

Klima og miljødepartementet
Postboks 8013 Dep
0030 Oslo

Kopi:
Miljødirektoratet
Landbruks- og matdepartementet
Nærings- og fiskeridepartementet
Utenriksdepartementet
Helse og omsorgsdepartementet

Vår ref.: 2026/14

Deres ref.:

Dato: 1. juni 2026

Norsk og europeisk regulering av GMO

EU har i dag ett av verdens strengeste og mest omfattende regelverk for genmodifiserte organismer (GMO). EUs utsettingsdirektiv bygger på «føre-var» prinsippet, og krever grundige vurderinger av helse- og miljørisiko. Gjennom EØS-avtalen er også Norge bundet av dette direktivet og det ble implementert i norsk lov gjennom den norske genteknologiloven i 1993. I tillegg til utsettingsdirektivets krav har Norge verdibaserte tilleggskrav i genteknologiloven: Bidrag til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet (BSE). Disse norske tilleggskravene ble innført i genteknologiloven som del av et bevisst politisk valg om å regulere GMO bredere enn EU.

De fleste GMOer og produkter fra GMOer som godkjennes i EU godkjennes imidlertid ikke etter utsettingsdirektivet, men etter EUs forordning for genmodifisert mat og fôr fra 2003. Siden Norge enda ikke har implementert denne forordningen gjelder ikke EU-godkjenninger etter mat- og fôrforordningen i Norge. Eventuelle norsk godkjenninger krever derfor separate nasjonale godkjenningsprosesser.

EUs GMO-regelverk er i endring. EU har selv pekt på at omfattende reguleringer, inkludert GMO-regelverk og regelverk for bioteknologiske produkter, svekker unionens innovasjon og konkurransekraft, og EU arbeider derfor med forenklinger og delvis avregulering. For GMO gjelder dette i første omgang en unntaksforordning for genredigerte planter med mindre genetiske endringer, innenfor samme eller kryssbar art, som i dag reguleres som GMO i Europa. Parallelt vurderer Norge fremdeles å innlemme EUs forordning for genmodifisert mat og fôr i EØS avtalen. Resultatet av begge prosessene kan påvirke Norges nasjonale handlingsrom.

Formålet med denne uttalelsen er å belyse hvordan norsk GMO-lovgivning skiller seg fra EUs regelverk, hvordan GMO-regelverket har fungert så langt, og om det eventuelt er behov for endringer.

1 Oppsummering av Bioteknologirådet sine anbefalinger

- Bioteknologirådet er delt i spørsmålet om de norske tilleggskravene bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forvarlighet (BSE) ved godkjenning av utsetting av GMO bør videreføres eller avvikles.
 - Et flertall på 10 av 15 medlemmer mener at norske tilleggskrav (BSE) til godkjenning av GMO-produkter bør avvikles.
 - Et mindretall på 5 av 15 medlemmer mener at norske tilleggskrav (BSE) ved godkjenning av GMO bør videreføres.
- Et samlet Bioteknologiråd mener at dersom BSE-kriteriene videreføres, er det behov for en samlet gjennomgang av hvordan kriteriene er operasjonalisert, med mål om styrke forutsigbarheten i vurderingsprosessen, tydeliggjøre sentrale begreper og sikre et mer relevant, konsistent og realistisk dokumentasjonsgrunnlag. Bioteknologirådet bør, i lys av sin rolle, ha en sentral funksjon i et slikt arbeid.
- Bioteknologirådet er delt i spørsmålet om bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet fortsatt bør vurderes som tre selvstendige kriterier, eller erstattes av en samlet vurdering, dersom kriteriene videreføres og skal revideres.
 - Et flertall på 9 av 15 medlemmer mener at bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet bør inngå i én samlet vurdering, fremfor å behandles som tre separate krav.
 - Et mindretall på 6 av 15 medlemmer mener at bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet fortsatt bør vurderes som tre selvstendige kriterier i behandling av GMO-utsettingssøknader.
- Bioteknologirådet er delt i synet på hvordan Norge i fremtiden bør forholde seg til EUs GMO regelverk, inkludert ved en eventuell implemetering av mat- og fôrforordningen.
 - Et flertall på 10 av 14 stemmeberettigede medlemmer mener at Norge bør legge til rette for en mer harmonisert gjennomføring av EUs regelverk for GMO, inkludert dersom forordninger som mat- og fôrforordningen tas inn EØS, uten norske særkrav eller godkjenningssprosesser.
 - Et mindretall på 4 av 14 stemmeberettigede medlemmer mener at norske myndigheter generelt bør arbeide aktivt for å få på plass tydelige tilpasningstekster som sikrer norsk handlingsrom i GMO politikken.

2 Bakgrunn

2.1 EU og Norge har blant verdens strengeste regelverk for GMO

Sammenlignet med andre deler av verden, som Nord- og Sør-Amerika, hvor et bredt spekter av genmodifiserte mat- og fôrvekster dyrkes, har EUs strenge regelverk bidratt til svært begrenset GMO-dyrking. Ifølge EFSA er MON810 (en insektresistent GM-maisvariant) den eneste GM-avlingen som dyrkes i EU i dag. Den dyrkes hovedsakelig i Spania, og i mindre omfang i noen få andre medlemsland, og brukes til dyrefôr [1]. Samtidig importerer EU store mengder GM-basert fôråvarer, særlig mais og soyabønner, fra andre deler av verden [1]. Per februar 2026 er 89 GM-produkter godkjent til bruk i mat og fôr i EU etter mat- og fôrdirektivet. Dessuten er 19 godkjenninger under fornying og åtte søknader fortsatt til behandling [2]. De fleste gjelder mais, soya, bomull, raps og sukkerbete til bruk i fôr. I tillegg er seks genmodifiserte nelliklinjer godkjent etter utsetningsdirektivet for import og omsetning som snittblomster [2].

Feltforsøk er svært viktig i planteforskning, og avgjørende ved utvikling av nye GM-sorter fordi de viser om egenskaper som observeres i laboratoriet også fungerer under reelle forhold i naturen. Tross dette gjennomføres svært få feltforsøk med genmodifiserte planter i EU, og de foregår på små arealer [3]. Mellom 2015 og 2022 ble 45 forsøk godkjent i hele unionen, hovedsakelig i Sverige, Spania og Storbritannia [3]. Til sammenligning godkjennes det i USA årlig mer enn 1 000 feltforsøk med GMO-planter [4].

I Norge er omfanget enda mer begrenset enn i EU¹. Fordi EUs mat- og fôrforordning ikke er innlemmet i EØS-avtalen blir ikke EU-godkjente GM-fôr ressurser automatisk godkjent i Norge, men krever nasjonal godkjenningssøknad. Generelt mottar Norge tilnærmet ingen slike søknader, men i 2023 godkjente Mattilsynet Aquaterra, ett oljeprodukt fremstilt fra GM-raps for bruk i fiskefôr, etter matloven [5]. Så vidt Bioteknologirådet vet har ingen fôrprodusenter hittil tatt oljen i bruk i Norge.

Etter genteknologiloven er det i dag bare seks genmodifiserte nelliklinjer som er godkjent for omsetning. I mars 2026 ga Miljødirektoratet godkjenning for et feltforsøk i Norge med transgen, genmodifisert tørråteresistent potet. Dette er første gang på de 33 årene siden genteknologiloven trådte i kraft at ett feltforsøk med GMO har fått godkjenning². Godkjenning av feltforsøk er nasjonalt i alle EU/EØS-land og den norske godkjenningen ble gitt uten krav om BSE vurdering, noe endringer i genteknologiloven 1. oktober 2025 gjorde mulig for feltforsøk. Året før godkjente Miljødirektoratet også én utsetting av GMO i form av en genmodifisert virusvektor-vaksine for vaksinerings av fjellrev. Også for kliniske studier med GMO-legemidler til mennesker er det særnorske tilleggskravet til BSE vurdering nå avvirket, og Norge er på dette området nå fullharmonisert med EU.

¹ I 2014 ble Norge i en oversikt fra FNs organisasjon for mat og landbruk, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), rangert som landet med den mest restriktive GMO-forvaltningen i verden, fulgt av EU-landene.

² I den samme perioden ble det imidlertid gitt en håndfull godkjenninger for klinisk utprøving av såkalte GMO-legemidler i mennesker.

2.2 GMO-regelverket i EU

Norge er, gjennom EØS-avtalen, tilknyttet deler av EUs regelverk på GMO området. EUs samlede GMO-regelverk består av flere rettsakter som anses EØS-relevante.

EUs regelverk for GMO er, globalt sett, strengt og bygger på føre-var-prinsippet. Regelverket stiller krav om forhåndsgodkjenning, grundig vurdering av helse- og miljørisiko, og gir dessuten omfattende krav til sporbarhet og merking av GMO og GM-produkter.

- De aller fleste GMO-er og GM-produkter i EU blir godkjent etter **mat- og fôrforordningen (EF) nr. 1829/2003**. Forordningen regulerer godkjenning av både levende GMO-er til mat og fôr, for eksempel importerte frøvarer som mais, og avledede prosesserte produkter fra GMO, som plantemel og oljer. Dette er hovedregelverket for GMO som skal brukes i mat eller fôr og de fleste søknader følger dette godkjenningssporet, inkludert dyrkning.
- GMO-er som ikke skal inngå i mat- og fôrkjeden behandles i EU etter **utsettingsdirektivet (EF) 2001/18**. Direktivet regulerer tilsiktet utsetting av GMO i miljøet, for eksempel ved dyrking eller omsetning av importerte prydblomster. Fordi de aller fleste GMO-er i EU ikke godkjennes etter utsettingsdirektivet, men etter mat- og fôrforordningen har EU-godkjenning etter utsettingsdirektivet i de senere årene i praksis vært begrenset til søknader om import og omsetning av avskårne GMO-nellikvarianter til bruk som prydblomster.
- I 2015 vedtok EU også **direktiv (EU) 2015/412**, ofte omtalt som **Barosso-direktivet**. Dette gir medlemsstatene vid adgang til å begrense eller forby dyrking av en godkjent GMO på eget territorium, enten godkjenning skjer etter mat- og fôrforordningen eller utsettingsdirektivet. Enten kan en medlemsstat unndras det geografiske virkeområdet for godkjenningen, eller medlemsstaten kan legge til grunn andre årsaker enn risiko for helse og miljø og trekke inn andre lokale, regionale og nasjonale forhold for å begrunne et dyrkingsforbud.

2.3 Forskjeller i GMO-lovgivning i Norge og EU

Både utsettingsdirektivet og EUs regelverkspakke for mat- og fôr anses EØS-relevante, men bare utsettingsdirektivet er tatt inn i norsk lov og EØS-avtalen. Det har stor betydning for hvordan GMO reguleres i Norge. Alle søknader etter utsettingsdirektivet omfattes av den norske genteknologiloven og dermed også av de norske tilleggskravene om vurdering av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet (BSE) ved utsetting.

Fordi mat- og fôrforordningen ikke er innlemmet i EØS-avtalen, har Norge et eget, nasjonalt, godkjenningssløp der prosesserte «døde» mat- og fôr-produkter godkjennes nasjonalt etter matloven, mens spiredyktig GM-mat og fôr produkter krever nasjonal godkjenning etter genteknologiloven.

Tabell 1. Sammenheng mellom europeisk og norsk regulering og betydningen for BSE-vurdering.

Type regulering			
Utsetting/dyrking, når ikke mat/fôr	Utsetningsdirektivet	Genteknologiloven ³	Ja – BSE-vurdering kreves etter genteknologiloven
Mat og fôr, inkludert dyrkning	Mat- og fôrforordningen	Ikke implementert	Ja - BSE- vurdering kreves for levende/spiredyktige GMOer (godkjennes etter genteknologiloven) Nei - Ingen BSE-vurdering for avledede «døde» prosesserte produkter (norsk godkjenning etter matloven)
Mulighet for nasjonalt dyrkningsforbud «Veto»	Barossodirektivet	Innlemmet i EØS men ikke tatt inn ved endringer i norsk lov	Barosso er ikke tatt inn ved endringer i norsk lov fordi BSE-kravet ansees å dekke Barossodirektivets formål i Norge

GM-produkter forekommer i ulike former og brukes til ulike formål. Som levende organismer som dyrkes i landbruket, som levende råvarer til mat og fôr, som prosesserte råvarer til mat og fôr, for eksempel olje eller mel fremstilt fra genmodifiserte planter.

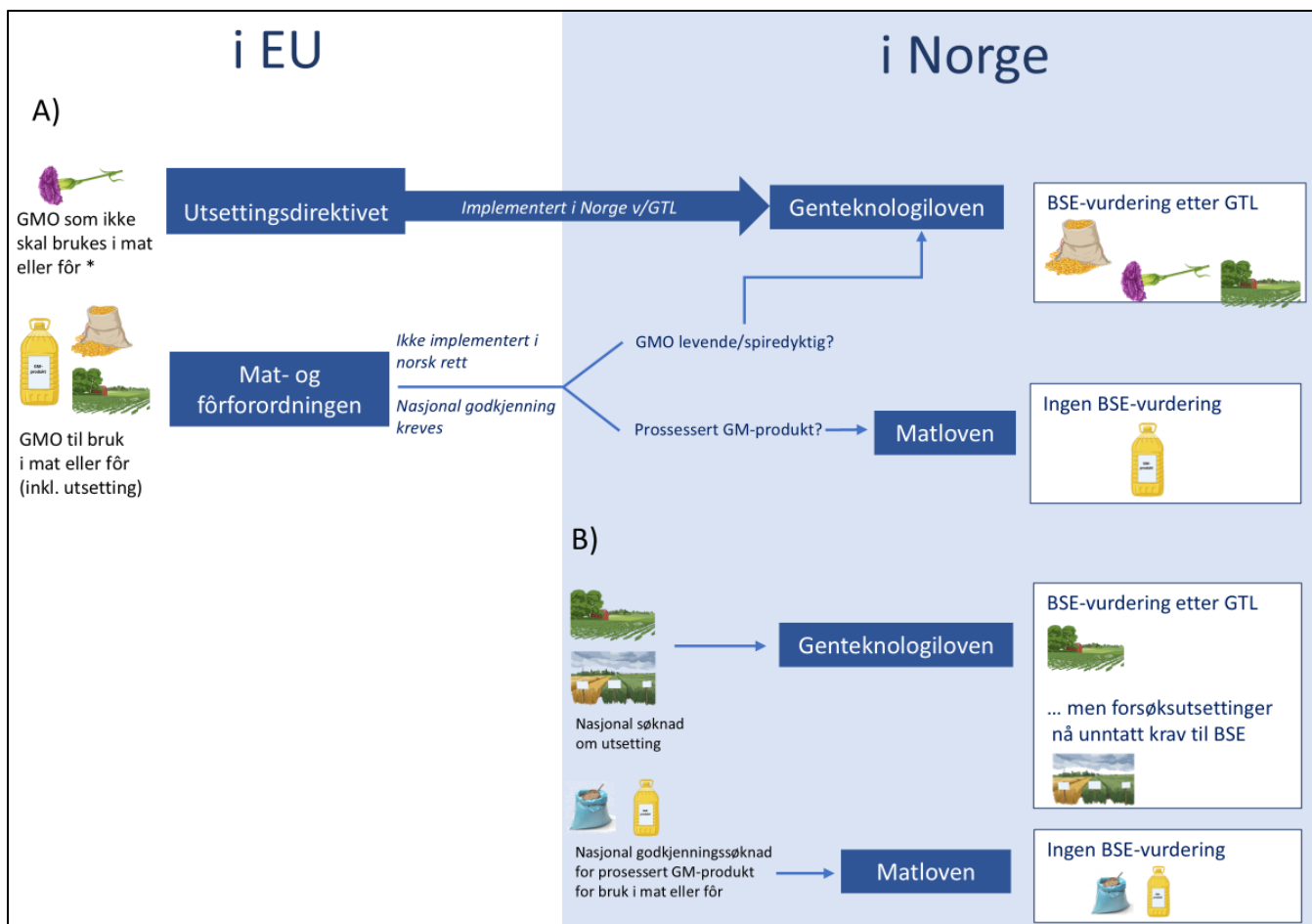
Både i EU og Norge følger GM-produkter som skal brukes i mat og fôr et annet godkjenningssløp enn produkter som ikke skal inngå i matkjeden. Etter hvilket nasjonalt regelverk norsk godkjenning eventuelt gis, og om det kreves en vurdering av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet (BSE), avhenger av om det dreier seg om en levende eller spiredyktig GMO, eller et prosessert «dødt» produkt:

- Godkjenning for utsetting av GMO som ikke skal brukes som mat eller fôr
I Norge er utsetningsdirektivet innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett gjennom genteknologiloven med tilhørende forskrifter. I utgangspunktet innebærer dette at en GMO som er godkjent for dyrking eller omsetning i EU etter utsetningsdirektivet, også er godkjent i Norge.
Ved innlemmelsen i EØS-avtalen ble det imidlertid fastsatt en tilpasningstekst som gir Norge og de øvrige EFTA-statene adgang til å forby eller begrense dyrking og omsetning av GMO på eget territorium, så langt dette er i samsvar med EØS-avtalen. Det er denne tilpasningsteksten som åpner for at norske myndigheter kan legge vekt på nasjonale hensyn ved behandlingen av søknader. Etter den norske genteknologiloven kreves derfor vurdering av bidrag til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet (BSE) ved søknader om utsetting av GMO.
- Godkjenning av GM-mat og fôr
I motsetning til utsetningsdirektivet er EUs regelverkspakke på mat- og fôrområdet, herunder mat- og fôrforordningen med tilhørende rettsakter, enda *ikke* innlemmet i EØS-avtalen.

³ Både EUs utsetningsdirektiv og EUs direktiv for innesluttet bruk av GMO 2009/41/EF er gjennomført i norsk rett via genteknologiloven. BSE kravet gjelder imidlertid kun ved utsetting av GMO og regelverk for innesluttet bruk er derfor ikke nærmere drøftet i dette sakspapiret.

Fordi mat- og fôrforordningen ikke er innlemmet i EØS-avtalen, har Norge i dag et eget, nasjonalt godkjenningssløp for GM-produkter til mat og fôr. Slike EU godkjente produkter kan derfor ikke brukes i Norge i f.eks dyrefôr. Virksomheter med EU godkjente GM-produkter som også ønsker å omsette disse i Norge, må derfor også søke om ekstra særskilt norsk godkjenning. Hvilket regelverk som gjelder, avhenger av om produktet inneholder levende og spiredyktige GMO eller om det er et prosesserte produkt der organismen ikke lenger er levende:

- Levende og spiredyktige GMO må godkjennes etter genteknologiloven og omfattes dermed også av denne lovens krav om BSE-vurdering.
 - Avledede, prosesserte (ikke-levende,) GM-produkter må godkjennes etter matloven, og omfattes ikke av BSE-kriteriene i genteknologiloven.
- Barroso-direktivet og norsk rett
Barroso-direktivet gir alle EUs medlemsland vid adgang til å begrense eller forby dyrking av GMO på eget territorium, selv om GMOen er godkjent i EU etter utsettingsdirektivet eller mat- og fôrforordningen. Barrossodirektivet er også innlemmet i EØS-avtalen gjennom en EØS-komiteebeslutning i 2019. Men da direktivet ble tatt inn i EØS-avtalen vurderte norske myndigheter at det ikke var nødvendig å gjennomføre dette direktivet ved endringer i norsk lov eller forskrift. Begrunnelsen var at genteknologilovens krav om vurdering av bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet allerede gir norske myndigheter et tilstrekkelig rettslig grunnlag for å kunne forby dyrking i Norge [6].
Dersom genteknologiloven en gang skulle endres slik at BSE-kriteriene tas ut av loven, må Norge ta inn Barroso-direktivet i norsk regelverk på annen måte.



Figur 1 viser hvordan ulike godkjenningssløp for dagens ulike typer plantebaserte GM-produkter i EU og Norge henger sammen, og viser at bruksområde, sammen med om produktet inneholder levende eller prosesserte GMO, avgjør hvilket norsk regelverk som gjelder og om BSE-vurdering kreves.

2.4 Hva er de norske verdibaserte tilleggskravene til GMO?

Bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forvarlighet er særnorske tilleggskrav ved utsetting av GMO, fastsatt i genteknologiloven. De ble innført tidlig på 1990-tallet som ledd i et bevisst norsk valg om å regulere genmodifiserte organismer bredere enn det som følger av EUs risikobaserte regelverk.

2.4.1 Bakgrunnen for innføring av norske tilleggskrav

Da EUs utsetningsdirektiv ble implementert gjennom genteknologiloven i 1993, var genteknologi enda en ung teknologi. Den globale holdningen den gang var preget av både optimisme og betydelig varsomhet: Genteknologi ble sett som et område med stort potensial innen medisin, landbruk, industri og miljø, men også som noe kvalitativt nytt, fordi teknologien muliggjorde raske genetiske endringer, også på tvers av artsgrenser [7]. Dette ble ansett å reise grunnleggende sikkerhetsmessige og etiske spørsmål. På denne bakgrunn ble EUs helse- og miljørisiko baserte GMO-regulering etablert. I Norge ønsket man å legge til rette for bredere samfunnsmessig styring og kontroll, gjennom et regelverk som skulle sikre forsvarlig bruk i tråd med helse-, miljø- og verdimeslige hensyn [7].

I forarbeidene understrekes det at loven skulle bidra til en «forsvarlig balanse mellom de positive muligheter moderne bioteknologi åpner for og de begrensninger som er nødvendige av hensyn til

helse og miljø» [7]. I tillegg til EUs utsettingsdirektiv ble BSE-kriteriene innført for å sikre at verdihensyn inngår i beslutningsgrunnlaget ved GMO-utsettingsøknader.

2.4.2 Hvordan er BSE operasjonalisert i forvaltningen

Opprinnelig kan det se ut til at BSE kravene var tenkt som overordnede hensyn som skulle inngå i en samlet vurdering av om en utsetting av GMO-utsetting er ønskelig. I Ot.prp. nr. 8 (1992–93) understrekes det at det ikke er klare skiller mellom lovens mål, og at hensynene henger nært sammen:

«Det er ingen klare skiller mellom de forannevnte hovedmålene med loven. Slik vil f.eks. bruk av genmodifiserte organismer som fører til helse- og miljømessige skadevirkninger som regel også anses som etisk og samfunnsmessig uforsvarlig og i strid med bærekraftig utvikling».

Forarbeidene kan forstås slik at BSE-kriteriene skal vurderes hver for seg, men så skal veies mot hverandre i en oppsummerende samlet vurdering der man må veie fordeler, ulemper, risikoer og andre etiske hensyn. Over tid har BSE likevel blitt operasjonalisert som tre separate vurderingstemaer gjennom *Forskrift om konsekvensutredninger* etter genteknologiloven (KU-forskriften), veiledere og forvaltningspraksis. Bioteknologinemda/rådet har spilt en sentral rolle i denne utviklingen.

- I KU-forskriftens vedlegg 4, som definerer søkers plikt til å utrede «andre følger», listes bærekraft, samfunnsnytte og etikk opp som tre separate punkter, hvert med tilhørende kontrollspørsmål som søker skal svare ut [8]. Vedlegg 4 og kontrollspørsmålene i KU-forskriften bygger i stor grad på forslag fra Bioteknologinemda tidlig på 2000 tallet [9, 10].
- Bioteknologinemda/rådet har også gjennom årene, på oppdrag fra Miljødirektoratet, utviklet operasjonaliseringsveiledere som konkretiserer særlig bærekraft og samfunnsnytte gjennom egne kontrollspørsmål og separate kriterier [11-14].
- Også i dagens forvaltningspraksis behandles bærekraft, samfunnsnytte og etikk som tre selvstendige vurderingskriterier. Bioteknologirådet blir bedt om å vurdere søknader ut fra hvert av de tre kriteriene, og hvert av dem kan alene gi grunnlag for avslag hos miljømyndighetene.

I NOU 2023:18 foreslår et samlet Genteknologiutvalg at bærekraft og samfunnsnytte ikke lenger bør behandles som egne kriterier ved siden av etikk, men inngå i en samlet vurdering av om en utsetting er «etisk forsvarlig».

2.4.3 Handlingsrom for å bruke BSE i positiv retning

Et flertall i Genteknologiutvalget understreker at BSE-kriteriene bør kunne påvirke en søknad både positivt og negativt, «etisk forsvarlighet skal fungere som en gasspedal for mer bærekraftige produkter og brems for produkter som kan være negative for bærekraftig utvikling». Bioteknologirådet har tidligere stilt spørsmål ved hvor realistisk dette er i praksis [10].

Tilpasningsteksten til utsettingsdirektivet gir Norge adgang til å ha en *strengere* praksis enn EU, men åpner ikke for å bruke BSE-vurderinger for å godkjenne GMO-er som er forbudt etter EUs regelverk. I arbeidet med denne uttalelsen har Bioteknologirådets sekretariat stilt spørsmål til KLD om i hvilke tilfeller det er mulig å se for seg at BSE kan brukes til å vekte en GMO-søknad i positiv retning, opp

mot for eksempel en begrenset miljørisiko. Departementet viser til at det vil være mulig i saker hvor søknaden gjelder en GMO-utsetting som kun er omsøkt i Norge, og som ikke har entret et behandlingsløp i EU. I slike tilfeller står Norge, ifølge departementet, juridisk sett fritt til å bruke genteknologiloven i hele sin bredde, og BSE kan brukes til å myke opp ikke-skade kravet. Et tenkt eksempel er at myndighetene i en situasjon hvor et mindretall i VKM mener at det er en mindre miljørisiko knyttet til GMO-en, vil kunne bruke et positivt bærekraftsbidrag eller høy samfunnsnytte som argument for å godkjenne søknaden. I følge den svenske Gentekniknämnden vil imidlertid nasjonal godkjenning av utsetning av GMO-er i praksis være begrenset til feltforsøk der GMOen ikke er ment for mat eller fôr. Andre saker der nasjonale tilsynsmyndigheten gjør vurderingen og fatter vedtak vil, ifølge Gentekniknämnden, inkludere konsultasjon med øvrige EU-land. Vedtaket får deretter virkning i hele EU/EØS. Selv om EFSA ikke er involvert i slike nasjonale søknader, innebærer konsultasjonsprosedyren at vurderingen ikke er rent nasjonal. Også i tilfeller der EU har nedlagt forbud etter mat- og fôr forordningen vurderer KLD at det fremstår som lite realistisk at norske myndigheter vil kunne godkjenne utsetting på grunnlag av en positiv BSE-vurdering, selv om Norge formelt ikke er bundet av vedtaket.

Det rettslige handlingsrommet for å bruke BSE som et særnorsk tilleggskriterium til støtte for en godkjenning synes altså å være meget begrenset. Det politiske klimaet i Norge trekker i samme retning. Stortinget har over tid signalisert en restriktiv GMO-politikk, noe som må antas å påvirke eventuell bruk av BSE som et aktivt virkemiddel for å åpne for nye godkjenninger. Når også kravet til BSE-vurdering er avvirket for nasjonale søknader om feltforsøk og kliniske forsøk med GMO-legemidler er realiteten at saker hvor BSE kan ha en annen funksjon enn å nedlegge nasjonalt forbud fremstår som svært sjeldne.

Så langt foreligger det heller ingen forvaltningspraksis der BSE er brukt til å vekte en søknad i positiv retning. BSE har ved ett tilfelle vært anvendt som selvstendig grunnlag for å legge ned forbud mot omsetting av den EU-godkjente maislinjen 1507 til fôr og industrielle formål i Norge. Forbudet ble ikke begrunnet med helse- eller miljørisiko, men med henvisning til etisk forsvarlighet etter genteknologilovens formålsbestemmelse [6]. Man vektla bla. at dyrking av mais 1507 i produksjonslandene innebærer bruk av plantevernmiddelet glufosinat-ammonium, som er forbudt i Norge av helse- og miljøhensyn. Dette ble vurdert som etisk problematisk og lite bærekraftig etter genteknologilovens kriterier og formål.

2.5 Endringer på vei i EU/EØS

Regelverket for genmodifiserte organismer er i endring, både i EU, og i Norges forhold til EU gjennom EØS-relevante direktiver og forordninger, nye og gamle. Disse prosessene kan få betydning for Norges handlingsrom for nasjonale vurderinger, inkludert mulighetene til å bruke særnorske kriterier knyttet til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet, og opprettholdelse av nasjonale søknadsprosesser.

2.5.1 Ny NGT-forordning, Biotech Act, og konsekvenser for norsk handlingsrom

EU går i retning av et mer differensiert og forenklet GMO-regelverk. Bakgrunnen er blant annet et ønske om å styrke innovasjon, planteforedling og konkurransekraft, samtidig som regelverket skal

støtte bærekraftige matsystemer [15]. Denne utviklingen vil også få betydning for Norge. For matproduksjonen er ett sentralt EU-tiltak forslaget til en ny forordning, som innebærer at genredigerte planter med mindre genetiske endringer innenfor samme eller kryssbar art (såkalte NGT-1 planter), som er GMO etter dagens EU definisjon, skal unntas GMO-regelverket i unionen. Når forordningen trer i kraft, vil det bety at slike GMOer ikke skal reguleres som GMO i EU og EØS. Det vil med stor sannsynlighet bety at også i Norge vil slike planter være unntatt GMO regulering.

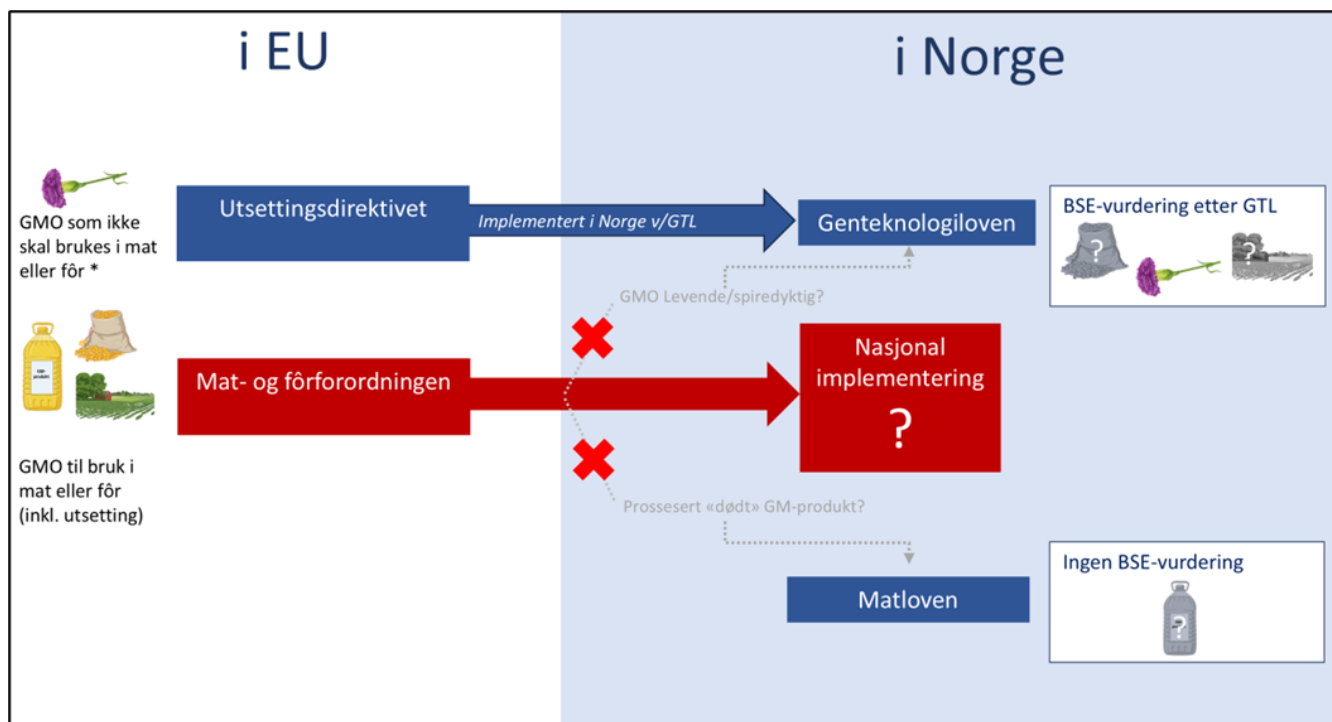
Et annet forslag til tiltak for å gjøre Europa mer attraktivt og konkurransedyktig, stimulere innovasjon og sikre raskere markedstilgang for bioteknologiske produkter, er EU-kommisjonens forslag til Biotech Act, som ble lagt frem i 2025. Flere av disse kommisjonsforslagene innebærer forenklinger av betydning for GMO-regelverket, blant annet gjennom en mer risikobasert og teknologinøytral regulering, hurtigspor for genetisk modifiserte mikroorganismer med lav risiko, forenklede godkjenningsprosesser og integrering av biosikkerhet i eksisterende regelverk [3]. I tillegg til bestemmelsene i selve Biotech Act foreslås det også revisjon av utsettingsdirektivet.

Utsikten til endringer i EU illustrerer et mulig veivalg for Norge mellom økt harmonisering med EU-regelverket, eller videreføring av tilpasningsavtaler for å sikre nasjonal særregulering på GMO-området.

2.5.2 Eventuell innlemmelse av EUs mat og fôr forordning i EØS

Parallelt med utviklingen i EU har den norske regjeringen signalisert at den ønsker å innlemme EUs regelverkspakke for genmodifisert mat- og fôr i EØS-avtalen. Dette vil i så fall påvirke Norges handlingsrom på flere måter:

- Det nasjonale godkjenningssløpet for GMO-mat og -fôr vil i stor grad erstattes av sentral godkjenning etter EUs mat- og fôrregelverk, i stedet for gjennom separate nasjonale godkjenninger etter genteknologiloven og matloven, som idag.
- Norges mulighet til å stille særskilte nasjonale krav for GM-mat og -fôr blir betydelig begrenset. Rundt 100 GM-produkter som i dag er godkjent i EU for bruk i mat og fôr (i all hovedsak fôrprodukter) vil også kunne omsettes og brukes fritt i Norge, uten krav om særskilt norsk godkjenning. Dersom Norge ønsker å kunne forby bruk/omsetning av slike EU-godkjente GMO-er for mat- og fôr på grunnlag av for eksempel BSE, så vil det kreve en egen tilpasningstekst i EØS-avtalen slik vi i dag har for utsettingsdirektivet.
- Direktiv (EU) 2015/412 («Barosso-direktivet») gir et alternativ for nasjonalt dyrkningsforbud i saker der det foreligger en EU godkjenning etter mat og fôr forordningen som inkluderer dyrking. Forutsatt at direktivet er gjennomført i norsk rett kan Norge på samme måte som alle EU-medlemsland forby dyrking av GMO på eget territorium på ett bredt grunnlag, også uten å måtte bruke BSE-kriteriene. Direktivet kan dermed delvis redusere behovet for en tilpasningstekst, men bare for dyrking. Barroso-direktivet gir ikke hjemmel til å forby import og omsetning av EU-godkjente mat og fôr produkter fra GMO.



Figur 2 viser forholdet mellom EUs GMO-regelverk og norsk rett, før og etter en eventuell innlemmelse av mat- og fôrforordningen i EØS-avtalen. En innlemmelse av EUs mat- og fôrforordning uten tilpasning vil endre dagens godkjenningssløp for GM- mat og fôr. Dagens nasjonale godkjenningssløp er vist som stiplede grå piler.

3 Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

Bioteknologirådet har etter genteknologiloven ansvar for å vurdere om søknader om utsetning av GMO oppfyller kravene til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet (BSE). Gjennom sin rådgivende rolle overfor miljømyndighetene bidrar rådet til å anvende og konkretisere disse kriteriene i enkeltsaker. Etter mer enn tre tiår med nasjonale BSE krav er det naturlig å drøfte hvilken betydning kriteriene faktisk har hatt, deres funksjonalitet og eventuelle behov for endring.

Utvikling i EU og i Norges forhold til EØS aktualiserer også spørsmålet om hvor stort det nasjonale handlingsrommet for å gjøre selvstendige vurderinger for GMO-er og GM-produkter faktisk er, og burde være.

Rådet gir i det følgende først sine vurderinger og anbefalinger om dagens nasjonale BSE-krav (3.1), herunder om de bør avvikles eller videreføres og behov for revisjon dersom de ikke avvikles. Deretter retter rådet blikket fremover og drøfter hvordan Norge bør forholde seg til mulige endringer i forholdet til EU/EØS på GMO-området (kap. 3.2) inkludert eventuell implementering av EUs forordning om GM mat og fôr.

3.1 Norske BSE-krav

3.1.1 Bør dagens BSE-krav avvikles?

Genteknologiloven stiller krav om at GMO ikke bare skal være trygge for helse og miljø, men også vurderes ut fra etiske hensyn, samfunnsnytte og bidrag til bærekraftig utvikling. BSE-kriteriene skal

sikre at vurderingen av GMO-søknader i Norge ikke kun bygger på helse- og miljørisiko, men også tar hensyn til bredere verdibaserte samfunnsmessige konsekvenser og etikk. Samtidig har valget om å inkludere slike tilleggshensyn i regelverket i seg selv hatt samfunnsmessige konsekvenser.

Siden genteknologiloven trådte i kraft, er kun én type GMO-produkt godkjent for omsetning i Norge: importerte, avskårne genmodifiserte nelliker. Utsetting av GMO i miljøet har også vært begrenset til kliniske utprøvinger av GMO legemidler, én godkjenning til vaksinerings av fjellrev med en GMO-vaksine og én nylig tillatelse til forsøksutsetting av genmodifisert potet (etter at BSE var avvirket som vurderingskriterium for feltforsøk). Gjennom de over 30 år genteknologiloven har virket, har det ikke vært gjennomført feltforsøk med GMO i Norge. Selv om situasjonen ikke alene kan tilskrives BSE-kravet, kan omfattende og komplekse nasjonale godkjenningsvilkår ha gjort Norge mindre attraktivt som marked og utviklingsarena.

Samtidig har antallet saker der BSE-kriteriene faktisk er blitt avgjørende i norske beslutninger hittil vært begrenset. Det skyldes blant annet at svært få GMO-søknader har vært til behandling i Norge, og at mange GM-produkter til mat og fôr er prosesserte og derfor ikke omfattes av genteknologilovens BSE-krav. At cirka 100 slike produkter er godkjent i EU, mens kun ett er godkjent i Norge, kan likevel tyde på at egne norske prosesser og tilleggskrav, sammen med søkers markedsvurderinger knyttet til GMO, bidrar til å begrense aktørenes interesse for det norske markedet.

Situasjonen totalt sett kan tolkes på ulike måter og gi grunnlag for forskjellige vurderinger av BSE-kriterienes funksjonalitet: Noen vil mene at norsk GMO-regulering og BSE-kriteriene har fungert helt etter hensikten. Det var og bør fortsatt være en nasjonal mulighet til å begrense eller forby GMO uavhengig av risiko, og det bør praktiseres strengt. Genteknologi gjør det mulig å gjøre raske genetiske endringer i arter og lage produkter som kan ha verdier, egenskaper og virkninger som skiller seg fra konvensjonelle produkter. Utviklingen det siste tiåret har omfattet nye mulige anvendelser i planter, dyr og mikroorganismer, og et bredere spekter av genetiske endringer, fra mindre justeringer til mer omfattende inngrep. Det er usikkert om ulike typer GMO og GM-produkter som vil utvikles fremover vil passe inn i dagens reguleringsrammer både i EU og i Norge. Den begrensede bruken av GMO i Norge kan sees som et fremdeles gjeldende uttrykk for en bevisst føre-var-tilnærming og en politisk prioritering av grundige og brede samfunnsvurderinger fremfor rask teknologisk implementering. Da BSE-kriteriene ble innført sikret de at reguleringen av datidens GMOer ikke var begrenset til en rent teknisk vurdering av helse- og miljørisiko, men også gir norske myndigheter et eksplisitt mandat til å vurdere bredere samfunnsmessige og etiske sider ved teknologibruk. Noen vil mene at dette reflekterer et fremdeles gjeldende perspektiv om at genteknologi generelt er en spesiell teknologi som fremdeles bør vurderes i lys av samfunnets verdier og mål for bærekraftig utvikling, ikke bare i lys av hva som anses som tilstrekkelig helsemessig og miljømessig trygt. Men også uten å legge avgjørende vekt på at genteknologi er en teknologi som kan ha andre virkninger, eller at GMO bør underlegges bredere verdimessige vurderinger, kan man hevde at BSE-kriteriene bør opprettholdes fordi de tross alt gir et nasjonalt handlingsrom til å forby noe samfunnet eventuelt anser som uønskede produkter. Hvorfor avvikle et handlingsrom som tross alt finnes?

Andre vil mene at regelverket i praksis har virket og virker hemmende på ønsket forskning, utvikling og innovasjon og tilgang til samfunnsnyttige produkter. At genteknologi har skapt innovasjon og samfunnsnyttige produkter globalt er ikke omstridt, og er for eksempel noe av bakgrunnen for de

endringer som nå pågår i EU. De særnorske BSE-kriteriene legger et skjønnsmessig og verdibasert vurderingslag oppå de allerede strenge tekniske risikovurderingene, noe som typisk ikke kreves for produkter utviklet med annen teknologi. Dette reiser et prinsipielt spørsmål om det er hensiktsmessig å særregulere én type produkter, særlig når tilsvarende vurderinger ikke gjøres for andre teknologier der verdibaserte hensyn kan være like relevant. Regulatorisk kompleksitet og rammevilkår som oppleves som kostbare, krevende eller lite forutsigbare kan begrense både tilgang til produkter, forskning og utvikling innen genteknologi i Norge, og kan føre til at forskningsmiljøer og markedsaktører enten avstår fra slik aktivitet eller flytter den til land med andre regelverk. Det kan også føre til at internasjonale markedsaktører i liten grad prioriterer det norske markedet og at ønskede samfunnsnyttige produkter i Norge begrenses, nettopp ett av de hensynene BSE-kriteriene tilsynelatende skulle bidra til å fremme.

Rådets anbefaling

Bioteknologirådet er delt i spørsmålet om norske tilleggskrav til BSE-vurdering ved utsetting av GMO bør videreføres eller avvikles.

Et flertall på 10 av 15 rådsmedlemmer, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønnerland, Ida Wiig Sørensen, Karl Harald Søvig, Anna Wargelius og Marianne Aasen mener at norske tilleggskrav (BSE) til godkjenning av GMO-produkter bør avvikles.

Disse medlemmene mener at EUs regelverk allerede sikrer grundige og vitenskapelig baserte vurderinger av helse og miljørisiko. De særnorske kravene gir etter disse medlemmenes vurdering begrenset merverdi. De hadde sin historiske begrunnelse, men erfaring viser at de har bidratt til et særlig restriktivt og lite forutsigbart regelverk som hemmer forskning, innovasjon og teknologisk utvikling, og reduserer tilgangen til nye og potensielt samfunnsnyttige produkter. Slik BSE-kravene fungerer og har fungert i praksis så medfører disse at Norge har et strengere regelverk for godkjenning av GMO enn EU. Norge kan legge BSE vurderinger til grunn for å forby en GMO som har blitt godkjent i EU, men ikke motsatt til å godkjenne en GMO som ikke er godkjent i EU. Dette betyr at selv en svært god/positiv BSE vurdering i praksis ikke vektlegges/gis noen tilleggsverdi for godkjenning av en GMO i Norge, kun negative BSE vurderinger vil være avgjørende.

Operasjonaliseringen av BSE kriteriene har dessuten erfaringsmessig vært svært utfordrende å gjennomføre på en konsistent og konsekvent måte, ofte på grunn av mangelfull relevant informasjon i GMO søknader. Disse medlemmene vektlegger nytten av å kunne vurdere forbud mot dyrking på eget territorium fra sak til sak. Dersom BSE avvikles, vil denne muligheten likevel opprettholdes gjennom Barroso-direktivet, som gir Norge adgang til å nekte dyrking av EU-godkjente GMO-er på et bredt, ikke-risikobasert grunnlag. Det gir muligheten til å ivareta særnorske hensyn.

Et mindretall på 5 av 15 rådsmedlemmer, Geir Sverre Braut, Bushra Ishaq, Karen Landmark, Gaute Lenvik og Anne Ingeborg Myhr mener at norske tilleggskrav (BSE) ved godkjenning av GMO bør videreføres.

Disse medlemmene vektlegger at de norske tilleggskravene om bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet (BSE) sikrer Norges framforhandlede handlingsrom, og er en etablert del av forvaltningen av levende GMO under genteknologiloven. Formålet har vært å gi demokratisk styring

av genteknologi, gjennom bredere vurderinger enn rene risikovurderinger, slik også genteknologilovens forarbeider og NOU 2023:18 understreker. BSE er særlig viktig for å ivareta norske miljø- og helsehensyn, gitt Norges klimatiske begrensninger, sårbare økosystemer og begrensede landbruksarealer/småskala matproduksjon. Det gir et nødvendig supplement for helhetlige vurderinger av risiko over tid, og gir en retning for forskning, innovasjon og produktutvikling. Medlemmene peker på at GMO kan ha både positive og negative virkninger, og at vurderingene må kunne omfatte begge. Videre bidrar BSE til å opprettholde forbrukertillit og sikre hensyn til norske matprodusenter. Åpenhet og vektlegging av forbrukerinteresser står sentralt i norsk GMO-forvaltning, og BSE er et viktig virkemiddel for å videreføre dette.

3.1.2 Dersom BSE kriteriene videreføres må de revideres

Bioteknologirådets erfarer flere utfordringer med hvordan BSE er operasjonalisert i dag. Begrepene bærekraft, samfunnsnytte og etikk er overordnede og verdibaserte, og forståelsen av dem varierer i sentrale dokumenter. Lov, forarbeider, forskrift og veiledere benytter flere nært beslektede, men ikke identiske begreper, som «bærekraft» og «bærekraftig utvikling», «etikk» og «etisk forsvarlighet», samt ulike formuleringer om samfunnsmessige fordeler, ulemper og (u)forsvarlighet. Begrepsbruken kan påvirke hvordan både søkere og forvaltningen forstår begrepene. «Bærekraft» brukes ofte som en operasjonalisert versjon av «bærekraftig utvikling». «Etikk» kan forstås som et bredt vurderingsområde, mens «etisk forsvarlighet» kan leses som en rettslig terskel. Når slike begreper brukes parallelt og delvis overlappende, skaper det uklarhet om hvilke normative standarder som gjelder, og om vurderingen primært er prinsipiell, skjønnsmessig eller terskelbasert. Inkonsekvent begrepsbruk reiser også spørsmål om hvordan de tre kriteriene er ment å anvendes i vurderinger som også skal avgjøre om produkter skal få markedstilgang eller ikke.

Hvordan kriteriene forstås påvirker også hvilken dokumentasjon Bioteknologirådet trenger fra en søker for å kunne gjøre en god og helhetlig vurdering, og hva som med rimelighet kan forventes fra søker. KU-forskriftens vedlegg 4 utgjør i dag det viktigste faktagrunnlaget for hva som ansees relevant for å gjøre BSE-vurderingene. Vedlegget inneholder detaljerte kontrollspørsmål knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Bioteknologirådet har imidlertid flere ganger erfart at søknader ikke inneholder tilstrekkelig informasjon til å kunne foreta en vurdering av BSE slik forskriften forutsetter. Fra søkerens side er det blitt påpekt at kontrollspørsmålene er generelle og etterspør informasjon som i mange tilfeller er vanskelig å dokumentere. Spørsmålene er heller ikke nødvendigvis godt egnet til å belyse relevante sider ved den konkrete saken, og er i stor grad rettet mot å avdekke mulige negative konsekvenser, snarere enn å synliggjøre mulige positive bidrag. Dette fører til at det som oftest ikke foreligger tilstrekkelig informasjon fra søker til å kunne foreta en BSE-vurdering verken samlet eller tredelt. For Bioteknologirådet blir resultatet ofte et ujevnt eller mangelfullt dokumentasjonsgrunnlag for vurdering av samfunnsnytte og bidrag til bærekraftig utvikling. Det kan igjen gjøre det krevende å foreta en helhetlig og godt begrunnet vurdering i tråd med lovens krav og formål.

Utfordringene knyttet til dokumentasjon og vurderingsmetode peker også mot et mer overordnet spørsmål om hvilken rolle BSE-vurderingene faktisk kan spille i den videre beslutningsprosessen. For mange vil hensiktsmessigheten av BSE-kriteriene være knyttet til om de kan bidra til å påvirke utfallet av en søknad, enten i positiv eller negativ retning. Bioteknologirådet har kun en rådgivende rolle i

GMO-forvaltningen og står fritt til å vurdere både positive og negative bidrag til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet i en søknad. I den videre forvaltningsbehandlingen vil imidlertid BSE kriteriene i praksis kun i meget begrenset grad kunne brukes til å avgjøre en søknad i positiv retning. Dette henger blant annet sammen med hvordan det norske regelverket er knyttet til EUs godkjenningssystem og hvilket reelt handlingsrom norske myndigheter har til å avvike fra vurderingene som gjøres i EU. Dette er forhold rådet, og norske vurderingsmyndigheter, antagelig i liten grad kan påvirke, men som det er viktig å synliggjøre for å gi en mer realistisk forståelse av BSE-vurderingens faktiske betydning i beslutningsprosessen. Det er først og fremst en vurdering relevant for å nedlegge nasjonalt forbud mot produkter som er godkjent i EU.

Rådets anbefaling

Selv om rådet er delt i spørsmålet om BSE-kriteriene bør videreføres, og et flertall mener de bør utvikles, så mener ett samlet Bioteknologiråd at *dersom* BSE-kriteriene videreføres i det norske GMO-regelverket, er det behov for en samlet gjennomgang av hvordan de er operasjonalisert. Målet må da være å styrke forutsigbarheten i vurderingsprosessen, tydeliggjøre sentrale begreper, og sikre et mer relevant, konsistent og realistisk dokumentasjonsgrunnlag.

Bioteknologirådet er blitt gjort oppmerksom på at Miljødirektoratet har fått ett oppdrag fra KLD om å revidere KU-forskriften. Rådet støtter dette initiativet og legger til grunn at rådet vil bli involvert i dette arbeidet. Tidligere Bioteknologinemder hadde en sentral rolle i utviklingen av kontrollspørsmålene som i dag danner grunnlaget for søkerens dokumentasjon, inkludert elementer dagens Bioteknologiråd mener bør revideres, og rådet bør også involveres når disse nå vurderes på nytt. Bioteknologirådet bør, i lys av sin rolle, ha en sentral funksjon i arbeidet med å klargjøre kriterienes innhold og normative grunnlag, samt i å vurdere formelle dokumentasjonskrav, vurderingsrammer og saksgang. Rådet har ikke i denne uttalelsen gått konkret inn i hvordan KU-forskriften bør revideres, men har drøftet ett overordnet spørsmål om BSE-kriteriene bør være tre separate vurderinger eller endres til en samletvurdering.

3.1.3 BSE som samlet vurdering eller tre separate vurderinger?

Når operasjonalisering av BSE kravene revideres blir et sentralt spørsmål om bærekraft, samfunnsnytte og etikk fortsatt bør vurderes som tre selvstendige kriterier som må oppfylles hver for seg, eller endres til elementer i en samlet vurdering der hensyn vektet mot hverandre.

I dag er forvaltningspraksis at BSE skal vurderes som tre selvstendige vurderingskriterier, der hvert kriterium er operasjonalisert gjennom egne kontrollspørsmål i KU-forskriften og tilhørende veiledere, og hvert kriterium kan danne selvstendig grunnlag for et avslag. Rådets diskusjon og erfaringer gir imidlertid grunn til å vurdere om denne modellen bør videreføres eller endres, dersom BSE kriteriene videreføres. Genteknologiutvalget har tidligere anbefalt at BSE ikke lenger bør behandles som tre separate kriterier, men inngå i en samlet vurdering av om en utsetting er etisk forsvarlig. Utvalget begrunnet dette med at hensynene ofte overlapper og griper inn i hverandre. Også Bioteknologirådets erfaringer med BSE-vurderinger i praksis tilsier at det er krevende å vurdere BSE som tre separate krav fordi disse hensynene ofte er nært sammenvevd. Vurderinger av bidrag til bærekraftig utvikling berører ofte fordelingsspørsmål og samfunns effekter også internasjonalt, mens

vurderinger av samfunnsnytte i Norge vanskelig kan foretas uten å ta hensyn til miljømessige og etiske sider. Valget mellom å behandle BSE som tre selvstendige kriterier eller som integrerte hensyn i en samlet vurdering vil både ha betydning for Bioteknologirådets vurderinger, dokumentasjonskrav til søker og den praktisk rolle BSE-vurderingene får videre i en saksbehandlingsprosess. Som selvstendige kriterier kan BSE fungere som separate terskler for avslag. Som elementer i en samlet vurdering kan momentene lettere veies mot hverandre, og positive bidrag kan få betydning for totalvurderingen.

Rådet har diskutert ulike vurderinger når det gjelder hvilken vurderingsmodell som er mest hensiktsmessig: På den ene side gir en samlet vurdering rom for en avveining av relevante hensyn, der beslutningen fremstår som en integrert vurdering av positive og negative konsekvenser. Det kan bidra til mer konsistente og sammenhengende begrunnelser og gjøre det tydeligere hvordan ulike hensyn er veid mot hverandre. På den annen side representerer BSE tre ulike normative hensyn og belyser forskjellige sider av en sak. Å opprettholde separate kriterier kan motvirke at ett hensyn overskygger de øvrige i en samlet totalvurdering. Modellen tydeliggjør hvilke vurderingstemaer som skal behandles i hver sak, og bidrar til at hvert hensyn eksplisitt drøftes og begrunnes. At hvert kriterium i prinsippet kan gi grunnlag for avslag, understreker deres selvstendige betydning og signaliserer at alle tre hensyn er ment å ha reell vekt i beslutningsprosessen.

Rådets anbefaling

Dersom BSE kriteriene videreføres og revideres er Bioteknologirådet delt i spørsmålet om bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet bør videreføres som tre selvstendige og uavhengige vurderingskriterier ved behandling av GMO-utsettingssøknader, eller bør inngå i én samlet vurdering?

Et flertall på 9 av 15 medlemmer, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønnerland, Ida Wiig Sørensen, Karl Harald Søvig, Anna Wargelius og Marianne Aasen mener at bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet bør inngå i én samlet og helhetlig vurdering, fremfor å behandles som tre separate vilkår.

Disse medlemmene vektlegger at det at bærekraft, samfunnsnytte og etikk i norsk sammenheng ofte tolkes som selvstendige vurderingskriterier som behandles separat, skaper den uheldige konsekvensen at etikk blir et isolert kriterium på linje med de øvrige, snarere enn det overordnede rammeverket de inngår i. Et mer presist alternativ er å forstå etikk eller etisk forsvarlighet som en helhetlig vurdering av hva som bør gjøres når alle relevante hensyn er tatt i betraktning. Etter genteknologilovens kriterier vil en slik vurdering derfor naturlig omfatte både bærekraft og samfunnsnytte. Disse er ikke sidestilte kriterier ved siden av etikken, men er integrerte deler av den etiske vurderingen. Denne anbefalingen er også i samsvar med anbefalingen fra et samlet Genteknologiutvalg i NOU 2023:18.

Et mindretall på 6 av 15 medlemmer, Geir Sverre Braut, Hans Ivar Hanevik, Bushra Ishaq, Karen Landmark, Gaute Lenvik og Anne Ingeborg Myhr, mener at bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet fortsatt bør vurderes som tre selvstendige kriterier i behandling av GMO-utsettingssøknader.

Disse medlemmene vektlegger at de tre kriteriene rommer ulike normative og faglige dimensjoner. Samtidig forutsetter en forsvarlig beslutningsprosess både en selvstendig vurdering av hvert kriterium, og en samlet avveining av de tre kriteriene. Dette vil sikre åpenhet og etterprøvnbarhet i saksbehandlingen. Disse medlemmene mener at man ikke kan vurdere kriteriene samlet, uten først å vurdere dem hver for seg. Og omvendt: En vurdering av hvert kriterium vil også innebære en form for helhetstenkning. De selvstendige vurderingene fungerer da som et analytisk grunnlag, hvor styrker, svakheter og usikkerheter identifiseres innenfor hver dimensjon, mens den endelige beslutningen bygger på en helhetlig begrunnet vektning av hensynene. Dette er også i tråd med praksis fra andre beslutningsområder, som for eksempel prioriteringer i helsetjenesten, hvor flere kriterier vurderes systematisk før de veies samlet.

Disse medlemmene mener at BSE bør bestå som struktur, men understreker at kriteriene ikke bør fungere som rene dikotome ja/nei-vilkår der alle må oppfylles. I stedet bør resultatene fra de tre vurderingene veies samlet, slik at fordeler og ulemper balanseres i en samlet beslutning. Videre mener medlemmene at BSE kriteriene må moderniseres for å kunne anvendes på den bredden av organismer og teknikker som utvikles gjennom nye genomiske metoder. Genteknologi omfatter i dag genredigerte planter, dyr, insekter og mikroorganismer, og vurderingsrammeverket må derfor kunne tilpasses ulike bruksområder, herunder mat- og fôrproduksjon, industrielle prosesser, helse, miljø og andre anvendelser.

3.2 EU/EØS-regelverket i endring

Uansett hvordan Norge utformer og praktiserer eget lovverk på GMO området er Norge koblet til EUs regelverk. Endringer i både EUs GMO-regelverk og utvikling i Norges forhold til EU gjennom EØS-avtalen vil få betydning for Norges handlingsrom til å kunne gjøre egne nasjonale vurderinger.

Særlig sentralt nå er spørsmålet om eventuell innlemmelse av EUs mat- og fôrforordning i EØS-avtalen. At Norge ikke har implementert denne er bakgrunnen for at mat- og fôrressurser godkjent i EU ikke er godkjent i Norge, og årsaken til at de fleste GMO godkjenninger i Norge må følge et annet godkjenningssløp enn i EU. Samtidig er det også dette som gir Norge nasjonalt handlingsrom til å forby spiredyktige GM-produkter som er godkjent i EU og kreve separat nasjonal søknad for «døde» mat- og fôrprodukter som er godkjent i EU. Dersom denne forordningen tas inn uten tilpasninger, vil dagens norske godkjenningsordning for GM-mat og -fôr i stor grad erstattes av EUs sentraliserte godkjenningssystem. Ettersom de fleste GMO-søknader i EU behandles etter dette regelverket, vil en slik endring kunne innebære en betydelig innskrenkning av nasjonalt handlingsrom. Uten en tilpasningstekst i EØS-avtalen vil Norge miste muligheten til å benytte BSE til å forby import og omsetning av spiredyktig GMO til mat og fôr som er godkjent i EU, og til å kreve separat norsk søknad for ikke-levende mat og fôr fremstilt fra GMO.

Rådets anbefalinger

Bioteknologirådet er delt i synet på hvordan Norge i fremtiden bør forholde seg til EUs GMO-regelverk, inkludert eventuell implementering av eksisterende forordninger som av mat- og fôrforordningen, og fremtidige endringer i EU.

Et flertall på 10 av 14 stemmeberettigede rådsmedlemmer, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønnerland, Ida Wiig Sørensen, Karl Harald Søvig, Anna Wargelius og Marianne Aasen, mener at Norge bør legge til rette for en mer harmonisert gjennomføring av EUs regelverk for GMO, inkludert innlemmelse av forordninger som mat- og fôrforordningen i EØS, uten norske særkrav eller prosesser.

Disse medlemmene vektlegger at EUs føre-var-baserte regelverk innebærer omfattende og grundige helse og miljørisikovurderinger av alle GMO-er og GM-produkter. Disse medlemmene vurderer likebehandling av produkter og integrering i det europeiske matsystemet og fremtidig GMO reguleringsendringer som viktig. Norge er en del av EUs mat-, legemiddel-, forskning- og handelssystemer. Disse medlemmene mener at det verken er grunn til, eller hensiktsmessig, å stille ytterligere nasjonale krav til produkter utviklet ved genteknologi enn det som gjelder forøvrig i EU. Tvert imot vil gamle og nye særnorske reguleringer og saksbehandlingsprosesser kunne skape rettslig usikkerhet og administrative byrder som i nåtid og fremtid kan påvirke både beredskap, forskning og næringsutvikling negativt. Når det gjelder nasjonal råderett over dyrkning av GMO på eget territorium viser disse medlemmene til at dette er noe alle EU-medlemsland har via det såkalte Barroso-direktivet og det er ingen grunn til at Norge/EØS skal gjøre dette på en annen måte. Forutsatt at direktivet er fullt ut gjennomført i norsk rett, vil det kunne fungere som en tilstrekkelig sikkerhetsventil for å ivareta nasjonal kontroll med GMO-dyrking, også innenfor en EU-harmonisert regulering av GMO til mat og fôr.

Et mindretall på 4 av 14 stemmeberettigede rådsmedlemmer, Geir Sverre Braut, Karen Landmark, Gaute Lenvik og Anne Ingeborg Myhr, mener at norske myndigheter generelt bør arbeide aktivt for å få på plass tydelige tilpasningstekster som sikrer norsk handlingsrom i GMO politikken.

Disse medlemmene vektlegger at harmonisering med EU, for eksempel ved en innlemmelse av mat- og fôrforordningen, uten en tilpasningstekst vil svekke Norges mulighet til å foreta egne vurderinger og å bruke BSE som grunnlag for nasjonale beslutninger, slik dagens tilpasningstekst gjør for utsettingsdirektivet. Det er regjeringen og Stortinget som forhandler EØS tilpasninger og vedtar de juridiske og politiske rammene. Videre er det Bioteknologirådets oppgave å synliggjøre de faglige konsekvensene av ulike reguleringsvalg. Medlemmene vektlegger at slike endringer, og mulig innlemmelse, gjør det nødvendig å tydeliggjøre hvilke faglige og verdimeslige hensyn dette innebærer.

Med vennlig hilsen

Marianne Aasen

Leder

Petter Frost

Direktør

Saksbehandlere: Stine Hufthammer Indrelied og Håvard Mallinson Eggestøl

Kilder

1. European food safety authority (EFSA). *Genetically modified organisms*. 17 December 2025 [sitert april 2026]; Tilgjengelig fra: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/genetically-modified-organisms>
2. European Commission. *Food and Feed Information Portal Database*. 2026 [sitert 2026 april]; Tilgjengelig fra: <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/gmoc/search>
3. Gentekniknämnden (The Swedish Gene Technology Advisory Board), *Genteknikens utveckling 2025*. 2025.
4. Greg Jaffe, A.f.S. *USDA revised regulations of GMO and gene edited plants. Here's what it means*. 2020; Tilgjengelig fra: <https://geneticliteracyproject.org/2020/06/08/usda-revised-regulations-of-gmo-and-gene-edited-plants-heres-what-it-means>
5. Mattilsynet. *Mattilsynet godkjenner Aquaterra® rapsolje fra genmodifisert raps til bruk i fiskefôr*. 2022 29.06.2023 [Sitert 2026 april]; Tilgjengelig fra: <https://www.mattilsynet.no/planter-og-dyrking/genmodifisert-mat-for-og-savarer/mattilsynet-godkjenner-aquaterra-rapsolje-fra-genmodifisert-raps-til-bruk-i-fiskefor>
6. Lovdata Europalov. *Mulighet for nasjonalt forbud mot eller begrensning av dyrking av genmodifiserte organismer (GMO)*. Available from: <https://europalov.no/rettsakt/mulighet-for-nasjonalt-forbud-mot-eller-begrensning-av-dyrking-av-genmodifiserte-organismer-gmo/id-3935>
7. Miljøverndepartementet, Ot.prp.nr.8 (1992–1993) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven). 1993.
8. Klima- og miljødepartementet, Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven. 2005.
9. Bioteknolognemda, Bærekraft, samfunnsnytte og etikk i vurderinger av genmodifiserte organismer: Operasjonalisering av begrepene i Genteknologilovens §§1 og 10. 2000.
10. Bioteknologinemda, Bærekraft, samfunnsnytte og etikk i vurderinger av genmodifiserte organismer: Operasjonalisering av begrepene i Genteknologilovens §§1 og 10. Revidert utgave 2006.
11. Bioteknologinemda, Bærekraft, samfunnsnytte og etikk i vurderinger av genmodifiserte organismer: Operasjonalisering av begrepene i Genteknologilovens §§1 og 10. 2006.
12. Bioteknologinemda, Insektsresistente genmodifiserte planter og bærekraft. 2011.
13. Bioteknologinemda, Sprøytemiddelresistente genmodifiserte planter og bærekraft. 2013.
14. Bioteknologirådet, Samfunnsnytte og genmodifiserte organismer. 2018.
15. Europakommisjonen, Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. 2023.