



EU-NGT-notat 1/26

Dato: 13.01.26

Status NGT-forordning EU

1. Sammendrag

NGT-forordningen er en *lex specialis* som tar visse GMO-planter ut av EUs GMO-regulering til fordel for denne. Se kapittel 3 for utdypende presentasjon av forordningens innhold. Forordningen er ikke endelig vedtatt, se kapittel 2.

NGT-forordningen slår fast at NGT-planter er genmodifiserte organismer, men regulerer allikevel enkelte av disse GMO'ene ut av GMO-regelverket gitt teknikken for-, omfanget av- og opphavet til de genetiske endringene på plantenivå. Forordningen deler NGT-planter i to kategorier, hvor

NGT1 skal behandles *likt som* konvensjonelt foredlede planter og **fritas** derved fra **krav til risikovurdering, sporbarhet og merking**.

NGT2 skal i hovedsak fortsatt reguleres **under GMO-lovgivningen**, men visse **krav forenkles/lempes** på gitt den aktuelle NGT2-plantens risikoprofil og bidrag til (definert – men ikke operasjonalisert) bærekraft.

EU-kommisjonens opprinnelige forslag er endret noe på gjennomilogforhandlingene (se endringer i [foreløpig utkast til NGT-forordning i EU](#)). Det har vært mange og lange diskusjoner knytta til (de)reguleringsforslaget. Det reises fortsatt **kritikk** rundt forhandlingsresultatet, spesielt knytta til EU-parlamentets opprinnelige krav til **forbud mot patenter og krav til sporbarhet/merking** ut til forbruker for NGT1. I omgivelsene er det også kritikk mot NGT-forordningens ekvivalenskriterier for NGT1 og bekymringer rundt manglende risikovurdering av denne kategorien, men dette har imidlertid ikke vært et vesentlig diskusjonspunkt i ilogforhandlingene.

2. Status politisk prosess i EU

EU har over tid en pågående prosess om forslag til ny regulering av en gruppe genmodifiserte planter, såkalte NGT-planter (new genomic techniques). Opprinnelig reguleringsforslag fra EU-kommisjonen (juli 2023) ble møtt med vesentlige endringsforslag av EU-parlamentet (2024) og tilsvarende fra EU-rådet (våren 2024). Etter flere

trilogforhandlinger mellom parlamentets og rådets forhandlingsutvalg høsten 2025, landet partene i en **enighet 4. desember 2025**.

Fremforhandlet reguleringsforslag må behandles videre i EU-systemet før denne lovteksten er endelig vedtatt. Både parlamentet og rådet skal tilslutte seg reguleringsforslaget i sine respektive instanser. Rådets formannskap (COREPER) behandlet sin tilslutning til fremforhandlet reguleringsforslag med flertall 19. desember 2025, mens parlamentets miljøkomité (ENVI) behandlet sin tilslutning med flertall 28. januar 2026.

Videre prosess er forstått slik at reguleringsforslaget går videre til andre lesing (*second reading*) i hhv rådet og parlamentet, hvor det skal stemmes over teksten på nytt. Det er mulig å avvise hele reguleringsforslaget (*rejection*) eller komme med endringsforslag (*amendements*) i tekst gitt visse kriterier. Begge tiltakene krever kvalifisert flertall i den aktuelle instans skal tiltaket bli gyldig.

Per nå hersker det størst spenning til videre behandling i parlamentet, da fremforhandlet reguleringsforslag ikke har tatt hensyn til parlamentets opprinnelige forhandlingsposisjon som krevde forbud mot **patenter** på NGT1-nivå og som krevde **merking** ut i markedet også på NGT1-nivå.

Parlamentet skal gjøre endelig vedtak (*second reading*) 27. april 2026. Blir NGT-forordningen positivt behandlet, følger et lovtekstarbeid og rettsakten med tilhørende lovtekster implementeres med 2 års frist.

NGT-forordningen er EØS-rettslig relevant. Det er på nåværende tidspunkt uklart om EUs ellers GMO-regelverk («EØS-ettterslepet») må være implementert i norsk lov før denne NGT-forordningen kan innlemmes. NGT-forordningen vil endre på flere av de nåværende GMO-reguleringene i EU.

3. Innhold utkast til NGT-forordning pr 11/12/25

Nedenfor følger en absolutt forenkling (og egenhendig oversettelse) av innholdet i de ulike kapitlene og vedleggene i [foreløpig utkast til NGT-forordning i EU](#)¹. De innledende avsnittene er ikke inkludert her, lovreguleringen bør leses i sin helhet.

NGT-forordningen består av **4 kapitler**, med til sammen **34 artikler**, og dernest **3 vedlegg** (*annex*). Enkelte av kapitlene er videre delt inn i ulike seksjoner, mens vedleggene har ulike deler.

¹ Teksten viser fremforhandlede endringsforslag i trilogprosessen. Teksten er ikke juridisk-lingvistisk revidert.

3.1 Kapittel 1 (artikkel 1-4)

Kapittel 1 rammer inn **formål og omfang** med reguleringen, **definerer** hva en NGT-plante og tilhørende -produkter er, og beskriver inndelingen i *kategori 1* NGT-plante og *kategori 2* NGT-plante.

Artikkel 3(2) slår fast at en «**NGT plante**» er en genmodifisert plante fremkalt ved **målrettet mutagenese eller cisgenese**, eller en kombinasjon av disse, på betingelse av at den ikke inneholder noe genetisk materiale med opprinnelse utenfor genbassenget (*gene pool*) for konvensjonelle avlsformål, og som midlertidig kan ha blitt satt inn under utviklingen av NGT-planten.²

Artikkel 3(7) definerer **kategori 1 NGT-planter** med henvisning til vedlegg 1, og tydeliggjør at NGT1-plantestatus også gjelder avkommet til 1. generasjon NGT-planter så lenge 2. generasjon er foredlet frem på konvensjonelt vis (uten ytterligere genmodifiseringsteknikker).

Artikkel 3(8) definerer **kategori 2 NGT-planter** som de NGT-plantene som ikke faller inn under definisjonen av kategori 1 NGT-planter.

Artikkel 4 tydeliggjør at kategori 1 **NGT-planter må verifiseres** og kategori 2 **NGT-planter må være autorisert**/vurdert før disse kan omsettes på markedet.

3.2 Kapittel 2 (Artikkel 5-11)

Kapittel 2 utdyper reguleringen av **kategori 1 NGT planter og -produkter** (heretter «NGT1»).

Artikkel 5 tydeliggjør statusen til NGT1. 5(1) tydeliggjør at NGT-planter som tilfredsstiller kravene til kategori 1, **unnlates** fra EUs gjeldende **GMO-regulering**. 5(2) klargjør at NGT1 **ikke er tillatt i økologisk** produksjon/verdikjeder, men at den eventuelle «teknisk uunngåelige» tilstedeværelsen av NGT1-planter/-produkter i økologisk produksjon/produkter ikke vil anses som manglende overholdelse av økologiregelverket. Artikkel 5(3) poengterer at EU-kommisjonen har myndighet til å endre på definisjonen til NGT1 hvis ny vitenskapelig kunnskap rettferdiggjør dette.

Artikkel 6 spesifiserer den **verifikasjonsprosessen** alle NGT1-planter må igjennom for å oppnå NGT1-status før **utsetting til andre formål enn markedsføring**. Verifikasjonsforespørselen skal adresseres det/de medlemslandene hvor NGT1-planten skal utsettes. Artikkel 6(3) konkretiserer **hvilken informasjon** som er påkrevd for å bli verifisert, inkludert forespørres mulighet til å be om at noe informasjon behandles konfidensielt.

² Article 3 (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 for conventional breeding purposes that temporarily may have been inserted during the development of the NGT plant;

Videre poengteres det i artikkel 6(3a.-3d.) at forespørre må etter beste evne og på frivillig basis opplyse om hvorvidt det er søkt **patent** på NGT1-planten (inkludert patent på det biologiske materialet), og i hvilken grad evt. patenthaver er villig til å **lisensiere** denne under rettferdige og rimelige forhold. Artikkel 6 (4)-(11) tydeliggjør informasjonsflyt og myndighet mellom medlemsland og EU-kommisjonen, og prosedyrer hvis det i løpet av verifikasjonsprosessen blir reist tvil om NGT1-status i aktuelle forespørsel. Artikkel 7 spesifiserer hvilken **verifikasjonsprosess** NGT1-produkter som *ikke er godkjent iht artikkel 6* må igjennom for å kunne **markedsføres** på det felles europeiske markedet. Artikkel 7 beskriver i hovedsak de samme føringene som artikkel 6.

Artikkel 9 definerer ansvar for- og krav til den **offentlig** tilgjengelige **online databasen** alle NGT1-planter skal **registreres** i.

Artikkel 10 sier at alt **plantemateriale** som er/inneholder NGT1 og som gjøres tilgjengelig for tredjeparter (uavhengig av salg), skal **merkes** med «*cat 1 NGT*» fulgt av et identifikasjonsnummer. Denne informasjonen skal inkluderes i sortslister, databaser og markedsføringsmateriell der plantemateriale tilbys.

Artikkel 11 omhandler **konfidensialitet** for informasjon relatert til NGT1. Det kan bes om hemmelighold av spesifikke opplysninger som DNA-sekvensinformasjon og foredlingsstrategier.

3.3 Kapittel 3 (Artikkel 12-23)

Kapittel 3 utdyper reguleringen av **kategori 2 NGT planter og -produkter** (heretter «NGT2»).

Artikkel 12 tydeliggjør at den generelle GMO-reguleringen i EU gjelder for NGT2-planter så fremt de ikke er unntatt i medhold av denne forordningen.

Seksjon 1, Artikkel 13, regulerer hvilken informasjon som kreves i søknad før utsetting av NGT2-planter til andre formål enn omsetting (**feltforsøk**), og henviser til Utsettingsdirektivet (Direktiv 2001/18/EF), men hvor **enkelte krav** (risikovurdering) kan **lempes på** gitt føring definert i vedlegg 2 (*annex II*).

Seksjon 2, Artikkel 14-17, regulerer hvordan NGT2 til **annet enn mat og fôr** kan omsettes på markedet. Det henvises til Utsettingsdirektivet, søknad må inkludere en risikovurdering og en overvåkningsplan (inkl. deteksjonsmetode) – kravene til disse kan lempes på gitt føring definert i vedlegg 2 (*annex II*), samt dokumenterte erfaringer fra feltforsøk (ref. Seksjon 1). Merking skal indikere at produktet er en "genmodifisert organisme" (GMO) og NGT-kategori 2. Godkjenninger varer normalt i opptil 10 år, mens fornyelse av godkjente NGT2-planter kan være gyldig i ubegrenset tid³.

³ «**Kan**» være, se Artikkel 17: The consent granted under Part C of Directive 2001/18/EC shall, upon the first renewal in accordance with Article 17 of Directive 2001/18/EC, be valid for an unlimited period, *unless the decision referred to in Articles 17(6) or (8) or 18(2) provides that the renewal is for a limited period, on justified grounds based on the findings of the risk assessment carried out pursuant to*

Seksjon 3, Artikkel 18-21, regulerer hvordan NGT2 til **mat og fôr** kan omsettes på markedet. Det henvises her til GMO-forordningen for mat og fôr (Forordning (EF)1829/2003). Tilsvarende som i Seksjon 2, kan krav til risikovurdering og overvåkningsplan (inkl. deteksjonsmetode) lempes på ift. (EF) 1829/2003 og iht. vedlegg 2 (*annex II*) i denne forordningen. Merking skal indikere at produktet er en "genmodifisert organisme" (GMO) og NGT-kategori 2. Godkjenninger varer normalt i opptil 10 år, mens fornyelse av godkjente NGT2-planter kan være gyldig i ubegrenset tid.
(Artikkel 24-25 er borte som et resultat av trilogforhandlingen, det er fortsatt mulig for medlemsland å vedta såkalt opt-out⁴ for NGT2.)

Seksjon 4, Artikkel 22-23, regulerer **bærekrafts-insentiver** og **merkekrav** for **alle NGT2** uavhengig av bruksområde. Artikkel 22 definerer insentiver for raskere saksbehandling og økonomisk fritak for små- og mellomstore bedrifter⁵ hvis genmodifiseringen bidrar til gitte bærekraftsrelevante egenskaper, definert i vedlegg 3 (*annex III*). Regelverket åpner for at EU-kommisjonen kan oppdatere listen over bærekraftige egenskaper basert på vitenskapelig og teknologisk utvikling. Artikkel 23 beskriver hvilke merkekrav som stilles til en NGT2. Utover generell GMO-merking, kan det opplyses om hvilke genetiske egenskaper som er endret. Hvis denne bestemmelsen benyttes, må etiketten inneholde alle genmodifiserte egenskaper som er spesifisert i autorisasjonen.

3.4 Kapittel 4 (Artikkel 25-33)

Kapittel 4 regulerer generelle sluttbestemmelser. Av særlig interesse er Artikkel 29 og Artikkel 30.

Artikkel 29 (2a.) og 29a skisserer tiltak for å støtte foredlere og bønder angående **immaterielle rettigheter** og **patenter** for NGT-planter. Disse artiklene gir Kommisjonen mandat til å publisere veiledning om immaterielle rettigheter knyttet til planter og å føre tilsyn med etableringen av en «adferdskodeks» (*Code of Conduct*) som tar sikte på å øke åpenheten og sikre rettferdig tilgang til patentert biologisk materiale, særlig for små og mellomstore bedrifter (SME-er) og bønder.

Artikkel 30 beskriver tiltak for å **overvåke** hvilken **effekt** innføringen av denne reguleringen har i et bredt bærekraftsperspektiv, inkludert for den økologiske sektoren. Artikkel 30a etablerer en ekspertgruppe for **patenter** på NGT og krever løpende vurderinger av patenters innvirkning på NGT-sektoren. Kommisjonen vil vurdere effekten av patenter på foredlere og bønder, inkludert tilgang til plantemateriale og risikoen for søksmål ved utilsiktet forekomst av patentert materiale, og kan fremme lovforslag hvis det oppstår betydelige barrierer. Artikkel 30b tydeliggjør hva slags overvåking av bærekraft som skal følge av denne

this Regulation and on experience with the use, including results of monitoring, if so specified in the consent

⁴ Opt-out betyr at hver enkelt medlemsstat kan nedlegge nasjonalt forbud mot dyrking av en GMO, selv om denne er godkjent på EU-nivå.

⁵ SME: iht. EUs definisjon av dette (2003/361/EC) bedrifter med maks 250 ansatte og/eller maks 50 mill. Euro i omsetning/årlig.

reguleringen. Både medlemsland og Kommisjonen skal bidra i dette arbeidet, hvor både positive og negative bærekraftseffekter skal dokumenteres og evalueres, basert på spesifikke indikatorer. Gitt innsikt fra denne overvåkingen og evalueringen, skal det på sikt vurderes om det trengs ytterligere tiltak for å fremme NGT-planter som bidrar positivt til bærekraft i matsystemet og bioøkonomien.

3.5 Vedlegg 1 (*Annex I*)

Vedlegg 1 definerer **ekvivalenskriteriene** for at en **NGT1**-plante skal reguleres likt som en konvensjonelt foredlet plante. Ekvivalenskriteriene baseres på antall genetiske endringer per monoploide genom (endring/innsetting av inntil 20 nukleotider, sletting av hvilket som helst antall nukleotider). Det totale antallet tillatte endringer i polyploide planter [*for eksempel potet eller hvete*] øker med antall genom-kopier, forutsatt at individuelle innsetninger ikke er lengre enn **20 nukleotider** og at modifikasjonene ikke forstyrrer endogene gener.

Vedlegg 1a definerer de **egenskapene som ekskluderes** fra NGT1-status, nemlig **herbicidtoleranse** og produksjon av **insektsdrepende** substans.

3.6 Vedlegg 2 (*Annex II*)

Vedlegg 2 gir føringer for, utfra en **sak-til-sak**-behandling, hva slags **risikovurdering** en **NGT2**-plante må igjennom. Del 1 beskriver de generelle prinsippene for risikovurdering, med henvisning til **Utsettingsdirektivet**, men med mulighet for redusert type/mengde informasjon gitt aktuelle NGT2-plantens risikoprofil. Del 2 beskriver hvordan vurdere fare (*hazard*) under vurdering av miljørisiko ved NGT2-planter. Del 3 beskriver hvordan vurdere fare (*hazard*) under risikovurdering av NGT2-mat og fôr.

3.7 Vedlegg 3 (*Annex III*)

Vedlegg 3 definerer hvilke **bærekrafts-egenskaper** ved en NGT2-plante som kan føre til raskere autorisasjon/saksbehandling (ref. Artikkel 22). Det er listet opp åtte egenskaper:

- (1) **avling**, inkludert avlingsstabilitet og avling under forhold med lav tilførsel;
- (2) toleranse/resistens mot **biotisk** stress, inkludert plantesykdommer forårsaket av nematoder, sopp, bakterier, virus og andre skadedyr;
- (3) toleranse/resistens mot **abiotisk** stress, inkludert de som er skapt eller forverret av klimaendringer;
- (4) mer effektiv **bruk av ressurser**, som vann og næringsstoffer;
- (4a) **redusert** behov for eksterne tilførselsfaktorer, som **plantevernmidler og gjødsel**;
- (5) egenskaper som **forbedrer bærekraften ved lagring**, prosessering og distribusjon;
- (6) forbedret kvalitet eller **ernæringsmessige** egenskaper;
- (7) **bioremediering**

I tillegg defineres en negativ egenskap som er **ekskludert** fra å være insentivutløsende: **Herbicidtoleranse**.

4.Norske myndigheters oppfølging av NGT-forordningen

Da NGT-forordningen i EU anses å være EØS-relevant, har [norske myndigheter opprettet et EØS-notat på NGT-forordningen](#). Her finnes tilsvarende og utfyllende offisiell informasjon om innholdet i forordningen oversatt til norsk, som kan og bør leses som et supplement til dette notatet.