



STORTINGET

Innst. 299 L

(2024–2025)

Innstilling til Stortinget
fra energi- og miljøkomiteen

Prop. 69 L (2024–2025)

Innstilling fra energi- og miljøkomiteen om Endringer i genteknologiloven

Til Stortinget

Sammendrag

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 utredning 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 informasjons-hensyn.

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.

Flere av de foreslåtte lovendringene i proposisjonsens kapittel 3 gjør at det blir lettere å få tillatelse til

bruk av GMO. Dette vil stimulere til forskning og bidra til innovasjon på feltet. De øvrige foreslåtte lovendringene innebærer for det meste at genteknologiloven klargjøres og oppdateres. 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, vil bidra til at det blir lettere å søke om tillatelse, lettere å få tillatelse eller begge deler. Også dette vil stimulere forskning og bidra til innovasjon på feltet.

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

Komiteens behandling

Komiteen inviterte til skriftlige innspill i saken og mottok fem innspill. Sakens dokumenter, inkludert de skriftlige innspillene, er tilgjengelige på sakssiden på stortinget.no.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Mani Hussaini, lederen Ingvild Kjerkol, Stein Erik Lauvås, Linda Monsen Merkesdal og Sigurd Kvammen Rafaelsen, fra Høyre, Jan Tore Sanner, Michael Tetzschner, Bård Ludvig Thorheim og Ove Trellevik, fra Senterpartiet, Marit Arnstad, Lisa Marie Ness Klungland og Gro-Anita Mykjåland, fra Fremskrittspartiet, Terje

Halleland og Marius Arion Nilsen, fra Sosialistisk Venstreparti, Lars Haltbrekken, fra Rødt, Sofie Marhaug, fra Venstre, Ola Elvestuen, fra Miljøpartiet De Grønne, Une Bastholm, og fra Kristelig Folkeparti, Kjell Ingolf Ropstad, viser til at bruken av genmodifiserte organismer (GMO) i Norge reguleres av genteknologiloven med forskrifter. Genteknologiloven regulerer fremstilling og bruk av GMO og har som formål å sikre at slik aktivitet skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.

Komiteen viser til at Bioteknologirådet i 2018 kom med forslag til en oppdatering av GMO-regelverket for å tilpasse det til moderne genteknologiske metoder. Rådet anbefalte også at det ble satt ned et utvalg for å belyse forslag til oppmykninger av GMO-regelverket. I 2020 ble Genteknologiutvalget oppnevnt, og deres arbeid resulterte i NOU 2023:18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid.

Komiteen merker seg at Prop. 69 L (2024–2025) følger opp NOU 2023: 18 med forslag til endringer i genteknologiloven. Endringene tar sikte på å bidra til å stimulere forskning og innovasjon på feltet. Det foreslås blant annet at reglene for godkjenning av klinisk utprøving av legemidler som inneholder GMO til mennesker, skal avpasses. Det foreslås også en adgang for vedtaksmyndigheten til å bestemme at annen forsøksutsetting kan skje uten vurdering av kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE). Videre foreslås det at kravene til utredning av helse- og miljørisiko lempes i noen tilfeller.

Komiteen viser til at det også foreslås flere mindre lovendringer for å klargjøre og oppdatere genteknologiloven. Blant annet er GMO-definisjonen i genteknologiloven foreslått endret slik at den ligger nærmere definisjonen i EUs utsettingsdirektiv. Videre orienteres det om mulig endring i förforskriften, og om at Nærings- og fiskeridepartementet vil utrede konsekvensene av å åpne for ikke-spiredyktige GMO-förvarer til fiskeför.

Komiteen viser til at genteknologiloven oppstiller visse villkår som må være oppfylt for at tillatelser skal gis, at alle GMO-er skal vurderes fra sak til sak, og at en samlet vurdering baserer seg på helse- og miljøeffekter, samfunnsnytte, etikk og GMO-ers innvirkning på en bærekraftig utvikling.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Venstre støtter forslagene til endringer i genteknologiloven. Samtidig viser disse medlemmer til at flertallet i Genteknologiutvalget, som avga sin innstilling 6. juni 2023 (NOU 2023:18), gikk lenger og foreslo en ny, nivådelt regulering, som innebærer en deregulering av genredigerte organismer. Disse medlemmer vil be

regjeringen følge utviklingen, særlig i lys av utviklingen i EU, og eventuelt komme tilbake på et senere tidspunkt med ytterligere justeringer i lovverket.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Senterpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Miljøpartiet De Grønne, støtter forslagene til endring i genteknologiloven. Flertallet mener at forslagene har blitt tilstrekkelig belyst i forbindelse med utarbeidelsen av NOU 2023:18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid, samt etterfølgende høring. I tillegg legger flertallet vekt på at forslagene innebærer en nødvendig oppdatering av regelverket.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Miljøpartiet De Grønne viser til forslaget om å ta utsettingsdirektivets GMO-definisjon inn i genteknologiloven og at endringene i § 4 «innebærer ingen materiell endring av betydning, men detaljnivået endres sammenlignet med dagens lovbestemmelse». (Prop. 69 L, side 27)

Forslaget innebærer også endring av genteknologiloven § 2, og disse medlemmer legger til grunn at denne endringen heller ikke innebærer materiell endring av betydning.

Disse medlemmer viser til forslag til ny § 10 a Godkjenning av et produkt som er godkjent i et annet EØS-land, og legger til grunn at første og andre punktum i forslaget er identisk med § 10 sjette ledd i dagens lov, jf. merknad til ny § 10 a på side 28. Tredje punktum i genteknologiloven er nytt, men prinsippet om at «[p]roduktet er tillatt omsatt i Norge inntil norske myndigheter eventuelt nedlegger forbud» er i tråd med gjeldende rettsforståelse, en rettsforståelse som norske myndigheter har brukt siden 2014. Disse medlemmer viser til at VKM fortsatt skal foreta en helse- og miljørisikovurdering av GMO-er som er til godkjenning i EU. I tillegg skal levende GMO-er fortsatt vurderes opp mot kravene til bærekraft, samfunnsnytte og etikk, og saker som gjelder utsetting, skal fortsatt sendes på offentlig høring.

Disse medlemmer mener at Norge, med de foreslåtte endringene, kan videreføre en føre-var-basert GMO-regulering og en åpen og forutsigbar saksbehandling.

Komiteens medlemmer fra Rødt og Kristelig Folkeparti registrerer at lovendringene regjeringen foreslår, vil svekke miljø- og bærekraftshensynene i genteknologiloven. Disse medlemmer ønsker en føre-var-holdning til genmodifisering, hvor det sikres at bruk av GMO er miljøvennlig og bærekraftig. Disse medlemmer reagerer også på hvor omfattende konsekvensene av ny § 10 a, som svekker Norges kontroll med innføring av GMO fra andre land, ved at det tilsynelatende må bevises at et produkt med-

fører risiko, før Norge kan legge ned forbud. Formuleringen regjeringen foreslår, har ikke vært på høring.

Disse medlemmer mener at regjeringens behandling av de foreslåtte endringene er mangelfull. Det vises gjennomgående i proposisjonen til en høring av bare delvis like lovendringer i 2020, og høring av NOU 2023: 18, som er langt mer omfattende og berører langt flere spørsmål enn det disse lovendringene gjør.

Disse medlemmer mener at regjeringen burde sendt disse lovendringene på egen høring, og setter store spørsmålstegn ved hvorfor det ikke er gjort.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget utsetter behandlingen av Prop. 69 L (2024–2025), og forslagene til endring av genteknologiloven, i påvente av ny høring.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Rødt og Kristelig Folkeparti:

Forslag 1

Stortinget utsetter behandlingen av Prop. 69 L (2024–2025), og forslagene til endring av genteknologiloven, i påvente av ny høring.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene i komiteen fra Arbeiderpartiet, Høyre, Senterpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Miljøpartiet De Grønne.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og råder Stortinget til å gjøre følgende

vedtak 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 framstillingen skjer ved hjelp av teknikker som innebærer rekombina-

sjon 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:

- 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
- organisme: enhver biologisk enhet som kan formere seg eller overføre genmateriale,
- 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:

- 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
- teknikker som innebærer direkte innføring i en organisme av arvestoff som er laget utenfor organismen, herunder mikroinjeksjon, makroinjeksjon og mikroinnkapsling
- 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:

- befruktning in vitro,
- naturlige prosesser som konjugasjon, transduksjon, transformasjon,
- frembringning av polyploidier.

§ 7 annet ledd bokstav a skal lyde:

- 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 § 10 a 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 omsett i Norge inntil 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.

Oslo, i energi- og miljøkomiteen, den 13. mai 2025

Ingvild Kjerkol

leder

Gro-Anita Mykjåland

ordfører

