



NOU-notat 7/24

Dato: 24.05.24

# Genteknologi i en bærekraftig fremtid (NOU 2023:18)

## Oversikt over hørings svar

### Innhold

<b>1. Innledning</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Forskning</b> .....	<b>8</b>
2.1. CeSAM.....	8
2.2. CRISPRWELL.....	8
2.3. NENT.....	9
2.4. Det Norske Videnskaps-Akademi.....	10
2.5. Forskere ved Fridtjof Nansens Institutt, FNI.....	10
2.6. Geno, Norsvin og Aquagen.....	10
2.7. Gjørevollsentret NTNU.....	12
2.8. Graminor AS.....	13
2.9. Hans Magnus Gjøen & Gunnar Klemetsdal, IHA, NMBU.....	14
2.10. Hanne Kettunen og Ingrid Olesen.....	16
2.11. Norsk institutt for bioøkonomi, NIBIO.....	17
2.12. Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, NMBU.....	19
2.13. NORCE - Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet, Forskningsgruppe Genteknologi, Miljø og Samfunn.....	20
Regulering av genteknologifeltet.....	21
Nivåinndeling av genredigerte organismer.....	21
Forskning: Feltforsøk og klinisk utprøving av legemidler.....	21
Bærekraft, samfunnsnytte og etikk.....	21
Deteksjon, merking og sporbarhet.....	22
Uavhengig forskning.....	22
Lovendring om innplassering av GMO regulering under matloven.....	22

Bemerkning på prosess.....	23
2.14. Norsk institutt for naturforskning, NINA.....	23
Genteknologilovens formål står seg.....	23
Flertallets forslag til forenkling er ikke gjennomtenkt.....	23
Flertallets forslag om ingen merking inngir ikke noen trygghet.....	24
Mulighet for tilbakekalling av uønskede effekter bør være et prinsipp.....	24
Miljømyndighetene er best egnet til å forvalte miljørisiko.....	24
Konklusjon: Miljørisikovurdering vil alltid være viktig.....	24
2.15. Odd-Arne Olsen, Åsmund Bjørnstad og Muath Alsheik.....	25
2.16. Rein Aasland.....	25
2.17. Senter for vitenskapsteori, Universitetet i Bergen, UiB.....	25
Usemje og polarisering.....	25
Utvaksmedlemer, mandat og interessekonflikter.....	25
Fagleg innsnevring.....	26
Tendensiøs moralisering av debatten.....	26
Falske alternativ.....	26
Tillit.....	27
Oppsummert.....	27
2.18. SINTEF.....	28
2.19. Svein Anders Noer Lie.....	28
Vitenskapelig uenighet.....	28
PB forutsetter en naiv essensialistisk ontologi.....	28
Cis-teknikker er ingen garanti for at endringen er liten.....	29
Påstanden om presisjon bør begrunne større ansvarlighet, ikke mindre.....	29
Deregulering endrer bevisbyrde.....	29
Skaper presedens.....	29
Teknologiens potensiale.....	30
2.20. Thomas Bøhn.....	30
Genmodifisering er svært kraftfull teknologi som kan medføre irreversible uønskede endringer.....	30
Myten om kontroll.....	30
Små endringer i arvestoff er ikke bagatellmessige endringer.....	30
Hypotetisk eksempel med genmodifisert laks i Norge.....	31
Hvorfor det er uvitenskapelig å de-regulere.....	31
Konklusjon.....	31
2.21. Uavhengige forskere.....	32
Genteknologi er et viktig verktøy i møte med dagens alvorlige utfordringer.....	32
Nivådeling av genteknologi-regelverket er hensiktsmessig.....	32
Patentering og planteforedlerrett.....	33
2.22. Universitetet i Oslo, UiO.....	33
2.23. Veterinærinstituttet.....	34
Oppmykning av genteknologiloven.....	34
Forsøksutsetting.....	34
Analytisk sporbarhet.....	34

Ny definisjon av GMO.....	34
Føre-var prinsippet.....	35
Sektorisering.....	35
Gendrivere.....	35
Nivådeling av genredigering.....	35
<b>3. Landbruk.....</b>	<b>36</b>
3.1. Biologisk-dynamisk Forening.....	36
3.2. Bondens marked Norge.....	36
3.3. Debio-info AS.....	37
3.4. Felleskjøpet Rogaland Agder, FKRA.....	37
3.5. Norges Birøkterlag.....	38
3.6. Norges Bondelag.....	39
3.7. Norsk Bonde- og Småbrukarlag (NBS).....	40
3.8. Norsk Fjølfeag.....	42
3.9. Norsk Gardsost.....	43
3.10. Norsk Landbrukssamvirke.....	43
3.11. Norsk senter for økologisk landbruk, NORSØK.....	45
3.12. Norsk seterkultur.....	46
3.13. Nortura SA.....	46
3.14. Solhatt økologisk hagebruk AS.....	46
<b>4. Havbruk.....</b>	<b>48</b>
4.1. Aquastream.....	48
4.2. Benchmark, AquaGen, Mowi, Salmar.....	48
4.3. Grieg Seafood ASA.....	48
4.4. Sjømat Norge.....	49
Genmodifiserte organismer.....	49
Fremtidig regulering.....	50
Forvaltningsansvar.....	50
Produktbasert regulering.....	50
GMO-legemidler.....	50
Kort oppsummering.....	50
4.5. Sjømatbedriftene.....	51
4.6. Salmon Group AS.....	52
Salmon Groups overordnede syn.....	52
Følgende punkter fremheves fra Salmon Group.....	52
4.7. Skretting Norge.....	53
Kort oppsummering.....	53
<b>5. Bedrifter.....</b>	<b>54</b>
5.1. Coop Norge SA.....	54
5.2. Denofa AS.....	54
5.3. EuropaBio – the European Association for Bioindustries.....	55
5.4. TransHerba AS.....	55
Sammendrag.....	55
Helhetsvurdering angående PB (Precision Breeding).....	56

<b>6. Miljøorganisasjoner.....</b>	<b>57</b>
6.1. Bellona.....	57
6.2. Greenpeace Norge, Natur og Ungdom, Norges Naturvernforbund, Sabima og WWF Verdens naturfond.....	59
<b>7. Offentlige institusjoner.....</b>	<b>61</b>
7.1. Artsdatabanken.....	61
7.2. Bioteknologirådet.....	61
Forholdet til EØS.....	61
Definisjon.....	61
Merking.....	62
Bærekraft, samfunnsnytte og etikk og Bioteknologirådets rolle.....	62
7.3. Fiskeridirektoratet.....	62
7.4. Mattilsynet.....	65
7.5. Miljødirektoratet.....	66
Fortsatt behov for teknologibasert regulering av genteknologi.....	66
Merknad til midlertidige endringer og samgang med EØS-avtalen.....	66
Ivareta tillit gjennom åpenhet og utforming i tråd med føre-var prinsippet.....	67
Risikovurderingskrav bør forenkles, og uavhengige vurderinger gjennomføres i hver sak.....	67
Fokus på brukervennlig regelverk og forvaltning.....	67
Bærekraft, samfunnsnytte og etikk.....	68
Gebyr for søknader.....	68
Behov for uavhengig forskning og åpenhet om forskningsdata.....	68
Behov for nærmere utredning om syntetisk biologi og bruk av gendriverorganismer.....	68
7.6. Regelverksutvalget for økologisk produksjon (RVU).....	68
7.7. Standard Norge.....	69
7.8. Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM).....	69
<b>8. Helseinstitusjoner.....</b>	<b>72</b>
8.1. Direktoratet for medisinske produkter (DMP).....	72
8.2. Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus.....	72
8.3. Helse Vest RHF.....	73
8.4. Helsedirektoratet.....	73
8.5. Klinisk institutt 2, Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen.....	74
8.6. Oslo Cancer Cluster.....	74
Regulering av GMO-legemidler.....	75
8.7. St. Olavs hospital HF.....	75
<b>9. Interesseorganisasjoner.....</b>	<b>76</b>
9.1. Dyrevernalliansen.....	76
9.2. Forbrukerrådet.....	77
Retten til å vite.....	77
Definisjon.....	77
Forvaltningsansvar.....	77
Samfunnsnytte.....	78
Åpenhet.....	78

Risikovurdering.....	78
9.3. GMO-nettverket.....	78
9.4. Handelskampanjen.....	80
9.5. Norske Lakseelver og Reddvillaksen.....	81
9.6. Juridisk klimaforening.....	82
9.7. Kreftforeningen.....	82
9.8. Legeforeningen.....	83
Sentrale prinsipper og verdier.....	83
Endringer i regulering og forvaltning.....	84
GMO-definisjonen.....	84
GMO i klinisk utprøving til mennesker.....	84
GM-mat og fôr.....	85
EU-harmonisering og handlingsrom under EØS-avtalen høring.....	85
Avsluttende oppsummering og kommentar.....	85
9.9. Legemiddelforeningen (LMI).....	85
LMIs kommentarer til kap 10, 12 og 14 i NOU-en:.....	86
Kap 10: Vurdering av behov for og forslag til mulige endringer i dagens regelverk eller forvaltningspraksis.....	86
Kap 12: GMO-legemidler i klinisk utprøving til mennesker og dyr.....	87
Kapittel 14: Lovendringer.....	87
9.10. Miljømerking Norge.....	87
Oppsummering av Miljømerking Norges innspill.....	87
Svanemerket og GMO.....	88
Et lovverk for framtida.....	88
Uavhengig risikovurdering fra sak til sak.....	88
Prosesser i EU.....	88
Bærekraft, samfunnsnytte og etikk.....	88
Merking, sporing og overvåking.....	88
Forvaltningsansvaret hos miljømyndighetene.....	88
9.11. NCE Heidner Biocluster.....	89
9.12. Nei til EU.....	89
9.13. NHO Mat og Drikke.....	90
Konkurranseskraft og forholdet til EU.....	90
Folkeopplysningstiltak og behov for nyansering av samfunnsdebatten.....	90
Krav til merking og sporbarhet påvirker innovasjonspotensial og bærekraft.....	91
Videre arbeid med ny regulering må prioriteres.....	91
9.14. Norges Bygdekvinnelag og Norges Bygdeungdomslag.....	92
9.15. Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM).....	93
Grunnloven § 112.....	93
Føre-var-prinsippet.....	94
Århuskonvensjonen.....	94
9.16. Norges Skogeierforbund.....	94
9.17. Stiftelsen Norsk Mat.....	95
9.18. Tekna.....	95

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE).....	95
Naturmangfold.....	95
Nye genteknologiske verktøy.....	95
Forskning og innovasjon.....	95
Regulering og risikovurderinger.....	96
Føre-var-prinsippet.....	96
Åpenhet og forbrukerhensyn.....	96
Merking av GMO.....	96
Forvaltning av genredigerte produkter.....	96
GMO-legemidler.....	96
Forholdet til EU.....	96
Patentering.....	97
9.19. Utviklingsfondet og Spire.....	97
9.20. Økologisk Norge.....	98
<b>10. Andre.....</b>	<b>100</b>
10.1. 31 organisasjoner og 1 formannskap.....	100

# 1. Innledning

Dette NOU-notatet gir en oppsummering av en del av høringssvarene til Genteknologiutvalgets innstilling, *Genteknologi i en bærekraftig fremtid*, NOU 2023:18. Det er gjengitt 86 høringssvar i dette notatet. Svarene er valgt ut for å gi et best mulig helhetsbilde av hva ulike institusjoner, forskere og organisasjoner i Norge har uttalt i høringsrunden.

Høringssvarene er delt inn i følgende grupper:

- Punkt 2 *Forskning* med 23 høringssvar
- Punkt 3 *Landbruk* med 14 høringssvar
- Punkt 4 *Havbruk* med 7 høringssvar
- Punkt 5 *Bedrifter* med 4 høringssvar
- Punkt 6 *Miljøorganisasjoner* med 2 høringssvar
- Punkt 7 *Offentlige institusjoner* med 8 høringssvar
- Punkt 8 *Helseinstitusjoner* med 7 høringssvar
- Punkt 9 *Interesseorganisasjoner* med 20 høringssvar
- Punkt 10 *Andre* med 1 høringssvar

Hensikten er å gjengi høringsinstansenes egne synspunkter, først og fremst i form av utdrag fra de ulike høringssvarene. Sitatene under hvert høringssvar er fra teksten, med mindre det er angitt en annen kilde. Det samme gjelder deloverskriftene. I tillegg er det en fotnote med henvisning til selve høringssvaret. Det er ikke vist til sidetall, blant annet fordi flere av svarene er lagt inn direkte og dermed ikke har sidetall.

Det er først og fremst høringsinstansenes synspunkter på de ulike forslagene i NOU-en som er gjengitt. Mange høringssvar inneholder også andre synspunkter vedrørende genteknologi, men disse er i liten grad omtalt av hensyn til dokumentets omfang.

Noen høringsinstanser har skrevet svar som etter GMO-nettverkets mening inneholder misvisende eller feilaktig informasjon. En del av denne informasjonen er gjengitt i dette notatet fordi den er knyttet til hva høringsinstansene mener, men deler er også utelatt for å unngå feil og misforståelser. GMO-nettverket vil derfor understreke behovet for å kvalitetssikre informasjon man viderebringer fra ulike høringsinstanser.

GMO-nettverket vil understreke at vi har klare meninger om de ulike forslagene i NOU-en og har levert et eget høringssvar. Nettverkets standpunkter i dette spørsmålet kan dermed ha virket inn på gjengivelsene i dette notatet, selv om vi har lagt vekt på å gjengi dem på en ryddig måte.

## 2. Forskning

Denne gruppen består av hørings svar fra forskningsinstitusjoner og forskere. Et unntak er hørings svar fra medisinske forskningsinstitusjoner, deriblant helseforetak. De er under punkt 8 i dette notatet.

### 2.1. CeSAM<sup>1</sup>

Senter for Bærekraftig Arealbruk ved UiB, CeSAM, skriver i sitt hørings svar følgende:

«Kort oppsummert ber vi om at

- *Det stilles krav om en uavhengig risikovurdering av alle genmodifiserte organismer*
- *Uavhengig forskning på økologiske konsekvenser ved utsetting av GMO-er må prioriteres høyt*
- *Det foretas ingen ensidig norsk innskrenkning av GMO-definisjonen*
- *Kriteriene om bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) videreføres ved alle GMO-søknader*
- *Forvaltningsansvaret for levende GMO-er må fortsatt ligge hos miljømyndighetene*
- *Norsk GMO-regelverk må være i samsvar med våre internasjonale forpliktelser etter Cartagena-protokollen og andre miljøavtaler»*

CeSam skriver også at det foreløpig er begrenset kunnskap om hvilke konsekvenser nye metoder for genmodifisering kan ha for organismer og økosystemer, og at det derfor er viktig at føre-var-prinsippet videreføres.

### 2.2. CRISPRWELL<sup>2</sup>

CRISPRWELL - Non-safety assessment of genome-edited animals: ethical and regulatory challenges and solutions, er et forskningsprosjekt finansiert av Norges forskningsråd og ledet av NTNU i samarbeid med NORCE. I deres hørings svar er det fem sentrale punkter.

De er «kritiske til bruken av begrepet presisjonsavl, fordi dette er et normativt ladet begrep som teknisk sett er lite dekkende», og mener det er bedre å bruke begrepet nye genomiske teknikker i tråd med EU. Presisjonsavl er et begrep som i NOU-en kun brukes av genteknologitvalgets flertall.

I hørings svaret står det også at forslaget fra flertallet i genteknologitvalget om at det ikke skal være anledning til å patentere såkalte presisjonsavlede organismer, er juridisk umulig etter dagens patentregelverk, fordi slike avgjørelser styres av Det europeiske patentverket, EPO.

---

1

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/forsknings-og-un-dervisningsinstitusjon/cesam-senter-for-barekraftig-arealbruk.pdf?uid=CeSAM\\_-\\_Senter\\_for\\_B%C3%A6rekraftig\\_Arealbruk](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/forsknings-og-un-dervisningsinstitusjon/cesam-senter-for-barekraftig-arealbruk.pdf?uid=CeSAM_-_Senter_for_B%C3%A6rekraftig_Arealbruk)

2

<https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/forsknings-og-un-dervisningsinstitusjon/crisprwell-prosjektet.pdf?uid=CRISPRwell-prosjektet>



CRISPRWELL er kritiske til genteknologiutvalgets fortolkning av begrepet etisk forsvarlighet bygget på prinsippene nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet. De mener blant annet at det er «*utilstrekkelig overfor de komplekse utfordringene som reises ved bruk av genteknologi*» og foreslår at prinsipper om ikke-skade, ansvarlig forvaltning, «*samt egenverdi og integritet legges til som førende prinsipper for kriteriet*».

CRISPRWELL mener også at utvalget «*i større grad burde ha diskutert etiske problemstillinger knyttet til genredigering av dyr*». De mener at utvalgets diskusjon på dette området er avgrenset til risiko for miljø og helse og dermed har en for snever forståelse av begrepet dyrevelferd.

CRISPRWELL mener også at utvalgets sammensetning er mangelfull «*fordi viktige kompetanseområder som økologi, etikk og samfunnsvitenskap er svakt eller ikke representert*». De «*mener videre at utvalgets leder står i mulige interessekonflikter som burde vært redegjort for*».

### 2.3. NENT<sup>3</sup>

Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi, NENT, kommenterer på tre temaer: bærekraft og føre-var-prinsippet, forvaltningsansvar og uavhengig forskning.

NENT tar ikke stilling til lovfesting av føre-var-prinsippet. De viser til at det kan være hensiktsmessig med et nivå delt system som gjenspeiler risikopotensialet, men at systemet må «*være egnet til å anerkjenne usikkerheten knyttet til utilsiktede konsekvenser av små, målrettede endringer*». NENT gjengir deretter følgende fra sitt innspill til Bioteknologirådet i 2018: «*Vitenskapelig usikkerhet handler om at det ikke alltid er mulig å foreta solide risikovurderinger, i den forstand at sannsynlighet eller konsekvenser kan beregnes. Usikkerhet i denne forstand kan ikke tallfestes på en adekvat måte. Den grunnleggende uforutsigbarheten som kjennetegner deler av (gen)teknologiutviklingen har visse implikasjoner for forskeres ansvar og mulighetene for regulering*»

NENT avslutter dette punktet med følgende: «*Forslaget fra flertallet i genteknologiutvalget kan se ut til å utfordre en tradisjonell forståelse av føre-var-prinsippet, ved at vurderingen snus på hodet. Føre-var-prinsippet tilsier at det skal gjennomføres tiltak for å unngå irreversibel skade. Manglende kunnskap skal ikke være en unnskyldning for å la være å iverksette tiltak. Dersom vi ikke har oversikt over konsekvensene, men vet at det er betydelig usikkerhet knyttet til om konsekvensene er negative, skal ikke handlingen gjennomføres. Det innebærer også at det er kritikkverdig å unngå å undersøke mulighetene for negative konsekvenser.*»

NENT anbefaler at matmyndighetene overtar forvaltningsansvaret, men at miljømyndighetenes kompetanse ikke må gå tapt ved en slik endring.

---

3

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=b7c0b873-14ad-4a0a-962b-06193d2c29de>

NENT «mener det er uheldig at utvalget ikke har gjennomført mandatpunkt 10, «vurdere behovet for uavhengig forskning», og at den «store avstanden mellom flertallets og mindretallets oppfatninger er i seg selv et tydelig tegn på at det er behov for mer kunnskap på området».

NENT avslutter med at «Åpenhet og uavhengighet i forskningen er helt sentralt både for kvalitetssikring, for å motvirke interessekonflikter og for å sikre samfunnets tillit til forskningen». NENT «støtter derfor forslaget om økte offentlige midler til uavhengig forskning knyttet til genteknologi og effekten av den.»

## 2.4. Det Norske Videnskaps-Akademi<sup>4</sup>

Høringssvaret «er et sammendrag av innleggene som ble holdt på Det Norske Videnskaps-Akademis møte om GMO i møteserien vitenskapsrådgivning for politikutvikling.» Møtet var et samarbeid mellom dem og Bioteknologirådet.

## 2.5. Forskere ved Fridtjof Nansens Institutt, FNI<sup>5</sup>

Forskerne Christian Prip og Regine Andersen ved FNI har følgende anbefalinger:

- at mindretallets forslag legges til grunn for endringer i GMO-regelverket.
- at forvaltningsansvaret for levende GMO-er forblir under Klima- og miljødepartementet.
- at føre-var-prinsippet lovfestes i genteknologiloven
- at sak-til-sak-prinsippet videreføres
- at opplysninger om genetisk materiale kreves for søknader etter genteknologiloven.

## 2.6. Geno, Norsvin og Aquagen<sup>6</sup>

Norsvin, Geno og AquaGen er norske avlsorganisasjoner for henholdsvis gris, storfe og laks/regnbueørret. De «støtter forslaget fra Genteknologutvalgets flertall, med særlig vekt på å skille genredigering/presisjonsavl fra GMO både i godkjenningprosedyren og i forhold til markedsvilkår». De støtter også «EU-kommisjonen om lettelse i regelverk».

Geno, Norsvin og Aquagen har også følgende anbefalinger knyttet til NOU-en:

---

4

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=ee183962-1b36-4245-8e20-30ed5032daf4>

5

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=08d5059f-3a2c-43ff-ab45-58d9c4d7905b>

6

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=67cb24b5-efa8-4170-af14-06a3c08e617d>

- «Et egnet begrep for genredigering vil være presisjonsavl/-foredling, slik både Genteknologiutvalgets flertall anbefaler og som er etablert i nytt regelverk i Storbritannia.»
- «Predisjonsavlede organismer og produkter fra disse bør omfatte alt som faktisk eller teoretisk kunne vært fremskaffet naturlig eller med konvensjonelle metoder, herunder målrettede mutasjoner og cisgener.»
- «Alternativt kan/bør den formelle begrepsbruken i regelverket harmoniseres med EUs begrepsbruk dersom EUs NGT-regelverk implementeres i Norge.»
- «Krav til godkjenning for predisjonsavlede organismer og produkter fra disse bør være begrensede. Er den endrede genetiske varianten kjent og eksisterende i arten fra før, bør det kun kreves enten melding (slik EU-kommisjonen foreslår for planter og som Bioteknologirådet foreslo for genredigerte organismer i 2018) eller en svært forenklet søknad med basisdokumentasjon for å vise at genredigeringen er gjort presist og at egenskapene har en historie med trygg og etisk forsvarlig bruk (som flertallet i Genteknologiutvalget foreslår).»
- «Er det en ny genetisk variasjon som ikke er kjent fra før, bør det for husdyr kreves undersøkelser av påvirkning på dyrehelse og -velferd. Dette bør imidlertid tilsvare undersøkelser som rutinemessig brukes i nåværende avlsprogrammer. Eventuell ytterligere informasjon som kreves bør være knyttet til plausibel risiko relatert til genet som er redigert og den spesifikke egenskapen som er endret.»
- «Særlig viktig er det at genredigerte produkter ikke merkes som GMO», og «Videre er det både økonomisk og praktisk uoverkommelig for næringa å opprettholde separate produksjonslinjer fra gård/merd til butikkhylle og en for stor omdømmerisiko å måtte merke produkter som GMO.»
- «Predisjonsavlede organismer, inkludert husdyr/fisk, og produkter fra disse bør derfor få samme markedsvilkår som konvensjonelle produkter (krav til merking, sporing, overvåkning o.l.).»
- «Vi mener videre det er svært viktig at norsk regelverk ikke er strengere enn internasjonalt regelverk for å opprettholde bedriftenes konkurransekraft i et globalt marked.»
- «Norge bør følge EU når/hvis nye regler for genredigerte planter (og eventuelt dyr i fremtiden) innføres. Inntil det skjer, bør Norge bruke muligheten for tilpasninger av nasjonale regler i tråd med flertallets anbefalinger. Det er spesielt viktig at Norge bruker sitt handlingsrom til å tilpasse reglene for husdyravlen i tråd med flertallet i Genteknologiutvalgets anbefalinger, da EU er i startfasen av en slik regelverksprosess og endringer kan være flere år unna.»

- «Vi mener også det er en fordel for Norge å gå foran (EU, vår anmerkning) på dette området, slik at Norge kan sette standarden for samfunnsansvarlig innovasjon med genredigering i husdyravlen i Europa. Det vil også kunne gi økt konkurransekraft for norske aktører.»
- «Vi mener at den norske reguleringen bør følge sektorprinsippet (dvs at matmyndighetene har forvaltningsmyndigheten for alle GMO-er til bruk i mat eller fôr, vår anmerkning) slik EU organiserer regelverk og politikk.» Videre står det «En slik organisering gir også mulighet for å gjøre norske tilpasninger i påvente av implementering av EU-regelverk, slik flertallet i Genteknologiutvalget påpeker.»
- «Vi mener det bør legges ekstra godt til rette for spesielt samfunnsnyttige anvendelser av genteknologi gjennom tilpassede godkjenningsordninger og med andre positive virkemidler som finansiering og styrket veiledning til søker.»
- «Immaterielle rettigheter: Dersom presisjonsavlede organismer og produkter fra disse får en enkel godkjenning og klassifiseres som konvensjonelle på markedet, bør også immaterielle rettigheter være som for konvensjonelle produkter.»
- «Når det gjelder regulering av GMO-legemidler, som omtales separat i NOUen til Genteknologiutvalget, støtter vi flertallets anbefalinger.»

## 2.7. Gjærevollsenteret NTNU<sup>7</sup>

Gjærevollsenteret for framtidsanalyser av naturmangfold ved NTNU mener at flertallets begrunnelse for endring av GMO-regulering, det vil si at risikoen ved et produkt fremstilt ved genteknologi ikke skiller seg fra risikoen ved et konvensjonelt produkt, når de genetiske endringene er de samme, «står (imidlertid) i sterk konflikt med grunnleggende populasjonsegenetisk faktum som viser at endringer av et enkelt gen kan påvirke både epistatiske (samvirke mellom gener) og pleiotropiske (påvirkningen av et gen på flere enn en karakter) effekter.» Gjærevollsenteret skriver videre at «[v]i vet fortsatt lite om slike epistatiske og pleiotropiske effekter i naturlige bestander, til tross at de fleste gener sannsynligvis er involvert i begge deler, og dermed kan endring av ett gen kan få vidtrekkende og uante konsekvenser gjennom sine interaksjoner med andre gener.»

Det innebærer «at selv et fåtall individer med avvikende genetisk arkitektur raskt kan spre seg i naturen og påvirke egenskapene til ville bestander over store områder».

Gjærevollsenteret mener at dette viser at «**risikoen for spredning av genetisk modifiserte organismer inn i frittlevende bestander dermed ikke generelt kan anses å være redusert gjennom anvendelse av mer presise genredigerings-teknikker**» (utheving i høringssvaret, vår anmerkning).

<sup>7</sup> Gjærevollsenterets høringssvar finnes her:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=eba79847-d406-4fa6-9dfc-d69e10855abd>

Gjærevollsenteret viser også til at flere studier legger vekt på «at konsekvensen for spredning av gen-elementer som blir overført til avkom med hastigheter langt høyere enn gjennom tilfeldig Mendelsk nedarving, må utredes svært nøye for å unngå utilsiktede miljøaspekter». Senteret mener at en naturlig konsekvens er at **«det (derfor) må utvikles systemer for å overvåke forekomsten av GMO-modifiserte organismer i norsk natur»** (utheving i høringssvaret). I tillegg nødvendiggjør den raske teknologiske utviklingen at **«føre-var-prinsippet må innføres i genteknologiloven, tilsvarende som i naturmangfoldloven»** (utheving i høringssvaret, vår anmerkning).

Gjærevollsenteret skriver også avslutningsvis at **«KLD fortsatt må ha forvaltningsansvaret for utsetting GMO-modifiserte organismer som settes ut eller har potensialet for utilsikket etablering i norsk natur»** (utheving i høringssvaret, vår anmerkning).

## 2.8. Graminor AS<sup>8</sup>

Graminor AS er ansvarlig for utvikling av norske plantesorter til jord- og hagebruksnæringen i Norge. Graminor «viser til at forslag fra flertallet i Genteknologiutvalget og EU-kommisjonen har store likhetstrekk og at begge disse ivaretar våre behov på en god måte», og støtter derfor prinsipielt begge anbefalingene. I den forbindelse legger de særlig vekt på:

- «At genredigering skilles fra GMO begrepet. Begrepet 'presisjonsavl' (PB) er hensiktsmessig for endringer/egenskaper fremstilt med genredigering men som også kunne vært tilgjengelige gjennom konvensjonelle foredlingsmetoder (målrettede mutasjoner og cisgener) dersom det skal utarbeides nye nasjonale regler. Skal derimot EUs NGT-regelverk implementeres i Norge bør definisjonen harmoniseres med det.»
- «Krav til godkjenning for genredigering/NGT bør være på nivå med det som er skissert i forslaget fra flertallet i Genteknologiutvalget og/eller EU-kommisjonen, dvs en form for melding eller forenklet godkjenning.»
- «Det bør ikke stilles krav om GMO-merking av PB/NGT-planter og produkter fra slike.»
- «Dersom EUs regelverk implementeres i Norge vil det også stilles krav om NGT-merking av såfrø (for å gi økologiske bønder anledning til å velge det bort ihht til dagens forbud i regelverket for økologisk mat), noe Graminor mener er akseptabelt.»
- «Det bør være et overordnet hensyn at merkekravet i Norge samsvarer med resten av Europa. Det vil være umulig for Graminor å oppfylle merkekravet dersom ikke utenlandsk plantemateriale vi bruker i kryssing og for testing er underlagt samme regelverk.»

---

8

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=8743ef7b-a140-449a-97f0-cf33dd0136db>

- «Øvrige markedsvilkår som krav til deteksjon og overvåkning bør også differensieres og harmoniseres med internasjonale krav, der PB/NGT-planter/produkter likestilles med konvensjonelle planter/produkter.»
- Støtter «at informasjon om genredigerte sorter tilgjengeliggjøres i et åpent register slik flertallet i Genteknologiutvalget og EU-kommisjonens lovforslag legger opp til».
- Støtter «at PB/NGT-sorter og produkter ikke bør kunne rettighetsbeskyttes utover ordinære rettigheter som gjelder for konvensjonelle sorter/produkter, altså at de ikke skal kunne patenteres».
- Anbefaler «å opprettholde det ordinære systemet for verdiprøving for genredigert materiale, slik at alle nye sorter testes og evalueres i et offisielt uavhengig testsystem».
- Anbefaler «å harmonisere den norske forvaltnings- og regelverksstrukturen med EUs, at regelverk som gjelder mat og fôr legges til matregelverk og forvaltes av matmyndighetene».

## 2.9. Hans Magnus Gjøen & Gunnar Klemetsdal, IHA, NMBU<sup>9</sup>

Hans Magnus Gjøen er professor i fiskeavl og genetikk, og Gunnar Klemetsdal er professor i husdyravl. Begge arbeider ved Institutt for husdyr- og akvakulturvitenskap, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, NMBU. De løfter i deres høringssvar frem følgende punkter:

- «De fleste produksjonsegenskaper av vesentlig økonomisk betydning, er polygene, dvs. det er svært mange gener som styrer og påvirker egenskapen, og endringer i kun ett eller noen få gener vil da ikke kunne lede til vesentlig endring i den uttrykte egenskapen (fenotypen). Dette betyr at de nye gen-editeringsmetodene (GE) (et annet ord for genredigering, vår anmerkning) ikke vil kunne bidra vesentlig til forebringer av disse egenskapene. Rapporten etterlater et inntrykk av at GE er en nødvendighet for effektiv matproduksjon og at GE nærmest vil erstatte mer konvensjonelle husdyravlmetoder. Dette stemmer ikke. Den viktigste ressursen både produksjons- og ville populasjoner er genetisk variasjon. Kvantitativ genetikk handler i hovedsak om hvordan denne kan bevares samtidig som en endrer egenskaper i en gunstig retning, enten for å forbedre ytelse, kvalitet eller overlevelse. Da vil den nye GE-teknologien, som har som mål å gjøre endringer i kun ett eller noen få gener, bare unntaksvis kunne få noen stor betydning i avlsarbeidet.»
- «Fra husdyravlen har vi sett at samspillseffekter mellom gener utgjør en betydelig del av den totale genetisk variasjonen, og en stor andel av de positive samspillene fanges opp og utnyttes gjennom konvensjonelt avlsarbeid (vha. beregna avlsverdier). Videre vil en ved bruk av konvensjonell avl få en god kontroll og oversikt over negative

9

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=5e8b661e-4c5f-4746-a368-a901133d22ba>

samspilleffekter, gjennom det omfattende testsystemet som et avlsprogram er. Dette vil i langt mindre grad bli tilfelle ved testingen av en GE-variant, der kun et fåtall genotyper normalt vil testes. Vi mener derfor at en stor svakhet med denne NOU-en er at genetiske samspillseffekter stort sett neglisjeres i drøftingen av GE.»

- «Utvalget (dvs. flertallet, vår anmerkning) introduserer en ny definisjon av presisjonsavl (PB, precision breeding) som ikke samstemmer med det som fram til nå har vært vanlig i husdyravlmiljøet verden over. Denne re-definisjonen synes å være motivert ut ifra et ønske om å få bruk av GE til å falle inn i samme kategori som konvensjonell avl. På denne måten ønsker man å få GE til å framstå med samme potensiale som klassisk avlsarbeid, og potensielt bedre enn. Dette er i seg selv en umulighet, da GE som sagt kun er egnet til å endre egenskaper styrt av få arveanlegg. Det ville være mer ærlig å fremstille GE som et komplementært bidrag i avlen.»
- «Utvalget (dvs. flertallet, vår anmerkning) har også satt opp et annet kriterium for at GE-varianter skal kunne godkjennes uten sak-til-sak vurdering: «kjennskap til egenskapen som endringen gir. Har egenskapen en lang historie med trygg bruk eller det finnes eksisterende kunnskap som gir forutsigbar lav risiko, reduseres kravene til risikovurdering». For det første er det veldig upresist å snakke om at en «egenskap er kjent» når det egentlig menes at en geneffekt er kjent. Men viktigere er det at det pga. samspillseffekter mellom gener, som beskrevet over, vil være umulig å kjenne til effekten av et gen i hele populasjonen uten at en faktisk tester. Noe de altså foreslår å ikke gjøre. Det er i litteraturen mange eksempler på at gen blir satt inn på utilsiktede steder ved GE, og manglende presisjon ved teknologien er i liten grad problematisert: Det vil f.eks. kunne spille en rolle ved såkalte «endringer innenfor en artes genpool - som også kunne vært oppnådd med konvensjonell» avl, noe utvalgets flertall mener ikke skal kreve omfattende risikovurdering. Men GE vil alltid ha en viss grad av usikkerhet til innsetningssted og andre utilsiktede følger, slik at grundig utprøving og risikovurdering alltid bør gjennomføres av en uhildet part (les, VKM).»
- «Et siste viktig forhold som ikke drøftes i vesentlig grad i NOU-en er mulige konsekvenser for dyrevelferden. Det vil ofte kreve mange forsøk for å få til et vellykket genredigert individ, og det trengs mange individer for å etablere f.eks. en stamfiskpopulasjon. Hvor mange lakseegg som må injiseres for å få frem et individ som fungerer etter planen vil variere, men et betydelig antall vil ikke fungere i det hele tatt, kun delvis (mosaikk individer) eller ha andre negative effekter av selve injeksjonen av CRISPER-Cas9 (f.eks. redusert mobilitet og morfologiske defekter). Mange vil kunne mene at dette i seg selv vil være nok til å forby bruk av genredigering.»

Gjøen og Klemetsdal «støtter derfor NOU-utvalgets mindretallsinnstilling, som bedre tar hensyn til usikkerheten som tross alt finnes ved genredigering av planter og dyr». De støtter også «mindretallets innstilling som ikke vil stoppe bruken av nyere gen-editeringsverktøy, men som vil sikre tilpasset godkjenning fra sak til sak, istedenfor en generell godkjenning basert på om det redigerte genet finnes i arten naturlig eller ikke».

Videre skriver de at «[m]indretallets forslag vil (derfor) ikke hindre at GE blir tatt i bruk, det er kun snakk om at føre-var-prinsippet blir fulgt, og sikre at gevinsten ved bruk godt overstiger eventuelle risikoer». Dette er etter deres mening «også hensikten med RRI (Responsible Research and Innovation), som all offentlig finansiert forskning nå er pålagt å følge».

## 2.10. Hanne Kettunen og Ingrid Olesen<sup>10</sup>

Hanne Kettunen og Ingrid Olesen er forskere ved matforskningsinstituttet Nofima. De skriver innledningsvis at deres «innspill er fyrst og fremst til de punktene som faller innenfor temaer vi har arbeidet med i prosjektene CMSEdit - Gene editing for elucidating gene function and refining genomic selection for CMS resistance in Atlantic salmon (NFR 294504) og i Greenlight SIGN - A Green Light for Aquaculture? Sustainable Innovation and Growth in Norway (NFR 294796)».

Kettunen og Olesen drøfter ansvarlig forskning og innovasjon, RRI (responsible research and innovation), knyttet til risiko og skriver i den forbindelse at «[n]y regulering av genteknologi skal gjelde både for eksisterende og for framtidige genteknologiske innovasjoner, og det er derfor viktig at reguleringen sikrer ansvarlige godkjenningprosesser av innovasjonene i situasjoner der en har liten kunnskap og erfaring, i tråd med RRI ved at det gjennomføres faglige uavhengige risikovurderinger». De peker videre på at «[d]ersom de genteknologiske innovasjonene skal tjene samfunnet som helhet, og bidra til en ønsket utvikling så må de reguleres på en måte som gjør at vi er i stand til å fange opp utilsiktede effekter eller uønskede produkter slik at vi kan velge bort de produktene vi ikke ønsker, og velge de som vi vil ha».

Kettunen og Olesen drøfter også forholdet til patentering og skriver at «[g]enteknologier som kan patenteres eller som kan gi kortsiktig gevinst kan derfor bli valgt selv om det kan finnes mer langsiktige løsninger (for eksempel seleksjon for bredt avlsmål med både produksjon, helse og produktkvalitet) som kan bidra sterkere til bærekraftig produksjon».

Kettunen og Olesen peker også på at «[s]porbare GMOer muliggjør overvåking av virkningene av disse og bygging av et felles kunnskapsgrunnlag», noe som «er viktig både for å kunne trygge helse hos mennesker og dyr, og for å forstå og forhindre eventuelle utilsikta effekter av GMOer i økosystemene». Dessuten kan man «ved å behandle ulike applikasjoner av for eksempel genredigering hver for seg og med åpne høringsprosesser, så vil en kunne diskutere og ta hensyn til ulike drivere og om produksjonsprosessen og produktet tilfredsstillende krav om bærekraft og samfunnsnytte».

I konklusjonen skriver Kettunen og Olesen at de ser det som ønskelig å:

- «Opprettholde regelen vi har i dag for godkjenning av GMO med at det gjennomføres en faglig og uavhengig risikovurdering for hver sak i tråd med VKM sin praksis.»

---

10

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=5774f533-24b4-4682-adb8-6a90bb59ff2a>



- «Forenkler risikovurderingen på sikt ved å bygge et felles kunnskapsgrunnlag slik at det kan gjøres helt eller delvis unntak for kravene til ny konsekvensutredning for hver sak.»

## 2.11. Norsk institutt for bioøkonomi, NIBIO<sup>11</sup>

Høringssvaret fra NIBIO inneholder følgende kulepunkter:

- «Genetikkenes betydning i forhold til matsikkerhet, miljø og bærekraft inngår i et komplekst samspill av naturgitte forutsetninger, teknologisk utvikling og samfunnsmessige rammevilkår. Historisk har genetiske forbedringer av planter og husdyr gjennom foredling og avl vært avgjørende for både mengde og kvalitet av verdens matproduksjon.»
- «Dagens og framtidige, nasjonale og globale utfordringer knyttet til klimaendringer og matsikkerhet vil måtte løses gjennom et bredt spekter av tiltak og virkemidler. NIBIO mener at det er grunn til å tro at genetiske tilpasninger kan bli enda viktigere ved mer ekstreme og krevende produksjonsforhold.»
- «Etter vår oppfatning er det nødvendig å oppdatere og tilpasse genteknologiloven til dagens og framtidens behov for å sikre at Norge og norsk landbruk kan nyttiggjøre seg de mulighetene som skapes gjennom utviklingen innen genteknologi. Det er positivt at utredningen er samstemt om dette.»
- «Forskningen innen genteknologi må styrkes. Siden Norge er et lite marked og vi har krevende produksjonsforhold for matproduksjon, er det viktig at Norge videreutvikler nasjonal kompetanse innen genteknologi. Spesielt er det viktig med plantesorter tilpasset norske forhold, og det er grunn til å understreke at tradisjonell planteforedling er svært tidkrevende. NIBIO vil poengtere at det i den sammenheng også er av stor betydning at det må gjøres enklere å få godkjent feltforsøk for å teste ut plantesorter utviklet ved bruk av genteknologi.»
- «Genteknologi kan være et redskap for at bevarte genetiske ressurser i større grad vil kunne brukes i foredlingsarbeidet. Bruk og utvikling av genteknologi kan føre til at vi raskere kan nyttiggjøre oss viktige egenskaper som bevares ex situ, in situ og i produksjon, men som ikke har vært vektlagt i tidligere foredlingsprogrammer. De nye teknologiene kan blant annet gjøre det enklere å hente viktige resistensegenskaper inn igjen fra sortenes opphav. Genteknologien kan altså styrke verdien av bevaringsarbeidet innen genressurser for mat og landbruk. Det vil imidlertid også reise nye problemstillinger f.eks. knyttet til bevaringsbehov, krav om tilgjengelighet, internasjonalt samarbeid, dokumentasjon og bønders rettigheter. NIBIO vil framheve at det uansett er viktig å sikre bevaringsverdige genetiske ressurser for mat og landbruk i fremtiden.»

---

11

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=a6a5022d-55a4-4327-9cae-3741069278b0>

- *«Mat og matsikkerhet dreier seg om samfunnssikkerhet. Derfor er det svært viktig at nytt regelverk innrettes slik at det ivaretar både bønders og planteforedleres rettigheter. En viktig dimensjon i dette er mulige langsiktige konsekvenser for eierskap og maktforhold i matverdikjeden. Etter vårt syn er dette forhold som bør vies større oppmerksomhet enn det utredningen har lagt opp til.»*
- *«Landbruket i Norge og matsektoren generelt er avhengig av bred tillit i samfunnet og blant forbrukerne. For å sikre denne tilliten peker NIBIO på at reguleringer og rammeverk, samt åpenhet om forholdene i hele matvarekjeden er viktige forhold som må ivaretas.»*
- *«Eksisterende regler for godkjenning av produkter bør tilpasses for å unngå unødvendig byråkrati og kompleksitet. En måte å gjøre dette på kan være å dele genteknologireguleringen basert på hvor mye genetisk endring som gjøres. Det virker hensiktsmessig å skille mellom endringer som ikke involverer tilførsel av genetisk materiale, eller bare involverer genetisk materiale fra en kryssbar art, og tradisjonell GMO der nye gener tilføres.»*
- *«Dersom produkter utviklet ved nyere genteknikker ikke lenger defineres som GMO bør det etableres kunnskapsbaserte meldings- og godkjenningsordninger med forutsigbare og velbegrunnede krav til dokumentasjon.»*
- *«Ut fra eksisterende kunnskap (vitenskapelige publikasjoner og formelle risikovurderinger) kan en med stor grad av sikkerhet slå fast at det ikke finnes grunnlag for å hevde at planter utviklet med såkalt presisjonsavl i seg selv innebærer økt miljø- eller helserisiko sammenlignet med tilsvarende planter utviklet ved tradisjonelle foredlingsmetoder - samtidig som vi deler utredningens betraktning om at ingen teknologi er 100 % risikofri. Det er anvendelsen og produktets egenskaper som definerer risiko, og ikke teknologien som sådan. Dette bør etter NIBIO sitt syn være en viktig premiss i utformingen av framtidige reguleringer.»*
- *«Når bærekraft, samfunnsnytte og etikk inngår i vurderinger av produkter utviklet med genteknologi, må kriteriene være relevante i forhold til norsk kontekst og de må være tydelige og etterprøvbare.»*
- *«Det bør utvises varsomhet med eventuelle merkeordninger. Informasjonen må være faglig fundert og relevant med tanke på faktisk risiko, og konsistent sett opp mot det som stilles av krav til merking og dokumentasjon av andre produkter.»*
- *«Så fremt det ikke kommer i konflikt med vitale nasjonale interesser, bør Norge tilstrebe å bruke samme terminologi og definisjoner som EU innen genteknologi. Det nasjonale handlingsrommet for tilpassede uavhengige risikovurderinger innenfor dagens GMOregelverk bør ivaretas, der blant annet VKM har en viktig rolle.»*

- «Debatten rundt NOU 2023:18 viser at det er uenighet om en rekke aspekter som gjelder regulering av genteknologi. NIBIO ser at det er behov for fortsatt dialog med alle relevante samfunnsaktører og fagområder i forkant av at genteknologiloven oppdateres. Dette for å øke forståelsen av problemstillingene rundt håndtering og reguleringen av genteknologien og bidra til å finne konstruktive løsninger som sikrer at Norge kan nyttiggjøre seg utviklingen innen genteknologi på en god og formålstjenlig måte.»

## 2.12. Norges miljø- og biovitenskapelige universitet, NMBU<sup>12</sup>

Innledningsvis står det at «NMBU har hatt en bred involvering i ulike fagmiljøer for å diskutere denne utredningen».

En hovedkonklusjon er at «NMBU støtter anbefalingene fra NOU-utvalgets flertall om en differensiert og risikoproporsjonal regulering av genteknologi».

NMBU mener videre at det er «urimelig å regulere genredigerte produkter som ikke skiller seg fra andre produkter verken på gennivå eller på produktnivå», og at «[i] prinsippet bør framtidig regulering være produktbasert og ikke teknologibasert slik den er i dag».

NMBU «støtter flertallets forslag om å klassifisere produkter av presisjonsavl (PB med kjent egenskap) på et nivå (reguleringsnivå 1) som kun vil kreve en forenklet godkjenningprosedyre og ingen spesielle krav til merking, sporing eller sameksistens».

NMBU mener også at «regelverk som vurderer risiko basert på egenskapene til produktene vil være mer robust mot framtidige teknologiske nyvinninger, og i større grad stimulere til innovasjon», og videre at «[d]et er viktig for forskning og innovasjon at en forenklet godkjenningprosedyre blir effektiv og basert på en vitenskapelig risikovurdering av produktet».

NMBU «støtter også flertallets anbefaling om at vurdering av etisk forsvarlighet (nytte, bærekraft, rettferdig fordeling, og åpenhet) av PB produkter (reguleringsnivå 1) gjøres av vedtaksmyndigheten og for de andre nivåene av en etisk ekspertkomité». NMBU er også «enig med flertallet i utvalget at det er etisk mest riktig å legge til rette for økt bruk av genteknologi slik at bidraget til en mer bærekraftig utvikling kan realiseres».

NMBU «støtter også flertallets forslag om å effektivisere forvaltningen og harmonisere regelverk og praksis med EU».

NMBUs syn er at «dagens regulering (er) et hinder for både forskning, utdanning og innovasjon. Disse er gjensidig avhengig av hverandre, og mangel på investeringer i bioteknologi/genteknologi knyttet til matproduksjon i Norge gjør at det både er lite

---

12

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=febf00b-b-e76e-4124-b8ed-ca0b7a4018ae>

*forskningsmidler tilgjengelig og få arbeidsplasser for utdannede kandidater og forskere.» Videre «er kostnadene vedrørende søknad om utprøving og kommersialisering så store at ingen forskningsmiljøer eller bedrifter i Norge har økonomiske muskler til å investere i denne type innovasjon».*

Høringssvaret omhandler også patenter, og NMBU mener at «[d]ersom teknologien skal komme til anvendelse for norsk landbruk, som utgjør et svært lite marked med spesielle krav til for eksempel klimatilpasset plantemateriale, er det avgjørende at teknologiene ikke blir monopolisert, men gjort tilgjengelig både for forskning og innovasjon».

### 2.13. NORCE - Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet, Forskningsgruppe Genteknologi, Miljø og Samfunn<sup>13</sup>

Det er Forskningsgruppe Genteknologi, Miljø og Samfunn ved NORCE som har levert høringssvaret, og denne forskningsgruppen «har status som Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet med et spesielt ansvar undersøke uønskede effekter på helse, miljø og samfunn i miljø der man velger å bruke genmodifiserte organismer (GMO)». Det står også avslutningsvis i høringssvaret at de «gjør oppmerksom på at dette svaret sendes fra fageksperter i forskningsgruppen GEMS, som har status som nasjonalt senter for biosikkerhet og at høringssvaret ikke sendes på vegne av NORCE som selskap».

Høringssvaret har følgende oppsummering:

- «For å stimulere til næringsutvikling i Norge er det sentralt at norske markedsaktører har de samme konkurransevilkårene som er i EU. GMO definisjonen og reguleringsnivå må være i tråd med vedtak som gjøres i EU.»
- «Veiledningsdokumenter for godkjeningsprosesser må oppdateres raskt og i takt med teknologiutviklingen, og innføres for å stille relevante krav til genredigerte organismer»
- «Ny teknologi som sekvenseringsteknikker, -omics verktøy og digitale løsninger kan effektivisere risikovurderinger samt at bruk av felt- og dyreforsøk kan reduseres.»
- «Nivåinndeling og definisjon av genredigerte produkter kan ikke være mer liberalt i Norge enn i EU»
- «Forsøksutsetting er ment for å fremskaffe data om hvordan genredigerte planter og dyr virker i miljøet og bør ha enklere krav for godkjenning.»
- «Forvaltningsansvar for klinisk utprøving av legemidler bør legges til Statens legemiddelverk.»

---

13

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=040db3b6-158c-4824-96dd-67f1d2f78db4>

- «Særnorske krav slik som bærekraft, samfunnsnytte og etisk forvarlighet bør opprettholdes i regulering av feltet. Arbeid på effektivisering og operasjonalisering av kriteriene må vektlegges. Kriteriene må i fremtiden også sees i positiv sammenheng.»
- «Metoder for sporbarhet og deteksjon må utvikles for genredigerte organismer. Kunnskap og metoder frembrakt av pågående forskning må brukes aktivt.»
- «Merking av produkter må være i tråd med krav fra forbrukerorganisasjonene.»
- «Genredigerte planter og dyr vil i nær framtid være mer relevant for norsk landbruk og havbruk. Dette vil innebære utsetting i miljøet som betyr at forvaltningsansvaret må ligge hos miljømyndighetene.»

Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet utdyper deretter sine synspunkter inndelt i åtte punkter

### **Regulering av genteknologifeltet**

På dette punktet mener Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet blant annet at «norsk lovverk må tilpasses det endelige vedtaket i EU om NGT-planter», og at «det er behov for å videre utrede endret regulering for genredigering i dyr og mikroorganismer basert på kunnskapsstatus».

### **Nivåinndeling av genredigerte organismer**

Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet «anbefaler (derfor) at det i det videre arbeidet utredes hva som er handlingsrommet for Norge i EØS avtalen når det gjelder regulering av genredigerte produkter i forhold til eventuelle vedtak i EU».

### **Forskning: Feltforsøk og klinisk utprøving av legemidler**

Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet «mener at oppdaterte og gode retningslinjer for feltforsøk vil lette behandlingen av slike søknader i fremtiden». I tillegg mener kompetansesenteret at det er «behov for gode tilpassede retningslinjer for risikovurdering av feltforsøk med dyr og/eller fisk, og at dette vil lette arbeidsbyrden for forvaltningen og gi hurtigere og mer forutsigbar saksbehandling for forskere som ønsker å utføre feltforsøk». Kompetansesenteret er også enig med genteknologiutvalgets anbefaling i at «hovedansvaret for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker bør ligge hos Statens legemiddelverk og at det bør innføres forenklinger i reguleringen».

### **Bærekraft, samfunnsnytte og etikk**

Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet skriver at «[s]elv om vi kan være enige i at vurderingen knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk kan virke omfattende, mener vi det bør legges vekt på operasjonaliseringen og effektivisering av disse, heller enn forenkling». Kompetansesenteret viser i den forbindelse til tidligere og pågående forskningsprosjekter ved senteret samt forslag til løsninger utarbeidet av Bioteknologirådet. Senteret vil «i tillegg anbefale at disse kriteriene kan vurderes i en positiv sammenheng i godkjenningsprosesser og dermed bidra til å sette fart på utvikling av produkter som er bærekraftige og etisk forsvarlige».

Når det gjelder genteknologiutvalgets forslag til kriteriene nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet i vurderingen av om en GMO er etisk forsvarlig, «mener vi (kompetansesenteret, vår anmerkning) at forslaget om prinsipper som legges frem er for smalt og ikke er begrunnet godt nok, og vil anbefale at det i det videre arbeid vurderes om prinsippene om ikke-skade og ansvarlig forvaltning bør inkluderes samt utarbeide et grunnlag for hvordan en skal forholde seg til dyr og miljøets egenverdi».

### **Deteksjon, merking og sporbarhet**

Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet skriver at «[d]et er i dag mangel på gode deteksjonsmetoder for genredigerte organismer, spesielt i tilfeller der innblanding av genredigerte produkter er liten og/eller der forandringene i genomet er så små at de kan forveksles med naturlig variasjon eller feilmarginer i analysene». Kompetansesenteret viser deretter til sine forskningsprosjekter knyttet til utvikling av nye deteksjonsmetoder, Foodprint, finansiert av Forskningsrådet, og DARWIN, finansiert av EU. I den forbindelse mener kompetansesenteret «[d]et er nærliggende å tro at utfallet av disse store forskningsprosjektene vil lede til store steg innen metodeutvikling for deteksjon og sporbarhet av genredigerte organismer». Senteret «anbefaler derfor at revideringsarbeidet av lovverket bør inkludere utfallet av disse prosjektene når de skal behandle krav om merking».

### **Uavhengig forskning**

Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet skriver at «[v]i trenger politisk vilje for å fremme forskning og innovasjon på bruk av genteknologi». Videre mener de at «[o]ffentlige forskningsmidler vil være viktige for å etablere nye innsatsområdet, for å utvikle nisjeprodukter, og for risikovurderinger utover det som forventes av industri, metoder for deteksjon og sporing, samt for å forstå markeds og samfunnsaksept».

Kompetansesenteret mener at «[u]avhengig forskning legger til grunn at forskerne ikke har interessekonflikt med forskningstema og kan følgelig inkludere forskning som fremmer utvikling av GMO og mer kritisk forskning som undersøker risiko og uønskede samfunns effekter». I tillegg er uavhengig forskning «svært viktig for tillit til kunnskapen som skapes gjennom forskningsprosjekt. Dette er spesielt relevant for teknologier som er i rask utvikling.» Senteret mener også «at for å sikre uavhengig forskning bør det tildeles offentlige midler. Denne forskning bør være transparent og etterprøvbart, samt bruke åpen publisering (open access) slik at studier blir tilgjengelig for alle.»

### **Lovendring om innplassering av GMO regulering under matloven**

Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet skriver «[d]et er grunn til å tro at utviklingen av genredigerte planter, dyr og mikroorganismer vil øke kraftig i nær fremtid, også for de som er relevante for dyrking, utsetting og oppdrett i Norge. Slik utsetting og dyrking i norske miljø, vil kunne ha effekt på biodiversitet og omliggende miljø.» Senteret «mener at det er viktig at forvaltningsansvaret for regulering av bruk og utsetting av genmodifiserte og genredigerte organismer fortsatt ligger under miljøforvaltningen, og at genteknologiloven ligger hos Klima- og miljødepartementet».

## Bemerkning på prosess

Nasjonalt kompetansesenter for biosikkerhet kommenterer arbeidet i Genteknologiutvalget og «mener at det er uheldig at utvalget opptrer så splittet og ikke har kommet nært en enighet eller kompromiss i disse sentrale spørsmålene». Senteret skriver videre at «[f]or å unngå interessekonflikter mener vi at selv om det ikke er nødvendig, er det god praksis at alle utvalgets medlemmer tilkjenner sine økonomiske og forskningsmessige interesser ved oppnevning».

### 2.14. Norsk institutt for naturforskning, NINA<sup>14</sup>

Innledningsvis står det at «Norsk institutt for naturforskning (NINA) kommenterer her NOU 2023: 18 med spesiell vekt på hvordan miljørisiko er behandlet av utvalget, og hvordan hensynet til naturmangfold er behandlet i utvalgets rapport». Deretter redegjøres det punktvis for NINAs synspunkter.

#### Genteknologilovens formål står seg

Under denne overskriften står det blant annet at «NINA er (derfor) enig i mindretallets forslag om at formålet i genteknologiloven bør opprettholdes. Dette innebærer at alle genomredigerte organismer i utgangspunktet underlegges de samme kravene til miljørisikovurdering som genmodifiserte organismer. NINA er også enig med mindretallet om at prosedyrene med en sak-til-sak-vurdering bør opprettholdes, og støtter samtidig en utvikling der veiledningsdokumentene for risikovurderinger utvikles i tråd med ny kunnskap om genteknologi og miljørisiko.»

#### Flertallets forslag til forenkling er ikke gjennomtenkt

NINA skriver om flertallets forslag til risikovurdering «som innebærer en nivådifferensiering av godkjenningskrav. Laveste nivå, der genetiske endringer gjøres innenfor artens genpool, og med godt kjente egenskaper, skal kun gå gjennom en svært forenklet godkjenningsprosedyre. Denne innebærer kun varsling til myndighetene og ikke en risikovurdering.»

NINA mener «[e]n slik forenkling er problematisk av flere grunner». NINAs begrunnelse er følgende: «For det første er det ikke en enkel sammenheng mellom type og størrelse av genetiske endringer (for eksempel en endret, kort gensekvens) og størrelsen på den fenotypiske endringen til organismen. Enkeltnutasjoner med store konsekvenser for morfologi og/eller levedyktighet er kjent fra godt karakteriserte modellorganismer hos både planter, dyr og mikroorganismer. For det andre vil ulike typer organismer (og ulike arter) ha en svært forskjellig risikoprofil med hensyn til mulige miljøeffekter.»

Det innebærer at «[e]n enkelt mutasjon og en godt kjent egenskap bør derfor ikke gi noen generell mulighet til å avstå fra en miljørisikovurdering».

---

14

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=8dfef6b-a-d02b-4185-95c2-ad962d8d8c51>

### **Flertallets forslag om ingen merking inngir ikke noen trygghet**

NINA viser under dette punktet til flertallets forslag om at «*genomredigerte organismer med en enkel genetisk endring i en godt kjent egenskap ikke skal ha spesielle krav til merking eller sporbarhet*», og at «*[d]ette står i motsetning til hvordan vi behandler GMO og GMO-produkter, der merking er et sentralt krav*». NINA mener videre at «*[f]orslaget står også i motsetning til allmennhetens (kundernes) ønske om åpenhet i produksjonen av matvarer og muligheten til å velge blant ulike framstilte produkter, noe økningen i antall merkeordninger er et tydelig signal på*».

### **Mulighet for tilbakekalling av uønskede effekter bør være et prinsipp**

Under dette punktet skriver NINA innledningsvis at eksemplene de har beskrevet tidligere i høringssvaret, «*viser et behov for et overordnet prinsipp for miljørisikovurdering: Det bør være en mulighet til å tilbakekalle uønskede effekter, dersom de skulle oppstå*».

På dette punktet konkluderer NINA med at «*[e]n forenklet risikovurdering med lite gjennomtenkte generaliseringer og uten merking av produktet kan derfor ikke være starten på utvikling og bruk av nye og kraftfulle redskap i genteknologien, men kan til slutt stå til hinder for at gode, bærekraftige og genomredigerte produkter som bidrar til å redusere klima- og naturkrisen vil bli akseptert*».

### **Miljømyndighetene er best egnet til å forvalte miljørisiko**

På dette punktet skriver NINA at «*[d]et er miljømyndighetene (Miljødirektoratet og Klima- og miljødepartementet) som har ansvar for forvaltningen av norsk natur og våre internasjonale forpliktelser knyttet til klima- og miljøspørsmål*». NINA peker videre på at det er miljømyndighetene som «*har fulgt den internasjonale policy-utviklingen av genteknologi med hensyn til (positive og eventuelle negative) konsekvenser for naturmangfold og bærekraftig utvikling i EU- og FN-sammenheng, og det er også de som har erfaring med å vurdere miljørisiko for produkter utviklet i andre land*». Det innebærer at «*[m]iljømyndighetene er derfor også i framtiden best egnet til å vurdere miljørisiko ved nye genmodifiserte eller genomredigerte organismer*».

### **Konklusjon: Miljørisikovurdering vil alltid være viktig**

NINAs høringssvar konkluderer med følgende to avsnitt:

«*I løpet av de 30-50 årene som har gått siden de første genmodifiserte organismene så dagens lys, og siden det første lovverket kom på plass i Norge, er det gjort et stort internasjonalt arbeid i å utvikle retningslinjer for utvikling og risikovurdering av genmodifiserte organismer. Samtidig har det blitt økende fokus på bevaring og bærekraftig bruk av naturmangfold, og en gryende erkjennelse av at naturmangfold går tapt i et ukontrollert tempo.*»

«*Sett mot denne bakgrunnen, er det uklokt å etablere et lovverk og en forvaltningspraksis som unntar visse genomredigerte organismer for risikovurdering. Miljørisikovurdering er viktig og vil også være det i framtiden.*»



## 2.15. Odd-Arne Olsen, Åsmund Bjørnstad og Muath Alsheik<sup>15</sup>

De tre forskerne er tilknyttet Institutt for Plantevitenskap ved NMBU. Innledningsvis står det at «[s]varet er i form av et innlegg i «Motkultur Debatt Nationen Mandag 29 .januar 2024». Avslutningsvis står det at «[f]ordi mutasjoner innført ved PB i virkemåte og effekt ikke skiller seg prinsipielt fra naturlige mutasjoner, støtter vi flertallets forslag om at det ikke er behov for reguleringer av PB i den nye genteknologiloven».

## 2.16. Rein Aasland<sup>16</sup>

Aasland er professor ved Institutt for biovitenskap, Universitetet i Oslo. Han skriver at «[v]ed presisjonsavl endres kun ett allel, - nemlig det ønskede allelet. Risikoen for koseleksjon av ugunstige og uønskede alleler andre steder på samme kromosomstreng (haplotype-streng) er da helt eliminert. På dette grunnlaget er det all grunn til å hevde at presisjonsavl med naturlig forekommende alleler er langt tryggere enn tradisjonell avl. Dette viktige poenget er velkjent blant genetikere og molekylærbiologer, men det er ikke tydelig omtalt i NOUen, og det kommer sjelden frem i diskusjoner om risiko ved PB. Jeg vil hevde at dette poenget alene burde være god grunn til å støtte forslaget til Genteknologiutvalgets flertall.»

## 2.17. Senter for vitenskapsteori, Universitetet i Bergen, UiB<sup>17</sup>

Innledningsvis skriver Senter for vitenskapsteori at «NOU 2023:18 er prega av polarisering (1). Polariseringa kan sjåast i samanheng med utvalets samansetjing, mandat og moglege interessekonfliktar internt i utvalet (2). Splittinga av utvalet i to leirar resulterer i ei uheldig fagleg innsnevring (3) og ei unødvendig moralisering av debatten (4) som munnar ut i ei oppstilling av falske alternativ (5) som i staden for å byggje tillit til fagleg ekspertise, er eigna til å svekke den (6).»

### 1. Usemje og polarisering

Under denne overskriften står det at «[d]et er ikkje nytt at det offentlege ordskiftet omkring genteknologi og genetisk modifiserte organismar er prega av usemje og polarisering. At polariseringa også blir reflektert i fagmiljøa er ikkje overraskande. Det indikerer at spørsmåla er omstridde også av faglege grunnar. Det er likevel urovekkjande at Genteknologiutvalet ikkje har funne fram til forslag som både tek omsyn til mindretalets og fleirtalets synspunkt.»

### 2. Utvalsmedlemer, mandat og interessekonfliktar

Under denne overskriften står det at «[d]en breie faglege bakgrunnen til utvalet sett under eitt signaliserer ein ambisjon frå oppdragsgjevar si side om å få fram eit mangfald av perspektiv

<sup>15</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=f3163ec2-311e-4f61-961a-2469a3f7c1f8>

<sup>16</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=6e5a61d4-9a19-4248-998e-3402f635450c>

<sup>17</sup>

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/forsknings-og-un-dervisningsinstitusjon/senter-for-vitenskapsteori-universitetet-i-bergen.pdf?uid=Senter\\_for\\_vitenskapsteori\\_Universitetet\\_i\\_Bergen](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/forsknings-og-un-dervisningsinstitusjon/senter-for-vitenskapsteori-universitetet-i-bergen.pdf?uid=Senter_for_vitenskapsteori_Universitetet_i_Bergen)

*på problemstillingane i mandatet. Kløyvinga av utvalet ser ut til å følgje fagleg bakgrunn og ekspertise på den måten at dei som utgjorde fleirtalets medlemmer så nær som ein, arbeider med utvikling og bruk av genteknologi, medan mindretalets medlemmer har den juridiske fagkunnskapen og ekspertise både frå genteknologi og studiar av teknologiutvikling»*

*Det vises også til at «leiaren av Genteknologiutvalet sjølv (er) registrert som oppfinnar i fleire patentsøknader knytt til genetisk modifisert laks». Senteret mener «[d]ette er opplysningar med relevans for det vidare offentlege ordskiftet og for lovgivar. Denne potensielle interessekonflikta bør adresserast av Departementet. Den indikerer også at mindretalets stemme i utgreiinga bør bli tillagt stor vekt.»*

### **3. Fagleg innsnevring**

*Under denne overskriften står det at «[f]rå eit vitskapsteoretisk perspektiv er det uheldig når eit utval som er samansett for å dekkje et breitt spekter av fagleg ekspertise og perspektiv endar opp med å arbeide som to separate delutval», og «[e]in delt arbeidsprosess kan også reise spørsmål ved legitimiteten til arbeidet og tilrådingane».*

### **4. Tendensiøs moralisering av debatten**

*Under denne overskriften skriver Senter for vitskapsteori innledningsvis at NOU-en «skaper i kap. 9 (9.2.1.4) inntrykk av at det føregår ein diskusjon "nasjonalt og internasjonalt" om det er "uetisk å ikke ta i bruk genteknologi som kan løse miljøproblemer"», og skriver at eksemplene som brukes som belegg for påstanden, ikke bruker begrepet «uetisk». Dette gjelder ifølge senteret en rapport fra Dansk Etisk Råd der man «ikkje brukar ordet "uetisk", men uttrykket "etisk problematisk"». I tillegg er det «referert til en kronikk i Nationen frå 2020 skriven av ein masterstudent i biovitskap, men ordet uetisk finst heller ikkje her», og «[t]il sist vert det referert til eit avisoppslag i Nationen der Grønn Ungdom uttalar seg for legalisering av genmodifisert mat. Heller ikkje her førekjem ordet.»*

*Senter for vitskapsteori mener «[d]ette er tendensiøs referansepraksis og ikkje i tråd med god vitskapleg skikk. Ein kan mistenke eit forsøk på fabrikkere støtte for fleirtalets standpunkt.» Det vises i høringssvaret også til en kronikk i Dagsavisen 12. juni 2023 der flertallet i genteknologiutvalget «hevda at det er "uetisk" å motsette seg den liberaliseringa av genteknologipolitikken som fleirtalet målber. At fleirtalet karakteriserer mindretalstilrådinga slik er oppsiktsvekkjande, usakleg, og stadfester inntrykket av ei uforsonleg konflikt internt i utvalet.»*

### **5. Falske alternativ**

*Senter for vitskapsteori mener flertallet i Genteknologiutvalget i NOU-en og i en kronikk i Dagsavisen 12. juni 2023 «definerer alternativa som eit val mellom enten å fremje den genteknologiske utviklinga ved ei liberalisering av lovverket, eller å vere ein hemske for utviklinga gjennom ei avgrensa tilpassing for nokre typar av genmodifisering», og at dette «enten-eller-sporet vitnar om ei snever forståing av teknologisk utvikling».*

Senter for vitenskapsteori skriver deretter at «[f]aktum er at vi (inkludert ekspertar av alle slag) ikkje veit kva for vegval som er rett for genredigering og relaterte teknologiar. Spørsmålet om kva som er ei god retning er eit politisk og moralsk spørsmål, ikkje vitenskapleg.»

Når det gjelder mindretallets alternativ, mener senteret denne posisjonen «utfordrar det snevre fokuset på om teknologien er trygg eller ikkje, og fokuserer i staden på korleis ein best kan sikre trygg utvikling av teknologien og produkta den produserer uansett kva som kjem av teknologiske nyvinningar og produktinnovasjon (risikovurdering frå sak til sak med fokus på produktet, ikkje teknologien, utvida offentleg innsyn og deltaking, merking og overvaking av produkt, etc.)». Senteret mener vidare at «[m]inoritetsperspektivet etablerer verktøy for å bremse, reflektere, og utforske på breiare basis når dette er nødvendig for å vurdere vegvala etter som genteknologien utviklar seg».

## 6. Tillit

Senter for vitenskapsteori skriver at NOU-en «vitnar om spenningar og stor fagleg usemje om teknologiens nytte og risiko og ulike idear om kva for ei framtid teknologien vil vere med på å skape, og i kva grad vi som samfunn kan forme den. Slik bidreg utvalet til å sementere og forsterke ei allereie uheldig polarisering i det offentlege ordskiftet.»

### Oppsummert

I oppsummeringen står det at flertallet i Genteknologiutvalget «synest å meine at spørsmål om risiko knytt til eksisterande genteknologi i det store og heile er avklart og at tvil (her: usikkerheit som ikkje er reduserbar til risiko) er eliminert ("Vitenskapen har talt: Genteknologi er en trygg og effektiv metode"). Vidare synest utvalet å meine at dei etiske spørsmåla dermed i prinsippet kan overlatast til ei konsekvensetisk kost-nytte-analyse utført av ein ekspertkomite ("Etikken er like klar: Det er uetisk å la være å bruke genteknologi").»<sup>18</sup>

I oppsummeringen står det vidare at mindretallet, «synest på si side å insistere på at sjølv om delar av teknologien er kjent og føreseieleg, og såleis kan regulerast mindre strengt, må ein ta høgde for at lova også skal kunne omfatte mindre utprøvde teknologiar og produkt, samt teknologiar og produkt vi ikkje kjenner i dag. Dermed trengst risikovurdering frå sak til sak, ikkje en bloc. Etiske og politiske vegval kan ikkje overlatast til ein ekspertkomite, men må involvere borgarar på breiare basis.»

Avslutningsvis stilles spørsmålet: «Korleis skal Departementet og eventuelt lovgjevar forhalde seg til denne polariserte utgreiinga?» Senter for vitenskapsteori sitt «klare råd er at mindretallets tilrådingar må vege tungt i det vidare arbeidet med rapporten, av grunnar som er skisserte ovanfor».

---

<sup>18</sup> Den fulle formuleringa lyder: "Vitenskapen har talt: Genteknologi er en trygg og effektiv metode for å utvikle legemidler, produkter til mat og fôr, og klimatilpassningsdyktige organismer. Etikken er like klar: Det er uetisk å la være å bruke genteknologi som kan bidra til å løse presserende globale utfordringer." Gamlund et al./Flertallet i Genteknologiutvalget (2023) "Uetisk å la være å satse på genteknologi" I: Dagsavisen 12.06.2023. <https://www.dagsavisen.no/debatt/2023/06/12/uetisk-a-la-vaere-a-satse-pa-genteknologi/> (fotnote fra høringssvaret, vår anmerkning)

## 2.18. SINTEF<sup>19</sup>

Høringssvaret er sendt inn fra SINTEF Industri. Den første, overordnede delen er SINTEF sitt høringssvar. I tillegg er det kommentarer fra SINTEF Industri om spesifikke tema. Dette sammendraget inneholder bare utdrag fra den første delen, dvs. SINTEF sitt høringssvar.

SINTEF støtter «fullt ut dei vurderingane og forslaga som fleirtalet i Genteknologiutvalet kjem med». SINTEF «**vurderer at fleirtalets forslag er vitskapleg godt funderte, og at den avgrensa oppmjuking som dei føreslår er eit konservativt, trygt og fornuftig forslag**» (utheving i høringssvaret, vår anmerkning).

SINTEF viser til prosessen i EU og mener at «[i] Noreg må vi til kvar tid greia ut mogleg handlingsrom innan gjeldande europeisk regelverk. I denne samanhengen er det viktig at ein gjennom ei ny regulering av genteknologilova også tar omsyn til endringar som venteleg kjem i Europa dei neste åra, slik at ein ikkje treng nye offentlege utgreiingar og oppdateringar med det første.»

SINTEF mener at «[v]ed å basera regelverk for godkjenning av genredigerte organismar på at ein vurderer risikoen ved produksjon og bruk av produktet, heller enn teknologien som førte fram til produktet, så kjem ein inn på rett veg, ein veg som også EU og resten av verda går» (utheving i høringssvaret, vår anmerkning).

SINTEF «legg til grunn at nyttevurderingar, berekraft, samfunnsnytte og etikk må inngå i risikovurderingane».

## 2.19. Svein Anders Noer Lie<sup>20</sup>

Svein Anders Noer Lie er førsteamanuensis i filosofi ved UiT Norges Arktiske Universitet og innleder med at «[å] unnta PB fra regelverket som sikrer tradisjonell risikovurdering har følgende problemer»:

### **Vitenskapelig uenighet.**

Under denne overskriften står det blant annet at «[v]itenskapelig sett er det stor uenighet om PB faktisk er så presist som det påstås. Alle typer genmodifiseringsmetoder sliter med å gjøre entydige og stabile endringer. Selv for Crispr/Cas9 som ofte brukes som eksempel på målrettet endring i en presis del av genomet, er det snakk om å minimere «off-target» effekter, og å forbedre evnen til å finne disse.»

### **PB forutsetter en naiv essensialistisk ontologi.**

Under denne overskriften står det blant annet at «[p]roblemet med genteknologi er (derfor) først og fremst at den forutsetter en naiv utdatert ontologi og at denne ontologien gir de som

---

<sup>19</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=2e391f4b-3cfa-4d52-8cc6-f163dd802a2f>

<sup>20</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=479f3839-0158-41ad-a5c9-2da9e220aad1>

utvikler den en feilaktig og derfor farlig tro på dens muligheter og begrensninger. Farlig fordi man er nødt til å undervurdere de problemene som denne teknologien potensielt kan gi. Man forholder seg til gener som simple isolerte byggeklosser, og underkjenner dermed vitenskapens forståelse av genes faktiske (relasjonelle) funksjoner. En reell vurdering av de endringene man påtar seg ansvaret for som tar utgangspunkt i en relasjonell ontologi vil bety en enorm kostnad for utviklerne. Essensialismen opprettholdes fordi den er kommersielt anvendbar. Retorikken om presisjon (PB) understreker dette poenget.»

### **Cis-teknikker er ingen garanti for at endringen er liten.**

Under denne overskriften står det blant annet at det er «ingen garanti for at endringen som gjøres innad i genomet nødvendigvis er liten eller kontrollerbar».

### **Påstanden om presisjon bør begrunne større ansvarlighet, ikke mindre.**

Under denne overskriften står det at «[u]intenderte konsekvenser kan til en viss grad unnskyldes der det foreligger kunnskapsmangel. Førre-var prinsippet er derfor innført for at ikke kunnskapsmangel skal brukes som et svar på slike situasjoner. Når man vil unnta PB for krav om testing og risikovurdering må dette være fordi man mener at det er mulig å ha full oversikt over konsekvensene. At kunnskapsfeltet er helt modent og fullstendig på høyde virkeligheten man står overfor. Hvis man mener kunnskapsfeltet er modent, og man har kontroll på endringene man gjør (for eksempel med Crispr), da kan uintenderte konsekvenser nettopp ikke unnskyldes. Det pålegger derfor de som ønsker (flertallet) å endre reguleringen et ansvar for å overbevise involverte parter (og offentligheten generelt) om at førre-var prinsippet er ivaretatt på denne angitte måten. Gitt det som anføres i punkt 1 og 2 kan jeg ikke se at dette er tilfredsstillt. Forslaget om å deregulere er derfor etter mitt skjønn uansvarlig.»

### **Deregulering endrer bevisbyrde.**

Under denne overskriften står det blant annet at «[t]esting og risikovurdering betyr at det er opp til den som ønsker å kommersialisere et produkt eller innføre et allerede kommersialisert produkt i det norske markedet å «bevise» at det ikke er skadelig. Uten dette kravet blir det opp til den eller de som eventuelt er skadet å «bevise» eventuelle årsakssammenhenger. Dette er nærmest umulig å gjøre i ettertid, med mindre effekten er helt påtagelig. De mest sannsynlige effektene av genredigerte produkter vil være relativt små, og vil inngå i komplekse sammenhenger som er vanskelige å spore. **Særlig vanskelig blir det hvis produktene ikke er merket, noe flertallet også går inn for.**» (Uthevet setning er i kursiv i høringssvaret, vår anmerkning.)

### **Skaper presedens.**

Under denne overskriften står det blant annet at «[h]ovedargumentet for å gjøre endringer er at de nye teknikkene er mer presise. Hvis dette ligger til grunn for å akseptere flertallets forslag er det ingen grunn til å ikke deregulere denne teknologien i sin helhet og dermed endre lovverket mer radikalt. Den vil fungere like presist på de områdene som flertallet mener fortsatt skal være regulert som før.»

## Teknologiens potensiale.

Under denne overskriften står det blant annet at «[ø]nsker man å deregulere dette feltet fullstendig er det viktig å ha en oppfatning om hva man begir seg inn i på lang sikt. **Bruk av genteknologi kan begrunnes på mange måter.** (Uthevet setning er i kursiv i høringssvaret, vår anmerkning.) I dag ser vi at den ofte begrunnes med henvisning til helse og miljø. Men denne teknologien kan, i alle fall hvis den fungerer slik proponentene angir, brukes for et enormt antall andre gode formål. I prinsippet vil vi kunne designe den levende naturen fullstendig etter våre egne ønsker. Alt som er upraktisk ved den levende naturen vil vi kunne «ordne opp i».»

### 2.20. Thomas Bøhn<sup>21</sup>

Thomas Bøhn er seniorforsker ved Havforskningsinstituttet og innleder med at «[f]orslag om å endre lov og regelverket eller forvaltningspraksis for genteknologi, slik at noen metoder for genmodifisering trenger redusert eller ingen risikovurdering/testing («deregulering») er dypt problematisk».

#### Genmodifisering er svært kraftfull teknologi som kan medføre irreversible uønskede endringer

Under denne overskriften står det blant annet at «[g]enmodifisering er kraftfulle metoder på minst to måter. For det første endres egenskaper som både evolusjonen og avlsprogrammer ville brukt mye lengre tid på, eller som aldri ville oppstått. For det andre blir endringer gjort på arvestoff som reproducerer seg selv. Uønskede effekter kan dermed bli varige (evige) og kan vokse seg større over tid.»

Bøhn skriver også at «[u]ønskede og irreversible endringer kan også oppstå i organismer som ikke er blitt tilført genetisk materiale fra andre arter ('kun' endringer i eget genom). Å foreslå redusert merking, overvåking og risikovurdering av genmodifiserte organismer er uansvarlig og uvitenskapelig, uavhengig av hvilke metoder for genmodifisering som er brukt, eller om det er tilsatt fremmed arvestoff (transgen) eller ikke (cisgen).»

#### Myten om kontroll

Under denne overskriften står det blant annet at «[o]m en CRISPR-modifisert organisme settes ut i naturen, hvor miljøet er totalt forskjellig fra ethvert laboratorium, og også i konstant endring, vil organismen respondere og endre seg (genuttrykk) i forhold til utallige faktorer i miljøet. Det er helt urimelig å hevde at en slik genmodifisert (CRISPR-basert eller fra andre metoder) organisme er kontrollerbar. Det vil den aldri være, og den vil kunne utvikle seg videre. Derfor er det viktig å opprettholde uavhengige vurderinger fra sak til sak.»

#### Små endringer i arvestoff er ikke bagatellmessige endringer

Under denne overskriften står det at «[e]n viktig misforståelse er at en liten endring i genomet (f.eks. «kun en enkelt basepar-mutasjon») fører til en liten eller ubetydelig endring i organismen, som derfor ikke trenger å bli risikovurdert. Den lille endringen har jo som regel en

---

21

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=439ee78e-7164-4b23-b267-1cc8cfd22e08>

*viktig regulerende funksjon for organismen, som å hindre kjønnsmodning, gi resistens til et virus eller et sprøytemiddel, osv. Ellers ville jo aldri endringen bli gjort. Og når en viktig egenskap er endret så er organismen vesentlig endret. At det foreslås å fjerne eller redusere merking, regulering, forskning og vurdering av slike organismer medfører betydelig risiko. Kortslutningen at en liten genetisk modifikasjon ikke trenger vurdering og bør fritas for regulering er totalt uvitenskapelig.»*

### **Hypotetisk eksempel med genmodifisert laks i Norge**

Under denne overskriften stiller Bøhn innledningsvis følgende spørsmål: «Dersom en genmodifisert laks blir gjort steril gjennom bruk av CRISPR, si gjennom en minimal «redigering» i genomet, hvordan ville dette kunne utvikle seg i praksis?»

Deretter skriver Bøhn blant annet følgende: «Den antatt sterile genmodifiserte CRISPR-laksen vil før eller siden også rømme og bli funnet i elvene sammen med villaksen. Hvem kan si noe sikkert om hvordan CRISPR-laksen responderer på helt nye miljøforhold? Kan det være slik at en andel av fiskene likevel ikke var sterile? Kan det hende at disse har sterkere drift til å vandre til elvene? Alle spørsmålene her er helt nye og ingen vet hvordan disse CRISPR-fiskene vil respondere når de er på rømmen.»

Bøhn skriver også at CRISPR-laksen «er bærere av «sterilitetsgener» og dette skal sikre at de ikke blander seg med naturlige bestander av villaksen. Men er det mulig at «sterilitetsgenet» kan spres til villaksen? I så fall dukker det opp et worst-case-scenario som er mer alvorlig enn noe vi hittil har erfart.» Deretter står det at «[h]er er vi over i spekulasjonenes verden. Men poenget er at deregulering tar bort (eller reduserer) muligheten for å forske fritt på risikoen for slike potensielt svært alvorlige effekter i naturen. Uten skikkelig merking og overvåkning vil ingen (satt på spissen) kunne følge opp og undersøke (forske på) hva som skjer.»

### **Hvorfor det er uvitenskapelig å de-regulere**

Under denne overskriften står det blant annet at «[v]årt beste kunnskapsgrunnlag kommer fra forskning, det vil si uavhengig hypotese- og evidensbaserte undersøkelser. Dersom forslaget om de-regulering blir fulgt, vil disse nye genmodifiserte organismene ikke merkes og dermed ikke kunne overvåkes etter de er tatt i bruk. Da vil man aldri kunne etterspore mulige effekter de har (positive eller negative). De-regulering vil effektivt hindre videre kunnskaper om disse organismene. Derfor er forslaget uvitenskapelig.»

### **Konklusjon**

Bøhn konkluderer med at «[g]enmodifiserte organismer har et ekstremt potensial for rask innovasjon og nyskaping. At de lever og kan utvikle seg videre utenfor vår kontroll, særlig om de brukes i åpne økosystemer, gjør det uforståelig å mene at merking, overvåkning og videre kunnskapsutvikling ikke er nødvendig.»

## 2.21. Uavhengige forskere<sup>22</sup>

Dette høringsvaret er sendt inn av 28 forskere fra ulike universiteter og forskningsinstitusjoner. Navnene deres står til slutt i høringsvaret.

### **Genteknologi er et viktig verktøy i møte med dagens alvorlige utfordringer**

Under denne overskriften står det blant annet at forskerne mener «*det er avgjørende å endre regelverket slik at det blir enklere å ta i bruk genteknologier som genredigering og genmodifisering til å utvikle nye plantesorter og dyreraser i Norge. Dagens strenge genteknologilovgivning gjør at dette nå i praksis er umulig.*» Forskerne skriver videre at de «*tror også at genredigering vil kunne øke andelen norskproduserte landbruksprodukter fordi vi kan bruke teknologien til å gjøre kjente og populære norske sorter mer tilpasset klimaendringer, økt sykdomspress og tørke, uten å endre smak eller andre egenskaper. Et eksempel er et prosjekt hos NIBIO hvor målet er å bruke genredigering til å gjøre norske eplesorter mer lagringsdyktige og motstandsdyktige mot soppsykdom. Norske epler er utsatt for konkurranse fra importerte epler, samtidig som det kun er norske foredlere og FoU-institusjoner som har interesse av å ta vare på og videreutvikle disse sortene. Hvis norsk genteknologilovgivning ikke endres, tror vi derfor det vil bli mindre attraktivt å opprettholde foredlings- og avlsarbeid med norske sorter. Dette kan føre til at vi får færre produkter avledet fra norske plantesorter og dyreraser på markedet.*»

### **Nivådeling av genteknologi-regelverket er hensiktsmessig**

Under denne overskriften skriver forskerne blant annet at «*[v]i mener forslaget fra NOU-utvalgets flertall om deling av genteknologiregelverket i fire nivåer er fornuftig. Vi støtter flertallet i at genetiske endringer frembrakt ved bruk av genteknologi der det ikke tilføres genetisk materiale, eller bare tilføres genetisk materiale fra en kryssbar art, bør defineres som «presisjonsavl» (PB) og ikke GMO. Slike genetiske endringer kan også oppstå naturlig eller ved bruk av konvensjonelle foredlingsmetoder. Den videre inndelingen i nivå 1 og 2 for PB og nivå 3 og 4 for GMO, basert på kjennskap til de frembrakte egenskapene, fremstår også fornuftig. Mindretallets forslag om å beholde GMO-klassifisering av PB-organismer, men forenkle reglene for forsøksutsetting, vil bare i liten grad fremme innovasjon og bærekraftig bruk av ny teknologi.*» Forskerne er «*er også enige med flertallet i at risiko avhenger av produktets eller organismens egenskaper. Risikoen ved et produkt fremstilt med genteknologi skiller seg ikke fra risikoen ved et tilsvarende konvensjonelt produkt så lenge de genetiske endringene er de samme.*»

Avslutningsvis skriver forskerne under denne overskriften at «*[v]i vil fremheve at presisjonsavlede organismer ikke er forskjellige fra tilsvarende sorter utviklet med konvensjonelle metoder. Presisjonsavlede organismer har dermed ingen større risiko forbundet ved seg enn konvensjonelt utviklede organismer, og bør derfor ikke merkes til slutbruker. Samtidig kan det være hensiktsmessig å merke formeringsvare for å sikre bøndernes valgmuligheter og utviklernes rettigheter til såvaren. I tillegg bør alle genredigerte*

---

22

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=a49edb-a3-04dc-4163-ac60-84e86b260a5f>



sorter som er utviklet registreres i en offentlig tilgjengelig database for å sikre åpenhet og etterprøvbarehet.»

### Patentering og planteforedlerrett

Under denne overskriften står det blant annet at «[v]i støtter NOU-flertallets forslag om at presisjonsavlede organismer skal unntas patentretten og kun beskyttes av planteforedlerretten, slik det er for konvensjonelle plantesorter i dag».

## 2.22. Universitetet i Oslo, UiO<sup>23</sup>

I UiOs oversendelsesbrev står det at «[s]varet er basert på innspill fra relevante fagmiljøer ved Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet, Det medisinske fakultet og Det samfunnsvitenskapelige fakultet».

UiO mener det er «behov for å oppdatere de juridiske rammene, både i og utenfor Norge», og at «[d]et ses også som hensiktsmessig å oppdatere definisjonen av GMO i norsk regelverk, og samkjøre dette med definisjonen i EUs GMO-regelverk».

Det står også at «UiO støtter flertallets forslag til regulatoriske endringer innen medisin og anser de foreslåtte endringene som en modernisering av dagens lovverk og forvaltning av dette». UiO støtter også:

- «En ekstra utredning knyttet til innesluttet bruk med mer spisset ekspertise på utvalgsmedlemmer. UiO har en betydelig forskningsvirksomhet som involverer GMO-forsøksdyr.»
- «At forvaltningsansvaret for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker bør ligge hos Statens legemiddelverk, samt innføring av noen forenklinger i reguleringen.»
- «At vurdering av etisk forsvarlighet ved klinisk utprøving av legemidler til mennesker bør dekkes av annet relevant regelverk og godkjenningprosedyrer. Vi støtter at lovgrunnlaget for GMO-legemidler legges til legemiddeloven.»
- «Innføring av kategorien «presisjonsavl» med tilhørende forenklet forvaltning og saksbehandling som kan bidra til økt forskningsaktivitet og innovasjon.»

UiO viser til at NOU-en skal legge til rette for genteknologi i en bærekraftig fremtid, og avslutningsvis fremheves følgende betraktninger relatert til bærekraft:

- «Ulike versjoner av en bærekraftig økonomi som i stor grad er avhengige av teknologier som syntetisk biologi, bør ikke sette i fare eller marginalisere eksisterende praksiser basert på (agro)økologiske prinsipper, inkludert i fiskeriforvaltning.»

---

23

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=6c6ee195-9448-416e-884e-cb3c96a0a86a>

- «Oppdrett, hav- og landbruk som er basert på bruk av modifiserte organismer har en tendens til å favorisere storskala drift og monokulturer. Dette kan sette lokalt mangfold i fare, inkludert mangfold av lokalkunnskap og kulturlandskap (knyttet til småskala landbruk) og biologisk mangfold.»
- «Det er fortsatt usikkerhet knyttet til frigjøring av genmodifiserte organismer i miljøet, spesielt når dagens teknologiske utvikling går langt ut over genredigering. For eksempel: hvis dyr skapt gjennom syntetisk biologi skal slippes ut i miljøet, hvilke forstyrrelser vil de skape i vertsøkosystemene? Mangel på kunnskap tilsier forsiktighet og føre-var.»
- «Dyrs rettigheter og velferd bør tas sterkere med i betraktningen, enn hva som er tilfelle i utvalgets innstilling.»

## 2.23. Veterinærinstituttet<sup>24</sup>

### Oppmykning av genteknologiloven

Veterinærinstituttet «vurderer at tiden er moden for en oppmykning av genteknologiloven. Lavere dokumentasjonskrav vil gjøre det mulig å utvikle genredigerte sorter for mindre markeder tilpasset lokale klimaforhold.»

### Forsøksutsetting

Veterinærinstituttet «støtter utvalgets vurdering som sier at forsøksutsettinger etter genteknologiloven bør unntas vurderinger om etisk forsvarlighet».

### Analytisk sporbarhet

I høringsvaret står det at «[d]et er etter Veterinærinstituttets vurdering viktig å beholde analytisk sporbarhet».

### Ny definisjon av GMO

Om ikke-arvbare endringer står det i høringsvaret at «Veterinærinstituttet vurderer at det er ryddig å inkludere ikke-arvbare endringer som skal settes ut i miljø i Genteknologiloven selv om det er mulig å regulere disse under andre lover. Lovteksten bør derfor tilpasses så GMO/organismer med ikke-arvbare endringer som skal settes ut i miljø inkluderes.»

Veterinærinstituttet «mener videre at GMO-definisjonen i fremtiden bør defineres ut fra resultatet av (og risiko knyttet til) genmodifiseringen og ikke teknologien som er brukt. Klassiske transgene planter vil fortsatt defineres som GMO, men flertallets forslag om å skille ut presisjonsavl (eng. Precision Breed (PB)) støttes.»

---

24

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=71925a0d-31c7-4bc0-a090-d5f6e320b2cd>

### **Føre-var prinsippet**

Veterinærinstituttet «tar ikke standpunkt til om føre-var prinsippet bør nedfelles i forskrift eller i lov».

### **Sektorisering**

Veterinærinstituttet «støtter utvalgets flertall som sier at det er naturlig at GMO forvaltes etter sektorprinsippet. Mat og fôr bør forvaltes av matmyndighetene og reguleres i matloven.»

Veterinærinstituttet viser til at «[h]ele utvalget mener at vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler bør være Legemiddelverket. Flertallet går lenger, og mener at vedtaksmyndighet for alle GMO-legemidler, også legemidler til dyr, bør være Legemiddelverket. Denne vurderingen støttes av Veterinærinstituttet, da vi mener det er prinsipielt vanskelig å skille mellom legemidler til mennesker og dyr på dette området.»

Veterinærinstituttet støtter også flertallet som «mener også at legemidler bør unntas kravet om etisk vurdering etter genteknologiloven, da dette dekkes av annet relevant regelverk for legemidler». Veterinærinstituttet «ser heller ikke behov for åpen høring om søknader for klinisk utprøving av GMO-legemidler».

Veterinærinstituttet «støtter at annen bruk av GMO, herunder utsetting til natur og miljøformål, reguleres etter genteknologiloven og forvaltes av miljømyndighetene».

### **Gendrivere**

Veterinærinstituttet «støtter et moratorium for introduksjon av organismer med gendrivere i miljøet».

### **Nivådeling av genredigering**

Veterinærinstituttet mener «[d]et er mulig for et lite land som Norge å foreta lovendringer raskere enn EU. Hvorvidt EU vil oppfatte Norge som et foregangsland hvis vi vedtar et nytt lovverk før EU er vanskelig å vite. Men det er rimelig å forvente at EU vil studere våre løsninger nøye. Veterinærinstituttet vurderer at det ikke er avgjørende at Norge regulerer genteknologi før EU gjør det.»

Veterinærinstituttet «vurderer disse 4 nivåene (dvs. PB nivå 1 og 2 og GMO nivå 3 og 4, vår anmerkning) som en fornuftig regulering og støtter flertallets forslag. Etter Veterinærinstituttets vurdering bør organismer med ikke-arvbare endringer og som skal utsettes, inkluderes i Genteknologiloven som et femte nivå.»

### 3. Landbruk

Dette punktet omfatter organisasjoner og samvirker i landbruket. Det er også sendt inn hørings svar fra andre institusjoner nært knyttet til landbruket. Deres hørings svar er gjengitt under punkt 9 i dette notatet.

#### 3.1. Biologisk-dynamisk Forening<sup>25</sup>

Biologisk-dynamisk Forening skriver at «[f]or å sikre at vi i fremtiden skal kunne ha en GMO-fri matproduksjon i biodynamisk landbruk/økologisk landbruk, er det en forutsetning at»:

- «alle GMO-er, også de genredigerte, må gjennomgå en uavhengig risikovurdering, som må være individuell og fra sak til sak. Vurderingen må bygge på uavhengig forskning. Føre-var-prinsippet skal gjelde.»
- «alle organismer som i dag omfattes av GMO-definisjonen i Norge og EU skal fremdeles betegnes som GMO. Forslaget til flertallet i NOU-rapporten om å definere en del av det vi definerer som GMO-er i dag som såkalte PB-produkter, ivaretar ikke behovet forbrukere har om å kunne velge produkter hvor GMO-er ikke er brukt. Dette strider mot det viktige prinsipp i matforvaltningen om at norske forbrukere skal vite hva maten de spiser inneholder.»
- «alle GMO-er må overvåkes dersom de settes ut i naturen.»
- «alle GMO-er må spores og merkes slik at bønder og forbrukere kan velge GMO-frie alternativer. For at regelverket for økologisk produksjon med forbudet mot GMO-er skal kunne følges, er produsentene og virksomhetene avhengig av at GMO-er merkes og at de er sporbare.»
- «det kan ikke godkjennes GMO til bruk før det er på plass gode nok regler for sameksistens, som hindrer en forurensing av GMO-fri matproduksjon. Disse reglene må kunne garantere at økologiske bønder, herunder biodynamisk og økologisk matproduksjon, ikke blir skadelidende. Dette gjelder både økonomiske og praktiske forhold fra jord til bord.»

#### 3.2. Bondens marked Norge<sup>26</sup>

Bondens marked mener at det fortsatt skal være høring i alle saker om utsetting av GMO. De mener videre at alle GMO-produkter fortsatt må merkes, samt at «dette kravet også må gjelde

---

<sup>25</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=887d184e-ca9e-43fa-9bd6-40e43ec71403>

<sup>26</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=d55a0fb7-6db2-4a60-9287-90a685823dd2>

merking av dyr som har spist genmodifisert fôr». De skriver videre at merking forutsetter at GMO-ene er sporbare.

### 3.3. Debio-info AS<sup>27</sup>

Debio-info mener at

- «et føre-var-prinsipp bør legges til grunn for en lovgivning på dette området, og at lovgivning som følger flertallets forslag er et steg i bakover i tid, med mindre åpenhet og svakere hensyn til rettighetene til både produsenter og forbrukere»
- «muligheten å velge bort GMO-er svekkes i flertallets forslag, noe som går utover blant annet primærnæring, foredlere og forbrukere»
- «at på overordnet nivå er hensynet til naturen, både kultivert og ikke, så sentralt i en lovgivning på dette området at forvaltningsansvaret for dette saksfeltet bør ligge under de som har det overordnede ansvaret for miljø og natur, altså Klima- og miljødepartementet»
- «full sporbarhet er nødvendig for å garantere eksistensvilkårene for økologisk produksjon i Norge»
- «I den grad man setter ut GMO-organismer må det defineres regler for sameksistens blant annet i form av buffersoner mellom arealer der det dyrkes GMO og der det ikke dyrkes GMO, og med separate verdikjeder for å redusere overføringsfare. For øvrig mener vi at «forurensere betaler»-prinsippet må ligge til grunn for regelverket, noe som både betyr at man plasserer ansvaret hos rett part og at man har systemer for deteksjon og sporing som gjør det mulig å peke på rett forurensere»
- «tydelig og synlig merking av GMO-er er helt nødvendig for at forbrukere skal ha reell valgfrihet.»

Høringssvaret avslutter med at «[f]lertallets forslag om å innføre en ny PBkategori, som verken skal merkes eller ha krav til sporbarhet eller deteksjon, er et feilsteg som vi opplever som uansvarlig og frykter kan få svært negative utilsiktede konsekvenser for natur og menneske».

### 3.4. Felleskjøpet Rogaland Agder, FKRA<sup>28</sup>

Felleskjøpet Rogaland Agder sine innspill er:

- «Nytt regelverk bør inkludere alle levende organismer»

---

<sup>27</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=9f9e0acf-6469-445f-8771-50397afcbcdc>

<sup>28</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=afcad65f-8cbf-4313-9d27-735a4c7d3be1>

- «Nytt regelverk bør ha endret definisjon av genmodifisert organismer i forhold dagens. I tråd med flertallsmodellen som beskrives i kapittel 10 i genteknologiutvalgets NOU, støtter vi en todelt klassifisering. Hvor endringer innenfor artens genpool klassifiseres som presisjonsavl (PB), mens tilførsel av nye gener som ikke er en del av artens genpool klassifiseres som genmodifisering (GMO).»
- «Forslag til reguleringsnivå og vilkår for markedstilgang gitt i flertallsmodellen støttes.»
- «Forslag til at all mat og fôr bør forvaltes av matmyndighetene og reguleres i matloven støttes.»
- «Forslag til at EUs mat-og fôrforordning i EØS-avtalen bør implementeres støttes.»

FKRA «deler utvalget sin anbefaling om endring av dagens regulering for å fremme utvikling og bruk av bærekraftige produkter og støtter forslag om at etisk forsvarlighet skal forstås som et overordnet begrep som inkluderer bærekraft og samfunnsnytte».

FKRA mener også avslutningsvis «at genteknologiregelverket bør oppdateres og reflektere dagens teknologi og vitenskap i tråd med flertallsmodellen anbefalt av flertallet i genteknologiutvalget».

Felleskjøpet Rogaland Agder stiller seg også bak høringssvaret til Norsk Landbrukssamvirke, jf punkt 3.10. i dette notatet.

### 3.5. Norges Birøkterlag<sup>29</sup>

Når det gjelder GMO-definisjon, skriver Norges Birøkterlag at de «støtter mindretallet i Genteknologiutvalget i at GMO-definisjonen må oppdateres i henhold til den teknologiske utvikling og til å inkludere genmodifiserte organismer der det ikke er tilført fremmed arvestoff. Vi ønsker ikke at såkalte presisjonsavlede organismer (PB) skal defineres som en egen kategori og unntas en rekke av kravene stilt i dagens lovverk.»

Når det gjelder risikovurdering, mener laget at den skal «føre til at fremstilling og bruk av GMO organismer ikke fører til helseskader eller skader i miljøet», hvilket etter deres mening krever:

- «Individuell faglig risikovurdering fra sak-til-sak. Ingen unntak for hele kategorier av GMOer.»
- «Føre-var-prinsippet må stå øverst i vurderingen»
- «GMOer må være sporbare.»

<sup>29</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=ea028268-1edb-4578-b923-f06c8eb9d3c9>

I tillegg krever laget «at fremtidig GMO-regulering må garantere at norske forbrukere fortsatt skal kunne kjøpe GMO-frie landbruksprodukter. Vi støtter derfor kravet om at mat som er produsert ved hjelp av GMO må merkes tydelig slik at forbrukere kan gjøre informerte valg.»

Norges Birøkerlag skriver også at «[b]irøktere må kunne produsere honning og andre biprodukter som er fri for GMOer. Derfor er det avgjørende at alle GMOer som blir utplassert i Norge er merket og informasjonen er offentlig tilgjengelig.»

Det står også at «Norges Birøkerlag stiller seg bak anbefalingene av mindretallet i Genteknologiutvalget i spørsmål rundt åpenhet og tillit.»

Avslutningsvis står det at laget ikke har en mening når det gjelder etikk og GMO og patenter.

Norges Birøkerlag stiller seg også bak høringssvaret til Norsk Landbrukssamvirke, jf punkt 3.10. i dette notatet.

### 3.6. Norges Bondelag<sup>30</sup>

I høringssvaret står det at «Norges Bondelag stiller seg bak høringsinnspillet fra Norsk Landbrukssamvirke», og at Norges Bondelag «vil i det videre utdype noen av temaene, og drøfte temaer som ikke er omtalt i NL sitt innspill», jf. punkt 3.10. i dette notatet.

Når det gjelder definisjoner, skriver Norges Bondelag at de «finner det spesielt utfordrende å skulle definere hva som kan beskrives som PB». Videre står det at de «er skeptiske til at man benytter begrepet presisjonsavl (PB), fordi det kan etterlate et inntrykk av at bruk av nye genteknikker oppnår det samme som man kunne ha oppnådd med mer konvensjonelle teknikker, og at teknikken ikke handler om å gjøre syntetiske endringer i molekylet som er arvestoffet». Bondelaget anbefaler derfor at man bruker begrepene NGT og GMO «hvor begge eventuelt kan kategoriseres slik det er foreslått i EU». Deretter står det at «[d]ersom man skulle bruke begrepet PB, må det kun benyttes i de tilfellene det kan sannsynliggjøres at man kan oppnå det samme med konvensjonelle teknikker. En slik vurdering må gjøres av et uavhengig organ med høring».

Når det gjelder bærekraft, samfunnsnytte og etikk, mener Bondelaget at «Norge må opprettholde særskilte krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven. Myndighetens mulighet til å forby dyrking av GMO/NGT som vi mener ikke er bærekraftige, samfunnsnyttige eller etisk forsvarlige må ivaretas.» Bondelaget støtter også forslaget fra et samlet utvalg om at slike hensyn skal vurderes innenfor et overordnet krav til etisk forsvarlighet. Det står også at «[v]idere må matloven utvides til å omfatte vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk».

Norges Bondelag mener også at «[l]evende GMO/NGT'er må fortsatt reguleres i genteknologiloven». Det står også i høringssvaret at «Norges Bondelag mener at

---

30

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/bruker-og-interesseorganisasjon/norges-bondelag.pdf?uid=Norges\\_Bondelag](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/bruker-og-interesseorganisasjon/norges-bondelag.pdf?uid=Norges_Bondelag)

*forvaltningsansvaret for levende organismer, også de med midlertidige, ikke arvbare egenskaper, fortsatt må ligge hos miljømyndighetene».*

Norges Bondelag «mener tilliten i den norske befolkningen til hvordan maten blir produsert er svært viktig», og at «[d]ette taler for et fortsatt norsk krav til merking av GMO/NGT». Bondelaget skriver også at ulike merkekrav i EU og Norge vil være utfordrende og «mener derfor at Norge må følge EU i spørsmålet om merking».

Når det gjelder risikovurdering, står det i høringssvaret at «[e]nhver organisme fremstilt ved bruk av genteknologi må behandles fra sak til sak, med uavhengig risikovurdering og høring», og at «[e]tter hvert som man får erfaring med ulike endringer, risikovurderinger og kanskje også bruk, kan det være riktig med endring i både praktisering av regelverk og selve regelverket».

Når det gjelder forskning og innovasjon «er Norges Bondelag opptatt av at det legges til rette for nasjonal forskning og kompetansebygging på de nye genomteknikkene». I høringssvaret står det også at «[f]orskning og kompetansebygging må skje kontinuerlig og vi mener at det er viktig at slik forskning gjøres av norske avlsselskaper, som historisk har vist ansvarlig klokskap gjennom å utvikle sunne, robuste og funksjonsfriske dyr med høy ytelse».

### 3.7. Norsk Bonde- og Småbrukarlag (NBS)<sup>31</sup>

Når det gjelder globale utfordringer i dagens matsystem, vil NBS «støtte opp om mindretallets merknad om at utfordringer knyttet til global matsikkerhet i hovedsak må løses gjennom grunnleggende endringer i dagens matsystemer». Videre «er NBS av den mening at det vil være av langt større betydning for matsikkerhet og tilpasning til et endret klima at matproduksjonen er spredt på mange gårder i ulike klimasoner, med mer mangfoldig produksjon på hver enkelt gård, og bedre sosiale og økonomiske vilkår for bonden og ansatte i jordbruket, inkludert risikoavlastning».

NBS sitt hørings svar inneholder følgende kulepunkter:

- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag krever en oppdatering av genteknologiloven slik at det går klart frem at nye genteknikker er inkludert i definisjonen av GMO.»
- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag støtter prioritering av uavhengig forskning på økologiske konsekvenser ved utsetting av produkter framstilt med genteknologi.»
- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag mener at føre-var-prinsippet bør lovfestes i genteknologiloven på samme måte som i naturmangfoldloven.»
- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag mener norsk GMO-regulering må være i tråd med våre forpliktelser i EØS-avtalen og Cartagena-protokollen.»

31

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=460e04d4-cbac-473f-87f9-1b9381ed80d5>



- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag ønsker at Norge fortsatt skal arbeide for internasjonale avtaler som sikrer nasjoners rett til å bestemme over egen matproduksjon, inkludert bruk av GMO.»
- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag krever at forvaltningsansvaret for levende GMO-er fortsetter å ligge hos miljømyndighetene under Klima- og miljødepartementet.»
- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag krever et lovverk for godkjenninger av produkter framstilt med genteknologi som baserer seg på uavhengig risikovurdering og sak-til-sak behandling.»
- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag krever at man viderefører praksis med åpne høringer for søknader om utsetting av GMO.»
- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag krever at man i Norge skal ha rett til å forby GMO-er, som er godkjent i andre land, på bakgrunn av etisk forsvarlighet, basert på prinsippene nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet.»
- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag krever at alle GMO-er spores og merkes.»
- «Norsk Bonde- og Småbrukarlag krever at lovverk for genteknologi opprettholder retten for bønder til å produsere GMO-fritt og forbrukere til å velge GMO-fritt og ta informerte valg.»
- «Det bør opprettes et regelverk for sameksistens.»
- «Hensyn til maktfordeling i matsystemet og patentregelverket må være førende for utvikling av genteknologilovverket.»

Det står også at «NBS støtter genteknologiutvalgets mindretall i anbefalingene som gjelder genmodifiserte medisiner til dyr».

Høringsvaret avsluttes med følgende oppsummering: «Utfordringene i matsystemet er komplekse og sammensatte og er knyttet til fordelingsproblematikk. Genteknologi kan løse visse utfordringer, men en føre-var holdning til risiko for økosystemer, biologisk mangfold og et hensyn til maktstrukturer må være førende for utvikling av lovverket knyttet til genteknologi.»

Norsk Bonde- og Småbrukarlag stiller seg også bak høringssvaret til Norsk Landbrukssamvirke, jf punkt 3.10. i dette notatet.

### 3.8. Norsk Fjørfevalg<sup>32</sup>

Norsk Fjørfevalg oppsummerer høringsvaret med følgende kulepunkter:

- «Det finnes ingen norsk fjørfeavl. Norsk fjørfeproduksjon er helt avhengig av å få alt dyremateriale fra utlandet, også i fremtiden.»
- «På generelt grunnlag er Norsk Fjørfevalg positive til at genredigering, i form av såkalt presisjonsavl, skal kunne tas i bruk i avlsarbeidet på fjørfe, der det er hensiktsmessig.»
- «Norsk regelverk må være samstemt med internasjonalt regelverk. Det er avgjørende for eksistensen og konkurransekraften til norsk produksjon av egg og hvitt kjøtt at Norge kan fortsette å importere utenlandsk fjørfeavlsmateriale som i dag, også dersom presisjonsavl er anvendt i rasene/hybridene.»
- «En viktig forutsetning er at avlsprosessen og bruken av eventuelle presisjonsavlede fjørfe skjer på en etisk forsvarlig måte uten negative helse- og miljømessige påvirkninger.»

Norsk Fjørfevalg skriver at de er positive til genredigering, men ikke til GMO. Det innebærer at Norsk Fjørfevalg

- ikke ønsker «at norsk fjørfeavl skal benytte raser eller hybrider som er avlet frem ved hjelp av GMO.»
- mener «at endringer i genmaterialet innen artens genpool og hvor endringene kunne ha fremkommet ved tradisjonelle avlsmetoder, ikke bør anses som GMO. Med dette mener vi det NOUen omtaler som presisjonsavl.»
- støtter «flertallets forslag til nivådifferensiering av godkjenningskrav, hvor genetiske endringer uten effekt på reproduktibilitet tas ut av definisjonen, og med fire (fem) ulike reguleringsnivåer, hvorav to for presisjonsavl og to for GMO.»
- støtter «flertallets forslag til nivådifferensiering av godkjenningskrav, hvor genetiske endringer uten effekt på reproduktibilitet tas ut av definisjonen, og med fire (fem) ulike reguleringsnivåer, hvorav to for presisjonsavl og to for GMO.»
- skriver at «[f]or endringer innenfor artens genpool som kunne vært oppnådd med konvensjonelle metoder og hvor det finnes god kjennskap til egenskapen denne endringen gir, støtter vi reduserte krav til risikovurdering. Videre støtter vi flertallets forslag om at denne type endringer kun bør merkes på såvarenivå og ikke på produktnivå.»

---

32

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=4b44b234-b296-4008-9f0a-9ca2456b01e5>

- støtter «forslaget om at all mat og fôr bør legges til matloven og forvaltes av matmyndighetene, og at regelverket og praksis på dette området harmoniseres med EU.»
- «er positive til at norsk regelverk også skal omfatte dyr, og som nevnt over, at matvarer med genetiske endringer som kunne oppstått naturlig ikke trenger å merkes særskilt i omsetningsleddet.»

Det står også i høringsvaret at «Norges regelverk for genteknologi må (derfor) ikke legge noen begrensninger på tilgangen til fremtidige hydrider fra avlsselskapene vi samarbeider med».

### 3.9. Norsk Gardsost<sup>33</sup>

Norsk Gardsost «ser med stor bekymring på at Genteknologiutvalget (utvalgets flertall, vår anmerkning) foreslår at hovedkategorien med genmodifiserte organismer der de genetiske endringene ikke er arvbare skal unntas fra GMO-regelverket».

Norsk Gardsost viser til flertallets forslag om at det for såkalte PB-organismer «ikke (skal) være tiltak/merking for å skille PB fra konvensjonelle eller økologiske produkter!» og uttaler videre at «[s]iden kravet til merking på disse kategoriene også bortfaller, fratras forbrukeren sin mulighet til å ta et aktivt valg om å ikke kjøpe eller bruke produkter som inneholder GMO.»

Norsk Gardsost mener videre at «[f]orbrukeren må også kunne stole på at når han/hun kjøper et produkt, så skal det være info/merking om dyrene har blitt foret med fôr som inneholder GMO, eller inneholder en GMO-råvare».

Avslutningsvis står det i høringsvaret at «Norsk Gardsost ber derfor om at dagens regelverk med krav til risikovurdering, overvåking og merking videreføres».

### 3.10. Norsk Landbrukssamvirke<sup>34</sup>

Innledningsvis står det at «Norsk Landbrukssamvirke er en interesseorganisasjon for landbrukssamvirkene, samt legger til rette for strategiske drøftinger og koordinering mellom landbrukets organisasjoner.»

Norsk Landbrukssamvirke har følgende medlemmer:

- Nortura SA
- TINE SA
- Felleskjøpet Agri SA
- Felleskjøpet Rogaland Agder SA

<sup>33</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=3137bd9f-1b23-4791-8d86-12e7d54d2b95>

<sup>34</sup>

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/bruker-og-interesseorganisasjon/norsk-landbrukssamvirke.pdf?uid=Norsk\\_Landbrukssamvirke](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/bruker-og-interesseorganisasjon/norsk-landbrukssamvirke.pdf?uid=Norsk_Landbrukssamvirke)

- Gartnerhallen SA
- Norsvin SA
- Geno SA
- Landkreditt SA
- Norges Skogeierforbund
- Norsk Landbruksrådgivning SA
- Hoff SA
- Norske Landbrukstenester
- Inn på tunet Norge SA
- Honningcentralen SA
- Norges Birøkerlag,
- Norsk Sau og Geit
- Gjensidige
- Tyr
- Norges Pelsdyrslag

I tillegg har Norsk Landbrukssamvirke samhandlingsavtaler med Norges Bondelag og Norsk Bonde- og Småbrukarlag.

Videre står det i høringssvaret at *«[s]amtlige medlemmer og samarbeidende organisasjoner med unntak av Norsvin SA og Geno SA stiller seg bak høringssvaret til Norsk Landbrukssamvirke»*. Deretter står det at *«[f]lere av medlemmene og de samarbeidende organisasjonene sender inn egne hørings svar som er utfyllende til innspillet fra Norsk Landbrukssamvirke»*

Når det gjelder forslagene i NOU-en, skriver Norsk Landbrukssamvirke for det første *«at genteknologiloven må være i samsvar med EUs regelverk og EØS-avtalen»*.

Norsk Landbrukssamvirke *«legger videre vekt på å videreføre det nasjonale handlingsrommet for tilpassede risikovurderinger innenfor dagens GMO-regelverk, og at Norges forpliktelser etter EØS-avtalen videreføres og utnyttes»*.

Videre mener Norsk Landbrukssamvirke *«at merking må reguleres på samme måte i Norge som i EU, fordi EU er vår viktigste handelspartner, og det er sentralt at norske markedsaktører har de samme konkurransevilkårene som de øvrige markedsaktørene i EU»*.

Når det gjelder forvaltningsansvar, står det i høringssvaret *«at Norsk Landbrukssamvirke anbefaler at forvaltningsansvaret for levende modifiserte organismer videreføres og bygger på eksisterende kompetanse hos miljømyndighetene»*.

Avslutningsvis står det at *«Norsk Landbrukssamvirke støtter forslaget i NOU 2023: 18 om endring av BSE-kriteriene (BSE er en forkortelse for bærekraft, samfunnsnytte og etikk, vår anmerkning) til «etisk forsvarlighet»*. Norsk Landbrukssamvirke vektlegger etikk i vurderingen av genteknologi, og det bør utarbeides retningslinjer som operasjonaliserer prinsippene nytte, åpenhet, bærekraft og rettferdig fordeling. Videre mener Norsk Landbrukssamvirke at de nasjonale tilleggs vurderingene bør beholdes.»

### 3.11. Norsk senter for økologisk landbruk, NORSØK<sup>35</sup>

NORSØK skriver at de «støtter mindretallet i utvalget som har utarbeidet NOU 2023:18 på følgende punkter»:

- «Modernisering av nåværende lovverk er nødvendig, men hovedtrekkene bør videreføres»
- «Miljømyndighetene må fortsatt ha en viktig rolle i framtidig lovverk»
- «Alle organismer som betegnes som GMO i nåværende lovverk må også omfattes av nytt lovverk, dvs. også alle NGT, inkl. PB»
- «Videreføre muligheten Norge har til å forby GMO'er som er godkjent i et annet EU/EØS-land, basert på hensynet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk»
- «Opprettholde krav om åpen høring knyttet til alle søknader om utsetting av GMO for å sikre åpenhet og tillit mellom myndighetene og befolkningen»
- «Informasjon om genetisk materiale som kreves ifg. Naturmangfoldloven må være inkludert i søknader om godkjenning av en GMO, bla. opprinnelse og hvilke immaterielle rettigheter som gjelder for GMO'en»
- «Fortsatt individuell og uavhengig risikovurdering av alle GMO'er knyttet til landbruk, i tråd med VKMs praksis og anbefalinger»
- «Fortsatt sporing av alle GMO'er knyttet til landbruk er nødvendig for å ha mulighet for overvåking av virkninger på helsa hos dyr og mennesker, og for effekt i økosystemene»
- «Fortsatt forbud mot bruk av GMO i økologisk landbruk»
- «Mulighet for sameksistens mellom landbruk med og uten GMO-organismer, inkludert prinsipp om at "forurensere må betale"»
- «Klargjøring av konsekvensene av nye immaterielle rettigheter knytta til GMO'er for de som driver med avl og foredling og for bønders rettigheter»
- «Fortsatt merking av alle GMO-produkter fra landbruket, slik at forbrukere som ikke ønsker slik mat har mulighet til å ta kunnskapsbaserte valg.»

Avslutningsvis skriver NORSØK at de «er medlem i Regelverksutvalget for økologisk produksjon (RVU) og støtter høringssvaret som er sendt fra dette utvalget», se punkt 7.6. i dette notatet.

---

35

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=1165e682-fb69-47f1-be0c-4a4667d5c00d>

### 3.12. Norsk seterkultur<sup>36</sup>

Norsk seterkultur mener «at alle søknader om utsetting av GMO må være offentlige. Det må også sikres åpenhet og sporbarhet når det gjelder ulike instanser som skal komme med anbefalinger til myndighetene, som for eksempel VKMs risikovurderinger og Bioteknologirådets vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk.»

Videre, skriver Norsk seterkultur, «må det stilles krav om at det skal foretas risikovurderinger i de ulike sakene som ser på hvordan ulik kontekst og utgangspunkt påvirker evt. utfordringer og muligheter i hver enkelt sak».

Om merking skriver Norsk seterkultur at «[d]ersom Norge skulle godkjenne genredigerte GMO-er i matproduksjon er det en forutsetning at dette ikke svekker forbrukernes rett til å gjøre informerte valg. Det er et absolutt krav at alle produkter må merkes.»

Norske seterkultur skriver også: «En forutsetning for å merke produktene er at de er sporbare. Det er viktig at norske myndigheter ikke aksepterer argumenter om at det er vanskelig å spore de nye genredigerte organismene. Det bør forskes mer på deteksjonsmetoder, og det må alltid være produsentenes ansvar å gi tilstrekkelig opplysninger om framstillingsmåter og produksjon slik at myndighetene kan spore og overvåke de aktuelle GMO-ene. Dersom dette ikke oppfylles, må søknadene avvises.»

### 3.13. Nortura SA<sup>37</sup>

Innledningsvis står det at «Nortura støtter i utgangspunktet høringsinnspillet til Norsk Landbrukssamvirke», jf. punkt 3.10. i dette notatet. Videre står det at de «støtter en nivåddifferensiering av godkjenningskrav, slik EU har foreslått for NGT planter».

Når det gjelder merking, står det i høringssvaret at «Nortura ønsker ikke et merkekrav på forbrukerpakker, da det vil være svært omfattende og kostbart å innføre en todelt varestrøm. Åpenhet og tillit er viktig. Dette mener vi kan løses med informasjon på hjemmesider ol.»

Avslutningsvis står det at «Nortura understreker at det er viktig å være harmonisert med EU».

### 3.14. Solhatt økologisk hagebruk AS<sup>38</sup>

Solhatt økologisk hagebruk AS skriver at «[v]i stiller oss bak mindretallets anbefaling om å modernisere dagens genteknologilov. Men vi er sterkt kritiske til flere av forslagene til genteknologiutvalgets flertall», og oppsummert mener de at:

---

<sup>36</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=eccd4fae-bd06-417f-8ce8-9e6d788a8fcd>

<sup>37</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=0ccde5bc-252c-4ffe-a504-c8632d34e1b4>

<sup>38</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=065bffa-e-6c39-4ac4-bf16-4e7d61a53e06>

1. «Fremtidig regulering av GMO må ta hensyn til spydspissfunksjonen til den økologiske driftsmåten. EU-parlamentet vedtok nylig at det fortsatt skal være forbud mot bruk av all GMO i økologisk landbruk. Et forbud i EU vil også bli gjeldende i Norge.»
2. «Vi mener at samfunnsnyttene til genredigerte plantesorter er overvurdert. Det er mulig å oppnå sykdomsresistens med hjelp av konvensjonelle avlsmetoder også. Lederen for avdelingen for forskning og utvikling i nederlandske Agrico mener i et intervju at mange viktige egenskaper i planter, som toleranse mot stress og tørke, ikke kan endres med genredigering (i høringssvaret vises det i en fotnote til følgende, vår anmerkning <https://www.ekoland.nl/artikel/872923-agrico-crispr-cas-is-geen-kip-met-gouden-eieren/>). En egenskap påvirkes som regel av mange gener. Agrico peker på mulighetene som ligger i videre satsing på konvensjonelle avlsmetoder. Agrico er global markedsleder innen sortsutvikling av nye potetsorter, og tilbyr et titalls potetsorter med resistensgener mot tørråte.»
3. «Fremtidig regulering må ta hensyn til bevaring av det genetisk mangfoldet innen planter og dyr. Vi er bekymret for at genredigering kan bidra til tap av biologisk mangfold.»
4. «Alle genmodifiserte organismer må kunne spores og merkes, slik at både produsenter og forbrukere kan velge produkter som er fri for GMO.»
5. «I likhet med mindretallet vil vi understreke viktigheten av separate linjer for å kunne opprettholde dagens krav til sporing, deteksjon og merking av alle genmodifiserte produkter»
6. «Føre-var-prinsippet må fortsatt ligge til grunn i reguleringen.»
7. «Alle genmodifiserte organismer må gjennom en uavhengig risikovurdering med åpen høring.»

## 4. Havbruk

Dette punktet omfatter organisasjoner og bedrifter tilknyttet havbruksnæringa. I tillegg har avlsorganisasjonen Aquagen levert et hørings svar sammen med Geno og Norsvin. Dette svaret er gjengitt under punkt 2 i dette notatet.

### 4.1. Aquastream<sup>39</sup>

Aquastream støtter flertallet i utvalget og hørings svaret fra Tekna, se punkt 9.18. i dette notatet.

### 4.2. Benchmark, AquaGen, Mowi, Salmar<sup>40</sup>

Disse selskapene er enige med utvalgets flertall i at:

- GMO, inkl. PB bare skal omfatte genetiske endringer som går i arv
- Det bør opprettes en egen kategori, PB, der genmaterialet til bruk i endringen av genomet kommer fra artens genforråd (genpool)
- PB ikke skal spores eller merkes
- Forvaltningsansvaret flyttes fra miljømyndighetene til matmyndighetene

De ønsker fortsatt risikovurdering fra sak til sak for alle PB-organismer, samt en vurdering av etisk forsvarlighet.

### 4.3. Grieg Seafood ASA<sup>41</sup>

Hovedsynet til Grieg Seafood er:

- *«Grieg Seafood er enig med flertallets vurdering om at genetiske endringer produsert ved bruk av genredigering - der det ikke tilføres genetisk materiale fra en annen art eller bare tilføres genetisk materiale fra en kryssbar art - bør defineres som PB og ikke genmodifiserte organismer (GMO).»*
- *«For å kunne utnytte potensialet som PB gir mot en mer bærekraftig havbruksnæring, er det svært viktig at PB ikke merkes som et GMO-produkt i markedet. Det vil øke markeds- og omdømmerisikoen for oppdretter, og være en betydelig barriere for bruk av teknologien.»*

---

39

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=a7a09f32-762c-4720-9cb9-4b9c5e71cd0b>

40

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=caa4a6eb-78e2-4480-be1f-c2748e8004ac>

41

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=01918932-3528-473a-a512-c5d3db3c8c49>



- «Vi støtter en nivåådel regulering der genredigerte organismer ikke blir regulert på samme nivå som levende genmodifiserte organismer. Dette er i samsvar med utvalgets flertall sitt forslag til konklusjon.»
- «Grieg Seafood støtter flertallet i at alle produkter til mat og fôr bør reguleres av matloven, og at alle legemidler bør reguleres etter legemiddeloven, uavhengig av fremstillingsmåte og teknologi.»
- «Grieg Seafood støtter produktbasert regulering. Hovedhensynet for regulering på produktnivå må være en vurdering om bruk av produktet anses å være helse- og miljømessig trygt.»
- «Dersom norsk havbruksnæring også i fremtiden må operere under rigid regulering, risikerer man at utenlandske miljøer får en konkurransefordel over norsk havbruk ved at disse lykkes med å løse de viktige utfordringene vi nevner ved effektive nye, rettede avlsmetoder som PB.»
- «Grieg Seafood støtter vurderingene av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (heretter BSE) i utredningen, som danner bakgrunnen for vurderingen av levende genmodifiserte organismer i dagens genteknologilov.»
- «Vi er (videre) enig med flertallet om at PB bør ha forenklete krav til risikovurdering og godkjenning, fordi PB er sammenlignbart med konvensjonell avl.»
- «Vi stiller oss bak flertallet i deres forslag til et klart og tydelig reguleringssystem der søknadene sorteres avhengig av om de gjelder en PB eller GMO, i tillegg til om den genetiske endringen og egenskapen den gir, er kjent fra tidligere eller ikke.»

#### 4.4. Sjømat Norge<sup>42</sup>

Sjømat Norge konkluderer innledningsvis med at «Sjømat Norge støtter flertallet i utvalget sine konklusjoner, og vil understreke at det vil være etisk høyst tvilsomt dersom man ikke legger til rette for aktiv bruk av PB (flertallets forslag til såkalte «presisjonsavlede organismer», forkortet PB, vår anmerkning) som bidrag til miljømessig bærekraftig utvikling av matsystemene».

##### **Genmodifiserte organismer**

Under denne overskriften står det blant annet at «Sjømat Norge er enig med flertallets vurdering om at genetiske endringer produsert ved bruk av genteknologi der det ikke tilføres genetisk materiale fra en annen art eller bare tilføres genetisk materiale fra en kryssbar art, bør defineres som presisjonsavl (PB) og ikke GMO. Vi er videre enig med flertallet om at PB bør ha forenklete krav til risikovurdering og godkjenning, fordi presisjonsavl er sammenlignbart med

<sup>42</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=546e2894-8fda-40d6-9d61-14ea74d0dfe8>

*konvensjonell avl. Vi støtter videre flertallet i deres forslag til et klart og tydelig reguleringssystem der søknadene sorteres avhengig av om de gjelder en PB eller GMO, i tillegg til om den genetiske endringen og egenskapen den gir, er kjent fra tidligere eller ikke.»*

### **Fremtidig regulering**

*Under denne overskriften står det at «Sjømat Norge støtter flertallet i utvalget i deres forslag til fremtidig regulering av produkter utviklet på basis av genteknologi. Flertallet foreslår fire reguleringsnivå, to for PB og to for GMO. På laveste nivå foreslås det en svært forenklet godkjenningsprosedyre, mens det for høyeste nivå legges opp til regulering omtrent som i dag. Det foreslås at etisk forsvarlighet skal vurderes for alle nivåer, men siden modellen i stor grad sidestiller PB med konvensjonelle avlsmetoder, tilpasses vilkårene for markedstilgang deretter.»*

### **Forvaltningsansvar**

*Under denne overskriften står det blant annet at «I likhet med utvalgets flertall mener Sjømat Norge at både levende og prosesserte produkter fra organismer fremstilt med genteknologi (PB og GMO) til bruk som mat og fôr bør reguleres etter matloven og forvaltes av matmyndighetene. Videre mener vi, i likhet med flertallet, at GMO-legemidler bør reguleres i legemiddeloven og forvaltes av legemiddelmyndighetene. Annen bruk, som utsetting, bør reguleres etter genteknologiloven. Disse standpunktene, som er sammenfallende med utvalgets flertall, medfører at genteknologiloven må endres på den måten at GMO til mat og fôr og til legemidler reguleres med hjemmel i henholdsvis matloven og legemiddeloven.»*

### **Produktbasert regulering**

*Under denne overskriften står det blant annet at Sjømat Norge er «prinsipielt tilhenger av produktbasert regulering».*

### **GMO-legemidler**

Under denne overskriften står det blant annet at Sjømat Norge:

- *«mener at vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler bør være Legemiddelverket.»*
- *er «enige med flertallet i at det ikke skal gjennomføres høring ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker eller dyr, samt at vedtaksmyndighet også for GMO-legemidler til dyr bør være Legemiddelverket.»*
- *«ser ingen grunn til at det skal utføres vurderinger av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven ved klinisk utprøving av legemidler til dyr eller mennesker.»*

### **Kort oppsummering**

Avslutningsvis oppsummeres høringssvaret med følgende:

- «Sjømat Norge er positiv til bruk av genredigerte organismer og at offentlig regulering for bruk av slike genredigerte organismer må endres som foreslått av utvalgets flertall.»
- «Sjømat Norge støtter forslaget om nivådelte krav til vurderinger basert på "omfanget" av de genetiske endringene i det omsøkte produkt.»
- «Genredigerte stammer av dyr og planter vil forventes å utvikles i stort omfang, og det vil utvilsomt kunne bli et omfattende marked for omsetning av slike.»
- «Omsetning av slike produkter vil også omfattes av EØS-avtalen slik som omsetning av GMO og produkter fra slike er i dag. Uavhengig av innretningen på offentlige bestemmelser med produktkrav og godkjennings-/registreringsprosedyrer, må det være et viktig premiss for de nødvendige endringer i genteknologiloven at utviklingsmulighetene og produksjonsvilkårene for norsk akvakultur sikres også i lys av konkurranseutfordringene i et globalt marked.»

#### 4.5. Sjømatbedriftene<sup>43</sup>

Under overskriften «Presisjons avl versus GMO-klassifisering» står det blant annet: «Sjømatbedriftene enig i flertallets forslag om å vurdere endringer i en artsgenpool, som av medlemmene anses å være lik den som kan oppnås ved bruk av innkallingsavlsmetoder klassifiseres som presisjons avl (PB).» Sjømatbedriftene «er videre enige i at slike PB-endringer bør sees og klassifiseres annerledes enn GMO, som bør referere til transgene organismer der fremmed DNA settes inn i artens genom».

Under overskriften «Våre prinsipper for PB-applikasjoner» står det blant annet at «Sjømatbedriftene støtter utvalget i at etisk forsvarlighet er et overordnet begrep som inkluderer bærekraft og samfunnsnytte, og at etisk forsvarlighet vurderes etter fire sentrale prinsipper; bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet».

Videre støtter Sjømatbedriftene «fullt ut flertallet om at enhver risiko knyttet til bruk av PB primært avhenger av produktets egenskaper, og at risikoen for et produkt produsert med PB ikke skiller seg fra risikoen for et tilsvarende produkt produsert ved hjelp av konvensjonelle teknikker hvis de genetiske endringene kan anses å være like eller identisk». De foreslår også at «eventuelle kandidat-PB-produkter evalueres grundig for både off-target mutasjoner (for eksempel ved helgenomsekvensering), og også at slike PB-produkter er robust testet for potensielle pleiotropiske effekter på andre egenskaper, spesielt de som er relatert til helse og velferd på dyrene».

Under overskriften «Myndigheter og lovverk» står det blant annet at «Sjømatbedriftene vil avslutningsvis anføre at vi støtter flertallets oppfatning i komiteen når det gjelder å flytte

<sup>43</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=319cb317-d6cc-464b-9c1b-abbf40fd919f>

lovverket og forvaltningsansvaret for godkjenninger fra miljøverndepartementet/etatene til matmyndighetene og matforskriften».

#### 4.6. Salmon Group AS<sup>44</sup>

Salmon Group er et nettverk for små og mellomstore oppdrettere i Norge og eies av 38 lokaleide produsenter av laks og ørret.

##### Salmon Groups overordnede syn

Innledningsvis under denne overskriften står det at «*Salmon Groups høringssvar er begrenset til planter og dyr og organismer relatert til matproduksjon, og tar ikke for seg GMO-legemidler til mennesker*». Salmon Group støtter flertallet i genteknologiutvalget på følgende punkter:

- «*modell nivå-differensiering av godkjenningskrav basert på to hovedkriterier: PB: endringer innenfor artens genpool, som kan realiseres gjennom konvensjonelle metoder som presisjonsavl (PB – precision breeding) og «GM: tilførsel av nye gener som ikke er en del artens genpool, skal ansees som genmodifisering»*
- «*forslag til oppmykning av risikovurdering og fire reguleringsnivåer: «PB med kjent egenskap som laveste nivå» og «GM(GMO) med ny egenskap som høyeste nivå»*
- «*vilkårene for markedsadgang og merking som foreslått fra flertallet.*»

##### Følgende punkter fremheves fra Salmon Group

«**Effektivisering og harmonisering** – All mat og fôr bør forvaltes av matmyndighetene og reguleres i matloven i tråd med sektorprinsippet. Det bør videre skilles mellom import og nasjonal produksjon, slik at regler og politikk følger internasjonale handelspolitiske forpliktelser.»

«**Norge kan gå i front** – gjennom et skille mellom bruk av genteknologi i form av endringer innenfor artens genom og i form av endringer gjennom tilførsel av nye gener utenfor artens genpool, kan Norge være tidlig ute med modernisering og implementering av ny standard for PB med hjelp av genteknologi.»

«**Unntak fra regulering** – tidligere vedtak om unntak for midlertidige genetiske endringer (ref. omtale av DNA-vaksine for fisk omtalt i kapittel 8.2.7 og i kapitel 10.2.1.3.1) må ivaretas i nytt lovverk, slik foreslått i form av forslag til endring av genteknologilovens § 2 siste ledd (omtalt i kapittel 10.2.7.5.3).»

«**Unntak fra regulering** – tidligere vedtak om unntak for midlertidige genetiske endringer (ref. omtale av DNA-vaksine for fisk omtalt i kapittel 8.2.7 og i kapitel 10.2.1.3.1) må ivaretas i nytt lovverk, slik foreslått i form av forslag til endring av genteknologilovens § 2 siste ledd (omtalt i kapittel 10.2.7.5.3).»

---

44

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=f0072e42-7cbf-4d45-b057-eabaed32d43>

«**Stimuler** – ny teknologi gir muligheter for å effektivisere matproduksjon og bedre bærekraften. Dog vil dette kreve risikovillig kapital til både teknologiutvikling og markedsbearbeiding, som må stimuleres både økonomisk (støtte/intensiver), administrativt (forvaltning/tidsbruk) og effektivt (regelverk/tydelig).»

«**Loven** – flertallets forslag til endringer/tilføyelser i genteknologiloven støttes.»

#### 4.7. Skretting Norge<sup>45</sup>

##### **Konklusjon**

Under denne overskriften står det at «Skretting Norge støtter flertallets forslag til konklusjon».

##### **Kort oppsummering**

Under denne overskriften står det blant annet at «Skretting Norge er positiv til bruk av genredigerte organismer og at offentlig regulering for bruk av slike genredigerte organismer må endres som foreslått av utvalgets flertall», og videre at «Skretting Norge støtter forslaget om nivådelte krav til vurderinger basert på "omfanget" av de genetiske endringene i det omsøkte produkt».

Avslutningsvis står det at «[o]msetning av slike produkter (genredigerte stammer av dyr og planter, vår anmerkning) vil også omfattes av EØS-avtalen slik som omsetning av GMO og produkter fra slike er i dag. Uavhengig av innretningen på offentlige bestemmelser med produktkrav og godkjennings-/registreringsprosedyrer, må det være et viktig premiss for de nødvendige endringer i genteknologiloven at utviklingsmulighetene og produksjonsvilkårene for norsk havbruk sikres også i lys av konkurranseutfordringene i et globalt marked.»

---

45

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=156db42a-87fc-4312-903f-7e6b5fe82073>

## 5. Bedrifter

Dette punktet omfatter ulike bedrifter. Det er også levert inn høringssvar fra andre bedrifter, blant annet fra landbruket (punkt 3) og havbruket (punkt 4).

### 5.1. Coop Norge SA<sup>46</sup>

Hovedpunktene i svaret fra Coop er:

- *«Alle genmodifiserte organismer må kunne spores og merkes slik at forbrukere og produsenter kan gjøre informerte valg. Vi mener det er behov for å avklare forholdet til miljøinformasjonsloven og åpenhetsloven med hensyn til ev. endringer i dagens genteknologilov.»*
- *«Det må legges stor vekt på åpenhet i GMO-reguleringen. Det innebærer åpne høringer for alle søknader om utsetting og at miljømyndighetene fortsatt må ha forvaltningsansvar for alle levende GMO-er under genteknologiloven. Alle produkter produsert ved hjelp av eksisterende eller nye genteknologiske metoder, må defineres som GMO.»*
- *«Det må vedtas regler for sameksistens mellom produsenter som dyrker genmodifiserte organismer og konvensjonelle og økologiske produsenter som ikke ønsker å ta dette i bruk. Kostnadene for separate varestrømmer må legges på aktørene som ønsker å tilby genmodifiserte organismer, i tråd med forurenser betaler-prinsippet.»*
- *«Vi vet fortsatt altfor lite om effekter på og i økosystemene knyttet til GMO. GMO-produkter må derfor gjennomgå uavhengig risikovurdering fra sak til sak, før ev. godkjenning og føre-var-prinsippet må innarbeides i genteknologiloven.»*

### 5.2. Denofa AS<sup>47</sup>

Denofas innspill er kort oppsummert:

- *«Føre-var»-prinsippet må fortsatt ligge til grunn i lovverket, og miljømyndighetene må beholde forvaltningsansvaret for levende GMO.»*
- *«Norge må følge GMO-definisjonene til EU.»*
- *«Alle genmodifiserte organismer må kunne spores og merkes.»*

---

<sup>46</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=2ffeed97-4085-4411-bb52-30e1db944825>

<sup>47</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=0a02ebcb-de95-4982-ac5e-8edb3449630d>

- «Det må stilles obligatoriske krav til separate linjer i hele verdikjeden»
- «Alle genmodifiserte organismer må gjennom en uavhengig risikovurdering.»

### 5.3. EuropaBio – the European Association for Bioindustries<sup>48</sup>

EuropaBio – the European Association for Bioindustries, støtter følgende deler av flertallets forslag:

- «ensure that a precautionary measure is proportional and non-discriminatory, and that the authorities are obliged to actively obtain the necessary knowledge within a reasonable time to maintain or terminate a measure.»
- «significant change of direction with focus on the final product/organism that will provide a more predictable, proportionate to risk and resource-efficient path from research and innovation to market, for products and organisms developed with gene technology.»
- «Different levels for approval requirements, based on the type of genetic change and the knowledge of the trait resulting from the change.»
- «regulatory classification of changes within the species' gene pool in a similar way to those, which could also be achieved by conventional methods and the adaptation of conditions for market access accordingly (no special requirements for labelling, traceability or coexistence).»
- «[i]f the trait resulting from the change has a long history of safe use or there is existing knowledge that provides predictable low risk, the requirements for risk assessment should be reduced.»

### 5.4. TransHerba AS<sup>49</sup>

#### Sammendrag

Under denne overskriften står det blant annet at:

- «[a]lle organismer som har fått sine arveegenskaper forandret av bruk av molekylærbiologiske metoder (uansett teknologi) bør defineres som GMO, der det må

<sup>48</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=c84a25b7-e7ec-4bb9-ba3c-c5e8d22d9169>

<sup>49</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=13d600bb-edb2-4fed-bf98-7b399537c338>

søkes om tillatelse for fremstilling og bruk. Søknaden må vurderes av offentlige organer, og vurderingen må skje fordomsfritt og kunnskapsbasert etter «sak-til-sak» prinsippet. Gradering av en GMO (cisgen, intragen og transgen) bør eventuelt skje på et senere tidspunkt.»

- «Norge bør i størst mulig grad samordne regelverk med retningslinjene i EU.»
- «[s]økeren starter fremstillingen av GMO'en (vanligvis innesluttet bruk). Denne testes for at genmodifiseringen har skjedd som planlagt, at det er genetisk stabilitet og at egenskapene ellers er som ønsket. Videre utsetting bør skje trinnvis, både i omfang og inneslutningsnivå.»
- «GMO'en bør være sporbar, slik at man kan evaluere effekten på helse og miljø over tid.»
- «[n]år det gjelder matvarer som inneholder GMO, bør ikke disse bare merkes "inneholder GMO", men i tillegg også merkes med strekkoder som gir tilgang på en database over de forskjellige GMO, der det står utførlig hvilke genetiske forandringer som er gjennomført.»

### **Helhetsvurdering angående PB (Precision Breeding)**

Under denne overskriften står det at «[s]iden PB er sentralt i uenigheten i utvalget bak NOU'en så vil vi presisere vårt syn, som er at organismer fremkommet ved PB bør fortsatt defineres som GMO der en søknadsprosess inngår. Dette fordi:»

- «Slike organismer kan i noen tilfelle utgjøre en helse- eller miljørisiko.»
- «De nye redigeringsteknikkene er ikke 100% presise, og det bør derfor grundig sjekkes om de genetiske forandringene er slik man hadde planlagt.»
- «Risikovurderinger er kompliserte og bør derfor gjennomgås av personer som har erfaring på feltet; gjennom en søknadsprosess.»
- «Folk kan få inntrykk av at noen prøver å lure dem ved å bruke et annet begrep på en organisme som tidligere ble betegnet som GMO.»
- «Hvis Norge opererer med PB-organismer som ikke-GMO, mens de samme organismene defineres som GMO hos våre handelspartnere, så vil dette vanskeliggjøre handel. Og det vil også lett kunne ødelegge for handel med ikke-GMO fordi handelspartnerne ikke ville være sikker på statusen til andre produkter. Norge bør i størst mulig grad følge EU med hensyn til definisjon av GMO.»



## 6. Miljøorganisasjoner

Dette punktet omfatter miljøorganisasjoner. Det er også levert inn høringssvar fra andre institusjoner som arbeider med miljøspørsmål, deriblant Artsdatabanken (punkt 7.1), Miljødirektoratet (punkt 7.5) og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (punkt 7.8).

### 6.1. Bellona<sup>50</sup>

Bellona oppsummerer sitt høringssvar med følgende kulepunkter:

- *«Hvorvidt anvendelse av genredigering bidrar til en positiv eller negativ samfunnsutvikling i spørsmål som global matsikkerhet, naturkrise eller klimakrise, vil avhenge av hvorledes vi som samfunn regulerer og stimulerer til utvikling og bruk av denne teknologien»*
- *«Bellona mener både utvalgets mindretall og flertall peker på viktige momenter i forhold til de risikoavveininger som må gjøres. Vi mener likevel flertallets forslag samlet sett gir den mest hensiktsmessige tilnærmingen til ivaretagelse av risiko knyttet til matsikkerhet og natur- og klimahensyn.»*
- *«Prinsipielt bør risikovurderinger for regulering og lovgiving for genredigering være knyttet til produktets egenskaper og forventede effekter, fremfor teknologisk fremstilling. Bellona støtter flertallets innstilling knyttet til et differensiert regelverk og en risikoprosjonal regulering, og mener dette tilrettelegger for nødvendig økt forskning og innovasjon.»*
- *«Bellona er enige med utvalget i at det er behov for en forenklet og mer integrert modell for å vurdere etisk forsvarlighet enn dagens praksis.»*
- *«Bellona mener vurderinger av etisk forsvarlighet bør knyttes til klart definerte bærekraftmålsettinger. Vi foreslår at slike målsettinger forankres i en egen nasjonal strategi for bruk av genteknologi for å løse samfunnsutfordringer i møte med natur- og klimakrisen.»*
- *«Et nytt regelverk for genredigering av planter i EU bør raskt implementeres i Norge. Det vil i de kommende årene være viktig å sikre at videre utvikling av regelverk knyttet til genredigering i EU raskt harmoniseres med det norske lovverket. For å sikre en videre effektiv harmonisering med EUs regelverk mener Bellona at forvaltningsansvaret for alle genredigerte organismer (levende og prosessert) til mat og fôr både bør samordnes under matforvaltningen.»*
- *«Bellona mener at det bør opprettes et eget forskningsprogram med formål om økt forståelse og erfaringsgrunnlag knyttet til hvorledes bruk av tradisjonell avl, så vel som*

---

50

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=f577c073-23ed-4888-885b-2705904db1a6>

*presisjonsavl, påvirker risiko for tap av genetisk mangfold i akvatiske og terrestriske økosystem i Norge.»*

Når det gjelder forvaltningsansvar, står det også at «Bellona mener erfaringer fra dagens regulering viser et tydelig behov for å effektivisere forvaltningen og harmonisere regelverk og praksis med EU på dette området, og støtter derfor flertallets anbefalinger. Bellona «mener imidlertid at det bør gjennomføres en vurdering av ytterligere tiltak som kan sikre harmonisering med Naturmangfoldloven og hensyn til biologisk mangfold og økologiske funksjoner ved en slik endring i forvaltningsansvaret.»

Når det gjelder naturmangfold, mener Bellona «staten må gjennomføre en lovgiving som stimulerer til økt grad av innovasjons- og industrialiseringsaktiviteter knyttet til presisjonsavl i Norge. Dette må kombineres med et regelverk som ivaretar risiko for tap av genetisk mangfold i naturlige populasjoner.» Videre mener Bellona «flertallets innstilling ivaretar denne balansen best av de to forslag som foreligger, spesielt når det gjelder å legge til rette for økt innovasjonsaktivitet». Bellona «mener imidlertid at dette bør kombineres med opprettelsen av et eget forskningsprogram med formål om økt forståelse og erfaringsgrunnlag knyttet til hvorledes bruk av tradisjonell avl, så vel som presisjonsavl, påvirker risiko for tap av genetisk mangfold i akvatiske og terrestriske økosystem i Norge.»

Når det gjelder bærekraft, samfunnsnytte og etikk, støtter Bellona «utvalgets anbefaling om nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet som sentrale prinsipper for vurdering av etisk forsvarlighet». Bellona «er også enige med et samlet utvalg i at det er behov for en forenklet og mer integrert modell for å vurdere etisk forsvarlighet enn det som finnes i dag», og «støtter videre at det utvikles et mer detaljert veiledningsdokument for vurdering av etisk forsvarlighet basert på de fire prinsippene». Bellona mener også at «vurderinger av etisk forsvarlighet bør knyttes nært til de 24 nasjonale klima- og miljømålene som er fastsatt av Klima- og miljødepartementet».

Bellona «foreslår videre at det etableres en nasjonal strategi for bruk av genteknologi for å løse samfunnsutfordringer i møte med natur- og klimakrisen», der «[e]n slik genteknologistrategi for natur og klima bør være førende for vurderinger knyttet til bærekraft». Bellona mener «[d]et vil være av særlig viktighet å ha en tydelig strategisk tilnærming til hvorledes anvendelse av genredigering kan benyttes for å nå forpliktelsene i henhold til Paris-avtalen og Naturavtalen (Kunming-Montreal-rammeverket)».

I tilknytning til strategien foreslås et forsknings- og utviklingsprogram knyttet til

- «Forskning for å øke forståelsen av risiko for tap av genetisk mangfold i akvatiske og terrestriske økosystem i Norge»
- «Forskning og innovasjon knyttet til bruk av genredigerte organismer som kan bidra til bærekraftgevinster som lavere klimagassutslipp, økt karbonbinding, mer arealeffektiv matproduksjon, mindre bruk av sprøytemidler, mindre matsvinn, økt dyrehelse eller mindre bruk av antibiotika»

## 6.2. Greenpeace Norge, Natur og Ungdom, Norges Naturvernforbund, Sabima og WWF Verdens naturfond<sup>51</sup>

Høringssvaret fra Greenpeace Norge, Natur og Ungdom, Norges Naturvernforbund, Sabima og WWF Verdens naturfond har følgende sammendrag:

«Det hefter til dels store usikkerheter ved bruk av genredigering. Usikkerheten ligger innebygget i selve metoden og dreier seg om konsekvensene for organismer og økosystem. Kunnskapen om dette er foreløpig liten.»

«På denne bakgrunnen anbefaler de undertegnende miljøorganisasjoner følgende:»

- «Forvaltningsansvaret må fortsatt være hos de myndighetene som har det overordnede ansvaret for miljø og naturmangfold. Det vil si hos Klima- og miljødepartementet.»
- «Føre-var-prinsippet må lovfestes.»
- «Alle organismer som i dag omfattes av GMO-definisjonen i Norge og EU skal fremdeles betegnes som GMO.»
- «Alle GMO-er, også de genredigerte, må gjennomgå en uavhengig risikovurdering, som må være individuell og fra sak til sak. Vurderingen må bygge på uavhengig forskning.»
- «Ingen kategorier av GMO-er må få forenklet godkjenning på gruppenivå. Det er ingen linearitet mellom omfanget av endring i DNA og konsekvenser i organismer og økosystem.»
- «De norske tilleggskriteriene om bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) videreføres.»
- «Arbeidet med å utvikle veiledninger og prosedyrer for risikovurdering og overvåking av genredigerte GMO-er prioriteres.»
- «Uavhengig forskning på økologiske konsekvenser ved utsetting av genredigerte GMO-er må bli høyt prioritert.»
- «Økosystemer må overvåkes over tid for mulige konsekvenser dersom genredigerte GMO-er settes ut. Dette er spesielt viktig dersom flere genredigerte GMO-er utsettes samtidig i eller nær et økosystem, eller ved at utsetting skjer i stort tempo.»
- «Alle GMO-er må være sporbare.»

---

51

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/bruker-og-interesseorganisasjon/greenpeace-norge-natur-og-ungdom-norges-naturvernforbund-sabima-og-wwf-verdens-naturfond.pdf?uid=Greenpeace\\_Norge\\_Natur\\_og\\_Ungdom\\_Norges\\_Naturvernforbund\\_Sabima\\_og\\_WWF\\_Verdens\\_naturfond](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/bruker-og-interesseorganisasjon/greenpeace-norge-natur-og-ungdom-norges-naturvernforbund-sabima-og-wwf-verdens-naturfond.pdf?uid=Greenpeace_Norge_Natur_og_Ungdom_Norges_Naturvernforbund_Sabima_og_WWF_Verdens_naturfond)

- «Kravet til åpen høring for alle søknader om utsetting av GMO-er opprettholdes.»
- «Matprodusenter må fritt kunne velge om de vil dyrke GMO eller GMO-fritt. Dette krever et regelverk for sameksistens der kostnadene ikke belastes bønder som dyrker GMO-fritt.»
- «Matprodukter som inneholder GMO eller er produsert med GMO må merkes av hensyn til forbrukernes frie valg.»
- «Av hensyn til natur og mennesker mener miljøorganisasjonene at flertallets forslag til reguleringsmodell er uforsvarlig. Modellen vil etter vår mening bety at en stor gruppe genmodifiserte organismer kan settes rett ut i naturen uten uavhengig risikovurdering og mulighet for sporing og overvåking.»

## 7. Offentlige institusjoner

Dette punktet inneholder høringssvar fra offentlige institusjoner, deriblant institusjoner som er involvert i arbeidet med regulering av GMO. Unntaket er offentlige helseinstitusjoner. Deres høringssvar er gjengitt under punkt 8 i dette notatet.

### 7.1. Artsdatabanken<sup>52</sup>

Artsdatabanken har følgende innspill:

- «Det er viktig at Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) fortsatt skal foreta en risikovurdering av alle genmodifiserte organismer.»
- «Utsetting av levende genmodifiserte organismer må følges av en plan for overvåking av eventuelle effekter i økosystemene.»
- «Forvaltningsansvaret for levende genmodifiserte organismer bør ikke fragmenteres. Det er miljøforvaltningen som har ansvaret for naturmangfold, og mest kompetanse på miljøområdet. Vi ser det derfor som hensiktsmessig at forvaltningsansvaret videreføres som i dag.»
- «Eventuelle endringer i genteknologiloven må være i samsvar med Cartagena-protokollen under FNs konvensjon om biologisk mangfold (CBD).»

### 7.2. Bioteknologirådet<sup>53</sup>

Bioteknologirådet høringssvar omfatter for det meste innspill til EU-kommisjonens forslag til ny regulering av såkalte NGT-planter. EU-kommisjonens forslag ble lagt fram i juli 2023, en måned etter at Genteknologiutvalget la fram sin innstilling. Dette forslaget er dermed ikke drøftet i NOU-en.

#### **Forholdet til EØS**

Bioteknologirådet anbefaler at det foretas en utredning av hvilket handlingsrom Norge har innenfor EØS-avtalen, inkludert utsettingsdirektivet, til å foreta endringer i norsk lovgivning og forvaltningspraksis.

#### **Definisjon**

Et flertall på tolv «mener at NGT 1-planter, -dyr og - mikroorganismer ikke lenger skal reguleres som GMO. Med NGT 1 menes organismer med mindre genetiske endringer innenfor samme

---

52

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=189fa41c-d73a-443c-a0e0-b57816e3d7c1>

53

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=4939002b-ac04-41ed-b71a-b67617938448>

eller kryssbar art, slik det er definert i EU-kommisjonens forslag for planter». Et mindretall på tre mener at dette bare skal gjelde for NGT-1-planter.

Et flertall på tretten «mener at organismer med midlertidige (dvs. ikke-arvelige, vår anmerkning) genetiske endringer, ikke bør reguleres som GMO». Et mindretall på to mener at de fortsatt bør reguleres som GMO.

### **Merking**

Et mindretall på sju «mener at genredigerte produkter med endringer tilsvarende det som kan oppnås med vanlig avl (NGT 1), ikke skal merkes som GMO».

Et annet mindretall på fire «mener at vi generelt ikke lenger bør bruke GMO-merking ved bruk av genteknologi».

Et tredje mindretall på fire mener at alle matvarer bør merkes, men at genredigerte produkter ikke bør merkes GMO, «men heller som en ny teknologi, for eksempel NGT 1».

### **Bærekraft, samfunnsnytte og etikk og Bioteknologirådets rolle**

Bioteknologirådet «anbefaler å beholde nasjonale tilleggsvurderinger av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk, og støtter at disse kriteriene samles til et kriterium, kalt etisk forsvarlighet».

Et flertall på tretten vil at rådet fortsatt skal gjennomføre slike tilleggsvurderinger, mens et mindretall på to ønsker at dette skal gjøres av en etisk ekspertkomité.

## **7.3. Fiskeridirektoratet<sup>54</sup>**

Fiskeridirektoratet skriver innledningsvis at de begrenser seg til mer prinsipielle og overordnede tilbakemeldinger, fordi de ikke ser det «som hensiktsmessig å gi detaljerte og omfattende tilbakemeldinger på søknadsprosesser for GMO med videre før spørsmålene om hva som skal defineres som GMO og hvordan naturrisiko skal vektlegges er avklart».

Direktoratet mener videre at både mindretallet og flertallet har «foreslått endringer knyttet til genteknologi som bør utredes mer konkret», og trekker frem «at det etter vår vurdering er viktig å utrede konsekvensene av eventuelle endringer i adgangen til beskyttelse av immaterielle rettigheter konkret for ulike næringer, herunder akvakulturnæringen».

Når det gjelder forvaltningsansvar, er Fiskeridirektoratet «enig med utvalgets mindretall som er av den oppfatning at alle levende genmodifiserte organismer skal reguleres etter genteknologiloven, og at miljømyndighetene fortsatt skal ha regulerings- og forvaltningsansvaret».

Fiskeridirektoratet «er tilhenger av at kunnskapen og reguleringen av all sjømatproduksjon

---

54

<https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/annen-offentlig-et-at/fiskeridirektoratet.pdf?uid=Fiskeridirektoratet>

*skal være mest mulig kunnskapsbasert og transparent. Hvorvidt sjømaten er genmodifisert bør være opplyst, slik at forbrukerne får sann innsikt om dette på samme måte som om den er økologisk produsert, hvor den er fanget eller produsert, eventuelt hvilke stoffer som er tilsatt i matvaren etc.»*

Når det gjelder definisjon, vil Fiskeridirektoratet fraråde «at forslaget om at de to mest radikale formene for presisjonsavl (PB) hvor gener fra en art kan overføres til en mottakende art (cisgenese), og eventuelt ytterligere omskyfles (intragenese) ikke lenger skal være definert som GMO». De peker på at forslaget «innebærer at dette kan gjøres mellom to ulike arter, så lenge de defineres som samme kryssbare art». Direktoratets «vurdering er at konsekvensene av at slike organismer slipper ut i akvatiske miljøer kan være alvorlige, og følgelig må være gjenstand for en mer forsvarlig forvaltning enn hva flertallsforslaget legger opp til».

Fiskeridirektoratet mener at kryssbare individer kan tilhøre ulike arter som kan gi levende avkom, og «[r]esultatet av en slik krysning kan skje under manipulerede laboratoriebetingelser». Videre kan en slik krysning bare føre til et fåtall levende individer, og det er trolig ikke nødvendig at de lever opp til å være voksne individer. Direktoratet mener at «[e]n sannsynlig fortolkning vil innebære at det er nok med noen få individer i tidlige livsstadier for at de to artene skal kunne betegnes som samme kryssbare art».

Dette innebærer ifølge Fiskeridirektoratet at «[u]like såkalte gode arter, men som da defineres som én og samme kryssbare art vil ikke nødvendigvis krysse seg naturlig, og selv om dette skulle skje, ikke gi forplantningsdyktig avkom så lenge foreldrene er ulike (såkalte gode) arter». Videre innebærer det at så lenge individer fra ulike arter kan defineres som kryssbare, «vil flertallets forslag innebære at genmateriale kan hentes fra den ene gode arten og overføres til den andre gode arten, uten å foreta en tradisjonell krysning».

Fiskeridirektoratet «har ikke tilsvarende motforestillinger mot presisjonsavl innenfor samme gode art (mutagenese), da dette bare vil innebære en aksellerert avlsmessig framgang som kan oppnås innenfor tradisjonell (men mer tidskrevende) avl». Det innebærer at «[f]or denne minst radikale formen for presisjonsavl støtter direktoratet flertallsforslaget om å unnta dette fra GMO-definisjonen».

Fiskeridirektoratet drøfter miljøkonsekvenser av genmodifiserte vannlevende organismer, ikke minst knyttet til faren for spredning. De viser til at det er lite eller ingen erfaring i Norge, hverken med feltforsøk eller kommersiell utsetting. Norge forvalter store og produktive maritime økosystemer og har, etter direktoratets oppfatning, «et spesielt ansvar for å være nøye med å ikke øke risiko for disse naturområdene med sine økosystemer». Direktoratet mener også at det ikke er i norsk egeninteresse som sjømateksportør å øke samlet risiko.

Fiskeridirektoratet illustrerer dette ved et tenkt «farebilde», nemlig at pukkellaksgener settes inn i dagens avlede oppdrettslaks for å øke avkommets lakselusresistens. Dette vil være en genetisk endring innenfor kryssbare arter, det vil si PB etter flertallets definisjon. Denne PB-laksen trenger ikke å være steril, og hvis den rømmer, innebærer resistensen mot lakselus høyere overlevelse i en tidlig sjøfase. Hvis denne laksen går opp i norske elver og krysser seg, enten med hverandre eller med lokal villaks, vil avkom «kunne ha et høyere

*overlevelsespotensial enn vill laks som ikke er genmodifisert». Dette vil kunne etablere varige genetiske endringer i lokale laksebestander over tid, og «den nye laksevarianten med pukkellaksgenene kan bli dominerende simpelthen fordi de har bedre overlevelse i en kritisk fase av livsløpet».*

Fiskeridirektoratet skriver også at det er godt dokumentert at lakselus tilpasser seg endringer i vertstilgjengelighet, og «[d]ette kan føre til at lakselusa utvikler seg til en mer potent parasitt som kan gi forhøyet skade- og dødelighetspotensiale for all laks som ikke har disse pukkellaksgenene». Fiskeridirektoratet skriver videre at «[d]ette vil da være negativt for både oppdrettslaks som mangler disse pukkellaksgenene, for oppdrettere som ikke benytter seg av denne laksevarianten, og for all vill laks som ikke har disse genene». Direktoratet peker også på at «[d]ette tenkte farebildet forsterkes av at laksebestandene er under samlet press av ulike former for negativ påvirkning (klimaeffekter, fiske, vassdragsutbygging mv)».

På bakgrunn av dette mener Fiskeridirektoratet «at vesentlige deler av mindretallets forslag, på en bedre måte enn flertallsforslaget, ivaretar hensynene som må ligge til grunn for en forsvarlig forvaltning av det som i dag er å regne som genmodifiserte akvatiske organismer». Grunnen er at «mindretallsforslaget legger særlig vekt på at hensynet til naturmangfold og økologiske funksjoner må ivaretas ved utsetting av genmodifiserte organismer».

Videre støtter Fiskeridirektoratet «at miljømyndighetene fortsatt må ha regulerings- og forvaltningsansvar for levende GMO, men mener at akvakultur med akvatiske levende GMO også må vurderes etter akvakulturloven av Fiskeridirektoratet for å sikre at akvakultur tilknyttet risiko (f.eks. rømming) blir miljømessig forsvarlig håndtert».

Fiskeridirektoratet støtter også mindretallet i «at alle GMOer må risikovurderes i den enkelte sak», samt «at risikovurderinger bør følge EFSA's veiledningdokumenter».

Fiskeridirektoratet er også enig med mindretallet i «at føre-var-prinsippet bør lovfestes i genteknologiloven».

Når det gjelder flertallets forslag, ser ikke Fiskeridirektoratet «at det vil være i tråd med forsvarlig forvaltning å gjøre regelverk, forvaltningsansvar og saksbehandling for varianter som kan bli definert som PB (etter flertallsforslaget) og GMO-organismer for øvrig, mer lempelig i framtiden».

Fiskeridirektoratet uttaler seg også om genmodifiserte legemidler til bruk i akvakultur generelt og fiskevaksinen Clynav spesielt. Når det gjelder legemidler som Clynav, er direktoratet «positiv til at det tilrettelegges for mer uttesting, forskning og bruk av legemidler som baserer seg på midlertidige genetiske endringer (nukleinsyrebaserte vaksiner). Vi er også positive til en forenklet søknadsprosess for legemidler hvor teknologi, agens og fiskeart alt er vurdert av relevante miljø.»

I siste avsnitt skriver Fiskeridirektoratet at de «vil avslutningsvis gjenta at å vurdere genteknologiske initiativ og ta utvalgte genteknologiske organismer og produkter i bruk, må gjøres på tilstrekkelig betryggende måte. Å redefinere grunnleggende begreper og grenser i



denne sammenhengen vil kunne bidra til å tilsløre snarere enn å opplyse fordeler og risiko med GMO, det være seg hos forbrukerne så vel som hos forvaltningen.»

#### 7.4. Mattilsynet<sup>55</sup>

Innledningsvis har Mattilsynet følgende oppsummering:

«Mattilsynet»

- «støtter genteknologiutvalgets konklusjon om at dagens regulering av genteknologi bør endres. Vi mener videre at handlingsrommet under EØS-avtalen må være styrende for den reguleringen vi kan ha i Norge.»
- «vurderer generelt at det er mest hensiktsmessig å sikre innlemmelse av EØS-relevant regelverk, men ser at det også kan være aktuelt å vurdere endringer i nasjonalt regelverk i påvente av endelig gjennomføring av GM-pakken og særlig det nye regelverket om NGT.»
- «mener at GMO-definisjonen bør være identisk med EUs definisjon.»
- «støtter at et regelverk for organismer og produkter laget med nye genteknologiske teknikker ideelt sett bør regulere alle organismegrupper slik hele utvalget er enige om. Hovedprioritet bør imidlertid være å innlemme GM-pakken så snart som mulig, og i tillegg NGT-forordningen, eller en variant av denne etter vedtak i EU, selv om dette regelverket kun gjelder for planter.»
- «mener at i tråd med forholdsmessighetsprinsippet, er det riktig å innføre en risikoproporsjonal regulering og forvaltning av organismer og produkter laget med genteknologiske teknikker. En klarere differensiering mellom slike produkter, vil gjøre det billigere, raskere og enklere å få godkjent de produktene som anses å være uten risiko, og legger også til rette for økt innovasjon og en raskere utvikling av bærekraftige produkter.»
- «vurderer generelt at Norge ikke bør ha nasjonale særkrav for vurdering av etisk forsvarlighet i forbindelse med søknader om godkjenning av organismer og produkter utviklet med genteknologiske teknikker, slik utvalget ønsker. Åpenbare uetiske produkter kan uansett forbys etter internasjonalt handelsregelverk. Elementer som inngår i etisk forsvarlighet, inngår i Barroso-direktivet som gjelder nasjonal bioproduksjon. Særregelverkene som regulerer produkter som kan inneholde GMO, vektlegger også dette i større grad enn tidligere. I tillegg forventes det nytt EU-regelverk for bærekraftsanalyser og bærekraftige matsystemer.»
- «mener at føre-var-prinsippet verken bør lovfestes slik mindretallet ønsker, eller forskriftsfestes med hjemmel i genteknologiloven slik flertallet ønsker. Prinsippet retter

---

55

<https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/annen-offentlig-et-at/mattilsynet.pdf?uid=Mattilsynet>

seg mot myndighetene som fatter beslutninger, og gir ikke direkte rettigheter eller plikter til andre.»

- «mener at klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr kan unntas krav om vurdering av BSE (forkortelse for bærekraft, samfunnsnytte og etikk, vår anmerkning) med hjemmel i genteknologiloven, siden godkjenning av pre-kliniske dyreforsøk omfatter vurderinger som er sammenfallende med flere av genteknologilovens vurderingskriterier.»
- «mener det er hensiktsmessig å samle forvaltningsansvaret for levende og bearbeidet GMO og NGT mat og fôr hos matmyndighetene. Dette vil gjøre det enklere for virksomhetene (one door - one key), og det vil medføre mindre administrasjon. Det vil også sikre enhetlige og samtidige vedtak for levende og bearbeidet GMO og NGT mat og fôr. For forvaltningen blir EØS-arbeidet mer strømlinjeformet, det vil følge sektorprinsippet og samsvare med EUs forvaltning på området.»

## 7.5. Miljødirektoratet<sup>56</sup>

Innledningsvis står det at «Miljødirektoratet mener i likhet med Genteknologiutvalget at reguleringen av genteknologi bør fremme samfunnsnyttige, etisk forsvarlige og bærekraftige produkter. Vi mener det er viktig at fremtidig regulering fortsatt ivaretar tillit gjennom åpenhet og produsent- og forbrukerhensyn, og at det gjennomføres en uavhengig risikovurdering for organismer fremstilt ved genteknologi før de settes ut i miljøet. Krav til søknader og veiledning bør oppdateres og forenkles. Vi støtter utvalgets forslag om at vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk oppdateres og forenkles. Vi mener også at det er fortsatt behov for uavhengig forskning på GMO-området, og for nærmere utredning om bruk av syntetisk biologi og gendrivere i naturen.»

### **Fortsatt behov for teknologibasert regulering av genteknologi**

Under denne overskriften står det at «Miljødirektoratet støtter utvalget i at det er viktig å vite hvilken teknologi som er anvendt for å fremstille den genetisk endrede organismen, siden ulike teknikker lager ulike typer av utilsiktede endringer, noe som er et viktig hensyn i risikovurderingen. I tillegg mener vi at kunnskapen og erfaringen med egenskapen til den genetiske endringen er viktig for å kunne vurdere risiko. Miljødirektoratet mener derfor at det fortsatt er behov for en helhetlig genteknologiregulering som fanger opp både hvilke organismer som lages og hvilke egenskaper disse har. Dette gjenspeiles også i det nye regelverksforslaget i EU om bruk av nye genomteknikker i planter, hvor bruken av de nye genomteknikkene utløser genteknologireguleringen. »

### **Merknad til midlertidige endringer og samgang med EØS-avtalen**

Under denne overskriften står det at «Miljødirektoratet legger til grunn at GMO-definisjonen i EU omfatter DNA-vaksinerte dyr, men at det skal vurderes fra sak-til-sak om de omfattes, som

<sup>56</sup>

<https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/annen-offentlig-et-at/miljodirektoratet.pdf?uid=Milj%C3%B8direktoratet>

besluttet av Kommisjonen i saken om DNA-vaksinen Clynav. I lys av harmonisert regelverk i EØS, vurderer vi derfor at vi ikke har mulighet til å ta ut DNA-vaksinerte dyr fra virkeområdet til genteknologiloven per i dag.» Deretter står det at «Miljødirektoratet mener likevel at dette er et reguleringsområde som bør sees nærmere på, blant annet om det er mulig å gi mer tydelighet og forutsigbarhet for utviklere av DNA/RNA-vaksiner i forhold til GMO-regulering».

### **Ivareta tillit gjennom åpenhet og utforming i tråd med føre-var prinsippet**

Under denne overskriften mener Miljødirektoratet at

- «genteknologireguleringen fortsatt bør ivareta føre-var prinsippet gjennom krav om trinnsvis utsetting for innhenting av informasjon og data for mulige effekter i miljøet.»
- «det må gjennomføres uavhengige vurderinger av miljørisiko for å ivareta tillit til at regelverk og forvaltning sikrer trygge prosesser og produkter.»
- «åpenhet om søknader og om hvilke GMO som er på markedet gjennom åpne tilgjengelige databaser og merking av produkter fortsatt er en viktig del av det å ivareta produsent- og forbrukerhensyn. Vi mener det kan vurderes nærmere om det er behov for å oppdatere hvilken informasjon som gis gjennom merkingen.»

### **Risikovurderingskrav bør forenkles, og uavhengige vurderinger gjennomføres i hver sak**

Under denne overskriften mener Miljødirektoratet at

- «det fortsatt er behov for å innhente mer kunnskap og erfaring med tilsiktede og utilsiktede effekter i miljøet av planter, dyr og mikroorganismer fremstilt ved hjelp av nye teknikker.»
- «det fremdeles bør gjennomføres en uavhengig risikovurdering og godkjenning i alle saker, men at kravene bør forenkles og oppdateres. Når det er opparbeidet mer samlet kunnskap og erfaring om bruk av slike organismer i miljøet, kan det på sikt vurderes om det fremdeles er behov for slik uavhengig risikovurdering i hver sak.»
- «felles prosesser internasjonalt for avklaring av oppdaterte krav til risikovurdering og veiledning, vil være nødvendig i oppfølgingen av dette (om det fremdeles er behov for uavhengig risikovurdering i hver sak, vår anmerkning). Vitenskapelige organer som vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) og tilsvarende EUs risikovurderingsorgan EFSA, samt internasjonale prosesser under blant annet Cartagena-protokollen, har en viktig rolle i dette arbeidet.»

### **Fokus på brukervennlig regelverk og forvaltning**

Under denne overskriften mener Miljødirektoratet at «det er viktig at fremtidens genteknologiregelverk er brukervennlig, gjennom tydelige krav og gode veiledningsdokumenter». Miljødirektoratet «ser det som viktig å fortsette utvikling av standardiserte søknadsskjema, felles digitale søknadsløsninger og oppdatert veiledning gjennom EU/internasjonale prosesser», og «at dette vil være mer effektivt og forutsigbart for

søkere sammenlignet med en reguleringsmodell hvor det skal vurderes i hver sak om godkjenning og risikovurdering er påkrevd eller ikke etter regelverket».

### **Bærekraft, samfunnsnytte og etikk**

Under denne overskriften mener Miljødirektoratet at «det er positivt at et samlet utvalg ønsker at bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) fremdeles skal vurderes for organismer utviklet ved genteknologi».

Direktoratet «støtter utvalgets foreslåtte spørsmål til søker, som vi mener utgjør en god forenkling for omsetningssøknader», samt «støtter utvalget i at det fortsatt bør være en uavhengig vurdering av disse kriteriene av en etikkomite».

I tillegg mener Miljødirektoratet at «for feltforsøk bør søkere vise at de har lagt vekt på å utforme sin forskning i tråd med RRI-aspekter (om ansvarlig forskning og innovasjon) og andre forskningsetiske retningslinjer».

### **Gebyr for søknader**

Under denne overskriften mener Miljødirektoratet «at det bør innføres gebyr på søknader etter genteknologiloven».

### **Behov for uavhengig forskning og åpenhet om forskningsdata**

Under denne overskriften mener Miljødirektoratet at «det er behov for å styrke både uavhengig forskning og prosesser som tilrettelegger for mer åpne tilgjengelige forskningsdata på området». Direktoratets vurdering er «at dette blant annet kan bidra til å styrke og effektivisere uavhengige vurderinger av søknader etter genteknologiloven, og styrke tilliten til slike vurderinger».

### **Behov for nærmere utredning om syntetisk biologi og bruk av gendriverorganismer**

Under denne overskriften mener Miljødirektoratet at «det på dette området vil være behov for oppdaterte krav og veiledning til blant annet risikovurdering, og at det vil være viktig med internasjonalt samarbeid på området om både teknologiutvikling, begrepsbruk, og regelverk».

## **7.6. Regelverksutvalget for økologisk produksjon (RVU)<sup>57</sup>**

Om sporbarhet og merking skriver Regelverksutvalget for økologisk produksjon at «[f]or at regelverket for økologisk produksjon med forbudet mot GMO-er skal kunne følges, er virksomhetene avhengig av at GMO-er merkes og at de er sporbare». Det står også at «[d]et må lages bestemmelser i genteknologilovgivningen som avklarer hvordan GMO-er må merkes og kunne spores gjennom hele leveringskjeden. Det må videre avklares hvem som har det juridiske ansvar i de tilfeller hvor mangelfull oppfølging av disse bestemmelser fører til skade, for eksempel hos økologiske virksomheter. Dette ansvaret kan ikke legges på den økologiske virksomheten.»

---

57

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=53c06b03-411e-4ac5-8b53-309e754b8aca>

Om forvaltningsansvar står det at «[a]nsvaret for levende GMO må fortsatt ligge under miljømyndighetene. Utsiktede effekter i økosystemene er den største utfordringen ved å ta i bruk genmodifiserte organismer. Miljømyndighetene har det overordnede ansvaret for natur og miljø, og de har den beste kompetansen på området.»

### 7.7. Standard Norge<sup>58</sup>

Innledningsvis står det: «Standard Norge har ikke synspunkter på utvalgets konklusjoner eller forslag til hvordan lovreguleringen bør være. Standard Norge vil likevel peke på at standarder og standardisering kan bidra til ansvarlig og bærekraftig bruk av genteknologi. Standarder er et viktig verktøy for utvikling av felles beste praksis, men også for både å supplere og operasjonalisere regelverk.» Høringssvaret redegjør nærmere for dette synspunktet.

### 7.8. Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM)<sup>59</sup>

VKM har i sitt innspill følgende hovedpunkter:

1. «Nasjonale prosesser for risikovurdering av GMO som søkes godkjent til utsetting i Norge er i svært liten grad beskrevet i utredningen. VKM savner en beskrivelse av konsekvensutredningsforskriften for miljørisikovurdering av GMO, og en utredning om hvordan forskriften faktisk fungerer ved behandling av en søknad om utsetting av en GMO i Norge. Forskriften setter overordnede prinsipielle rammer og er utarbeidet for risikovurdering av transgene organismer. Det er imidlertid sterkt behov for utvikling av veiledere både for søker og risikovurderer for implementering av forskriften i praktisk risikovurdering. VKM mener, og har erfart, at det er utfordringer ved risikovurdering kun ved hjelp av forskriften.»
2. «I april 2023 fikk VKM et oppdrag fra Miljødirektoratet som gjaldt risikovurdering ved en avgrenset utsetting av genomredigert, steril oppdrettslaks gjennom et feltforsøk (forsøksutsetting). VKMs erfaring viser med tydelighet at når det gjelder nasjonale søknader og konsekvensutredningsforskriften er det et sterkt behov for en oppdatering av eksisterende veiledere, samt utvikling av nye veiledere. VKM vil poengtere at uten veiledere vil det være svært utfordrende for søker å fremlegge nødvendig dokumentasjonsgrunnlag for en risikovurdering, og for VKM å vurdere søknadene og utarbeide risikovurderinger.»
3. «I 2021 publiserte VKM rapporten «CRISPR og andre genomredigeringsteknikker - implikasjoner for risikovurdering» (VKM, 2021). VKMs konklusjon i denne rapporten er at det er behov for å oppdatere og tilpasse EFSAAs veiledninger til genomredigerte organismer. Dette er nødvendig for å sikre at produktutviklere/søkere og de som utfører risikovurderingen har felles forståelse av hvilke data som er nødvendig for å

---

58

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=51a65bff-8555-42be-879f-c592ae6f4918>

59

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=715758f1-f7cd-4ec6-b076-0a8cae670db3>

gjennomføre en risikovurdering. VKMs konklusjon i denne rapporten er noe upresist fremstilt i Genteknologiutvalgets utredning. EUs mattrykghetsorgan, EFSA, mener derimot at det ikke er behov for nye veiledere, men at eksisterende veiledere fra EFSA med vedlegg kan benyttes. Dette kommer heller ikke tydelig frem i utredningen fra Genteknologiutvalget.»

4. «Dersom en nivåinndeling vedtas må det utarbeides veiledere for hvert godkjeningsnivå som tydeliggjør både for søker og risikovurderer hva som kreves av dokumentasjon og data for å kunne vurdere risiko. Dette vil gjøre søknads- og godkjeningsprosessen mer forutsigbar. Dersom forslagene fra enten flertallet- eller mindretallet i utvalget vedtas, vil dette mest sannsynlig føre til ulike regelverk og ulike prosesser for risikovurdering i EU og Norge. Det bør da utarbeides veiledere for søknader om godkjenning av organismer, eller produkter, som er godkjent i EU og som søkes godkjent i Norge. Dette kan f.eks. være relevant dersom en NGT1-plante<sup>1</sup> med mutasjon i et gen uten «history of safe use» (HoSU) søkes godkjent i Norge. Denne planten vil reguleres ulikt i Norge og EU med flertallets forslag. Det samme gjelder om en plante definert som GMO med HoSU søkes godkjent i Norge. Denne planten vil også være ulikt regulert i Norge og i EU med flertallets forslag.»
5. «VKM vurderer at en beskrivelse, og en drøfting, av hva en «forenkling» knyttet til risikovurdering vil innebære i praksis er fraværende i utredningen. Det er også uklart for VKM hva som menes med “oppdatert” veiledning. En differensiering av kravene i konsekvensutredningen er også foreslått av utvalgets flertall. Det er foreslått både en differensiert risikovurdering/konsekvensutredning og en forenkling uten at det presiseres hva dette innebærer. VKM med sin kunnskapsbase og lange erfaring innen risikovurdering av GMO, bidrar gjerne inn i en slik prosess knyttet til konkretisering av fremtidige forenklete risikovurderinger.»
6. «VKM vurderer at utredningen i begrenset grad beskriver miljørisiko knyttet til GMplanter. Spesielt gjelder dette mulige effekter av spredning av GMO i naturen, selv uten genetisk spredning. Dette er ikke diskutert i utredningen. Eksempelene (og mange av de generelle beskrivelsene) i kapittel 8 Risikoaspekter ved genteknologi og nye teknikker – risikoanalyse, regulering, regelverksprosesser og risikooppfatning baserer seg i stor grad kun på planter. Dette er ikke nødvendigvis representativt for nye organismer eller produkter som kan komme i fremtiden. Generelt gjennom hele utredningen, vurderer VKM at det mangler en balansert fremstilling av risikovurdering av GM-dyr og GM-mikroorganismer, sammenliknet med GM-planter. VKM vurderer at selv om erfaringsgrunnlaget for GM-dyr er lite, kunne utredningen som omhandler risikovurdering av GM-dyr med fordel inneholde mer detaljert informasjon. Dette gjelder spesielt organismer som kan få betydning i Norge på sikt, særlig akvatiske organismer utover atlantisk laks og regnbueørret med potensial for bruk i akvakultur, som mikroalger, makroalger, bløtdyr og krepsdyr. Når det gjelder mikroorganismer forventer vi en rask utvikling av nye produkter, ofte basert på nylig isolerte og mindre kjente organismer, og hvor genredigering blir brukt for å ytterligere forbedre egenskaper. Dette kan f.eks. gjelde mikroorganismer brukt i landbruket for å fremme økt vekst hos planter og reduksjon av klimagassutslipp.»

7. «Flere steder i utredningen blir terminologien "naturlighet" benyttet og i denne sammenheng vil VKM henviser til rapporten «CRISPR og andre genomredigeringssteknikker - implikasjoner for risikovurdering» (VKM, 2021) der begrunnelse for påstander om naturlighet blir diskutert. "Utvikling av organismer med nye egenskaper ved hjelp av genomredigeringssteknikker vil endre fremstillingen fra å bruke fremmed DNA (innsetting av transgener) for å oppnå nye egenskaper, til kun å redigere nukleotidsekvenser som allerede eksisterer i genomet. Utvikling av teknikkene for å redigere enkelt nukleotider i genomet, har ført til uttalelser om at slike prosesser og organismer også kunne ha oppstått naturlig, implisitt påstand om at disse bør unntas risikovurdering. VKM vil poengtere at "Genomredigering og organismer som rettfærdiggjør slike påstander, må avklares ytterligere». Avklaringen er nødvendig fordi risiko i stor grad henger sammen med egenskapen til organismen og ikke nødvendigvis type genetisk endring.»
8. «VKM vurderer at den praktiserte distinksjonen mellom humane genmodifiserte in vitro-kultiverte celler og celler innsatt i pasient er hensiktsmessig. VKM støtter endringen i kravet fra å dokumentere fullstendig fravær av rester av virusvektorer til å dokumentere nivåer inntil en grenseverdi.»
9. «VKM vurderer at den pragmatiske løsningen for krav til forenklet utsetting (knyttet til klinisk utprøving av GMO-legemidler, vår anmerkning) som beskrives er tilfredsstillende, det vil si at søkerne må dokumentere at vilkår for lav miljørisiko er oppfylt. VKM vurderer videre at det ikke er hensiktsmessig å bruke begrepet biologisk inneslutning ved at kroppen ses som et lukket system. Dette vil kun gjelde i spesifikke tilfeller, en kropp er generelt ikke ansett som et lukket biologisk system.»

## 8. Helseinstitusjoner

Dette punktet omfatter ulike helseinstitusjoner, deriblant direktorater og helseforetak.

### 8.1. Direktoratet for medisinske produkter (DMP)<sup>60</sup>

DMP støtter:

- *«flertallets (DMP skriver mindretallets, men det må være en skrivefeil, vår anmerkning) forslag om at GMO-legemidler i sin helhet bør reguleres i legemiddelregelverket og forvaltes av helsemyndighetene.»*
- *«flertallets anbefaling om lettelse i regelverk for bruk av genredigering (CRISPR mm).»*
- *«flertallets syn på at organismer med ikke arvbare, genetiske endringer, ikke reguleres som genmodifiserte organismer og derfor unntas genteknologilovens virkeområde.»*
- *«flertallets forslag om at kliniske utprøvinger med GMO-legemidler til mennesker og dyr skal unntas krav om vurdering av BSE (bærekraft, samfunnsnytte og etikk, vår anmerkning).»*
- *«flertallet anbefaling om at DMP har vedtaksmyndighet for søknader om bruk av GMO-legemidler i klinisk utprøving.»*
- *«flertallets anbefaling om at det ikke skal være krav om høring» ved søknad om klinisk utprøving av legemidler til dyr.*
- *«utvalgets anbefaling om at DMP har vedtaksmyndighet for søknader om bruk av GMO-legemidler i kliniske utprøving» til mennesker.*
- *«flertallets anbefaling om at det ikke skal være krav om høring» ved søknad om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.*

DMP mener avslutningsvis *«at godkjente GMO-legemidler som benyttes i kliniske studier med nytt bruksområde bør unntas krav om ny miljørisikovurdering».*

### 8.2. Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus<sup>61</sup>

Helse Bergen støtter at *«Direktoratet for medisinske produkter (tidligere Statens legemiddelverk) er rette instans til å foreta vurderingene som gjelder GMO-legemidler, der risiko for skadelige effekter på miljøet er lav».*

---

<sup>60</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=da05bb-a5-77cc-49f2-9b1a-b70aec90000c>

<sup>61</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=a8fea972-4a76-443a-a35b-e013f653a4d1>



Helse Bergen viser også til drøftingen i NOU-en av etisk forsvarlighet og skriver at de har «søkelys på åpenhet i prioriteringer og at vi skal følge prioriteringskriteriene for helsetjenesten, som er nytte, alvorlighet og ressursbruk, jf. prioriteringsforskriften». Det betyr «at dersom vi skal satse på bruk av GMO-legemidler, må de være dokumentert nyttige, benyttes til alvorlige tilstander og til en akseptabel ressursbruk».

### 8.3. Helse Vest RHF<sup>62</sup>

Helse Vest mener «at det er avgjørende at hovedansvaret for klinisk utprøving av GMO-legemidler bør ligge hos Direktoratet for medisinske produkter, og at det bør innføres forenklinger i reguleringen».

### 8.4. Helsedirektoratet<sup>63</sup>

Helsedirektoratet skriver at «[i] en del tilfeller er det uklart hvilke konsekvenser forslagene vil ha for innesluttet bruk av GMO, og Helsedirektoratet mener disse konsekvensene bør utredes».

Når det gjelder flertallets begrep «presisjonsavlede organismer» (PB), skriver direktoratet at det «fremstår relevant for avl av dyr og foredling av planter, men det er uklart om det er hensiktsmessig at mikroorganismer bør reguleres på samme måte».

Helsedirektoratet mener videre at «[s]lik lovutkastet er utformet vil ikke presisjonsavlede organismer reguleres av bestemmelsene om innesluttet bruk», og skriver at «[e]tter vår vurdering bør det imidlertid ikke være fritt frem å introdusere sykdomsgivende genvarianter, delesjoner, ekstra genkopier etc. uten en vurdering av hvilke inneslutningstiltak som er nødvendige for å hindre kontakt med miljøet».

Helsedirektoratet kommenterer også begrepet «artens genpool» og skriver at «[s]elv om en genetisk variant er tilgjengelig innenfor artens genpool bør den ikke nødvendigvis avles frem eller introduseres uten nærmere vurdering av konsekvenser». De peker også på at «[f]or bakterier er det også diskusjoner rundt forståelsen av selve artsbegrepet». Deretter skriver de at «[v]i mener at en reguleringsmodell for fremstilling av produkter og organismer med bruk av genteknologi bør inneholde krav til vurdering av forsvarlighet, uavhengig av om den aktuelle endringen finnes i arten fra før».

Helsedirektoratet drøfter også flertallets forslag om å unnta organismer med genetiske endringer som ikke er arvelige, fra GMO-definisjonen og mener det kan være gode argumenter for en slik innskrenking. Samtidig peker de på at det også innebærer at slike organismer ikke vil omfattes av regelverket knyttet til innesluttet bruk av GMO.

---

62

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/annen-offentlig-et-at/helse-vest-rhf.pdf?uid=Helse\\_Vest\\_RHF](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/annen-offentlig-et-at/helse-vest-rhf.pdf?uid=Helse_Vest_RHF)

63

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=3b7f935a-50ce-49c1-bc6c-375c5c512a0c>

Helsedirektoratet viser til at i mange tilfeller «vil det også ved innesluttet bruk være lav risiko knyttet til bruk av organismer med midlertidig endret genuttrykk, for eksempel ved midlertidig nedregulering av genuttrykk i cellelinjer». Samtidig, «[i] andre tilfeller, som for eksempel ved produksjon av rekombinante proteiner ved bruk av transiente ekspresjonssystemer eller midlertidige endringer av genuttrykk i sykdomsfremkallende organismer, vil det være behov for å vurdere de potensielle skadevirkningene av bruken med hensyn til de midlertidige genetiske endringene». Dette hensynet «ivaretas i dag gjennom krav om forhåndsvurdering av risiko og melde-/søknadsplikt til Helsedirektoratet som godkjenningmyndighet, som følger av forskriftene om innesluttet bruk av GMO». En eventuell endring av GMO-definisjonen må derfor, etter direktoratets mening, vurderes opp mot regelverket om innesluttet bruk, inkludert direktivet om innesluttet bruk (2009/41/EC).

Avslutningsvis støtter Helsedirektoratet

- «flertallets anbefaling om at klinisk utprøving av GMO-legemidler reguleres i legemiddellovgivningen og at Direktoratet for medisinske produkter er vedtaksmyndighet for slik utprøving.»
- «at det ikke vil være behov for en særskilt etisk vurdering ved utprøving av GMO-legemidler til mennesker ettersom dette er ivaretatt gjennom krav om etisk vurdering etter helseforskningsloven.»
- «forslaget om forenklet utsetting av bestemte GMO-legemidler som oppfyller kriteriene til forhåndsbestemte risikovurderinger.»

## 8.5. Klinisk institutt 2, Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen<sup>64</sup>

Instituttet skriver at «[d]et er viktig at GMO-regelverket ikke gjør det nesten umulig å være med på kliniske studier som bruker gen- og celleterapi». De mener at det ikke skal være offentlig høring og videre at «vedtaksmyndigheten samt regelverket bør ligge hos Legemiddelverket slik at det blir helsemyndighetenes ansvar».

Avslutningsvis skriver instituttet at det må «ikke være for kompliserte og tidkrevende å søke om utsettende bruk hvis det er dokumentert neglisjerbar miljørisiko etter genteknologiloven».

## 8.6. Oslo Cancer Cluster<sup>65</sup>

Innledningsvis skriver Oslo Cancer Cluster at «vi kommer til å konsentrere vårt innspill om slike legemidler (GMO-legemidler, vår anmerkning) for kreftpasienter». Om

<sup>64</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=dab73364-f8b0-4619-8f9a-10ab696aa66f>

<sup>65</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=5b990db1-ed48-4093-874f-68b0ec780931>

vedtaksmyndigheten for GMO-legemidler, som ble flyttet fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket, skriver Oslo Cancer Cluster «at denne myndigheten hører hjemme i helseforvaltningen, på utvetydig og permanent basis».

### **Regulering av GMO-legemidler**

Oslo Cancer Cluster «støtter anbefalingen fra et samlet Genteknologiutvalg om at kliniske studier med GMO-legemidler som det i EU er faglig enighet om at har lav miljørisiko, bør få en forenklet godkjenning (melding)», og «nevner spesifikt celleterapi og flere virusvektor-baserte legemidler og vaksiner». Oslo Cancer Cluster støtter også «anbefalingen om at det nye Direktoratet for medisinske produkter bør ha vedtaksmyndighet for søknader om kliniske studier på GMO-legemidler».

Oslo Cancer Cluster skriver at «[u]tvalgsflertallet anbefaler en egen prosess til å gå gjennom regler og forvaltningspraksis knyttet til innesluttet bruk av GMO for å løse opp slike flaskehals, og dette synes vi er en god idé».

Avslutningsvis oppfordrer Oslo Cancer Cluster til «å ta hensyn til EU-kommisjonens nye forslag til regelverksendringer på legemiddelområdet, som omfatter GMO-legemidler til mennesker. Blant annet anbefaler kommisjonen en forenklet godkjenning for kliniske studier med GMO-legemidler som kvalifiserer for skjemaer med en forhåndsutfylt miljørisikovurdering. Norske myndigheter kan her vinne på å ta en aktiv rolle som pådriver i den politiske innføringen av de foreslåtte endringene i EU/EØS parallelt med endringer i det norske regelverket.»

## **8.7. St. Olavs hospital HF<sup>66</sup>**

Fagdirektøren ved St. Olavs hospital har mottatt og støtter følgende innspill fra avdeling for farmakologi: «St. Olavs hospital HF støtter utvalgets anbefalinger når det gjelder GMO-legemidler i klinisk utprøving til mennesker som beskrevet i kapittel 12. Viktige innovative bruksområder for GMO-legemidler i spesialisthelsetjenesten er beskrevet i kapittel 7.6. Utvalgets anbefalinger vil gi en enklere og mer effektiv saksbehandling og bidra til å gi norske pasienter bedret tilgang til behandling i kliniske studier med GMO-legemiddel. St. Olavs hospital HF støtter utvalgets anbefaling om at legemiddelverket skal være vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og flertallets anbefaling om at det ikke bør kreves høring for søknad om kliniske studier med GMO-legemiddel til mennesker.»

---

66

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/annen-offentlig-et-at/st.-olavs-hospital-hf.pdf?uid=St.\\_Olavs\\_Hospital\\_HF](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/annen-offentlig-et-at/st.-olavs-hospital-hf.pdf?uid=St._Olavs_Hospital_HF)

## 9. Interesseorganisasjoner

Dette punktet omfatter ulike interesseorganisasjoner

### 9.1. Dyrevernalliansen<sup>67</sup>

Dyrevernalliansen skriver at «[p]å et overordnet nivå er vi (derfor) bekymret for at nyere metoder for genteknologi vil benyttes for å lage dyr som er tilpasset unaturlige eller uegnede forhold, og at den nye teknologien dermed vil legge enda mer press på dyrenes interesser og egenverdi».

Dyrevernalliansen viser til at EU-kommisjonen bare har foreslått endring av regelverket for planter fordi deres vurdering er «at kunnskapsgrunnlaget ikke er godt nok og at det fortsatt er for mye usikkerhet til at det tilrådes å liberalisere regelverket for bruk av genteknologi på dyr». Dyrevernalliansen «støtter denne vurderingen, og mener at det vil være mest hensiktsmessig at norsk lovverk på dette området i størst mulig grad harmonerer med lovverket som er gjeldende i E.».

Dyrevernalliansen mener videre «at historikken innenfor moderne husdyravl forteller oss at dyrevelferden ofte settes under press når avlsmålene preges av et ønske om økt produksjon og økt profitt. Basert på dette, finner vi det nærliggende å anta at dyrevelferden vil kunne påvirkes negativt dersom det åpnes for å ta i bruk genomredigering i husdyravl i stort omfang.»

Dyrevernalliansen mener at genteknologiutvalget «ikke har foretatt en tilstrekkelig vurdering av hvordan utstrakt bruk av genteknologiske metoder potensielt kan utfordre dyrs rettsvern», og viser til dyrevelferdsloven § 25<sup>68</sup>.

Dyrevernalliansen viser også til dyrevelferdsloven § 3 og mener «at dersom det skal benyttes genteknologiske metoder i husdyravl, hvor målet er å raskt foreta betydelige endringer i dyrs genmateriale, må det i forkant må foretas en grundig konsekvensutredning av risiko knyttet til dyrevelferden». De viser til forslaget fra flertallet om at det for dyr kategorisert som PB på nivå 1 ikke skal foretas en slik vurdering, og «stiller spørsmål ved om dette er i tråd med dyrevelferdslovens bestemmelser om helseskadelig avl».

Dyrevernalliansen advarer også «mot å la utviklingen av norsk husdyrhold i for stor grad hvile på fremtidig bruk av genomredigering. Det finnes grenser for hva teknologi kan løse. Dersom dyrene lider fordi det er underliggende problemer knyttet til driftsformen som benyttes i husdyrholdet, vil det være både uansvarlig og lite hensiktsmessig å peke på genteknologi som

---

67

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=2c9badfd-ceac-4be6-9cc4-1b629f7750af>

<sup>68</sup> I § 25 står det blant annet: «Det skal ikke drives avl, herunder ved bruk av genteknologiske metoder, som: a. endrer arveanlegg slik at de påvirker dyrs fysiske eller mentale funksjoner negativt, eller som viderefører slike arveanlegg, b. reduserer dyrs mulighet til å utøve naturlig atferd, eller c. vekker allmenne etiske reaksjoner.» Paragrafen kan leses her: <https://lovdata.no/lov/2009-06-19-97/§25>

den foretrukne løsningen». I den forbindelse viser Dyrevernalliansen blant annet til utfordringene med lakselus.

Når det gjelder etiske vurderinger, mener Dyrevernalliansen at kriteriene må være strenge, «og at all genomredigering må være gjenstand for en dyreetisk vurdering som særlig hensyntar tre forhold». Det må:

- «foreligge høy grad av sikkerhet for at bruken av genomredigering ikke vil ha negative konsekvenser for dyrenes velferd eller helse.»
- «være godt dokumentert at målet som ønskes oppnådd ved bruk av redigering ikke kan oppnås med bruk av andre metoder, som konvensjonell avl.»
- «fremstå klart at bruken av genomredigering har som intensjon å komme dyrene til fordel, og ikke å tilpasse dyrene til en mer intensiv driftsform.»

Når det gjelder føre-var-prinsippet, mener Dyrevernalliansen at det «bør anvendes i menneskets omgang med dyr. Er det tvil om dyret utsettes for negative opplevelser eller fratras positive opplevelser, bør tvilen komme dyret til gode. Føre-var-prinsippet er i dag lovfestet i naturmangfoldsloven, og bør også lovfestes i en ny genteknologilov.» Om prinsippet står det også at «[f]or å sikre at føre-var-prinsippet håndheves strengt, mener Dyrevernalliansen (derfor) at forvaltningsansvaret for genteknologi må legges til Klima- og miljødepartementet, som er et næringsnøytralt departement».

## 9.2. Forbrukerrådet<sup>69</sup>

Hovedpunktene i Forbrukerrådets innspill er:

### Retten til å vite

«Forbrukernes rett til å vite og rett til å velge må respekteres. Korrekt informasjon til forbrukerne om genredigeringsteknikker og/eller genmodifiserte organismer er brukt i produksjonen av produktet er essensielt. Produkter må, uavhengig av hvilken genteknologi som er tatt i bruk, fortsatt merkes.»

### Definisjon

«Forbrukerrådet ønsker at definisjonen av genmodifiserte organismer fortsatt må omfatte både arvelige og ikke-arvelige genetiske endringer. Dagens krav i genteknologiloven må også gjelde for organismer som flertallet definerer som presisjonsavlede organismer.»

### Forvaltningsansvar

«Levende genmodifiserte organismer bør fortsatt håndteres av miljøforvaltningen.»

---

69

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=05cd5e62-b8db-4396-8587-4ed7fff5c7b0>

## Samfunnsnytte

«Nytteverdien må til enhver tid vurderes, og sees opp mot hvilket problem som skal løses og hvilke metoder det løses med. Dagens vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk bør erstattes med en samlet vurdering av etisk forsvarlighet, basert på de fire prinsippene nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet i tillegg til helse- og miljørisiko.»

## Åpenhet

«Kravet til åpen høring knyttet til alle søknader om utsetting av genmodifiserte organismer må opprettholdes. Dette bidrar til åpenhet og tillit mellom myndighetene og befolkningen.»

## Risikovurdering

«Genmodifiserte organismer inkludert produkter utviklet ved nye genredigeringsteknikker må også i fremtiden gjennomgå grundig risikovurdering, og risikovurderes sak-for-sak for konsekvenser på både helse og miljø, deriblant dyrevelferd, økologisk påvirkning og næringsinnhold.»

### 9.3. GMO-nettverket<sup>70</sup>

GMO-nettverkets hørings svar består av et hoveddokument og fem vedlegg. I hoveddokumentet er det følgende sammendrag av nettverkets innspill:

- «Formålet for genteknologiloven bør fortsatt være at framstilling og bruk av GMO skal skje uten helse- og miljømessige skadevirkninger samt på en bærekraftig, etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte.»
- «Med GMO mener vi i vårt hørings svar alle organismer som i dag er definert som genmodifiserte organismer i Norge og EU, herunder de genredigerte.»
- «GMO-regelverket i Norge må være i tråd med våre forpliktelser i EØS og WTO, og i tråd med internasjonale miljøavtaler, herunder Cartagenaprotokollen.»
- «Norge må oppdatere sitt GMO-regelverk, men ikke innskrenke GMO-definisjonen eller på annen måte vedta GMO-regulering som er i strid med EUs utsettingsdirektiv»
- «Retningslinjene for risikovurdering må oppdateres for å være bedre tilpasset nye metoder innen genmodifisering. Det er også behov for at retningslinjene er bedre tilpasset GMO-er der det ikke er tilført DNA fra andre organismer, eller bare tilført gener fra artens genpool. Retningslinjene bør også bli mer fleksible fordi det vil bli økte forskjeller mellom søknadene når det gjelder hvilke data som er nødvendig i risikoanalysen.»

---

70

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=40695e69-b4b9-4968-9c83-d26858d1d6f3>

- «Det må fortsatt være krav om uavhengig risikovurdering av alle genmodifiserte organismer. Disse må være sak-til-sak-vurderinger foretatt av Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM).»
- «Utsetting av GMO må foregå etter trinn-for-trinn-prinsippet.»
- «GMO-nettverket mener at føre-var-prinsippet bør lovfestes i genteknologiloven. Genteknologiloven setter allerede i dag krav om at prinsippet skal følges, men en lovfesting vil klargjøre lovgrunnlaget.»
- «Det må legges stor vekt på åpenhet og tillit i GMO-reguleringen, i tråd med nye krav i åpenhetsforordningen. GMO-nettverket mener det fortsatt må være offentlige høringer om GMO-søknader, og at det må stilles krav til åpenhet i saksbehandlingen i VKM og Bioteknologirådet.»
- «Alle genmodifiserte organismer må kunne spores og merkes slik at forbrukere og produsenter kan gjøre informerte valg.»
- «Det må vedtas forpliktende regler for sameksistens mellom produsenter som dyrker genmodifiserte organismer, og konvensjonelle og økologiske produsenter som vil produsere GMO-fritt.»
- «Patenter på genmodifiserte organismer og produkter er regulert av patentloven, ikke av GMO-regelverket. GMO-er kan få innvilget patent, og regjeringen må klargjøre hvilken betydning dette kan ha, når forslag til ny GMO-regulering legges fram for Stortinget.»
- «GMO-nettverket mener at kravene til bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven må opprettholdes. GMO-nettverket støtter også forslaget fra et enstemmig utvalg om at dagens vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk erstattes med en samlet vurdering av etisk forsvarlighet, basert på de fire prinsippene nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet i tillegg til helse- og miljørisiko, under den klare forutsetningen at endringen ikke fører til en svekkelse av genteknologiloven på dette punktet.»
- «Den største usikkerheten knyttet til bruk av GMO er utilsiktede effekter i økosystemene. Det er miljømyndighetene som har det overordnede ansvaret for naturmangfold, og som har den beste kompetansen på området. Derfor må miljømyndighetene fortsatt ha forvaltningsansvar for alle levende GMO-er under genteknologiloven»

GMO-nettverket mener også at «det er viktig å få vedtatt endringer i norsk regelverk så raskt som mulig, fordi det etter all sannsynlighet vil bli en økning i antall søknader».

I høringssvaret legger nettverket til grunn at «norsk lov må være i tråd med regelverket Norge er forpliktet til å følge etter EØS-avtalen», deriblant bestemmelsene i utsettingsdirektivet.

GMO-nettverket mener at for å være i tråd med disse bestemmelsene «kan ikke norsk lov inneholde en GMO-definisjon som er i strid med definisjonen i dette direktivet». Nettverket mener videre at norsk lov heller ikke «inneholde bestemmelser om risikovurdering, sporing eller merking av genmodifiserte organismer som er i strid med regelverket i EØS».

GMO-nettverket peker videre på at flertallet i Genteknologiutvalget foreslår at Norge ensidig skal innføre et regelverk som avviker fra EUs med begrunnelsen om at «forhåpentligvis kan en slik periode med Norge som «pilot» for differensierte regler for PB og GMO også bidra til å demonstrere for europeiske beslutningstakere hvordan et slikt system kan fungere, og derigjennom påvirke EUs fremtidige regelverk. Det vil også gi verdifull erfaring for den norske forvaltningen.(NOU 2023:18, side 301).»

GMO-nettverket «vil advare mot en slik fremgangsmåte», blant annet fordi nettverket «mener det kan få følger for handel med EU dersom Norge innfører et GMO-regelverk som er i strid med EØS-avtalen».

#### 9.4. Handelskampanjen<sup>71</sup>

Handelskampanjen skriver at «[s]pørsmålet om genteknologi, genredigering og rettighetene over teknologi og kunnskap er, og har vært, et handelsrelatert spørsmål siden etableringen av Verdens handelsorganisasjon (WTO) i 1995, knyttet til regelverket om immaterielle rettigheter. Det har i all den tid vært svært ulike interesser knyttet til disse rettighetene. Store økonomiske interesser for patenter og testresultater, mot utviklingslands behov, bondens og urfolks rettigheter.»

«Derfor knytter Handelskampanjen sine kommentarer til»:

1. «Regelverk i Norge – eller som Norge tilslutter seg - skal ikke gå ut over rettigheter i konvensjoner for bondens rettigheter eller urfolksrettigheter til å bruke, utvikle og dele levende materiale i sitt virke.»
2. «Dersom det godtas en form for utsetting av levende materiale skal det ikke skje uten uavhengige risikovurderinger»
3. «Forbrukerrettigheter og retten for forbruker til å velge fra genredigerte produkter bør stå sentralt. Derfor bør det kreves standardisert merking, med offentlig tilsyn finansiert av produsent.»
4. «Genredigering med utslipp av levende organismer i naturen er et eksperiment, som krever forvaltningsansvar hos miljømyndighetene. Videre må miljømyndighetene ha myndighet til umiddelbar tilbakekalling av tillatelse dersom uforutsette hendelser skjer.»

---

71

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=18735ef3-7ec2-47cf-9ff8-6a9c8f4d1e34>



5. «Det foretas uavhengig konsekvensutredning både i forhold til naturpåvirkning, men også i forhold til styringsrett og mulighet til tilbakekalling av tillatelser under norske medlemskap i både EØS og WTOs TRIPs regelverk, UPOV og regionale frihandelsavtaler.»
6. «Konsekvensutredningene må på offentlig høring før endelig godkjenning.»
7. «Det bør stadfestes i lov at konsesjon eller forhåndstiltredelse ikke kan skje i strid med urfolks rettigheter, bondens rettigheter, eller andre konvensjoner om rettigheter. Fordi naturbeskyttelse og bondens- og urfolksrettigheter er globale, må forvaltningen ivareta det globale ansvaret.»

Handelskampanjen utdyper noen av disse punktene i høringssvaret.

### 9.5. Norske Lakseelver og Reddvillaksen<sup>72</sup>

Innledningsvis skriver Norske Lakseelver og Reddvillaksen «at myndighetene må behandle utvalgets forslag til modernisering av dagens regelverk på en slik måte at justeringer i loven ikke øker risikoen for at genmodifiserte organismer får negativ påvirkning på vill, anadrom laksefisk». Derfor støtter de forslaget fra mindretallet om å «opprettholde genteknologilovens formål om å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger» (deres sitat fra NOU 2023:18, vår anmerkning).

Norske Lakseelver og Reddvillaksen drøfter genmodifisering av oppdrettslaks, inkludert søknaden fra Havforskningsinstituttet om feltforsøk med utsetting av genredigert steril laks (VIRGIN). De mener at drøftingen «viser viktigheten av å opprettholde genteknologilovens formål, om blant annet å sikre at bruk av genmodifiserte organismer skjer uten helse- og miljømessige skadevirkninger». De skriver videre at søknaden fra Havforskningsinstituttet viser «viktigheten av å opprettholde kravet til åpen høring knyttet til alle søknader om utsetting av GMOer».

Norske Lakseelver og Reddvillaksen støtter også «utvalgets mindretall som legger særlig vekt på at hensynet til naturens mangfold og økologiske funksjoner må ivaretas ved utsetting av levende GMOer». Det innebærer at organisasjonene «gir sin fulle støtte til at miljømyndighetene fortsatt må ha regulerings- og forvaltningsansvar for alle levende GMOer».

Høringssvaret avsluttes med at «våre organisasjoner mener i utgangspunktet at det må være forbudt å sette genmodifisert oppdrettslaks i åpne merder i sjøen. Hvis dette en gang i fremtiden likevel blir aktuelt, er det en selvfølge at GMO-laks merkes slik at de kan skilles fra konvensjonell oppdrettslaks og villaks.»

---

<sup>72</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=a3de8d67-f055-4c89-b81d-377f091312b9>

## 9.6. Juridisk klimaforening<sup>73</sup>

Juridisk klimaforening er for det første «enig med mindretallet (i genteknologiutvalget, vår anmerkning) i at genmodifiserte organismer må vurderes fra sak til sak, ut fra risiko for negative helse- og miljøeffekter.» Foreningen er «videre enige med mindretallet i at vurderinger av godkjenning etter lovens § 10, må vektlegge eventuell samfunnsnytte av utsetting og hensyn til bærekraft».

Juridisk klimaforening «stiller seg også bak mindretallets standpunkt om at søknadsprosessen for alle søknader om utsetting av GMO, fortsatt bør være åpen og sendes på høring». De skriver også at «i tillegg er merking viktig for forbrukere, bønder, bedrifter og andre som ønsker å ta informerte valg. Forbrukerhensyn og den enkeltes tillitt til alle ledd av produksjonskjeden, taler for at merking av alle GMOer bør videreføres.»

Når det gjelder føre-var-prinsippet, er foreningen «positiv til at mindretallet har fremmet forslag om en føre-var-bestemmelse med større rettslig tyngde enn etter naturmangfoldloven § 9». Juridisk klimaforening utdyper dette ved å skrive at «selv om naturmangfoldloven § 9 vil ha en utfyllende virkning, vil en inkorporering i lovteksten etter vårt syn bidra til større klarhet om lovanvendelsen. Et lovfestet føre-var-prinsipp kan også virke skjerpene på konsekvensutredninger og på ansvarlige organer.» Foreningen skriver avslutningsvis at «samlet taler etter vårt syn hensyn til natur, bærekraft, fremtidige generasjoner og lovtekniske hensyn for at prinsippet tas inn i loven og underlegges streng forvaltningspraksis». Videre står det i høringssvaret at «en slik løsning vil etter vårt syn samsvare best med Maastricht-traktaten, formålsbestemmelsen i EUs direktiv 2001/18 om utsetting av GMO og EUs domstolspraksis».

Når det gjelder regulerings- og forvaltningsansvar, er Juridisk klimaforening «enige med mindretallet i at hensyn til miljø taler for at miljømyndighetene fortsatt bør ha hovedansvaret for genteknologiloven og forvaltningen av alle levende GMOer».

Juridisk klimaforening mener, i likhet med genteknologiutvalgets mindretall, «at det ikke kan gjøres unntak fra en vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk når det gjelder GMO for dyr. Dette gjelder særlig dersom søknadene, som mindretallet antar, vil være knyttet til å øke effektiviteten av produksjonsdyr.» Foreningen er imidlertid enig med et samlet genteknologiutvalg at en slik vurdering kan utgå for feltforsøk.

## 9.7. Kreftforeningen<sup>74</sup>

Kreftforeningen syn på på regulering av GMO-legemidler innebærer at de

---

<sup>73</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=01303e50-9a6d-42fe-98b2-55aa96fa96d1>

<sup>74</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=aa70451a-126b-4974-9f56-75f507a74330>

- «støtter anbefalingen fra et samlet Genteknologiutvalg om at kliniske studier med GMO-legemidler som det er faglig enighet i EU om at har lav miljørisiko, bør få en forenklet godkjenning (melding)»
- «støtter anbefalingen fra et samlet utvalg om at kliniske studier med GMO-legemidler til mennesker ikke behøver en særegen vurdering av etiske forhold (samfunnsnytte, bærekraft og etikk) etter genteknologiloven.»
- «støtter utvalgsflertallets anbefalinger om at det ikke bør gjennomføres offentlig høring av kliniske studier med GMO-legemidler»
- «støtter utvalgets anbefaling om at helseforvaltningen, herunder Direktoratet for medisinske produkter (tidl. Legemiddelverket), bør ha vedtaksmyndighet for søknader om kliniske studier på GMO-legemidler.»
- «mener legemidler – uansett hvilken teknologi de er laget med – bør reguleres etter helselovgivning og forvaltes av helsemyndighetene.»
- «mener også, som utvalgsflertallet, at selve lovgrunnlaget for GMO-legemidler bør legges til legemiddeloven»
- «støtter utvalgsflertallets anbefaling om at disse (dvs. regler og forvaltningspraksis knyttet til innesluttet bruk av GMO, vår anmerkning) gjennomgås og oppdateres i en egen prosess med representanter med faglig spisskompetanse så snart som mulig.»
- « mener det er svært viktig at alle berørte departementer får delt ansvar for oppfølgingen av NOUen samt utforming og implementering av nytt regelverk. I særdeleshet bør Helse- og omsorgsdepartementet ha en klar hånd på rattet for området GMO-legemidler.»

Når det gjelder syn på GMO-regulering på andre områder, støtter Kreftforeningen «utvalgsflertallets og EU-kommisjonens anbefalinger om et differensiert, risikoproporsjonalt og muliggjørende regelverk for bruk av genteknologi også til formål som styrker bærekraftig matproduksjon og naturforvaltning».

## 9.8. Legeforeningen<sup>75</sup>

### Sentrale prinsipper og verdier

Legeforeningen «mener det er viktig at risiko for miljø og helse er et sentralt prinsipp og skal vurderes for alle GMO og GM-avledede produkter».

<sup>75</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=703bf1d6-5cc5-425c-b929-38c06dccadb6>

Legeforeningen «støtter (derfor) at vi fortsatt har et særnorsk krav om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE-kriteriene), slik at det i tillegg til en miljø- og helserisikovurdering også gjøres en nytte-risiko-avveining», og «er enig med utvalget om at begrepet etisk forsvarlighet kan erstatte BSE, og at rettferdig fordeling og åpenhet er sentrale prinsipper også i vurdering av GMO/produkt».

Legeforeningen «mener at regelverket fortsatt bør inneha et krav til bruk av føre-var-prinsippet, selv om risikoaspekter ved genteknologi og nye teknikker nå er langt bedre dokumentert enn da genteknologiloven kom i 1993».

### **Endringer i regulering og forvaltning**

På dette punktet står det blant annet at «[d]et er Legeforeningens syn at dersom kriteriene/prinsippene (åpenhet, rettferdig fordeling, etisk forsvarlig, nytte) og risikovurderinger legges til grunn for søknads- og godkjenningprosesser for alle anvendelsesområder, er det underordnet i hvilke regelverk disse er tatt inn i. Det avgjørende er hvordan dette reguleres og forvaltes.» Legeforeningen mener at «[e]ksempelvis synes vurdering av samfunnsnytte og GMO-ens bidrag til bærekraftig utvikling for GMO-legemidler å være tilstrekkelig ivaretatt i legemiddelregelverket», og «at føre-var-prinsippet ivaretas og balanseres mot andre hensyn gjennom forskrift hjemlet i blant annet genteknologiloven».

### **GMO-definisjonen**

Legeforeningen

- «støtter utvalgets forslag om at GMO-definisjonen skal inkludere alle levende organismer, hvilket inkluderer planter, dyr og organismer, herunder humane genmodifiserte celler i kultur.»
- «støtter utvalgets vurdering om at det er behov for å oppdatere GMO-definisjonen, slik at grenseoppganger mot produkter fremstilt av nye genteknikker, som målrettet genredigering, avklares.»
- «vurderer at flertallet i utvalget sitt forslag til GMO-definisjon representerer en omlegging som bør avvendes inntil det er avklart hvilke lovendringer innen EU Norge må forholde seg til.»

### **GMO i klinisk utprøving til mennesker**

Legeforeningen

- «støtter utvalgets foreslåtte modell for differensiert vurdering og godkjenning av klinisk utprøving av GMO-legemidler.»
- «støtter flertallets forslag om at det ikke skal kreves høringer uansett risikoklasse.»

- «støtter et samlet utvalg om at vurdering av etisk forsvarlighet/BSE (forkortelse for bærekraft, samfunnsnytte og etikk, vår anmerkning) unntas fra genteknologiloven, med begrunnelse at dette er tilstrekkelig ivaretatt i legemiddelregelverket.»
- «støtter at DMP (Direktoratet for medisinske produkter, vår anmerkning) er vedtaksmyndighet og Vitenskapskomiteén for mat og miljø (VKM) risikovurderingsorgan under Miljødirektoratet.»
- «støtter utvalgets forslag om at DMP skal ha koordinerende rolle og for øvrig hovedansvar for all saksbehandling ("en postkasse").»
- «vurderer at det å unnta GMO-legemidler fra genteknologilovens virkeområde representerer en omlegging som bør avvendes inntil det er avklart hvilke lovendringer innen EU Norge må forholde seg til.»

### **GM-mat og fôr**

Legeforeningen «vurderer at det å unnta mat og fôr fra genteknologilovens virkeområde representerer en omlegging som bør avvendes inntil det er avklart hvilke lovendringer innen EU Norge må forholde seg til. Et evt. midlertidig vedtak i genteknologiloven (tilsvarende som er gjort for legemiddelområdet) kan vurderes.»

### **EU-harmonisering og handlingsrom under EØS-avtalen høring**

Legeforeningen «mener det er viktig at vi tilpasser oss utviklingen i EU. Samtidig bør vi opprettholde det handlingsrommet den norske særloven på genteknologiområde (genteknologiloven) og EØS-avtalen gir mht. å kunne gjøre nasjonale tilpasninger i regelverk og fatte et eventuelt norsk forbud mot GMO som allerede er risikovurdert og godkjent i EU.»

### **Avsluttende oppsummering og kommentar**

I høringssvaret står det at «[k]ravet om offentlig høring for GMO-legemidler i kliniske studier vurderer vi ikke hensiktsmessig, gitt kjent eller forventet neglisjerbar miljørisiko. Når det gjelder øvrige GMO-produkter, som faller inn under flertallets definisjon av GMO, støtter vi krav om høring for produkter kategorisert til risikonivå 3 og 4.»

Avslutningsvis skriver Legeforeningen at «[f]lertallets reguleringsalternativ innebærer samlet sett en betydelig innsnevring av genteknologiloven virkeområde og sakfelt. Legeforeningen etterlyser en drøfting om hvilken betydning et snevrere virkeområde har, særlig da genteknologiloven også evt. fremover skal fyller behovet for en særlov på området.»

## **9.9. Legemiddelforeningen (LMI)<sup>76</sup>**

Innledningsvis mener LMI det er «viktig å harmonisere regelverket med internasjonale standarder, inkludert EU-lovgivningen», og «oppfordrer (vi) norske myndigheter til å være en

<sup>76</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=a086f15a-fd40-4353-b35f-2ebdd3de84b0>

aktiv pådriver i implementeringen av EU/EØS-endringer parallelt med nasjonale regelverksendringer».

LMI viser til «at myndigheten for GMO-legemidler ble overført til Legemiddelverket i 2021» og «mener at myndigheten på dette området permanent overføres til helseforvaltningen og Direktoratet for medisinske produkter, DMP».

LMI støtter «Genteknologiutvalgets anbefalinger om forenklet godkjenning for kliniske studier med GMO-legemidler som har lav miljørisiko, i tråd med EU-kommisjonens forslag», og «mener også at GMO-godkjenning for kliniske studier bør håndteres gjennom den felles Europeiske portalen for godkjenning av kliniske studier (CTIS) for å effektivisere prosessene».

LMI kommentarer til kap 10, 12 og 14 i NOU-en:

### **Kap 10: Vurdering av behov for og forslag til mulige endringer i dagens regelverk eller forvaltningspraksis**

LMI «støtter flertallets anbefaling om store lettelser i regler for bruk av genredigering (CRISPR mm) i dyr, planter og mikroorganismer til matsystemene». Videre står det at «[f]ra vår side er det spesielt dette med flertallets foreslåtte reguleringsmodell om at organismer med midlertidige, ikke arvbare genetiske endringer (som f.eks. DNA/mRNA vaksiner), unntas regulering etter GMO-regelverk som er relevant».

Under overskriften *Risikoproporsjonal og differensiert regulering* skriver LMI at «organismer med kun midlertidige genetiske endringer, som ikke er arvbare, bør ikke reguleres som genmodifiserte organismer og bør derfor unntas genteknologilovens virkeområde. LMI støtter derfor at genteknologiloven § 2 endres, for å presisere at slike midlertidige genetiske endringer i en organisme ikke medfører at organismen faller inn under noen av lovens definisjoner. LMI er enig i at endringer som ikke skal dekkes av regelverket, er epigenetiske endringer, metoder der mRNA og siRNA brukes for å midlertidig (transient) påvirke genuttrykk, og mRNA- og DNA-baserte vaksiner.»

LMI «støtter videre at det etableres ulike kategorier for organismer med arvbare, stabile genetiske endringer:»

- «Presisjonsavlet (PB, precision bred) for endringer innenfor artens genpool»
- «Genmodifisert (GM) for endringer utenfor artens genpool»

LMI «mener som utvalgets flertall at organismer og produkter innen kategorien PB – som bare har endringer innen artens genpool (målrettede mutasjoner, cisgener og intragener) – i stor grad likestilles med konvensjonelle produkter både i forhold til godkjenningskrav og markedsvilkår (merking, sporbarhet, sameksistens, immaterielle rettigheter, høring m.m.)», og gir «tilslutning til flertallets forslag til forenklet søknadsprosess for forsøksutsetting og markedsadgang».

Når det gjelder etisk forsvarlighet, støtter LMI «anbefalingen fra et samlet utvalg at forsøksutsetting unntas krav om etikkvurderinger fordi det er vanskelig å beregne forventede samfunnseffekter før forsøk er gjort».

Når det gjelder forvaltningsansvar, mener LMI «som flertallet at alle produkter til mat og fôr, uavhengig av om de er utviklet med genteknologi eller ikke, bør reguleres etter matloven som forvaltes av matdepartementene og Mattilsynet».

## **Kap 12: GMO-legemidler i klinisk utprøving til mennesker og dyr**

LMI «støtter utvalgets anbefalinger om at kliniske studier med GMO-legemidler ikke krever en separat vurdering av etiske forhold».

LMI ser også «positivt på en effektiv og enhetlig forvaltning av GMO-legemidler under helsemyndighetene», og «støtter opp om flertallets forslag til ny modell for vurdering etter genteknologiloven».

## **Kapittel 14: Lovendringer**

LMI «støtter flertallets forslag om endringer i følgende av Genteknologilovens paragrafer: § 1. Lovens formål, § 2. Lovens saklige virkeområde, § 4. Definisjoner, § 10. Krav om godkjenning av genmodifiserte organismer, § 10 a) Krav om godkjenning av presisjonsavlede organismer, § 10 b) Forsøksutsetting, § 13. Offentlig høring».

### 9.10. Miljømerking Norge<sup>77</sup>

#### **Oppsummering av Miljømerking Norges innspill**

- «Alle GMO-er må vurderes fra sak til sak»
- «Alle GMO-er må gjennom en uavhengig risikovurdering utført av Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM)»
- «Krav til innhold og omfang av dokumentasjon som skal brukes i risikovurderingen, må differensieres og tilpasses bedre til nye teknikker for genmodifisering»
- «Bærekraft, samfunnsnytte og etikk som vurderingskriterier må ikke svekkes»
- «Genmodifisert mat og fôr må merkes»
- «Alle GMO-er må kunne spores og overvåkes»
- «Miljømyndighetene må ha forvaltningsansvaret for GMO»
- «Føre-var-prinsippet må lovfestes i genteknologiloven»

---

77

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=f27863ca-d983-4e4c-a449-2d72b1758a20>

## **Svanemerket og GMO**

Miljømerking Norge forvalter Svanemerket, og «Svanemerket utelukker (derfor) bruk av GMO i svanemerkete produkter og råvarer til disse produktene der det er mulig, for eksempel i mat i restauranter og kantiner, i bomull til klær og i trevirke, papir og biodrivstoff». Svanemerket stiller også «krav om matvarer og bomull fra økologisk landbruk der det er mulig. I økologisk landbruk er genmodifiserte organismer ikke tillatt.»

## **Et lovverk for framtida**

På dette punktet mener Miljømerking Norge blant annet at «alle genmodifiserte organismer, uansett hvilken genteknologi de er utviklet med, må fortsatt omfattes av loven. Slik kan vi sikre et regelverk som står seg, og som tar med i betraktningen at nye teknikker også vil utvikles i framtida.»

## **Uavhengig risikovurdering fra sak til sak**

Miljømerking Norge «mener det fortsatt må være en lovpålagt, uavhengig risikovurdering av alle genmodifiserte planter, dyr og mikroorganismer før de kan komme på markedet eller på andre måter settes ut i naturen», og videre at «[d]et gjelder også når det ikke er satt inn arvemateriale utenfra i arvematerialet til den genmodifiserte organismen, og både når endringene er arvelige og ikke arvelige».

## **Prosesser i EU**

På dette punkt skriver Miljømerking Norge blant annet at «Norge er gjennom EØS-avtalen bundet av utsettingsdirektivet i EU (direktiv 2001/18). Det vil dermed være vanskelig for Norge å innføre en annen definisjon av GMO enn EU og gå lenger med en revidering av GMO-regelverket enn det EU-kommisjonen har foreslått.»

## **Bærekraft, samfunnsnytte og etikk**

Miljømerking Norge «mener at bærekraft, samfunnsnytte og etikk fortsatt må ha samme plass i GMO-regelverket som i dag».

## **Merking, sporing og overvåking**

Miljømerking Norge «støtter Forbrukerrådet i at forbrukernes rett til å vite og rett til å velge må respekteres», og «[d]erfor må all mat og alt fôr laget fra genmodifiserte organismer fortsatt merkes som GMO uansett hvilken genteknologi som er brukt». I tillegg skriver Miljømerking Norge at «[b]åde merking og overvåking krever at GMO-ene fortsatt kan spores. Det kan skje enten ved at det kreves at produsentene har utviklet en deteksjonsmetode, eller ved dokumentbasert sporing.»

## **Forvaltningsansvaret hos miljømyndighetene**

På dette punktet mener Miljømerking Norge «at miljømyndighetene fortsatt må ha forvaltningsansvaret for utsetting av genmodifiserte organismer ettersom de kan ha konsekvenser for økosystemene, og det er miljømyndighetene som har kompetansen på dette».



Miljømerking Norge «støtter også forslaget om at føre-var-prinsippet bør lovfestes i genteknologiloven slik det er gjort i naturmangfoldloven».

### 9.11. NCE Heidner Biocluster<sup>78</sup>

NCE Heidner Biocluster skriver at de er en nasjonal næringsklynge, og at «[k]lyngesamarbeidet er vokst ut av det historiske samarbeidet om forskning og innovasjon i miljøet i og rundt de nasjonale avlsbedriftene med hovedkontor på Innlandet».

Når det gjelder genteknologi og Genteknologiutvalgets innstilling, skriver NCE Heidner Biocluster at det er «viktig å understreke at det innad blant klyngens partnere er ulike holdninger til temaet, og at klyngen med bakgrunn i dette ikke ønsker å fremme et ensidig standpunkt». Deretter står det i høringssvaret at på «generell basis er klyngen opptatt av at beslutninger som påvirker implementering av ny muliggjørende teknologi i samfunnet er vitenskapelig fundert og at det føres en saklig og åpen debatt».

NCE Heidner Biocluster viser også til at «[r]egulverksutviklingen innen genredigering er av særskilt betydning for klyngens partnervirksomheter som har avl som sitt kjerneområde», og viser til at disse virksomhetene sender inn egne høringssvar.

### 9.12. Nei til EU<sup>79</sup>

Innledningsvis står det at «Nei til EUs høringsuttalelse er avgrenset til forhold som angår EØS-avtalen generelt og til å ivareta det handlingsrommet Norge har etter avtalen».

I tråd med dette er Nei til EU opptatt av at

- «Norge fortsatt skal kunne beholde handlingsrommet nedfelt i EØS-avtalens vedlegg XX punkt 25 d. Denne handlefriheten gir Norge mulighet til å forby en GMO basert på de etiske vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven.»
- «dette handlingsrommet (handlingsrommet nedfelt i EØS-avtalens vedlegg XX punkt 25 d, vår anmerkning) ikke innskrenkes ved å flytte forvaltningen av alle GMO-er til bruk i mat eller fôr til matmyndighetene, slik flertallet i utvalget foreslår. Flertallets forslag innebærer at alle GMO-er til bruk i mat eller fôr skal reguleres av matloven og denne loven inneholder ikke de samme kravene til bærekraft, samfunnsnytte og etikk som genteknologiloven.»
- «eventuelt nytt regelverk i EU når det gjelder genmodifiserte planter ikke må føre til begrensninger i vårt handlingsrom etter EØS-avtalen.»

---

<sup>78</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=343cfa7b-df06-498f-a627-fe9b1ba1ffa2>

<sup>79</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=b53617b0-cb6e-4783-82a4-dfffc490e6>

### 9.13. NHO Mat og Drikke<sup>80</sup>

NHO Mat og Drikkes hørings svar inneholder følgende hovedpunkter:

- «Fremtidig regulering av genteknologi må ivareta innovasjonspotensial og konkurransekraft for norsk mat-, drikke- og bionæring.»
- «NHO Mat og Drikke mener Norge som et minimum må følge regelverksutviklingen i EU og åpne for økt bruk av genteknologi på planter.»
- «Det er stort behov for forskningsbasert kunnskap og formidling – herunder oppbygging av norske kompetansemiljøer samt folkeopplysningstiltak fra myndighetene.»
- «Krav til merking og sporbarhet av produkter der det ikke vil være mulig med analytisk sporbarhet, jf. genetiske endringer som også kan oppstå naturlig, vil være vanskelig å etterleve.»
- «Videre arbeid med ny regulering må prioriteres og gjennomføres så raskt som mulig. Det må settes av nok ressurser slik at arbeidet kan gjennomføres effektivt, men allikevel med tilstrekkelig dybde og bredde.»

#### **Konkurransekraft og forholdet til EU**

NHO Mat og Drikke «støtter en nivå-differensiering av godkjenningskrav, basert på de to hovedkriteriene om genetisk endring oppnådd med konvensjonelle metoder og kjennskap til egenskapen som endringen gir»

NHO Mat og Drikke «mener Norge som et minimum må følge EU knyttet til regelendringer innenfor genteknologi»

I tillegg mener NHO Mat og Drikke følgende under dette punktet:

- «Dagens regelverk for genmodifisering er ikke tilstrekkelig fleksibelt og tilpasset den nye utviklingen og kunnskapen som bygges opp på området, og trenger fornyelse.»
- «Fremtidens regulering må ivareta innovasjonspotensialet og konkurransekraften i mat og drikkenæringen nasjonalt og internasjonalt.»
- «NHO Mat og Drikke mener Norge som et minimum må følge regelverksutviklingen i EU og åpne for økt bruk av genteknologi på planter.»

#### **Folkeopplysningstiltak og behov for nyansering av samfunnsdebatten**

NHO Mat og Drikke mener følgende under dette punktet:

---

<sup>80</sup>

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/arbeidsgiverorganisasjon/nho-mat-og-drikke.pdf?uid=NHO\\_Mat\\_og\\_Drikke](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/arbeidsgiverorganisasjon/nho-mat-og-drikke.pdf?uid=NHO_Mat_og_Drikke)

- « Det er stort behov for forskningsbasert kunnskap og formidling om moderne genteknologi, herunder oppbygging av norske kompetansemiljøer samt folkeopplysningstiltak fra myndighetene.»
- «Offentlige myndigheter må sette av økte ressurser til veiledning og informasjon og bidra i samfunnsdebatten.»

### **Krav til merking og sporbarhet påvirker innovasjonspotensial og bærekraft**

NHO Mat og Drikke mener følgende under dette punktet:

- «Dersom overveiende negative forbrukerassosiasjoner knyttes til GMO-merking, vil merkingen i praksis fungere som en advarsel og innovasjonspotensialet og konkurransekraften i næringen påvirkes negativt.»
- «De grunnleggende merkekravene må tilsvare de øvrige, obligatoriske kravene for merking av for mat og drikke i matinformasjonsforskriften og må harmoniseres med EU. Nasjonale merkekrav, som går lenger enn EUs krav, støttes ikke.»
- «Krav til merking og sporbarhet av produkter der det ikke vil være mulig med analytisk sporbarhet, jf. genetiske endringer som også kan oppstå naturlig, vil være vanskelig å etterleve.»
- «Krav om separate produksjonslinjer er praktisk lite gjennomførbart og støttes ikke.»

### **Videre arbeid med ny regulering må prioriteres**

NHO Mat og Drikke mener følgende under dette punktet:

- «Videre arbeid med ny regulering må prioriteres og gjennomføres så raskt som mulig. Det må settes av nok ressurser slik at arbeidet kan gjennomføres effektivt, men allikevel med tilstrekkelig dybde og bredde.»
- «Arbeids- og rollefordelingen i forvaltningen av et nytt regelverk innenfor genteknologi må tydeliggjøres.»
- «Implementering av utvalgets forslag vil krever en grundig gjennomgang med hensyn på konsekvensvurderinger og god sammenheng i regelverket.»
- «Det er behov for å styrke forvaltningsorganenes kapasitet og kompetanse når det gjelder implementering av nytt regelverk, veiledning og rådgivning.»

## 9.14. Norges Bygdekvinnelag og Norges Bygdeungdomslag<sup>81</sup>

I oppsummeringen står det at «Norges Bygdekvinnelag og Norges Bygdeungdomslag mener fremtidig regulering av GMO må:

- «Baseres på føre-var prinsippet»
- «Omfatte alle genmodifiserte organismer, også de nye genredigerte GMO-ene»
- «Sikre at alle GMO-er må gjennomgå en uavhengig risikovurdering»
- «Sikre at alle GMO-er er sporbare og blir overvåket ved utsetting i naturen»
- «Sikre at alle GMO-er merkes som GMO slik at produsenter og forbrukere kan velge GMO-frie alternativer»
- «Sikre at bærekraft, samfunnsnytte og etikk blir videreført i fremtidig regulering
- «At forvaltningsansvaret for utsetting av levende GMO-er fortsatt skal ligge hos Klima- og miljødepartementet»
- «At det satses på uavhengig forskning rundt muligheter og utfordringer knyttet bruk av GMO i Norge»

Når det gjelder krav til bruk av genmodifisert mat, står det at «Norges Bygdekvinnelag og Norges Bygdeungdomslag ber om at dagens krav til at alle GMO-er i mat skal merkes som GMO, og at de skal kunne spores og overvåkes, opprettholdes. I tillegg ber vi om at det blir innført tilsvarende krav til GMO brukt i fôr til kjøtt, melk, ost og fisk i norsk matproduksjon. For å sikre åpenhet og tillitt til fremtidig regulering, må kravet om offentlig høring i alle saker som gjelder utsetting av GMO, videreføres. Det må satses på å bygge ny og bred kunnskap gjennom uavhengig forskning.»

Videre mener Norges Bygdekvinnelag og Norges Bygdeungdomslag at

- «føre-var prinsippet må lovfestes i genteknologiloven og legges til grunn for regulering og bruk av GMO i matproduksjonen.»
- «[d]agens krav til samfunnsnytte, etikk og bærekraft må videreføres.»
- «[a]lle GMO-er må risikovurderes fra sak til sak i tråd med dagens retningslinjer for risikovurdering.»

---

81

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=9cbe6a51-a8c3-4db6-8bfe-a8e4dd92c926>

Høringssvaret avsluttes med at «[i] dag ligger forvaltningsansvaret for utsetting av levende GMO-er hos Klima- og miljødepartementet. Norges Bygdekvinnelag og Norges Bygdeungdomslag ber om at denne praksisen videreføres da det er dette departementet som har kompetanse på natur og økosystemer.»

### 9.15. Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)<sup>82</sup>

I innledningen står det at «NIM går ikke inn i utvalgets konkrete forslag til endringer, men vil løfte frem noen menneskerettslige rammer for fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer etter genteknologiloven som departementet bør hensynta i sin oppfølging av NOU-en».

#### **Grunnloven § 112 (<https://lovdata.no/lov/1814-05-17-bm/§112>)**

Om den materielle delen av Grunnloven § 112, dvs første og tredje ledd, skriver NIM at «[g]runnlovsbestemmelsen inneholder et grunnlovsfestet vern av naturen. Som tolket i HR-2020-2472-P (Høyesterettsdom i det såkalte klimasøksmålet ,vår anmerkning, se <https://lovdata.no/dokument/HRSIV/avgjorelse/hr-2020-2472-p>), er bestemmelsen blant annet relevant for tolkning av lover og for skjønnsutøvelse i forvaltningen, et direktiv for Stortinget og myndighetene, og den gir staten positive og negative plikter. At naturens produksjonsevne og mangfold skal bevares, er også relevant i forhold til GMO-er, som kan forstyrre og medføre ubalanse i miljøet. At betraktningen etter ordlyden videre må være «allsidig», sett i lys av prinsippet om samlet belastning, innebærer at også kumulative miljøkonsekvenser bør vurderes samlet, sml. også HR-2020-2472-P avsnitt 148.»

Om den prosessuelle delen av Grunnloven § 112, dvs. andre ledd, siterer NIM følgende fra høyesterettsdommen i det såkalte klimasøksmålet (avsnitt 183):

«Grunnlova § 112 andre ledd inneheld eit sakshandsamingskrav. Vedtaksorganet må syte for at den retten borgarane har etter føresegna, blir oppfylt. Borgarane har rett til kunnskap om verknadene eit planlagt naturinngrep har for naturmiljøet. Føremålet med kunnskapen er å sikre at borgarane kan vareta retten etter § 112 fyrste ledd, jf. formuleringa avslutningsvis i andre ledd. Dette kan mellom anna skje gjennom høyringar under den vidare prosessen. Føresegna set kvalitetskrav til sakshandsaminga. Di større konsekvensar eit vedtak har, di strengare krav må det stillast til avklaring av konsekvensane. Tilsvarande må domstolsprøvinga av sakshandsaminga bli meir inngåande di større konsekvensar eit tiltak har.»

Deretter skriver NIM at «[d]ette har en klar side til demokratiet, ved at staten og borgerne må ha et godt og opplyst kunnskapsgrunnlag for å kunne ta opplyste demokratiske valg og ivareta naturen. Kravene til saksbehandlingen etter Grl. § 112 andre ledd og Århuskonvensjonen er gjennomført i flere ulike lover, som må tolkes i lys av grunnlovsbestemmelsen.»

82

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=fd33d5dd-5635-4c7e-9c65-835c272e3adf>

## Føre-var-prinsippet

På dette punktet står det i NIMs hørings svar at «[u]avhengig av om føre-var-prinsippet inntas som en egen bestemmelse eller forankres i forskrifts form, vil prinsippet legge generelle føringer for vedtak om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer som har betydning for helse og miljø. Ved manglende kunnskap eller vitenskapelig usikkerhet vil føre-var-prinsippet og aktsomhetsplikten fungere som en skranke for beslutninger hvor det foreligger risiko for alvorlige eller irreversible skadevirkninger på helse eller miljø. Etter NIMs syn er det derfor naturlig og viktig at føre-var-prinsippet generelt legges til grunn av departementet i det videre arbeidet knyttet til framstilling og bruk av genmodifiserte organismer.»

## Århuskonvensjonen

NIM viser til at «Norge er part til Århuskonvensjonen, som gir detaljerte regler om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i miljøsaker», og at «Århuskonvensjonen har spesifikke reguleringer av GMO-er».

NIM skriver at «[i]nformasjon om genetisk modifiserte organismer inngår i Århuskonvensjonens definisjon av miljøinformasjon», og «[a]llmennheten har følgelig krav på tilgang på miljøinformasjon knyttet til utvikling, distribusjon og markedsføring av genteknologiske produkter».

Om Genteknologiutvalgets innstilling skriver NIM: «Som utvalget fremhever, vil bruk av åpne høringer samt sporing og merking av genmodifiserte organismer bidra til åpenhet i søknadsprosessen (NIM viser i en fotnote til NOU 2023: 18 s. 251, vår anmerkning). Retten til å kreve informasjon og til å delta i beslutningsprosesser ved fremstilling og bruk av genteknologi, vil i tillegg til å bygge og opprettholde tillit i samfunnet, sørge for etterlevelse av de prosessuelle rettighetene som følger av GrL § 112.»

I siste avsnitt i høringsuttalelsen står det at «NIM anbefaler at departementet i sin oppfølging av NOU-en vurderer de menneskerettslige sidene ved retten til miljøinformasjon, til deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til domstolene i saker hvor GMO-er utvikles og spres».

### 9.16. Norges Skogeierforbund<sup>83</sup>

Norges Skogeierforbund «er opptatt av at fremtidig GMO-regelverk må ta høyde for at teknologien er i rask utvikling, og at loven derfor må kunne anvendes på hele spekteret av genmodifiserte organismer».

Videre mener Skogeierforbundet «det er positivt med en oppdatering av genteknologiloven, men vil understreke betydningen av at Norge følger EUs regler på GMO-området, der vi er forpliktet til dette. Det gjelder blant annet GMO-definisjoner. Det er også viktig fordi EU er vår viktigste handelspartner.» Skogeierforbundet mener også at Norges handlingsrom «til å stille krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk [...] må videreføres i genteknologiloven».

<sup>83</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=5285316e-760c-4749-8423-08eaf3be1413>

Når det gjelder risiko, mener Skogeierforbundet «det fortsatt må stilles krav om en uavhengig risikovurdering av alle genmodifiserte organismer. Dette bør foretas av vitenskapskomiteen for mat og miljø som i dag.»

Når det gjelder forvaltningsansvar, mener Norges Skogeierforbund «vi er tjent med at ansvaret for alle levende GMO-er fortsatt skal ligge under miljømyndighetene. Den største risikoen ved bruk av genmodifiserte organismer er utilsiktede effekter i økosystemene. Det er miljømyndighetene som har det overordnede ansvaret og den beste kompetansen på området. Vi mener det er uheldig å splitte opp dette ansvaret.»

### 9.17. Stiftelsen Norsk Mat<sup>84</sup>

Stiftelsen Norsk Mat skriver i sitt hørings svar at «åpenhet, transparens og tillit er avgjørende for at vi skal få forbrukere til å ta informerte og kvalifiserte valg i butikkhyllene. Dette innebærer at offentligheten må finne kvalitetssikret informasjon og dokumentasjon om GMO-regelverket endres.»

### 9.18. Tekna<sup>85</sup>

#### **Bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)**

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:

«Tekna støtter utvalgets forslag om at nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet skal være prinsipper for vurdering av etisk forsvarlighet, og at det samtidig utvikles et mer detaljert veiledningsdokument for vurdering av etisk forsvarlighet basert på de fire prinsippene.»

#### **Naturmangfold**

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:

«Tekna mener at ved riktig bruk, så kan genteknologi bidra til å ivareta naturmangfoldet.»

#### **Nye genteknologiske verktøy**

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:

«Tekna mener at det vil være urimelig at produkter og organismer utviklet ved bruk av genteknologiske verktøy, som ikke skiller seg ut på fenotype eller gennivå, skal reguleres vesentlig strengere enn tilsvarende produkter fremstilt uten bruk av slike verktøy.»

#### **Forskning og innovasjon**

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:

«Tekna mener at en oppmykning av genteknologiloven er viktig for å stimulere til mer forskning og utvikling av produkter produsert ved hjelp av CRISPR-metoden.»

---

<sup>84</sup>

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/bruker-og-interesseorganisasjon/stiftelsen-norsk-mat.pdf?uid=Stiftelsen\\_Norsk\\_Mat](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/bruker-og-interesseorganisasjon/stiftelsen-norsk-mat.pdf?uid=Stiftelsen_Norsk_Mat)

<sup>85</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=5106732b-cb9c-4ec2-b408-8c2936b34263>

## **Regulering og risikovurderinger**

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:

*«Tekna mener at produkter som kan defineres som presisjonsavl skal likestilles med konvensjonell avl og foredling, og ha samme krav til risikovurdering og dokumentasjon. BSE må ivaretas ved en enkel vurdering av søknad gjennom Bioteknologirådet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM).»*

## **Føre-var-prinsippet**

Tekna *«mener det vil være hensiktsmessig å forskriftsfeste krav til bruk av føre-var-prinsippet i forskrift til genteknologiloven, på samme måte som i matlovsforskriften. Tekna stiller seg derfor bak flertallet i utvalget sine vurderinger.»*

I tillegg har Tekna fremhevet følgende:

*«Tekna er enig i utvalget om at føre-var-prinsippet fortsatt er viktig å følge.»*

## **Åpenhet og forbrukerhensyn**

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:

*«Tekna mener at åpenhet og forbrukerhensyn er viktige verktøy for å skape tillit i befolkningen.»*

## **Merking av GMO**

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:

*«Tekna mener at en GMO-merking av PB-produkter vil svekke informasjonsverdien av merkingen. Tekna mener at obligatorisk merkingen av alle genredigerte produkter kan være utfordrende å håndheve, og at det løper en risiko for at en obligatorisk merkeordning ikke vil være mulig å gjennomføre i praksis og bli en uoverkommelig barriere for aktørene. Tekna mener at den mest hensiktsmessige løsningen må være en frivillig merkeordning.»*

## **Forvaltning av genredigerte produkter**

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:

*«Tekna mener at forvaltningsansvaret for alle genredigerte organismer i alle deler av mat- og fôrkjeden bør samles i matforvaltningen for å sikre effektivitet.»*

## **GMO-legemidler**

Tekna *«støtter (derfor) flertallets forslag om det ikke er nødvendig med høring ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker eller dyr, og at vedtaksmyndighet også for GMO-legemidler til dyr bør være Direktoratet for medisinske produkter.»*

I tillegg har Tekna fremhevet følgende:

*«Tekna mener terskelen for å få godkjent kliniske studier på celleterapi, genterapi og vaksiner må bli lavere, og at lovgrunnlaget for GMO-legemidler i sin helhet legges til legemiddelloven.»*

## **Forholdet til EU**

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:



«Tekna mener at dersom EU vedtar nytt regelverk for genredigerte planter, bør dette implementeres i Norge så snart som mulig.»

### Patentering

På dette punktet har Tekna fremhevet følgende:

«Tekna mener at sekvensen av produkt gener bør være utenfor patenteringsrettighet.»

## 9.19. Utviklingsfondet og Spire<sup>86</sup>

Utviklingsfondet og Spire skriver at «[d]et er fortsatt stor usikkerhet knyttet til bruk av genredigering, og særlig konsekvensene for organismer og økosystem. Det er også stor usikkerhet knyttet til nytteverdien og konsekvenser av GMO for småbønder som står for en stor andel av matproduksjonen i særlig utviklingsland.»

Organisasjonene anbefaler derfor på grunnlag av usikkerhet og manglende kunnskap følgende hovedpunkter:

- «Endringer i genteknologiloven må sikre etterlevelse av Norges internasjonale forpliktelser, herunder internasjonale konvensjoner som Konvensjonen for biologisk mangfold, Cartagena-protokollen og Den internasjonale plantetraktaten, handelsavtaler og EØS.»
- «Alle organismer som i dag omfattes av GMO-definisjonen i Norge og EU skal fremdeles betegnes som GMO.»
- «Konsekvenser bruk av genredigering kan få for eierskap og kontroll over såfrø må inkluderes som en del av vurderinger av GMO-er.»
- «Hensyn til behovet for økt matsuverenitet for småbønder, lokalsamfunn og land må ikke forringes av økonomiske interesser knyttet til immaterielle rettigheter og patenter på GMO-er.»
- «Alle GMO-er, også de genredigerte, må gjennomgå en uavhengig risikovurdering, som må være individuell og fra sak til sak. Vurderingen må bygge på uavhengig forskning.»
- «Føre-var-prinsippet må lovfestes.»
- «De norske tilleggskriteriene om bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) må videreføres.»
- «Matprodusenter må fritt kunne velge om de vil dyrke GMO eller GMO-fritt. Dette krever et regelverk for sameksistens der kostnadene ikke belastes bønder som dyrker GMO-fritt.»

---

86

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=af190ebf-897f-4581-84d8-32d444c89349>

- «Forvaltningsansvaret må fortsatt være hos de myndighetene som har det overordnede ansvaret for miljø og naturmangfold – hos Klima- og miljødepartementet.»
- «Økosystemer må overvåkes over tid for mulige konsekvenser dersom genredigerte GMO-er settes ut. Dette er spesielt viktig dersom flere genredigerte GMO-er utsettes samtidig i eller nær et økosystem, eller ved at utsetting skjer i stort tempo.»
- «Ingen kategorier av GMO-er må få forenklet godkjenning på gruppenivå.»
- «Uavhengig forskning på økologiske konsekvenser ved utsetting av genredigerte GMO-er må bli høyt prioritert.»
- «Alle GMO-er må spores og merkes.»
- «Kravet til åpen høring for alle søknader om utsetting av GMO-er opprettholdes.»

## 9.20. Økologisk Norge<sup>87</sup>

I høringssvaret pekes det på at «[ø]kologisk landbruk er i en særstilling knyttet til spørsmål om GMO, da det ikke tillates innenfor regelverket i dag», og videre at «[e]n samlet internasjonal bevegelse er tydelige i at de fortsatt ønsker å holde GMOer av alle former utenfor økologisk produksjon og mat». Når det gjelder «endringer foreslått av flertallet i NOUen knyttet til merking og sporing», mener Økologisk Norge det vil «gå direkte ut over økologiske bønders mulighet til å drive innenfor regelverket, og frata dem muligheten til å fortsette økologisk drift». Økologisk Norge mener derfor at «[m]uligheten til sameksistens må ivaretas ved et tydelig og godt regelverk før det kan være aktuelt å gi godkjenning til dyrking».

Økologisk Norge «mener at både de tradisjonelle GMOene, og genredigerte organismer (nye GMOer) bør merkes og omtales som GMO». Videre står det at «[b]evisbyrden med å sikre GMO-fri produksjon kan ikke falle på den enkelte økologiske produsent som ikke ønsker å bruke nye eller gamle GMOer», og «[d]erfor krever vi i den økologiske bevegelsen at vi opprettholder et system for identifikasjon og sporing, slik at både økologiske og konvensjonelle produsenter beholder sin rett og frihet til å ha en GMO- fri forsyningskjede».

Høringssvaret inneholder også følgende kulepunkter:

- «Økologisk Norge mener at økologiske produksjon bør forbli fri for genetisk modifiserte organismer (GMO) i fremtiden, inkludert GMO-er avledet fra nye genomiske teknikker (PB/NGT).»
- «Økologiske produsenter og forhandlere krever friheten til å velge å forbli GMO-fri. Prinsippet om merking og sporbarhet, som gjør det mulig å identifisere GMO-er

<sup>87</sup>

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/offentlig-horing-av-nou-2023-18/id3014424/?uid=d6757ac1-e0ef-48c0-9c2e-7d1039cdd638>

*gjennom hele verdikjeden må opprettholdes og også brukes på alle GMO-er uavhengig av teknologi som er brukt.»*

- *«Økologisk Norge mener at forbrukere må sikres retten til å velge GMO-fri mat. Dagens krav til at alle GMO-er i mat skal merkes som GMO, og at de skal kunne spores og overvåkes, må opprettholdes. Vi ber også om at det blir innført krav til merking av kjøtt, melk, ost og fisk fra dyr som har spist genmodifisert fôr.»*
- *«For å sikre åpenhet og tillit til fremtidig regulering, må kravet om offentlig høring i alle saker som gjelder utsetting av GMO, videreføres. Uavhengig forskning må ligge til grunn for vurderinger.»*
- *«Det må gjennomføres uavhengige risikovurderinger og alle GMO-er må vurderes sak for sak.»*

Økologisk Norges høringssvar avsluttes med følgende avsnitt:

*«EU og Norden har en ledende posisjon i hele verden i utviklingen av et økologisk landbruks- og matsystem, med politikk som muliggjør økologiske og GMO-frie fôrvarer og matvarer, politisk med Norge helt i spissen med vår restriktive lovgiving. Ved gjennomføring av forslagene til flertallet i NOUen ville denne posisjonen stå for fall, og både forbrukere og bønder ville blitt forhindret i sine muligheter til å ta egne valg for å oppnå mer bærekraft fra jord til bord.»*

## 10. Andre

Dette punktet omfatter hørings svar fra institusjoner som ikke lar seg plassere i de andre kategoriene.

### 10.1. 31 organisasjoner og 1 formannskap<sup>88</sup>

Institusjonene bak dette hørings svaret er formannskapet i Tolga kommune, samt følgende organisasjoner: Vingelen Bygdekvinnelag, Tolga Bygdekvinnelag, Tyllidalen Bygdekvinnelag, Hodalen Bygdekvinnelag, Dalsbygda Bygdekvinnelag, Rendalen Bygdekvinnelag, Alvdal Bygdekvinnelag, Eidskog Bygdekvinnelag, Hof Østre Bygdekvinnelag, Hof Vestre Bygdekvinnelag, Grue Bygdekvinnelag, Våler Bygdekvinnelag, Brandval Bygdekvinnelag, Odal Bygdekvinnelag, Vingelen Sanitetsforening, Økologisk Røros og Østerdalen, Tolga Bondelag, Vingelen Bondelag, Alvdal Bondelag, Dalsbygda Bondelag, Tolga og Tynset Bonde og Småbrukarlag, Os Bonde og Småbrukarlag, Alvdal Bonde og Småbrukarlag, Follidal Bonde og Småbrukarlag, Stor-Elvdal Bonde og Småbrukarlag, Hedmark Bonde og Småbrukarlag, Tynset Sau og Geit, Tolga Sau og Geit, Hedmark Bygdekvinnelag, Fritt Norden Norge og Vest-Telemark Bonde og Småbrukarlag.

Hørings svaret er knyttet til en matregion som omfatter de ni kommunene i Fjellregionen Røros – Nord Østerdalen, dvs Tydal, Holtålen, Røros, Os, Tolga, Tynset, Alvdal, Follidal, Rendalen, samt områdene Atndalen, Femund – Drevsjø, Gamle Singsås og Budal kommuner. I hørings svaret står det at deres «*matregion er en foregangsregion for lokal og økologisk mat. Derfor er det viktig for oss å beholde og videreutvikle den sterke identitet, omdømme, merkevare og fortrinn i vårt regionale matsystem. Vi ønsker å fortsette å drive uten genmodifiserte organismer. Derfor må lovverket sørge for at det er mulig også i framtida*». Dette innebærer konkret at:

1. «*Alle GMO-er må kunne spores dersom de settes ut i naturen*».
2. «*Det må finnes klare regler for sameksistens slik at verken konvensjonelle eller økologiske bønder blir skadelidende. Her må forurenser betaler prinsippet gjelde*».
3. «*Alle GMO-er må merkes slik at forbrukere kan gjøre informerte valg, og beholde retten til å velge GMO-fri mat*».
4. «*Genteknologiloven og ansvaret for levende GMO må fortsatt ligge hos miljømyndighetene*».

---

88

[https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/annen/32-organisasjoner-i-nord-osterdal-og-roros.pdf?uid=32\\_organisasjoner\\_i\\_Nord-%C3%98sterdal\\_og\\_R%C3%B8ros](https://www.regjeringen.no/contentassets/d9d81be4ca04443d96a569fb2e938b5d/annen/32-organisasjoner-i-nord-osterdal-og-roros.pdf?uid=32_organisasjoner_i_Nord-%C3%98sterdal_og_R%C3%B8ros)