

Endringer i genteknologiloven

1. Innledning

Dette notatet er en gjennomgang av de viktigste endringene av genteknologiloven, fremmet av regjeringen Støre 28. mars. (Prop 69 L (2024 - 2025))¹. Stortinget vedtok de samme forslagene 22.mai og endelig vedtak 26. mai². Lovendringene trer i kraft 1. oktober.

I tillegg er det en kort gjennomgang av andre forslag referert i proposisjonen.

2. Bakgrunn

I proposisjonen står det at hovedhensikten med forslaget til endringer i genteknologiloven er «å bidra til å stimulere forskning og innovasjon på feltet.» (Prop 69 L, side 5)

Bakgrunnen for forslaget til endring av genteknologiloven er Genteknologiutvalgets innstilling, NOU 2023:18. Endringsforslagene er i hovedsak basert på forslag fra et samlet utvalg eller forslag fra mindretallet Når det gjelder forslaget til reguleringsmodell fra genteknologiutvalgets flertall (punkt 10.2 i NOU 2023:18), står det i proposisjonen at den «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.» (Prop 69 L, side 12)

3. Hovedtrekkene består

Endringene i genteknologiloven som ble vedtatt på Stortinget er en modernisering av loven, ikke minst i forhold til den genteknologiske utviklingen. Samtidig består hovedtrekkene i dagens lov. Dette gjelder blant annet:

- Definisjonen av hva en GMO er. Ordlyden i GMO-definisjonen endres, men innholdet er materielt sett det samme. Dette følger av at Norge er bundet av definisjonen i EUs utsettingsdirektiv som er en del av EØS-avtalen
- Helse- og miljørisikovurdering av alle GMO. Vitenskapskomiteen for mat og miljø skal fortsatt foreta denne risikovurderingen. Det er vedtatt at risikovurderingen kan forenkles for noen søknader om godkjenning, basert på at risikofaktorene er færre for noen typer GMO og fordi kunnskapen om helse- og miljørisiko ved bruk av GMO øker.
- Føre-var-prinsippet videreføres som i dag.
- Dagens forbud mot gener som koder for antibiotikaresistens videreføres.

¹ Prop 69 L finnes her: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-69-l-20242025/id3093916/>

² Stortingsbehandlingsoversikt finnes her: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Saker/Sak/?p=102771>

- Alle GMO skal fortsatt kunne spores og merkes. Forbrukere og produsenters rett til å velge er ikke endret.
- Dagens krav til separate produksjonslinjer for å hindre innblanding av GMO
- Det vil være samme åpenhet knyttet til godkjenning av GMO og kravet til høring ved søknad om utsetting i naturen videreføres.
- Kravene til at GMO-er skal være samfunnsnyttige, etisk forsvarlige og bidra til bærekraftig utvikling (BSE) videreføres, men det er vedtatt at det som hovedregel ikke skal stilles slike krav ved forsøksutsetting.
- Norge har samme adgang til å forby GMO-er godkjent i EU, blant annet basert på bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Det er vedtatt en endring som innebærer at en GMO godkjent i EU etter utsettingsdirektivet også er godkjent i Norge med mindre myndighetene nedlegger forbud. Denne endringen er i tråd med gjeldende praksis, en praksis som har eksistert siden 2014.
- Det er vedtatt at klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker ikke skal vurderes ut fra bærekraft, samfunnsnytte og etikk, men at de fortsatt skal brukes i vurderingen av GMO-legemidler til dyr.

4. Endringer i genteknologiloven

Denne gjennomgangen bruker samme rekkefølge som i lovproposisjonen, Prop 69 L.

4.1. Klinisk utprøving av GMO-legemidler uten vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)

I dag skal all utsetting av GMO vurderes i forhold til om de er samfunnsnyttige, etisk forsvarlige og bidrar til en bærekraftig utvikling (BSE). Dette gjelder også for forsøksutsetting, deriblant klinisk utprøving av GMO-legemidler.

Et samlet Genteknologiutvalg gikk inn for at klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker ikke skulle BSE-vurderes, blant annet fordi en delvis sammenfallende vurdering gjøres etter legemiddellovgivningen. I tråd med dette ble følgende endring av genteknologiloven § 10 vedtatt: «Ved søknad om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, skal det ikke gjøres noen vurdering etter denne loven av etikk, samfunnsnytte eller av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.»

Genteknologiutvalgets flertall foreslo i tillegg at det heller ikke skulle være BSE-vurdering ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr. Regjeringen støttet ikke dette forslaget og begrunnet det med at «[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.» (Prop 69 L, side 24)

4.2. Forsøksutsetting kan skje uten vurdering av BSE

Genteknologiutvalget gikk enstemmig inn for et generelt forslag om at forsøksutsetting skal kunne skje uten BSE-vurdering. Begrunnelsen var blant annet at man gjennom forsøksutsettingen får kunnskap om bruk av en GMO er samfunnsnyttig, etiske forsvarlig eller bidrar til bærekraft. Det bør derfor ikke stilles krav om dette før forsøksutsettingen.

Mindretallet i Genteknologiutvalget foreslo følgende endring av genteknologiloven § 10 som ble vedtatt i Stortinget: *«Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a (§ 9 a er utsetting av genmodifiserte organismer i forskningsøyemed (feltforsøk), vår anm.) kan godkjennes uten noen vurdering av etikk, samfunnsnytte eller bærekraft.»*

Denne bestemmelsen er en kan-bestemmelse, men hovedregelen er at det ikke skal foretas en BSE-vurdering.

4.3. Lempe på konsekvensutredning, samt betinget godkjenning

Genteknologiloven § 11 innebærer at *«utsetting av GMO skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen.»* (prop 69 L, side 14)

Mindretallet i Genteknologiutvalget foreslo en lovendring for å gi adgang til å lempet noe på kravene til denne konsekvensutredningen, blant annet når det gjaldt forsøksutsetting. I tillegg kunne det gjøres helt eller delvis unntak fra helse- og miljørisikovurdering basert på risikofaktorer knyttet til den enkelte GMO, samt økt kunnskap om helse- og miljørisiko.

Mindretallet foreslo også at *«[f]or 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.»* (prop 69 L, side 15) Mindretallet viste i den forbindelse til søknader om å ta i bruk en GMO-vaksine.

I tråd med dette ble det vedtatt følgende endring av genteknologiloven § 11

«§ 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.»

4.4. Lovens virkeområde når det gjelder mennesker

GMO-definisjonen omfatter ikke mennesker, men omfatter genmodifiserte humane celler som dyrkes i kultur. Settes genmodifiserte humane celler inn i et menneske, har praksis vært at genteknologiloven ikke omfatter cellene. Hvis cellene som settes inn i menneskets genom er stabile, dvs går i arv, samt at de inneholder en genmodifisert virusvektor, vil denne vektoren være en GMO. Videre kan genmodifisert i henhold til dagens lov *«også være situasjoner der arvemateriale er tilført, men ikke går i arv og forsvinner etter noe tid (eksempelvis DNA-vaksiner)»* (prop 69 L, side 16).

Et samlet Genteknologiutvalg mente at lovens virkeområde når det gjelder mennesker burde fremkomme klarere i genteknologiloven. Storting og regjering er enig og følgende tillegg til § 2 Lovens saklige virkeområde er nå vedtatt: *«Loven gjelder ikke for mennesker på noe trinn i utviklingen. Loven gjelder likevel for genmodifiserte humane celler som dyrkes i kultur.»* I proposisjonen står det videre at deler av dagens praksis bør fremgå av forskrift eller veiledningsmateriale.

4.5. Godkjenning av produkt godkjent i et annet EØS-land

Genteknologiloven § 10 sjette ledd omhandler GMO som godkjent omsatt i et annet EØS-land etter utsettingsdirektivet, der EFTA-landene har en egen adgang til å forby en GMO, blant annet hvis det ikke tilfredsstiller kravene til bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven. Denne adgangen er nedfelt i EØS-avtalen i en tilpasningstekst til EUs utsettingsdirektiv

Lovpraksis siden 2014 har vært at de *«er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud.»* (prop 69 L, side 16). Mindretallet i Genteknologiutvalget foreslo at dette burde klargjøres i genteknologiloven i form av en ny § 10 a. Dette forslaget er fulgt opp og det er nå vedtatt en ny § 10 a i genteknologiloven med følgende ordlyd:

*«§ 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.»* (prop 69 L, side 16)

Nye § 10 a samsvarer i stor grad med § 10 sjette ledd i dagens lov. Det som er nytt er tredje punktum, dvs siste setning, som nedfeller eksisterende lovpraksis.

4.6. Endring av genteknologiloven knyttet til åpenhet

Norge har innlemmet forordning (EU) 2019/1381 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, forkortet åpenhetsforordningen. Forordningen medfører endring av EUs utsettingsdirektiv som bidrar til økt åpenhet på GMO-området og det meste av dette ble innlemmet i norsk rett ved endring i genteknologiloven § 12.

I proposisjonen foreslås det at ytterligere endringer av genteknologiloven § 12 som følge av åpenhetsforordningen. Dette gjelder myndighetenes adgang til å offentliggjøre opplysninger fra den som søker om godkjenning av en GMO «dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, f.eks. i nødssituasjoner» (prop 69 L, side 17) Denne endringen presiseres myndighetenes adgang til å offentliggjøre opplysninger fra søker og tas inn i § 12 fjerde ledd.

4.7. Endring av GMO-definisjonen i genteknologiloven

Definisjonen av en GMO følger av EUs utsettingsdirektiv som Norge gjennom EØS-avtalen er forpliktet til å følge. Ordlyden i genteknologiloven er forskjellig fra den i utsettingsdirektivet og det står i proposisjonen at «[d]epartementet anser at GMO-definisjonen i utsettingsdirektivet bør tas inn i genteknologiloven, i en litt justert form.» (prop 69 L, side 19)

EUs definisjon er veldig detaljert, og det å ta den inn i genteknologiloven fører til store endringer, både av § 4 Definisjoner og av § 2 Lovens saklige virkeområde. De konkrete lovendringene står på side 19 og 20 i lovproposisjonen.

5. Andre forslag

I proposisjonen redegjøres det også for andre forslag, først og fremst knyttet til GMO-legemidler. Et av dem, BSE-vurdering av GMO- legemidler til dyr, er omtalt under punkt 4.1. De andre gjengis kort her med henvisning til hvor i proposisjonen man kan lese mer om det

- 5.1. Klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og dyr - om forenkling av søknad, at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal være inngangsport for søknader, samt ha vedtaksmyndighet for GMO-legemidler til mennesker omtales på side 21 og 22
- 5.2. Opprettelse av ekspertgruppe til å gjennomgå reglene for innesluttet bruk av GMO til mennesker og dyr omtales på side 22
- 5.3. At tider for saksbehandling etter genteknologiloven skal være tilpasset godkjenningsprosedyrene for klinisk utprøving etter legemiddelregelverket, når det gjelder legemidler til mennesker og dyr omtales på side 22
- 5.4. At det fortsatt skal være høring ved søknader om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr, omtales på side 22 og 23.
- 5.5. At regelverket som kommer til anvendelse for GMO-legemidler til mennesker og dyr beholdes i genteknologiloven og ikke flyttes til legemiddeloven slik flertallet i Genteknologi foreslo, omtales på side 23.
- 5.6. At Miljødirektoratet skal ha vedtaksmyndighet når det gjelder klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr, omtales på side 23

6. Orientering om mulige endring i fôrforskriften

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. Denne orienteringen er omtalt i kapittel 5 på side 25 i proposisjonen.