



UiO • **Institutt for privatrett**
Det juridiske fakultet

Reguleringen av GMO under genteknologiloven og mulighetene for endringer i loven

Professor Inger B. Ørstavik



Genteknologiloven

- **Definisjon** § 4 (1) b): «...mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi»
 - Metoder: § 4 c «arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes»
- **Formål** § 1: «...etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger»
- **Godkjenning** § 10
 - «...vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling»
 - Risiko for miljø- og helsemessige skadevirkninger
- Produkter godkjent i et annet EØS-land under utsettingsdirektivet (2001/18/EF), § 10(6) – adgang til individuelt forbud.

Internasjonalt regelverk



**The Cartagena Protocol on
Biosafety**



**The Nagoya-Kuala Lumpur
Supplementary Protocol on
Liability and Redress**



**WORLD TRADE
ORGANIZATION**



GATT 1947/1994



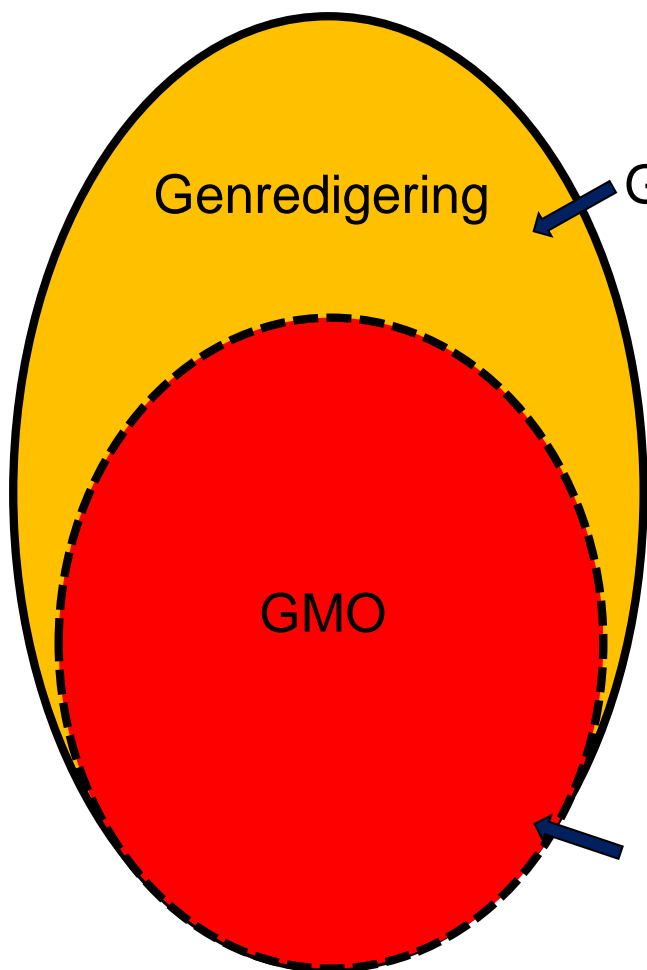
**TBT – Avtalen om
tekniske
handelshindringer**

EU/EØS regelverket

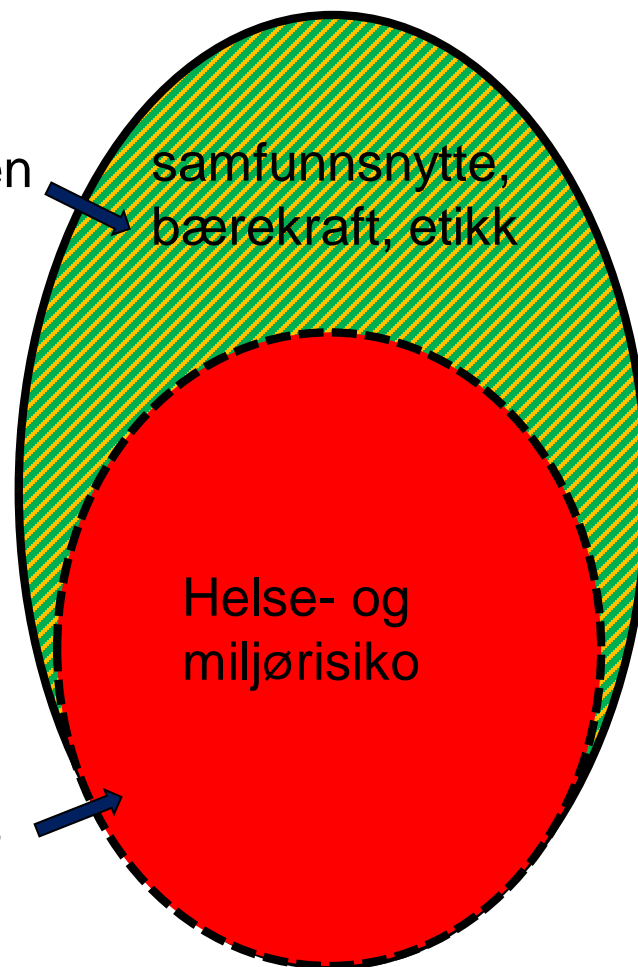
- Utsettingsdirektivet 2001/18/EF
- **Definisjon** av GMO, art. 2 (2)
 - ”en organisme.... hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination”
 - Teknikker definert i vedlegg I A
 - Unntak i art. 3 jf. vedlegg I B
 - EU-Domstolen C-527/16. Mutagenese.
- **Godkjenning**
 - Helse- og miljørisiko
 - Mulighet for nasjonale forbud

Fleksibilitet vs EØS-reglene

Definisjonen av GMO



Forbud



(i) Mulighetsrom – definisjonen av GMO?

- Hvordan definere og avgrense?
 - Teknikk
 - Produkt (organismer som har egenskaper som ikke kunne oppstått naturlig/Vet. Inst.)
- Forholdet til utsettingsdirektivet?
 - Samme eller mer omfattende definisjon av GMO?
- Lov eller forskrift?
 - «Som følge av EØS-avtalen kan Kongen ved forskrift bestemme at visse organismer ikke skal omfattes av loven»
 - <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---forslag-til-endringer-i-genteknologiloven/id2701165/>

(ii) Mulighetsrom – differensiert godkjenningsprosedyre?

- Bioteknologirådets anbefaling fra 2018
 - Nivådeling?
 - Godkjenning eller meldeplikt?
 - Merking og sporbarhet
 - Bærekraft, samfunnsnytte og etikk
- Rom i dagens regelverk?
- Forholdet til EU/EØS-regelverket?

Status regelarbeid

Norge

- Bioteknologirådets utredning 2018
- KLD høring om endringer av gentl. 2020

EU

- EU Kommisjonen arbeider med rapport (April 2021)

Takk!

i.b.orstavik@jus.uio.no