



STORTINGET

Lovvedtak 63

(2024–2025)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 299 L (2024–2025), jf. Prop. 69 L (2024–2025)

I Stortingets møte 22. mai 2025 ble det gjort 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 fremstillingen skjer ved hjelp av teknikker som innebærer rekombinasjon 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 sjette 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,

c. *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:

- a. befruktning in vitro,
- b. naturlige prosesser som konjugasjon, transduksjon, transformasjon,
- c. frembringning av polyploid.

§ 7 annet ledd bokstav a skal lyde:

- a. *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.

Masud Gharahkhani

president

