



UiO • **PluriCourts** – The Legitimacy of the International Judiciary  
University of Oslo

# GMO – hva er situasjonen nå? Problemer og løsningsmuligheter fra et juridisk perspektiv

Vitenskapsakademiet 24. januar 2023  
Professor Ole Kristian Fauchald, UiO og FNI



PLURI  
COURTS

Established by  
the Research Council  
of Norway

*ff* Norwegian  
Centre of  
Excellence

## Forholdet mellom norsk lov og EU-retten

- To forordninger og to direktiver som direkte regulerer GMO
  - Forordninger skal gjennomføres som de er, enten ved referanse eller ved oversettelse
  - Direktiver gir større fleksibilitet og angir ofte «minimumkrav», avhengig av om de er indre markedsdirektiver eller ikke
- Generelt regelverk
  - Generelt direktiv om utsetting av GMOer (2001) – bred definisjon av GMO
- Sektorspesifikt regelverk – mat og landbruk
  - Forordning om GMO mat og fôr (2003)
  - Forordning om sporbarhet og merking av GMO mat og fôr (2003)
- Organismespesifikt regelverk
  - Direktiv om innesluttet bruk av GMO mikroorganismer (2009)

## Norsk lovgivning

- Tilpasningstekst til GMO-direktivet, tilleggskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE)
- Lenge uavklart forhold til beslutninger om utsetting i EU, nå følger vi lovens ordlyd ( § 10 siste ledd)
  - «Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25d (rådsdirektiv [2001/18/EF](#)). Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den **etter deres syn** medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig **er i strid med** denne lovs formål.»

## Fire problemer og løsninger

1. Grensen for hva som er GMO utfordres av ny teknologi
  - Særlig gjelder det forholdet mellom tradisjonell planteforedling og bruk av genteknologier for presisjonsforedling
  - Etter hvert er dette også aktualisert for husdyr og laks
  - Legemiddelsektoren reiser særlige problemer – kan bruk av legemidler innebære at mottakeren blir GMO?

Mulige løsninger: Snevre inn GMO-definisjonen / skille mellom ulike kategorier GMOer / avgjøres ad hoc

2. Økt variasjon i usikkerhet og risiko

- Det foreligger mye kunnskap om risiko ved ulike teknologier og organismer

Mulige løsninger: Differensierte krav til dokumentasjon og søknadsprosesser, mer dynamiske regler, sak-til-sak / generell tilnærming

## Utfordringer og løsninger forts.

### 3. Økt behov for nyvinninger og mulighet for å realisere dem

- Mye optimisme og virketrang, stor internasjonal konkurranse
- Økt bruk av patenter, produkt- og prosessbaserte

Mulige løsninger: Lette mulighetene for forskning og utvikling, skille klarere mellom utvikling og markedsføring, sikre rett til forskning og utvikling, sikre åpenhet om resultater

### 4. Særreglene om mat og fôr utfordrer dagens fordeling av myndighet

- Fra søkerperspektiv: Vanskelig å forholde seg til ulike myndigheter
- Svak koordinering av krav og saksbehandling under ulike regler

Mulige løsninger: Felles «postkasse» og bedre myndighets-samarbeid, klarere pliktregler, integrasjon i sektorlovgivning, flytting av myndighet

## Litt om EU-dommen C-528/16 [2018]

- Problemstilling
  - Avsnitt 17 i fortalen: This Directive should not apply to organisms obtained through certain techniques of genetic modification which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record
  - Art. 2: GMO-definisjon: the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination + positiv og negativ presisering i vedlegg
  - Art. 3(1): Unntak: This Directive shall not apply to organisms obtained through the techniques of genetic modification listed in Annex I B: “mutagenesis”
- Fakta: involve the use of chemical or physical mutagenic agents, and ... the use of genetic engineering
- Konklusjoner:
  - Omfattes av definisjonen i art. 2
  - Unntaket art. 3: Kontekst kombinert med formål og uklart begrep medfører restriktiv tolkning, føre var som støtteargument (avsn 53),
  - Der unntak kommer til anvendelse: Økt reguleringsfrihet