

## Høring av forslag om endring i forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven

---

Forslaget gjelder endring av Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven av 16. desember 2005 nr. 1495 (KU-forskriften). Endringene innebærer en harmonisering til EUs regelverk, og gjennomfører kommisjonsdirektiv (EU) 2018/350 om endring av 2001/18/EF (utsettingsdirektivet) med hensyn til miljørisikovurdering av genmodifiserte organismer.

Rettsakten er EØS-relevant, og ble tatt inn i EØS-avtalen 13. desember 2019, og foreslås gjennomført i norsk rett gjennom endring i nevnte KU-forskrift, vedlegg 1 og 2.

Endringene er utført som ledd i oppdatering i henhold til teknisk og vitenskapelig utvikling på området miljørisikovurdering av genmodifiserte organismer, og gir en presisering av opplysningskrav og metodikk for gjennomføring av miljørisikovurdering ved utsetting av genmodifiserte organismer til miljøet.

Miljødirektoratet vurderer at de foreslåtte endringene i KU-forskriften ikke vil ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Vedlagt er forslag til endringsforskrift. Vi ber om kommentarer til forslaget innen 21. mai 2020.

---

### Bakgrunn

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) i miljøet (utsettingsdirektivet) er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett gjennom lov av 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Direktivet stiller krav til at det må foretas en miljørisikovurdering av genmodifiserte organismer som skal settes ut i miljøet, hvor kravene til informasjon og metodologi til miljørisikovurderingen er spesifisert i vedlegg til direktivet. Innholdet i disse vedleggene er tatt inn i forskrift av 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven (KU-forskriften), vedlegg 1 og 2.

EU Kommisjonen vedtok den 08. mars 2018 endringer i direktiv 2001/18/EF ved kommisjonsdirektiv (EU) 2018/350 med hensyn til miljørisikovurdering av genmodifiserte organismer. Endringene er en oppdatering etter teknisk og vitenskapelig fremgang siden tilblivelsen av direktiv 2001/18/EF, og tar i hovedsak inn gjeldende praksis på området ved bygge på veiledninger om miljørisikovurdering av genmodifiserte organismer utarbeidet av EUs mattryggingorgan, EFSA (European Food Safety Authority). Kommisjonsdirektiv 2018/350 gjennomfører Kommisjonens forpliktelser etter i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/412 om endring av direktiv 2001/18/EF, der medlemsstater gis mulighet for å begrense eller forby dyrking av genmodifiserte planter på sine territorier. I henhold til artikkel 3 i nevnte direktiv er Kommisjonen forpliktet til å oppdatere vedleggene til direktiv 2001/18/EF etter teknisk og vitenskapelig fremgang med ved å ta inn og bygge på veiledningene til EFSA.

Kommisjonsdirektivet oppdaterer dermed direktiv 2001/18/EF og direktivets vedlegg II om metodologi til miljørisikovurderingen, vedlegg III om informasjon påkrevd i søknader, vedlegg IIIB om informasjon påkrevd i søknader om utsetting av genmodifiserte, høyerestående planter, og vedlegg IV om tilleggsinformasjon til utsettingsdirektivet.

Rettsakten er EØS-relevant, og ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2019. Norge er forpliktet til å gjennomføre den i norsk rett. Det foreslås å gjennomføre rettsakten gjennom en oppdatering av forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven av 16. desember 2005 nr. 1495 (KU-forskriften), ved å oppdatere tilsvarende informasjon i vedlegg 1 og 2 i forskriften hvor kravene for miljørisikovurdering etter direktiv 2001/18/EF foreligger i dag.

## Hovedinnholdet av reguleringen i kommisjonsdirektiv (EU) 2018/350

- Utsettingsdirektivets krav til informasjon og metodologi for miljørisikovurdering oppdateres etter teknisk og vitenskapelig fremgang, gjennom å ta inn hovedpunkter fra EFSA's veiledninger.
- Kommisjonsdirektivet oppdaterer vedlegg II om metodologi til miljørisikovurderingen, vedlegg III om informasjon påkrevd i søknader, vedlegg IIIB om informasjon påkrevd i søknader om utsetting av genmodifiserte, høyerestående planter, og vedlegg IV om tilleggsinformasjon til utsettingsdirektivet. Dette tilsvarer informasjon som i dag finnes i KU-forskriftens vedlegg 1 og 2.
- Det innføres et tydeligere skille mellom krav til informasjon for søknader om forsøksutsetting/begrenset utsetting og søknader om omsetning.
- I vedlegget om tilleggsinformasjon (vedlegg IV til utsettingsdirektivet) er to punkter oppdatert under del A angående tilleggsinformasjon for markedsføring av GMO (som et produkt, eller som del av et produkt):
  - Første endring gjelder oppdatering av kravet til den unike koden for GMO. Hver GMO som søkes godkjent i EU skal ha en unik kode generert etter systemet gitt i Kommisjonsforordning 65/2004/EF av 24.januar 2004 om etablering av et system for utvikling og tildeling av unike identifikasjonskoder for genmodifiserte organismer.
  - Den andre endringen oppdaterer kravet om deteksjonsmetoder (molekylære verktøy for å identifisere hver unike GMO) og foreleggelse av selve metodene for deteksjon, identifisering og eventuell kvantifisering av den omsøkte GMO-en, samt foreleggelse av prøver av GMO-en og kontrollprøver.

## Forslag til endringer av forskrift 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven

Opprinnelig vedlegg II, III, IIIB og IV til utsettingsdirektiv 2001/18/EF er som nevnt tatt inn i dagens forskrift vedlegg 1 og 2. Det foreslås at endringene vedtatt ved kommisjonsdirektiv (EU) 2018/350 tas inn i forskriften slik de lyder i kommisjonsdirektivet, men tilpasset oppbyggingen i forskriften. I noen tilfeller har dette dermed betydd at det er henvist til EU rettsakter i forskriftsforslaget. I andre tilfeller har det derimot vært nødvendig å tilpasse kommisjonsdirektivets ordlyd ved inntak i forskriften.

Der hvor dette er gjort i forskriftsforslaget kommenteres særskilt under:

- Vedlegg 1, del C nr. 1 og nr. 7.  
Kommentar til nr. 1: I oppdateringen av vedlegg IV avsnitt A nr. 1 i utsettingsdirektivet er det lagt inn et oppdatert krav til den unike koden som alle GMO-er til godkjenning under direktivet skal ha. Kodene skal opprettes etter systemet gitt i Kommisjonsforordning 65/2004/EF av 24.januar 2004 om etablering av et system for utvikling og tildeling av unike identifikasjonskoder for genmodifiserte organismer. Nevnte kommisjonsforordning er tidligere vurdert i Norge som EØS-relevant og akseptabel, og er under vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen. Selv om forordningen enda ikke er innlemmet i EØS-avtalen, har vi valgt å la henvisningen til forordningen stå i forskriftsutkastet. Vi ber særskilt om høringsinstansenes innspill til dette.  
Kommentar til nr. 7: I oppdateringen av vedlegg IV avsnitt A nr. 7 i utsettingsdirektivet er det vist til registre nevnt i artikkel 31 nr. 2 i direktivet. Den direkte henvisningen til artikkel 31 nr.

2 er ikke inntatt i forskriftsutkastet, men er henvisningen er ment ivaretatt ved verbal omtale av Kommissjonens registre.

- Vedlegg 2, del C.

Kommentar: Del C i vedlegg 2 tar inn vedlegg II del C av direktiv 2001/18/EF og beskriver metodikken for miljørisikovurderingen av genmodifiserte organisme.

I oppdateringen av vedlegg II avsnitt C nr. 3 om dataenes kvalitet, viser kommisjonsdirektivet til direktiv 2004/10 EF, se bokstav a) nr. i) og bokstav b) nr. i). Direktiv 2004/10/EF om innbyrdes tilnærming av lovgivning om anvendelsen av prinsipper for god laboratoriepraksis og om kontroll med deres anvendelse ved forsøk med kjemiske stoffer, er gjennomført i norsk rett i flere regelverk. Det er derfor funnet det mest hensiktsmessig å vise til direktivets tittel og ikke til hver enkelt lov eller forskrift hvor direktivet er implementert. Det bes om høringsinstansenes innspill på dette.

I oppdateringen av vedlegg II avsnitt C.2 i direktivet, vises det i siste setning til at opplysninger fra tidligere utsetninger, herunder overvåkingen, skal tas i betraktning i miljørisikovurderingen *"med forbehold til artikkel 6 nr. 3 eller artikkel 13 nr. 4."* Forbeholdet henviser til bestemmelser i direktivet om at søkeren kan vise til data eller resultater som tidligere er gitt av andre søkere, forutsatt at disse opplysninger, data og resultater ikke er fortrolige eller at det er gitt skriftlig samtykke. I KU-forskriften § 13 siste ledd sies det at *"Konsekvensutredningen skal angi resultater og erfaringer fra tidligere utsetninger som er relevante for søknaden"*. Videre blir forholdet til offentliglova og taushetspliktbestemmelser regulert i genteknologiloven § 12. Med bakgrunn i dette, har vi ansett forbeholdet i direktivet vedlegg II avsnitt C.2 som tilstrekkelig ivaretatt uten en direkte henvisning til konkrete bestemmelser. Det bes om høringsinstansenes innspill til dette.

### Konsekvenser av reguleringen

Den nye reguleringen fra EU innebærer en tydeliggjøring for søkere hva gjelder metodikk og informasjonskrav for å kunne utføre en miljørisikovurdering ved søknad om utsetting av genmodifiserte organismer til miljøet. Forskriftsendringen innebærer i all hovedsak en forskriftsfesting av gjeldende praksis, siden EFSA's veiledninger på området allerede benyttes ved godkjenning av søknader under utsetningsdirektivet. Det vurderes at endringene som er foreslått gjennom rettsakten er en nødvendig oppdatering på bakgrunn av teknologisk og vitenskapelig utvikling. I så måte vurderes endringene som en oppdatering og presisering av eksisterende regelverk.

Forslag til endringsforskrift vil gjennomføre kommisjonsdirektivet i norsk rett. Forskriftsendringene vurderes å ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Det vises til vurdering ovenfor om endringenes innhold.

### Høringsfrist

Kommentarer til forslaget sendes Miljødirektoratet innen 21. mai 2020.

Vi ber om at departementer og de enkelte organisasjonene orienterer relevante etater, underliggende forbund, medlemsbedrifter m.v. om høringen.

Eventuelle spørsmål til høringen kan rettes til:

Seksjonsleder, seksjon for fremmede arter og internasjonal handel: [Bjarte.rambjor.heide@miljodir.no](mailto:Bjarte.rambjor.heide@miljodir.no)

Seniorrådgiver, seksjon for fremmede arter og internasjonal handel: [Kine.Rautio.overland@miljodir.no](mailto:Kine.Rautio.overland@miljodir.no)

*Vedlegg:*

- Forslag til endringsforskrift
- Kommisjonsdirektiv 2018/350 (engelsk)