

GMO-reguleringsprosessen i EU

1. Innledning

Dette er en kort redegjørelse for GMO-reguleringsprosessen i EU, fra dommen i EU-domstolen i 2018 til rådets forhandlingsposisjon mars 2025. På slutten i notatet er en sammenlikning av forslaget til en ny forordning fra EU-kommisjonen og forhandlingsposisjonene til henholdsvis rådet (medlemslandene) og EU-parlamentet.

Den videre prosessen er forhandlinger mellom kommisjonen, parlamentet og rådet, såkalt trilog, der målet er å komme frem til en omforent forordning. Den omforente forordningen må deretter godkjennes av rådet og parlamentet.

2. EUs GMO-prosess så langt

De viktigste milepælene i denne prosessen er:

2018

- EU-domstolens dom, datert 25. juli, slo fast at EUs GMO-definisjon også omfattet organismer utviklet ved nye metoder for endring av genomet, deriblant genredigerte organismer. I EU omtales metodene under fellesbetegnelsen "new genomic techniques", forkortet NGT.

2019

- Rådet, medlemslandenes organ i EU, vedtok A8. november å be EU-kommisjonen om å levere en studie av nye GMO-er i lys av EU-domstolens dom i 2018.

2021

- EU-kommisjonen la i april fram sin studie med en todelt konklusjon.
 - a. For en del genmodifiserte planter skal det igangsettes en videre prosess (policy action) knyttet til GMO-reguleringen. Dette skal skje i form av en konsekvensutredning. Dette gjelder planter der det ikke er tilført gener fra andre organismer, samt planter der det er tilført gener fra organismer innenfor artens genpool (cisgene).
 - b. Det er foreløpig ikke satt i gang en prosess knyttet til GMO-reguleringen for andre genmodifiserte planter, såkalt intragene og transgene. Det er heller ikke satt i gang en videre prosess knyttet til reguleringen av genmodifiserte dyr og

mikroorganismer. Begrunnelsen for å beholde regelverket uendret, var at det ikke var et godt nok kunnskapsgrunnlag til å foreslå endringer for disse GMO-ene.

- EU-kommisjonen la i september fram en “innledende” konsekvensutredning (Inception Impact Assessment), det første steget i konsekvensutredningsarbeidet.

2023

- EU-kommisjonen la i juli fram sin konsekvensutredning, inkludert forslag til en ny GMO-regulering (i form av en forordning) av såkalte NGT-planter, det vil si planter utviklet ved nye genomteknikker, deriblant genredigering. NGT-plantene er også avgrenset til planter der det enten ikke er tilført genetisk materiale fra andre organismer (målrettet mutagenese), eller der genetisk materiale kommer fra artens genpool (cisgene eller intragene planter).
- EU-kommisjonen foreslår ikke endringer i regelverket for genmodifiserte planter der det er tilført genetisk materiale fra arter utenfor genpoolen (transgene planter). Det samme gjelder for alle typer genmodifiserte dyr, sopp og mikroorganismer.
- NGT-planter er definert som genmodifiserte organismer og deles i to kategorier. Kategori-1 NGT er planter som oppfyller kriteriene for å kunne anses som ekvivalente med konvensjonelle planter. Disse kriteriene er nedfelt i et eget bilag til NGT-forordningen (bilag 1 på dansk og Annex 1 på engelsk). Kriteriene i bilag 1 er basert på omfanget av den genetiske endringen.
- Kategori-1 NGT-planter unntas fra EUs GMO-regulering, bortsett fra at forbudet mot bruk av GMO i økologisk matproduksjon også skal gjelde for disse plantene. Det samme gjelder krav til merking av frø (seed). For øvrig skal en kategori-1 NGT reguleres som en konvensjonell plante, dvs ikke krav til en særskilt helse- og miljørisikovurdering. Det skal heller ikke være krav til sporing eller merking.
- NGT-planter som ikke er i kategori 1, defineres som kategori-2 NGT og de skal i det alt vesentlige reguleres som som GMO-er, deriblant risikovurdering, sporing og merking.

2024

- EU-parlamentet vedtok i februar en felles holdning til EU-kommisjonens forslag. Parlamentet vedtok hovedlinjene i kommisjonens forslag, men med to vesentlige endringer: For det første må alle genmodifiserte planter (også NGT 1 planter) kunne spores og merkes og for det andre vil parlamentet ha et forbud mot å patentere slike organismer. Vedtaket er parlamentets posisjon i den videre forhandlingsprosessen

mellom parlamentet, rådet og kommisjonen. EU-parlamentet opprettholdt vedtak i april.

- EU-parlamentsvalg i juni. Det nye parlamentet har per mars 2025 ikke tatt stilling til forhandlingsposisjonen vedtatt av før parlamentsvalget, ei heller til EU-kommisjonens opprinnelige forslag
- EU-kommisjonen for perioden 2024 - 2029 oppnevnt i november.

2025

- Medlemslandene i rådet vedtok sin forhandlingsposisjon 14. mars, etter at de hadde votert over flere ulike forslag uten å oppnå det kvalifiserte flertallet som er nødvendig for vedtak. Forhandlingsposisjonen oppnådde det nødvendige kvalifiserte flertallet, blant annet ved at Belgia endret sin stemmegivning fra avholdende til å støtte forslaget fra Polen som har presidentskapet. Belgia har stilt betingelser for støtten, se deres stemmeforklaringer lenger ned.
- Rådet har foreslått flere endringer til forslaget fra EU-kommisjonen.¹
 1. Medlemsland kan bestemme om de skal tillate dyrking av kategori 2 NGT-planter, såkalt opt-out. Dette er en delvis videreføring av dagens GMO-regulering, der opt-out-regelen gjelder alle genmodifiserte planter.
 2. Medlemsland kan bestemme tiltak for sameksistens for å forhindre innblanding av at kategori 2-NGT-planter eller -produkter i konvensjonelle produksjonslinjer
 3. Medlemsland kan også gjennomføre tiltak for å forhindre innblanding av kategori 1-NGT-planter eller -produkter i økologiske produksjonslinjer, spesielt i områder med særlige geografiske forutsetninger som øystater i Middelhavet og øysamfunn.
 4. Produsenter som ønsker å registrere en kategori 1-NGT plante må informere om alle patenter eller om søknader om patenter knyttet til planten. Denne informasjonen skal være offentlig i et eget register
 5. NGT-planter der genomet er endret for at planten skal være motstandsdyktig mot ugressmidler (herbisidtolerant) kan ikke klassifiseres som kategori 1-NGT-plante. Rådet *“proposes this change in order to ensure that such plants remain subject to the authorisation, traceability and monitoring requirements for category 2 NGT plants”*.
- I tillegg ønsker rådet at det settes ned en egen ekspertgruppe som skal vurdere virkningen av patenter på NGT-planter. Gruppen skal bestå av representanter fra medlemslandene og fra Det europeiske patentkontor (European Patent Office, EPO)

¹ Informasjonen er hentet fra rådets hjemmeside, nærmere bestemt her: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/>

- Rådets ønsker også at kommisjonen skal utgi en rapport *“on the impact of patenting on innovation, on the availability of seeds to farmers, and on the competitiveness of the EU plant breeding sector.”* Rapporten skal også *“have a special focus on how breeders can have access to patented NGT plants”*. Rådets ønsker også at kommisjonen redegjør for om det er behov for tiltak som en følge av rapporten eller legge fram forslag til en rettsakt.
- Hvis denne rapporten ikke fører til oppfølgingstiltak, skal kommisjonen utgi enda en rapport fire til seks år etter at den første er utgitt.
- Det ser også ut til at til rådet også har strøket at NGT er definert som en genmodifisert organisme i artikkel 3-2 i deres forhandlingsposisjon, jf følgende faksimiler fra side 28.² Denne endringen av EU-kommisjonens forslag er ikke nevnt i oppsummeringen av forhandlingsposisjonen på rådets hjemmeside, så dette må sjekkes ut nærmere.

Article 3

Definitions

For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

- (2) ‘NGT plant’ means a ~~genetically modified~~ plant obtained by targeted mutagenesis or cisgenesis, or a combination thereof, on the condition that it does not contain any genetic material originating from outside the breeders’ gene pool that temporarily may have been inserted during the development of the NGT plant;

- Belgia skal ha avgitt en stemmeforklaring der de redegjør for hva landet ønsker å oppnå i de kommende forhandlingene. I dokumentet står det en stemmeforklaring på engelsk. Teksten er oversatt fra en fransk tekst i samme dokument. Statusen på dokumentet er uklar og det samme gjelder oversettelsen
- I dokumentets innledning står det at Belgias posisjon vil avhenge av resultatet av de kommende forhandlingene og at Belgia bare vil støtte et forslag som imøtekommer følgende punkter:
 1. Belgia ønsker forbud mot patenter på NGT-planter
 2. Belgia ønsker krav til sporing og merking i hele verdikjeden
 3. Belgia ønsker forbud mot NGT-planter i økologisk landbruk, samt en eksplisitt sameksistenstekst i fortalet til forordningen, avsnitt 24
 4. Belgia *“wishes to see a rigorous, case-by-case analysis of environmental and health risks before any NGT is placed on the market. Postmarket monitoring of environmental and health impacts must also be ensured”*. Videre står det at *“The above aspects must*

² Rådets forhandlingsposisjon: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6426-2025-INIT/en/pdf>

be taken into account in terms of the categorization of NTG products, which must also take insect resistance into account”.

- Faksimile av den engelske oversettelsen av dokumentet

Courtesy translation

Proposal for a regulation on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed

Coreper 14/03/2025 - Belgian Statement

Belgium recognizes the need to adopt a specific legislative framework for plants obtained by new genomic techniques (NGT). Belgium wants to ensure that this framework avoids any environmental or health risks and guarantees free choice for stakeholders and consumers.

Belgium's support for the negotiations mandate proposed by the Polish Presidency for the trilogues with the European Parliament therefore does not prejudge Belgium's position on the text that will result from these negotiations. Belgium will only be able to support it if all of the following elements are met:

- **Patents:** Belgium wishes a total ban on the patentability of NGT plants, possibly through amendments to the Biotechnology Directive;
- **Traceability and labeling:** Belgium wishes mandatory traceability throughout the value and labeling chain (up to the consumer);
- **Organic products and coexistence:** Belgium wishes a ban on NGT plants in organic products. Furthermore, Belgium wants an explicit coexistence system to be integrated into the text by linking an operational provision to the current recital (24) of the preamble;
- **Risk analysis and insect-resistant NTGs:** in accordance with the precautionary principle, Belgium wishes to see a rigorous, case-by-case analysis of environmental and health risks before any NGT is placed on the market. Post-market monitoring of environmental and health impacts must also be ensured. The above aspects must be taken into account in terms of the categorization of NTG products, which must also take insect resistance into account.