



NOU-notat 1/24

Dato: 12.01.24

## GMO-definisjon

1. Innledning .....	1
2. Sammendrag .....	2
3. Dagens regelverk i Norge og EU.....	2
Clynav-unntaket.....	4
4. Mindretallets forslag til GMO-definisjon.....	4
5. Flertallets forslag til endring av GMO-definisjonen .....	5
Om arvelighet .....	5
GMO-nettverkets vurdering av arvelighet .....	8
Om GMO og presisjonsavlede organismer, forkortet PB .....	9
Flertallets forslag til definisjon av genteknologi, PB, GMO og artens genpool .....	9
Mer om definisjonen av PB.....	10
Konsekvenser av skillet mellom PB og GMO .....	11
GMO-nettverkets vurdering av definisjonen av PB .....	12
6. Referanser.....	13

### 1. Innledning

Dette NOU-notatet redegjør for GMO-definisjonen i dagens regelverk, samt forslag til endringer av definisjonen i *Genteknologi i en bærekraftig fremtid*, NOU 2023:18.

Punkt 2 i notatet er et sammendrag, punkt 3 redegjør for dagens definisjon i Norge og EU, punkt 4 forslag til endring av definisjonen fra mindretallet i genteknologiutvalget, punkt 5 forslag til endring av definisjonen fra flertallet og punkt 6 er referanser.

Norge er gjennom EØS-avtalen forpliktet til å følge EUs utsettingsdirektiv, der definisjonen av GMO er nedfelt i direktivets artikkel 2-2. Innlemmelsen av direktivet i EØS-avtalen gir også Norge anledning til å bruke kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Dette er særskilte kriterier og denne tilpasningen vil ikke bli drøftet nærmere i dette notatet.

## 2. Sammendrag

- Norge er forpliktet etter EØS-avtalen til å følge GMO-definisjonen i EU. GMO-definisjonen i EU er nedfelt i EUs utsettingsdirektiv, artikkel 2-2.
- Definisjonen av GMO omfatter mikroorganismer, planter og dyr som har fått sitt arvestoff endret gjennom gen- eller celleteknologi, herunder genredigering. Definisjonen omfatter ikke mennesker.
- Det er ikke noe krav hverken i Norge eller EU om at genetiske endringer skal være permanente eller arvelige.
- *Mindretallet* i genteknologiutvalget foreslår at alle organismer som i dag er definert som GMO i Norge og EU fortsatt skal være det. Mindretallet foreslår videre at det legges til rette for å tilpasse norsk lov ved eventuelle endringer av GMO-definisjonen i EU. *Mindretallet* foreslår videre en oppdatering av GMO-definisjonen i tråd med den teknologiske utviklingen. Det betyr at ordlyden i genteknologiloven endres til også å omfatte genmodifiserte organismer der det ikke er tilført fremmed arvestoff.
- *Flertallet* i genteknologiutvalget har to forslag til omfattende endringer i GMO-definisjonen. Det ene er å unnta alle organismer der egenskapene ikke er arvelige fra definisjonen. Det andre er å innføre en ny kategori organismer kalt presisjonsavlede organismer (PB). PB skal fortsatt omfattes av genteknologiloven, men i hovedtrekk unntas fra kravene som stilles til GMO i dagens lovverk.

## 3. Dagens regelverk i Norge og EU

I Norge er genmodifiserte organismer definert som mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetningen er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi. Genteknologi er definert som teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus. Definisjonene er nedfelt i genteknologiloven § 4 b og § 4 c.<sup>1</sup> Denne definisjonen gjelder også for annet lovverk som regulerer GMO, eksempelvis matloven. Definisjonen er videre i tråd med EUs definisjon, nedfelt i utsettingsdirektivet

---

<sup>1</sup> Genteknologiloven § 4 b "genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi" og § 4 c "genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus" <https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§4>

artikkel 2-2<sup>2</sup>. Denne definisjonen gjelder også for andre rettsakter i EU som regulerer GMO, eksempelvis mat- og fôrforordningen. EUs utsettingsdirektiv er innlemmet i EØS-avtalen og Norge er dermed til å følge GMO-definisjonen i EU.

Definisjonen i Norge og EU omfatter ikke genmodifisering av mennesker, men omfatter humane celler i kultur, se NOU-2023:18, side 77.<sup>3</sup> Definisjonen omfatter heller ikke såkalt nakent genmateriale eller plasmider, se NOU-2023:18, side 78.

I genteknologilovens forarbeider, Ot.prop.nr 8 (1992 - 93), tas det også høyde for genteknologisk utvikling. Etter at ulike teknikker er beskrevet, står det at *“(d)enne oppregning av teknikker som skal regnes som gen- og celleteknologi etter loven, er ikke uttømmende. Nye framtidige teknikker vil omfattes av loven så fremt de karakteriseres som gen- og celleteknologi»*. (Ot.prop.nr 8, side 71) Det innebærer at genmodifisering ved hjelp av genredigering omfattes av loven. Denne tolkningen er også i tråd med EU-domstolens dom i 2018, som fastslo at definisjonen i utsettingsdirektivet også omfatter organismer der genomet er endret ved bruk av genomteknikker utviklet etter at direktivet trådte i kraft i 2002. (EU-domstolen 2018: sak C-528/16)

Det er ikke noe krav til at den genetiske endringen skal være permanent eller arvelig, hverken i Norge eller EU, se NOU 2023:18, side 79.<sup>4</sup> Det innebærer at en organisme er en GMO, selv om den genmodifiserte egenskapen ikke går i arv. Det samme kan gjelde selv om den genetiske endringen i organismen ikke er permanent, det vil si varer livet ut, jf. omtalen av Clynav-vaksinen nedenunder.

I risikokapitlet står det at *«selv om genteknologisk induserte endringer av organismer i all hovedsak er arvelige, kan genteknologi også benyttes til å oppnå endringer som er midlertidige i organismen i en kortere tidsperiode, eller endringer som er permanente i en organismes livsløp, men ikke arvelige. Eksempler på dette er bruk av RNAi (dyr og planter), vaksiner (dyr), surrogati (dyr) og poding (planter)»*. (NOU 2023:18, side 209)

---

<sup>2</sup> Utsettingsdirektivet art 2-2: «genmodifisert organisme (GMO)» en organisme, unntatt mennesker, der genmaterialet er endret på en måte som ikke forekommer ved naturlig formering og/eller naturlig rekombinasjon.

<sup>3</sup> NOU-2023:18, side 77: «Definisjonen av genteknologilovens virkeområde sammenholdt med definisjonen av begrepet gen-modifiserte organismer i § 4 bokstav b, innebærer at genteknologiloven ikke omfatter genmodifisering av mennesker. Det fremgår av Ot.prp. nr. 8 (1992–93) om genteknologiloven side 69 at dette ikke gjelder humane celler i kultur. Det heter her: Definisjonen av organismer omfatter ikke mennesker på noe trinn i utviklingen fra befruktet egg til fullt utviklet individ, men den omfatter humane celler i kultur. Det er enighet også i EU om at humane genmodifiserte celler omfattes av GMO-regelverket, og således er tolkningen av regelverket på dette området i Norge harmonisert med EU».

<sup>4</sup> (NOU 2023:18), side 79: «Hverken utsettingsdirektivets eller genteknologilovens GMO-definisjon stiller noe krav om at den genetiske endringen skal være arvelig eller permanent».

GMO-definisjonen i Norge og EU omfatter også endringer i genuttrykk uten at det forekommer endringer i en organismes DNA, omtalt som epigenetiske endringer.<sup>5</sup> Noen epigenetiske endringer kan også gå i arv, se omtale i NOU 2023:18, side 36-38.

### *Clynav-unntaket*

Clynav er en DNA-vaksine og brukes mot en virussykdom, pankreassykdom, hos laks. Vaksinen «består av et DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonid alfavirus som gir immunitet mot viruset». Selve vaksinen er ikke en GMO. På oppdrag fra EU-kommisjonen foretok EFSA en vurdering av data fra produsenten i 2016 og konkluderte med at det var lite sannsynlig at vaksinen ble integrert i fiskens genom.<sup>6</sup> I 2017 konkluderte EU-kommisjonen med at fisk vaksinert med Clynav «ikke skal defineres som GMO», men «(d)et ble samtidig fremhevet at konklusjonen ikke gjelder for alle DNA-vaksiner, men at hver vaksine vil måtte vurderes individuelt fra sak til sak».

I Norge bestemte regjeringen at fisk vaksinert med Clynav ikke skulle defineres som GMO, men at dette måtte vurderes fra sak til sak. Norge inntok dermed samme posisjon som EU, selv om unntaket for fisk vaksinert med Clynav i utgangspunktet ikke er «i samsvar med definisjonen av genmodifiserte organismer i genteknologiloven». Begrunnelsen fra KLD den gangen var at «EØS-avtalens mål om et velfungerende indre marked forutsetter mest mulig enhetlig gjennomføring av avtalens regler i alle EØS-landene». (NOU 2023:18, side 79).

## 4. Mindretallets forslag til GMO-definisjon

Genteknologiutvalgets mindretall, medlemmene Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson, foreslår en modernisering av GMO-regelverket. Mindretallet anbefaler å videreføre hovedtrekkene i dagens GMO-regulering for å sikre et fortsatt høyt beskyttelsesnivå for helse og miljø, se NOU 2023:18, side 305 - 309. I tråd med dette foreslår mindretallet at organismer som i dag er definert som GMO i Norge og EU fortsatt skal være det.

Mindretallet foreslår videre en oppdatering av GMO-definisjonen for å ta høyde for den genteknologiske utviklingen, se NOU 2023:18, side 312 - 313. I dagens lov defineres genteknologi som en teknikk der det settes inn arvestoff i levende celler eller virus. Med dagens teknologi kan man endre en organismes genom uten at det settes inn arvestoff. Mindretallet foreslår derfor at definisjonen endres slik at innsetting av arvestoff tas ut av definisjonen av genteknologi. Det innebærer at genteknologiloven § 4 c endres til: «*genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoffet til levende celler eller virus isoleres, karakteriseres og modifiseres*».

---

<sup>5</sup> (NOU 2023:18), side 37: «Epigenetiske forandringer (epigen = utenpå gen) er modifikasjoner av det genetiske materialet som kan endre genuttrykk uten å endre den genetiske koden selv».

<sup>6</sup> NOU 2023:18, side 210, boks 8.9: «EFSA konkluderte denne gangen at det var lite sannsynlig at DNA-plasmidet ble integrert i fiskens genom, og at den teoretisk estimerte integrasjonsraten for integrasjon i muskelceller var svært lav, og enda lavere i kjønnsceller (gonader i fisk) (EFSA 2017)».

Det følger av genteknologilovens forarbeider at loven allerede omfatter organismer som er genmodifisert uten at det er satt inn arvestoff. Mindretallets oppdatering innebærer derfor ikke forslag til endringer av hvilke organismer som omfattes av GMO-definisjonen i dagens lov.

Mindretallet viser til at definisjonen i genteknologiloven følger definisjonen i EU. Det innebærer som hovedregel at det ikke er krav til at genetiske endringer skal være arvbare for at en organisme skal være definert som en GMO. I tillegg foreslår mindretallet *«en fortsatt sak-til-sak-vurdering når det gjelder spørsmålet om GMO-definisjonen skal omfatte midlertidige organismer med aseksuell reproduksjon og ikke-arvelige endringer hos organismer med seksuell reproduksjon»*. Begrunnelsen er at dette *«kan være saker med komplisert biologi og genetikk som krever helhetlige vurderinger»* og det vises til Clynav-vaksinen. Mindretallet foreslår derfor at det skal legges *«til rette for at Norge kan følge EU både når dette innebærer at organismer som ellers ville falle innenfor loven, likevel ikke skal omfattes av loven, og omvendt»*. (NOU 2023:18, side 313)

I tråd med dette foreslår mindretallet et nytt sjette ledd i genteknologiloven § 2: *«Som følge av utvikling i praksis og regelverk innen EU av betydning for Norges forpliktelser etter EØS-avtalen, kan Kongen gi forskrift om at organismer som ellers ville falle inn under definisjonen i § 4 bokstav b, ikke skal omfattes av loven, og om at organismer som ellers ville falle utenfor definisjonen i § 4 bokstav b, likevel skal omfattes av loven»*. (NOU 2023:18, side 313)

## 5. Flertallets forslag til endring av GMO-definisjonen

Flertallet, leder Anna Wargelius og medlemmene Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel, fremmer i sitt alternativ «En ny kurs for genteknologi», to omfattende forslag til endringer av GMO-definisjonen. Det ene er å redusere omfanget til kun å omfatte endringer som flertallet omtaler som arvelige. Det andre er å dele de gjenstående organismene i to typer, presisjonsavlede, forkortet PB, og genmodifiserte. GMO-nettverket kan ikke se at forslagene er i tråd med ordlyden i EUs GMO-definisjon. Unntaket for genetiske endringer som ikke er arvelige, er ikke i tråd med Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Når det gjelder innføring av en egen kategori, PB, så kan den på visse vilkår være i tråd med regelverket. Forholdet til EØS redegjøres nærmere for i det følgende.

### Om arvelighet

En «essensiell del» av flertallets forslag til reguleringsmodell er at *«organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer, unntas regulering etter GMO-regelverk»*. Flertallets *«(e)ksempler på endringer som ikke skal dekkes av regelverket, er epigenetiske endringer, metoder der mRNA og siRNA brukes for å transient påvirke genuttrykk, og mRNA- og DNA-baserte vaksiner»* (NOU 2023:18, side 261). I tråd med dette foreslår flertallet følgende nytt siste punktum i genteknologiloven § 2. *«Loven gjelder ikke framstilling og bruk av organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer»*. (NOU 2023:18, side 304) Dette unntaket gjelder for alle typer organismer, dvs. planter, dyr og mikroorganismer.

Flertallet skriver at unntaket gjelder organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer. I NOU-ens risikokapittel, kapittel 8, deles ikke-arvelige genetiske endringer i to grupper. Den første omfatter «endringer som er midlertidige i organismen i en kortere tidsperiode» og den andre er «endringer som er permanente i en organismes livsløp» (NOU 2023:18, side 209) <sup>7</sup> Flertallets forslag innebærer unntak for begge kategorier, det vil si at eneste kriterium er at de ikke er arvelige. Dette kommer frem i flertallets definisjon av GMO og PB, der det står at disse begrepene omfatter organismer der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre «**permanente og arvbare** genetiske endringer (vår. utheving)», se forslag til § 4 c og e i NOU 2023:18, side 293. Flertallets forslag innebærer også at epigenetiske endringer unntas fra regulering, endringer som i noen tilfeller kan være arvelige.

Flertallet begrunner unntaket med at midlertidige endringer skjer hele tiden i alle organismer. Videre skriver flertallet at det at de genetiske endringene ikke er arvelige, «gjør at både konkrete og hypotetiske konsekvenser vil være svært begrenset».<sup>8</sup>

Basert på EU-kommisjonens unntak for fiskevaksinen Clynav, mener flertallet at «det ikke er EUs intensjon å regulere organismer med midlertidige endringer som GMO, og forventer at EU vil unnta alle produkter der genetiske endringer er midlertidige».<sup>9</sup>

Som redegjort for under punkt 2, innebar Clynav-unntaket ikke et generelt unntak, men at det skulle vurderes fra sak til sak. Videre står det i NOU-ens kapittel 6 at etter dagens GMO-regulering i EU er det ikke noe krav til at den genetiske endringen skal være permanent eller arvelig. I EU-domstolens dom fra 2018 står det heller ikke noe om at intensjonen med definisjonen i utsettingsdirektivet er å unnta genetiske endringer som ikke er arvelige. EU-kommisjonens forslag til en ny kategori genmodifisert organisme, "NGT-plante", inneholder ikke et krav om at endringen i genomet skal være arvelig.

I forslaget fra EU-kommisjonen fra 2023, artikkel 3-2, er en NGT-plante en genmodifisert organisme og kommisjonen viser i sitt forslag til definisjonen av genmodifisert organisme, artikkel 3-3, til dagens definisjon av GMO i utsettingsdirektivet. I utsettingsdirektivets definisjon av GMO er det ikke krav til at den genetiske endringen skal være arvbar. Det samme vil gjelde for en NGT-plante, fordi den også er en genmodifisert organisme.<sup>10</sup>

---

<sup>7</sup> NOU 2023:18, side 209: «Selv om genteknologisk induserte endringer av organismer i all hovedsak er arvelige, kan genteknologi også benyttes til å oppnå endringer som er midlertidige i organismen i en kortere tidsperiode, eller endringer som er permanente i en organismes livsløp, men ikke arvelige»

<sup>8</sup> NOU 2023:18, side 261: «Utvalgsflertallet begrunner dette generelle unntaket med at midlertidige endringer skjer hele tiden i alle organismer og at det faktum at de er midlertidige, dvs. ikke stabilt arvelige, gjør at både konkrete og hypotetiske konsekvenser vil være svært begrenset».

<sup>9</sup> NOU 2023:18, side 261: «Flertallet viser videre til tidligere vedtak om unntak for fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynav, se omtale av Clynav i kapittel 8.2.7. Dette unntaket har EU begrunnet i at endringene er midlertidige, en begrunnelse som kan antas å ha prinsipiell betydning. Flertallet mener derfor at det ikke er EUs intensjon å regulere organismer med midlertidige endringer som GMO, og forventer at EU vil unnta alle produkter der genetiske endringer er midlertidige».

<sup>10</sup> EU-kommisjonen 2023, side 28: **Artikkel 3-2:** «"NGT-plante": en genetisk modifieret plante, der er frembragt ved hjelp av målrettet mutagenese eller cisgenese, eller en kombination heraf, forudsatt at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, og som midlertidigt kan være blevet indsat under udviklingen af NGT-planten». **Artikkel 3-3:** «genetisk modifieret organisme" eller "GMO": en genetisk modifieret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv

Flertallet foreslår at epigenetiske endringer, det vil si endringer i arvestoffet uten endringer i DNA-sekvensen, også skal unntas fra GMO-regelverket, selv om slike endringer i noen tilfeller kan være arvelige. I en tidligere studie fra 2021 drøfter EU-kommisjonen om epigenetiske endringer omfattes av GMO-definisjonen, i lys av EU-domstolens dom fra 2018. Kommisjonen viser til at det ikke er noe i regelverket som tilsier at en genetisk endring må innebære en endring i DNA-sekvensen<sup>11</sup> og konkluderer med at *«organisms in which the genetic material has been altered without change of the nucleic acid sequence, in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination, are GMOs subject to the provisions of the GMO legislation»*. (EU-kommisjonen 2021, side 22)

EU-kommisjonens studie fra 2021 konkluderer også med at det ikke er nok kunnskap til å foreslå endringer i GMO-regelverket for dyr og mikroorganismer, ei heller for transgene planter. Det innebærer at for disse organismene er det heller ikke noe krav til at endringene skal være permanente eller arvelige. Denne avgrensningen understrekes også i EU-kommisjonens forslag til ny GMO-regulering, se fortalen punkt 9.<sup>12</sup>

I NOU-ens kapittel 1 står det at *«(f)lertallet tolker GMO-definisjonen i EU dithen at midlertidige genetiske endringer ikke er omfattet av EUs GMO-regelverk»*. (NOU 2023:18, side 15) Det er etter GMO-nettverkets mening ikke noe belegg for denne tolkningen. Unntak fra GMO-reguleringen for genetiske endringer som ikke er arvelige i planter, dyr og mikroorganismer, samt alle epigenetiske endringer, er ikke forenlig med GMO-definisjonen i utsettingsdirektivet. Norge er etter EØS-avtalen forpliktet til å følge denne definisjonen. Som redegjort for tidligere i dette notatet foreslår heller ikke EU-kommisjonen å innføre noe krav til arvelighet.

---

2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjelp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF.»

<sup>11</sup> EU-kommisjonen 2021, side 21: *«Certain techniques (e.g. epigenome editing) introduce alterations of the genetic material without alteration of the organism's nucleic acid sequence. The definition of GMO in the legislation refers to an alteration of the genetic material, without further defining the term 'alteration'. There are no elements in the legislation supporting a restrictive interpretation of this term as referring only to the alteration of the nucleic acid sequence of the genetic material»*.

<sup>12</sup> EU-kommisjonen 2023, side 19-20: *«På grundlag af den nuværende videnskabelige og tekniske viden, navnlig om sikkerhedsaspekter, bør denne forordning begrænses til GMO'er, der er planter, dvs. organismer i de taksonomiske grupper Archaeplastida eller Phaeophyceae, undtagen mikroorganismer, svampe og dyr, for hvilke den tilgængelige viden er mere begrænset. Af samme grund bør denne forordning kun omfatte planter frembragt ved hjælp af bestemte NGT'er: målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) (idet følgende benævnt "NGT-planter"), men ikke ved hjælp af andre nye genomteknikker. Sådanne NGT-planter bærer ikke genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible. GMO'er, der er fremstillet ved hjælp af andre nye genomteknikker, som indfører genetisk materiale i en organisme fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese), bør fortsat udelukkende være omfattet af EU's GMO-lovgivning, da de planter, der frembringes hermed, kan være forbundet med særlige risici i forbindelse med transgenet. Der er desuden intet, der tyder på, at de nuværende krav i EU's GMO-lovgivning til GMO'er, der er frembragt ved hjælp af transgenese, kræver tilpasning på nuværende tidspunkt»*.

## *GMO-nettverkets vurdering av arvelighet*

GMO-nettverket mener at forslaget om at genmodifiserte organismer med genetiske endringer som ikke er arvelige, samt alle epigenetiske endringer, ikke skal omfattes av GMO-definisjonen, kan ha vidtrekkende konsekvenser. Konsekvensene er i tillegg vanskelig å vurdere på nåværende tidspunkt fordi erfaringene på dette området er begrenset. Et generelt unntak for alle organismer kan dermed også være i strid med føre-var-prinsippet, fordi vi i dag ikke vet nok om følgene.

Flertallets forslag til unntak omfatter alle typer organismer, og alle genmodifiseringsteknikker. Unntaket omfatter dermed teknikker der man bruker en vektor som inneholder arvestoff i genmodifiseringen. Dette kan føre til at den genmodifiserte organismen også kan ha arvestoff fra vektoren, en utilsiktet konsekvens av selve teknikken.

Flertallets unntak har heller ingen begrensning når det gjelder bruksområder eller hvilke organismer det genetiske materialet er hentet fra.

I NOU-en omtales bruk av ulike metoder for å oppnå ikke-avelige genetiske endringer. Der omtales blant annet bruk av «*korte RNA -biter (siRNA short interfering RNA)*» der formålet er å «*slå ut*» eller *hindre uttrykket av et gen og dermed produksjonen av et protein*». Metoden kan «*for eksempel brukes som spray som sprøytes på planter for å drepe skadeinsekter*». Det skal foregå ved at RNA-biten overføres til skadeinsektet når det spiser planten og føre til at insektet dør. Slike metoder har flere utfordringer, blant annet kan siRNA ha virkning på andre organismer enn skadeinsektet. Det er også usikkert hvor lenge RNA kan bli værende i miljøet.<sup>13</sup> Når det gjelder vaksiner og andre legemidler til dyr, omtales denne reguleringen nærmere i NOU-ens kapittel 6 (6.3.) og kapittel 12.

Genetiske endringer som ikke går i arv omfattes også av EUs definisjon av GMO, nedfelt i utsettingsdirektivets artikkel 2-2. Denne definisjonen er en del av EØS-avtalen. Det foreligger heller ikke forslag til regelendring i EU på dette punktet.

GMO-nettverket kan på denne bakgrunn ikke se at det er belegg for flertallets tolkning om at genetiske endringer som ikke er arvelige, ikke omfattes av EUs regelverk. Norge kan be om reforhandling av EØS-avtalen på dette punktet, men det vil være opp til både de andre EFTA-landene og EU om det skal åpnes for forhandlinger med sikte på at Norge kan ha et eget unntak for GMO-er som ikke er arvelige.

---

<sup>13</sup> NOU 2023:18, side 43: «Noen eksempler på utfordringer med disse metodene er off-target effekter av RNA-trådene i skadedyret eller i ikke-målorganismer, forskjeller i effektivitet av RNAi-metoder blant ulike skade-dyr, kostnaden ved metoden, og usikkerhet om hvor lenge slike små RNA-tråder, som er behandlet for å gjøres mer stabile (Nitnavare et al. 2021, Mamta & Rajam 2017), kan bli værende i miljøet».



## Om GMO og presisjonsavlede organismer, forkortet PB

Flertallets forslag innebærer at organismer som i dag reguleres som GMO, bortsett fra unntaket knyttet til arvelighet, fortsatt skal omfattes av det de omtaler som et genteknologispesifikt regelverk. (NOU 2023:18, side 262)<sup>14</sup>

Organismer, det vil si planter, dyr og mikroorganismer, som omfattes av dette regelverket deles i to hovedkategorier, genmodifiserte organismer (GMO) og presisjonsavlede organismer (PB). Skillet mellom en GMO og en PB er om de genetiske endringene er utenfor eller innenfor artens genpool. (NOU 2023:18, side 264)<sup>15</sup>

### Flertallets forslag til definisjon av genteknologi, PB, GMO og artens genpool

NOU-ens kapittel 14 omfatter forslag til lovendringer, både fra flertallet og mindretallet i utvalget. Her finnes flertallets konkrete forslag til definisjoner av GMO, PB, genteknologi og genpool, se NOU 2023:18, side 293. I og med at definisjonen av både GMO og PB viser til begrepene genteknologi og genpool, er disse definisjonene også tatt med her. Dagens definisjoner finnes i genteknologiloven § 4, se <https://lovdata.no/lov/1993-04-02-38/§4>.

Definisjonen av genteknologi (§ 4 b) er «*teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus.*» Dette forslaget har samme ordlyd som definisjonen i dagens genteknologilov. Den eneste forskjellen er at i dagens lov er definisjonen i §4 c.

Definisjonen av PB (§ 4 c) er: «*presisjonsavlede organismer: mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer innenfor artens genpool*»

Definisjonen av GMO (§ 4 e) er: «*genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer utenfor artens genpool og hvor deler av eller hele endringen omfatter genetisk materiale som ikke er del av artens genpool*».

Definisjonen av artens genpool (§ 4 d) er: «*artens genpool: alt genetisk materiale og genvarianter som finnes i arten eller ville vært tilgjengelig ved endring av den aktuelle organismen ved bruk av konvensjonelle, ikke-regulerte teknologier*».

Definisjonene viser at både GMO og PB er «*mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer*». Skillet mellom dem er hvor DNA-et som inngår i den genetiske endringen kommer fra. Hvis det er

---

<sup>14</sup> NOU 2023:18, side 262: «*Organismer med permanente genetiske endringer fremstilt med genteknologi skal etter flertallets mening omfattes av genteknologispesifikt regelverk*»

<sup>15</sup> NOU 2023:18, side 264: «*Det settes først og fremst et grunnleggende skille mellom produkter med genetiske endringer innenfor og utenfor artens genpool, heretter omtalt som produkter framstilt med henholdsvis presisjonsavl (precision breeding, PB) og genmodifisering (GMO). Dette skillet har konsekvenser for godkjenningsløpet og saksbehandlingen hos myndigheten. Innenfor hver av kategoriene PB og GMO deles saksbehandlingen videre inn i to nivåer, nivå 1-2 for PB og nivå 3-4 for GMO, basert på kjennskap til egenskapen*».

tilført DNA utenfor artens genpool, er det en GMO. Hvis ikke, er det en PB. PB omfatter dermed både tilfeller der det ikke er tilført DNA fra andre organismer og tilfeller der det er tilført DNA fra organismer innenfor artens genpool.

Flertallets definisjon av artens genpool er «*alt genetisk materiale og genvarianter som finnes i arten eller ville vært tilgjengelig ved endring av den aktuelle organismen ved bruk av konvensjonelle, ikke-regulerte teknologier*». Flertallet skriver at «*for mikroorganismer finnes det ikke et like godt etablert begrep som passer, men flertallet foreslår presisjonsforbedring innen homolog genpool, som et mulig begrep for å dekke den typen endringer som vil gjøre at mikroorganismer kan falle innenfor rammen av PB*». (NOU 2023:18, side 266)

### Mer om definisjonen av PB

Flertallet definerer PB er som mikroorganismer, planter og dyr der det brukes genteknologiske metoder for å oppnå genetiske endringer innenfor artens genpool. Eksempler på metoder som kan brukes er målrettet mutagenese, cisgense og intragenese.

I tråd med dette omfatter PB alle organismer der DNA-et i en organisme er endret, men hvor det ikke er tilført funksjonelt DNA fra andre organismer (målrettet mutagenese<sup>16</sup>). I tillegg omfatter PB organismer utviklet ved cisgenese. Det vil si at et naturlig forekommende allel, bestående av et gen med sine regulatoriske sekvenser overføres fra et individ til et annet innenfor en kryssbar eller homolog<sup>17</sup> art.<sup>18</sup> Det omfatter også alle organismer utviklet ved intragenese, der det settes inn et rekombinant<sup>19</sup> allel fra en kryssbar art.<sup>20</sup> Et rekombinant allel består av DNA-sekvenser som er satt sammen til en ny genkonstruksjon. Det er ikke noe krav til at genkonstruksjonen skal forekomme naturlig i ett eller flere individer i genpoolen.

Flertallet bruker begrepet "presisjonsavlede organismer". Dette er organismer hvor den ønskede egenskapen/genet introduseres "spesifikt ved hjelp av genteknologi", i motsetning til

---

<sup>16</sup> NOU 2023:18, side 29: **Målrettet mutagenese** «Begrep som brukes om genteknikker som introduserer endringer i arvematerialet på forutbestemte steder i genomet (se også mutagenese) **Mutagenese**-Indusert prosess som fører til genetiske endringer (mutasjoner). Mutagenese har tradisjonelt hatt til formål å skape økt genetisk variasjon som etterpå kan være tilgjengelig for videre foredling og avl (se videre om målrettet mutagenese under).»

<sup>17</sup> NOU 2023:18, side 28: «**Homologe arter**-Arter som har felles opprinnelse og står nær hverandre genetisk. Begrepet brukes gjerne om «kryssbare arter» uten seksuell reproduksjon, som f.eks. bakterier.»

<sup>18</sup> NOU 2023:18, side 25: «**Cisgen** - Et naturlig forekommende allel bestående av et gen med sine regulatoriske sekvenser, som har blitt flyttet over i en annen variant innen en kryssbar eller homolog art **Cisgenese**-En prosess der et cisgent allel flyttes fra ett individ til et annet innenfor en kryssbar (isogen) art.»

<sup>19</sup> NOU 2023:18, side 30: «**Rekombinant DNA**-En kombinasjon av fysiske DNA-fragmenter som er satt sammen ved hjelp av genteknologiske laborieteknikker. **Rekombinant DNA-teknologi** Teknikker som gjør det mulig å isolere og sette sammen forskjellige biter av DNA, noe som igjen kan resultere i (rekombinante) gener med nye funksjoner.»

<sup>20</sup> NOU 2023:18, side 28: «**Intragen** Et rekombinant allel inkludert regulatoriske elementer, som i sin helhet bare består av DNA-elementer hentet fra individer innen en kryssbar (isogen) art. **Intragenese** En prosess hvor man setter inn et intragent allel i en organisme som tilhører den samme kryssbare (isogene) arten.»

konvensjonell avl.<sup>21</sup> I definisjonene er det ikke skille mellom PB og GMO når det gjelder hvilken genteknologisk metode som brukes. Både PB og GMO er ifølge definisjonen "mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer" og det definitoriske skillet mellom dem er bare om det er innenfor (PB) eller utenfor artens genpool (GMO). At det ikke er krav til hvilken genteknologimetode som anvendes understrekes også ved at flertallet skriver at «PB vil også omfatte produkter som utvikles med fremtidige metoder som resulterer i lignende endringer, så lenge det ikke introduseres funksjonelt DNA fra utenfor artens genpool.»<sup>22</sup>

I NOU-en vises det til at man kan foreta genetiske endringer innenfor artens genpool ved hjelp av såkalte etablerte metoder for genmodifisering, se NOU 2023:18, side 40. Disse metoden er mindre presise enn nyere teknikker for endring av genomet<sup>23</sup>, men i og med at det er en genteknologisk metode og alt funksjonelt DNA er fra artens genpool, så vil det etter flertallets definisjon være en PB.

### Konsekvenser av skillet mellom PB og GMO

Det er betydelige forskjeller i hvilke krav som stilles til en organisme, avhengig av om den faller inn under PB- eller GMO-definisjonen, og «(n)år et produkt i dette steget er klassifisert som enten PB eller GMO er det ikke mulig å endre denne klassifiseringen» (NOU 2023:18, side 267) Det innebærer at det grunnleggende skillet er om det er tilført funksjonelt DNA fra organismer innenfor eller utenfor artens genpool. Når dette er avklart, og en organisme dermed er klassifisert enten som PB eller GMO, kan ikke myndighetene etterpå endre denne klassifiseringen.

Det viktigste skillet er at PB i stor grad likestilles med konvensjonelle produkter, det vil si organismer eller produkter som etter dagens regelverk er utviklet uten bruk av genmodifisering. (NOU 2023:18, side 256)<sup>24</sup> Det innebærer at det ikke stilles krav til sporing og deteksjon av PB-organismer. Det er heller ikke særskilte krav til merking. Videre skal PB

---

<sup>21</sup> NOU 2023:18, side 266: «I stedet for å måtte endre mange gener for å oppnå én konkret egenskap (som ved kryssing eller tilfeldig mutagenese), introduseres den ønskede egenskapen/genet spesifikt ved hjelp av genteknologi.»

<sup>22</sup> NOU 2023:18, side 266: «Eksempler på teknikker som kan benyttes for å utvikle PB-produkter omfatter blant annet målrettet mutagenese (i dag den vanligste formen for genredigering), cisgenese (overføring av gener fra en kryssbar organisme) og intragenese (gener sammensatt av ulike genetiske elementer som finnes i arten fra før). Disse metodene er nærmere beskrevet i kapittel 4. PB vil også omfatte produkter som utvikles med fremtidige metoder som resulterer i lignende endringer, så lenge det ikke introduseres funksjonelt DNA fra utenfor artens genpool.»

<sup>23</sup> NOU 2023:18, side 40: «Brukes disse etablerte genmodifiseringsteknikkene, kan man ikke styre hvor genet havner eller antall kopier av genet som settes inn, og for forekomsten av utilsiktede endringer i genomet. Det er seleksjon i etterkant av et transformasjonsforsøk som avgjør hvilke tilfeldige innsetningspunkter som blir avlet på videre. I polyploide organismer, som mange planter, fisk og amfibier, finnes det gjerne flere funksjonelle kopier av hvert gen, noe som gjør genomet mer tolerant for slike mutasjoner (Singer et al. 2021).»

<sup>24</sup> NOU 2023:18, side 256: «Det viktigste grepet er at organismer og produkter innen kategorien PB – som bare har endringer innen artens genpool (målrettede mutasjoner, cisgener og intragener) – i stor grad likestilles med konvensjonelle produkter både i forhold til godkjenningskrav og markedsvilkår (merking, sporbarhet, sameksistens, immaterielle rettigheter, høring m.m.).»

gå inn i konvensjonelle og økologiske varestrømmer, uten særskilte tiltak for å hindre innblanding av PB i konvensjonelle eller økologiske produkter. For en del av PB-organismene (PB-nivå 1) skal ikke Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) foreta en uavhengig helse- og miljørisikovurdering. For de resterende PB-organismene (PB-nivå 2) skal VKM bare foreta en forenklet vurdering, se NOU 2023:18, side 269-274 for nærmere omtale.

Et sentralt spørsmål er om definisjonen av PB er i tråd med EØS-avtalen. Fordi definisjonen av GMO i EU er nedfelt i et direktiv, i motsetning til en forordning, så er ikke Norge forpliktet til ha samme ordlyd som EU. Samtidig er Norge forpliktet til at det materielle innholdet i definisjonen må være det samme, noe som innebærer at PB må likebehandles med GMO når det gjelder til alle EØS-forpliktelser Norge har på GMO-området, eksempelvis krav til risikovurdering, sporing, merking mm.

### *GMO-nettverkets vurdering av definisjonen av PB*

GMO-nettverket har flere innvendinger mot selve definisjonen av PB. I tillegg har nettverket innvendinger mot hvordan PB skal reguleres, det vil imidlertid ikke bli drøftet i dette notatet, men i NOU-notat som omhandler valgfrihet, sporing og merking.

Definisjonen av PB er basert på påstanden om at endringer ved bruk av genteknologi innenfor artens genpool tilsvarer genetiske endringer som man ville kunne oppnå med konvensjonelle avlsmetoder, se flertallets argumentasjon i NOU 2023:18, side 265-266.

Denne påstanden er riktig i noen tilfeller, men ikke i alle. For det første vil man ved bruk av genmodifisering oppnå endringer i et omfang og et tempo som ikke er mulig ved konvensjonell avl. Dette gjelder ikke minst endringer hvor man ønsker å tilføre flere egenskaper.

I tillegg kan man foreta endringer i deler av genomet som er lite mottakelig for endring. Dermed kan man oppnå genetiske egenskaper som enten ikke vil være mulig å oppnå ved konvensjonell avl, eller som vil ta lang tid ved konvensjonell avl. PB omfatter også nye genkonstruksjoner som ikke forekommer naturlig i artens genpool og slike intragene DNA-sekvenser vil i mange tilfeller ikke være mulig å oppnå ved konvensjonell avl.

Bruk av begrepet «presisjonsavl» og sammenligningen med konvensjonell avl/foredling er etter GMO-nettverkets mening misvisende. Et viktig poeng ved bruk av nye genteknologiske metoder som CRISPR er å oppnå genetiske endringer som er vanskelig, vil ta lengre tid eller som i praksis er umulig å oppnå ved hjelp av konvensjonell avl/foredling.

De fleste avlsmål for norske avlsprogram for husdyr og fisk inkluderer mange egenskaper som er styrt av mange gener og av ulike systematiske og tilfeldige miljøfaktorer. Systematiske miljøfaktorer er for eksempel besetning eller fôrtype, mens eksempler på tilfeldige miljøfaktorer er årlig variasjon i vær, beite eller infeksjoner. For oppdrettslaks avles det for eksempel for både raskere tilvekst, bedre produktkvalitet (pigmentering og mindre innvolls fett), sterkere resistens mot virus sykdommer og produksjonssykdommer som pankreassykdom (Pancreas Disease - PD) og hjertesprekk (CMS) i tillegg til lakselus. Hver av disse egenskapene er styrt av mange ulike gener som både virker sammen på en egenskap,

men som også kan virke sammen med ulike miljøfaktorer i tillegg til å virke på de andre egenskapene i (og utenfor) avlsområdet. Dette er komplekse og ofte dynamiske samspillseffekter som kan være umulige å forutsi uten omfattende genetiske og helhetlige studier.

## 6. Referanser

Genteknologiutvalget 2023: Genteknologi i en bærekraftig fremtid, NOU 2023:18, <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2023-18/id2982905/>

EU-domstolen (2018): C-528/16 - Confédération paysanne and Others, 25.7.18. <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-528/16>

EU-kommisjonen 2021: COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_eu-study.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf)

EU-kommisjonen 2023: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om planter frembragt ved hjelp av visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625. [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en)

EUROPAPARLAMENTETS OG RÅDSDIREKTIV 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF(\*) (Norsk oversettelse, EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende, Nr. 35 18. årgang 2.6.2011, fra side 35/666) <https://www.efta.int/sites/default/files/documents/eea-supplements/norwegian/2011-no/35-no.pdf>

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1829>

Ot prp nr 8 (1992 - 93) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Stortingsforhandlinger/Lesevisning/?p=1992-93&paid=4&wid=a&psid=DIVL349>