pkt. 4.1.3.2 (Anbefaling om DMP som inngangsport), pkt. 4.1.3.3 (Anbefaling om DMP som vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker), pkt. 4.1.3.4 (Anbefaling om å vurdere innesluttet bruk av GMO til mennesker og dyr), pkt. 4.1.3.5 (Anbefaling om at saksbehandlingstider skal gjøres like) og pkt. 4.1.3.6 (Anbefaling om å fjerne kravet til høring) vil bidra til at det blir lettere å søke om tillatelse, lettere å få tillatelse eller begge deler. Også dette vil stimulerer forskning og bidra til innovasjon på feltet.

En utredning av mulig endring i førforskriften skal gjennomføres innenfor eksisterende økonomiske rammer.

7 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

Til § 2

Andre ledd

Det vises til de generelle merknadene i pkt. 3.5. Bestemmelsen i andre ledd klargjør genteknologilovens virkeområde når det gjelder mennesker. Det fremgår at loven ikke gjelder for genmodifisering av mennesker på noe trinn i utviklingen. Loven gjelder imidlertid for genmodifiserte humane celler som dyrkes i kultur. Når humane genmodifiserte celler settes inn i mennesket igjen, følger det av dagens praksis at cellene ikke anses for å omfattes av genteknologiloven. Der som cellene i tillegg til å være stabilt genmodifisert, fremdeles inneholder den genmodifiserte virusvektoren, vil den genmodifiserte virusvektoren fremdeles anses som GMO. Med «stabilt genmodifisert» menes at det er integrert nytt genmateriale i genomet, og at endringen går i arv.

Tredje og fjerde ledd

Det vises til de generelle merknadene i pkt. 3.8. Bestemmelsene klargjør at loven ikke gjelder for framstilling av genmodifiserte organismer ved hjelp av mutagenese eller cellefusjon (herunder protoplastfusjon) av planteceller fra organismer som kan utveksle genmateriale ved tradisjonelle foredlingsmetoder.

Loven får likevel anvendelse dersom fremstillingen skjer ved hjelp av teknikker som innebærer rekombinasjon av nukleinsyremolekyler, eller bruk av genmodifiserte organismer som omfattes av denne lov.

Til § 4

Det vises til de generelle merknadene i pkt. 3.8. Endringen i definisjonen av «mikroorganismer» innebærer en presisering av at begrepet også omfatter dyre- og planteceller i kultur, i tillegg til virus og viroider.

De øvrige endringene innebærer at det fremgår langt mer detaljert av loven hva som skal

anses som en «genmodifisert organisme» og omfattes av loven, og hva som ikke er en «genmodifisert organisme». Endringene innebærer ingen materiell endring av betydning, men detaljnivået endres sammenlignet med dagens lovbestemmelse.

Til § 10

Tredje ledd

Det vises til de generelle merknadene i pkt. 3.3. Bestemmelsen i tredje ledd er ny og innebærer at utsetting av genmodifiserte organismer i forskningsøyemed (feltforsøk) kan godkjennes uten vurdering av etikk, samfunnsnytte og bærekraft. Bestemmelsen er en kan-bestemmelse. Det er altså opp til vedtaksmyndigheten om det i den konkrete saken skal ses bort fra dette kravet eller ikke. Som hovedregel skal det imidlertid ikke praktiseres et slikt krav. Bestemmelsen gjelder generelt men ikke for legemidler til mennesker. Det er gitt en egen bestemmelse om forsøksutsetting/klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker i § 10 fjerde ledd.

Fjerde ledd

Det vises videre til de generelle merknadene i pkt. 3.2. Bestemmelsen i fjerde ledd er ny, og innebærer at når myndighetene behandler søknad om klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, skal det ikke gjøres noen vurdering etter genteknologiloven av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft. I motsetning til bestemmelsen i tredje ledd der det er opp til vedtaksmyndigheten om det i den konkrete saken skal ses bort fra dette kravet eller ikke, er dette en absolutt bestemmelse. Helse- og miljørisikoen til GMO-en vil imidlertid fremdeles vurderes når myndighetene behandler søknaden. Bestemmelsen i fjerde ledd gjelder legemidler til mennesker, men ikke legemidler til dyr. Legemidler til mennesker omfattes av bestemmelsen selv om utprøvingen foregår på dyr.

Til ny § 10 a

Det vises til de generelle merknadene i pkt. 3.6. Bestemmelsen samsvarer i stor grad med det som i dag er § 10 sjette ledd. Det følger av bestemmelsen at det kreves ikke godkjenning for omsetning i Norge av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i utsetningsdirektivet (rådsdirektiv 2001/18/EF). Norske myndigheter kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med genteknologilovens formål, dvs. hensynet til etikk, samfunnsnytte eller bærekraft. Tredje punktum i bestemmelsen er nytt. Her presiseres det at produktet er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud. Det er altså ikke nødvendig med noe samtykke fra norske myndigheter, at det har gått en viss tid etter godkjenning i EU eller lignende.

Til § 11

Det vises til de generelle merknadene i pkt. 3.4.

Nytt tredje ledd

Paragraf 11 stiller krav om at søknader om utsetting av GMO skal inneholde konsekvensutredning. Nærmere bestemmelser er gitt i forskrift 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven. Bestemmelsen i nytt tredje ledd konkretiserer kravene når det gjelder hva slags informasjon en søknad om utsetting av GMO i forskningsøyemed (feltforsøk), må inneholde. Når det gjelder vurdering av helse- og miljørisiko er det tilstrekkelig at søknaden inneholder følgende opplysninger:

- a. vurdering av miljørelaterte helsekonsekvenser
- b. vurdering av relevante miljøaspekter slik som spredningspotensialet og
- c. risikohåndteringstiltak for å begrense helse- og miljøskade fra utsettingen.

Forenklingen gjelder hva slags informasjon søker må sende inn. Søknaden må deretter behandles på

vanlig måte av forvaltningsmyndigheten, som må vurdere om vilkårene for tillatelse er oppfylt.

Nytt fjerde ledd

Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven gir etter sin ordlyd vedtaksmyndighetene litt handlingsrom når det gjelder hvor omfattende konsekvensutredning som skal kreves av søker. Nytt fjerde ledd klargjør at vedtaksmyndigheten kan benytte dette handlingsrommet og gjøre helt eller delvis unntak fra kravene til konsekvensutredning der slike lempede krav er i overensstemmelse med anbefalinger fra VKM og EFSA.

Nytt femte ledd

Bestemmelsen i femte ledd er ny. Den tar sikte på å gjøre det lettere å ta i bruk produkter (GMO-er) som fyller et spesielt stort udekket behov, ved at disse gis en betinget (foreløpig) tillatelse. Bestemmelsen innebærer at for et produkt som fyller et spesielt stort udekket behov og der formålet ikke kan nås på annen måte, kan det gis en betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon når det gjelder risiko for helse- eller miljømessige skadevirkninger enn det som normalt kreves. Det forutsettes imidlertid at datagrunnlaget fylles på i etterkant, etter hvert som man får ny kunnskap om eller erfaring med produktet.

Til endringen i § 12

Det vises til de generelle merknadene i pkt. 3.7. Paragraf 12 tredje og fjerde ledd gjelder offentlighet i saker om utsetting. Det følger av bestemmelsene at etter anmodning fra søker kan visse opplysninger unntas innsyn på visse vilkår. Endringen i § 12 innebærer at denne adgangen ikke gjelder dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner.

Klima- og miljødepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under
et fremlagt forslag til proposisjon til Stortinget om
endringer i genteknologiloven.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i genteknologiloven i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag til lov om endringer i genteknologiloven

I

I lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. gjøres følgende endringer:

§ 2 andre, tredje og fjerde ledd skal lyde:

Loven gjelder ikke for mennesker på noe trinn i utviklingen. Loven gjelder likevel for genmodifiserte humane celler som dyrkes i kultur.

Loven gjelder ikke for framstilling av genmodifiserte organismer ved hjelp av mutagenese eller cellefusjon (herunder protoplastfusjon) av planteceller fra organismer som kan utveksle genmateriale ved tradisjonelle foredlingsmetoder.

Loven får likevel anvendelse dersom fremstillingen skjer ved hjelp av teknikker som innebærer rekombinasjon av nukleinsyremolekyler, eller bruk av genmodifiserte organismer som omfattes av denne lov.

§ 2 nåværende andre ledd oppheves. Nåværende tredje til fjerde ledd blir femte til sjettede ledd.

§ 4 første ledd bokstav a til c skal lyde:

I denne lov menes med:

- a. mikroorganismer: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale, herunder virus, viroider og dyre- og planteceller i kultur
- b. organisme: enhver biologisk enhet som kan formere seg eller overføre genmateriale,
- c. genmodifisert organisme (GMO): en organisme, unntatt mennesker, der genmaterialet er endret på en måte som ikke forekommer ved naturlig formering eller naturlig rekombinasjon

§ 4 første ledd bokstav c og d oppheves. Nåværende første ledd bokstav e og f blir første ledd bokstav d og e.

§ 4 nytt annet og tredje ledd skal lyde:

Teknikker som gir opphav til en genmodifisert organisme etter første ledd bokstav c omfatter blant annet:

1. teknikker som innebærer rekombinasjon av nukleinsyrer og teknikker som omfatter dannelsen av nye kombinasjoner av genmateriale ved at nukleinsyremolekyler produsert på en hvilken som helst måte utenfor en organisme settes inn i et virus, bakterieplasmid eller annet vektorsystem, samt at de innføres i en vertsorganisme som de ikke naturlig forekommer i, men der de er i stand til videre formering
2. teknikker som innebærer direkte innføring i en organisme av arvestoff som er laget utenfor organismen, herunder mikroinjeksjon, makroinjeksjon og mikroinnkapsling
3. cellefusjonsteknikker (herunder protoplastfusjon) eller hybridiseringsteknikker der levende celler med nye kombinasjoner av arvbart genmateriale dannes ved fusjon av to eller flere celler ved hjelp av metoder som ikke forekommer naturlig.

Med mindre teknikkene innebærer bruk av rekombinerte nukleinsyremolekyler, eller genmodifiserte organismer, gir følgende teknikker ikke opphav til en genmodifisert organisme etter første ledd bokstav c:

- a. befruktning in vitro,
- b. naturlige prosesser som konjugasjon, transduksjon, transformasjon,
- c. frembringning av polyploidi.

§ 7 annet ledd bokstav a skal lyde:

- a. genmodifisering av virveldyr som innebærer arvelige endringer med mindre det gjelder forsøk som er godkjent etter dyrevelferdsloven § 13

§ 10 tredje og fjerde ledd skal lyde:

Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a kan godkjennes uten noen vurdering av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.

Ved søknad om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, skal det ikke gjøres noen vurdering etter denne loven av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.

§ 10 sjette ledd oppheves. Nåværende tredje til femte ledd blir femte til sjuende ledd.

Ny § 10a skal lyde:

§ 10 a *Godkjenning av et produkt som er godkjent i et annet EØS-land*

Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25d (rådsdirektiv 2001/18/EF). Myndighetene etter loven her kan forby eller begrense omsetning som medfører risiko for helse eller miljø, eller som for øvrig er i strid med denne lovs formål. Produktet er tillatt omsatt i Norge inn- til norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud.

§ 11 nytt tredje til femte ledd skal lyde:

Søknad om utsetting som nevnt i § 9 annet ledd bokstav a skal inneholde

- a. vurdering av miljørelaterte helsekonsekvenser*
- b. vurdering av relevante miljøaspekter slik som spredningspotensialet og*
- c. risikohåndteringstiltak for å begrense helse- og miljøskade fra utsettingen*

Godkjenningsmyndigheten kan gjøre helt eller delvis unntak fra kravene til konsekvensutredning når det er i overensstemmelse med anbefalinger fra

Vitenskapskomiteen for mat og miljø og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.

Et produkt som fyller et spesielt stort udekket behov og hvor behovet ikke kan dekkes på annen måte, kan gis en betinget godkjenning basert på noe mindre dokumentasjon på helse- eller miljømessige skadevirkninger enn det som kreves etter § 11. Datagrunnlaget skal fylles på i etterkant.

§ 12 fjerde ledd skal lyde:

Tredje ledd andre punktum gjelder ikke risikovurderinger eller opplysninger som inngår i konklusjonene til relevante vitenskapelige utvalg eller i konklusjonene i vurderingsrapportene, og som gjelder påregnelige virkninger for menneskers helse, dyrehelse eller miljøet. Tredje ledd andre punktum gjelder heller ikke dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner. Departementet kan gi forskrift om at også andre opplysninger kan unntas fra innsyn i saker om utsetting.

II

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

