

Høringsnotat

1. Innledning

Genteknologiloven inneholder bestemmelser om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (GMO). Bestemmelsene gjelder også for legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer. Loven gjennomfører i norsk rett EUs rettsakt om utsetting av GMO i miljøet, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet m.m. (utsetningsdirektivet). Med "utsetting" menes all bruk som ikke anses som innesluttet bruk i laboratorier o.l., jf. loven § 9.

Endringene Klima- og miljødepartementet foreslår i dette høringsnotatet gjelder genteknologilovens bestemmelser om lovens saklige virkeområde og krav om godkjenning ved utsetting.

I det følgende er det redegjort for bakgrunnen for forslagene som Klima- og miljødepartementet nå fremmer. Deretter følger en beskrivelse av forskjellige løsninger, departementets vurdering av disse og konkrete endringsforslag. Avslutningsvis er det gjort en vurdering av forslagenes økonomiske og administrative konsekvenser.

1. Bakgrunn for forslagene

1.1. GMO-legemidler – regelverk og praksis

Legemidler som består av eller inneholder GMO er gjerne virus, bakterier eller humane celler som har fått innsatt, endret eller fjernet genetisk materiale. Et eksempel er genterapi, der man ofte benytter genmodifiserte virus hvor det sykdomsfremkallende potensialet er fjernet, for å levere genetisk materiale til pasienter. Slik terapi brukes allerede i behandling av alvorlig immunsvikt og synstap. Det skjer også en rask utvikling innenfor kreftbehandling med genmodifiserte immunceller.

Reguleringen av GMO-legemidler er kompleks, og det finnes særskilte søknadsprosesser for henholdsvis klinisk utprøving av GMO-legemidler og markedsføringstillatelse. I det følgende gjennomgås gjeldende regulering og praksis på disse to områdene.

1.1.1. Markedsføring og omsetning

Regulering av legemidler er en del av EØS-avtalen, og er således fullharmonisert på tvers av EØS-landene, inkludert Norge. Hovedrettsakten om legemidler er direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet) som setter krav til markedsføring av alle typer legemidler til human bruk, inkludert GMO-legemidler. Direktivet er implementert i Norge gjennom legemiddeloven og

Postadresse
Postboks 8013 Dep
0030 Oslo
postmottak@kld.dep.no

Kontoradresse
Kongens gate 20
www.kld.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
972 417 882

Avdeling
Naturforvaltnings-
avdelingen

Saksbehandler
Solveig Paulsen
22 24 58 54

tilhørende forskrifter. Legemidler til veterinær bruk er også totalharmonisert innenfor EØS-området gjennom hovedrettsakten 2001/82/EF. Direktivet er gjennomført i legemiddeloven og tilhørende forskrifter. Dette vil også videreføres etter ny forordning (EU) 2019/5 om legemidler til dyr som opphever dagens direktiv om legemidler til dyr. Forordningen vil få anvendelse i EU i januar 2022, det tas sikte på samme anvendelsestidspunkt i Norge. Før et legemiddel gis en markedsføringstillatelse og dermed kan plasseres på EØS-markedet, skal legemiddelet godkjennes av myndighetene. For GMO-legemidler både til human og veterinær bruk behandles søknad om markedsføringstillatelse ved det europeiske legemiddelbyrået (EMA) gjennom såkalt sentral prosedyre fastsatt i forordning (EU) 2004/726. Der tar EØS-landenes legemiddelmyndigheter sammen stilling til om søknaden er akseptabel og om legemidlet har en nytte som er større enn risikoen. Er innstillingen fra EMA positiv, utsteder EU-kommisjonen en markedsføringstillatelse som gjelder hele EU. Statens legemiddelverk er forpliktet til å fatte likelydende vedtak som gir tillatelse til markedsføring i Norge.

I 2008 tok Klima- og miljødepartementet stilling til forholdet mellom genteknologiloven og legemiddeloven når det gjaldt GMO-legemidler. Det ble da bestemt at GMO-legemidler skulle unntas fra genteknologilovens virkeområde og ikke lenger godkjennes etter genteknologiloven, men etter legemiddelregelverket i tråd med prosessen beskrevet over. Dette er i tråd med unntaksadgangen i utsetningsdirektivet art. 12. Norsk praksis for markedsføringsgodkjenning er dermed i overensstemmelse med praksis i EØS. Godkjenningen baseres på en vurdering av om legemiddelet oppfyller kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt og en miljørisikovurdering på grunnlag av EUs direktiv om utsetting av GMO i miljøet (utsetningsdirektivet).

Praksis siden 2008 for behandlingen av søknader om markedsføring av GMO-legemidler har dermed vært at Miljødirektoratet, etter instruks fra Klima- og miljødepartementet, følger EØS prosedyren for markedsføringstillatelse av GMO-legemidler. Etter denne prosedyren sender Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) miljødelen av søknader på høring til myndighetene under utsetningsdirektivet. Miljødirektoratet gir så innspill om miljørisikoen til GMO-legemidlet direkte til EMA, med kopi til Legemiddelverket. Innspillene fra Miljødirektoratet bygger på risikovurderinger fra Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM). Miljødirektoratet skal varsle Legemiddelverket ved innvendinger til godkjenning av søknaden på bakgrunn av miljørisikovurderingen av GMO-legemidlet.

Genteknologilovens § 2 første ledd, om lovens saklige virkeområde, lyder:

"Loven gjelder framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Loven gjelder også framstilling av klonede virveldyr og krepsdyr. Lovens bestemmelser om genmodifiserte organismer gjelder også for stoffer og produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer."

Denne definisjonen omfatter også GMO-legemidler, og avspeiler således ikke gjeldende praksis, som er i tråd med praksis i EU og har foregått i over ti år. Bioteknologirådet m.fl. har uttalt at det er uheldig at loven ikke er oppdatert på dette punkt.

På denne bakgrunn mener Klima- og miljødepartementet at det er behov for å endre genteknologiloven slik at det er overensstemmelse mellom loven og forvaltningspraksis.

1.1.2. Klinisk utprøving

Kliniske utprøvinger av legemidler utføres for blant annet å finne ut hvordan et legemiddel virker, hvilke bivirkninger det har, og hvordan det omsettes i kroppen. I Norge krever klinisk utprøving av GMO-legemidler på mennesker og dyr tillatelse etter genteknologiloven, fordi det anses som utsetting av GMO i forskningsøyemed. Loven skal sikre at det ikke er fare for spredning av GMO-en i miljøet, eller for negative virkninger på mikroorganismer, dyr, planter, eller mennesker utover pasienten som får legemidlet.

Genteknologilovens formål er i følge lovens § 1 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."

Videre slår § 10 annet ledd fast at:

"Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling"

Genteknologiloven stiller altså krav om at etikk, bærekraft og samfunnsnytte skal vurderes for alle genmodifiserte organismer.

Genteknologiloven er et av flere regelverk som kommer til anvendelse når det skal søkes om godkjenning av en klinisk studie av et GMO-legemiddel. I tillegg til legemiddeloven kan også bioteknologiloven og helseforskningsloven komme til anvendelse. Ved søknad om klinisk utprøving av legemidler vurderer Legemiddelverket om legemiddelets forventede nytte kan berettig risikoen ved å gjennomføre forsøket. Legemiddelverket vurderer da blant annet om forsøkspersonene er ivaretatt forsvarlig, om studien er planlagt på adekvat vitenskapelig måte, om tilgjengelig dokumentasjon er av kvalitet, ikke-kliniske studier og klinisk dokumentasjon er tilstrekkelig omfattende til å berettig den kliniske utprøvingen, og om kravene til god klinisk utprøvningspraksis blir fulgt. Kliniske studier av legemidler skal godkjennes på grunnlag av en vitenskapelig og etisk vurdering. Dette gjøres av Legemiddelverket i samarbeid med en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Det er på den måten delvis overlappende krav til vurdering av etikk og samfunnsnytte etter de forskjellige regelverkene et klinisk studie av et GMO-legemiddel vurderes etter.

Legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer vil kunne behandle sykdommer tradisjonelle legemidler ikke er i stand til. De vil i så måte per definisjon kunne sies å være samfunnsnyttige og etisk forsvarlige. Når det i tillegg gjøres etiske vurderinger av Legemiddelverket og REK, fremstår det som unødvendig med en egen vurdering av samfunnsnytte og etikk etter genteknologiloven.

Bærekraftvurderingene ivaretas imidlertid i mindre grad av vurderingene som gjøres etter legemiddeloven.

Klima- og miljødepartementet mener på denne bakgrunn at det er behov for å endre genteknologiloven for å fjerne overlappende eller unødvendige krav i søknadsprosessen ved klinisk utprøving av GMO-legemidler. Det er i første rekke kravet til samfunnsnytte og etikk som er overlappende. Av hensyn til søker og for å få en enklere søknadsbehandling, mener departementet at også kravet om vurdering av bærekraft bør bortfalle.

1.2. Lovens saklige virkeområde

Det har skjedd en rivende utvikling innenfor genmodifisering, genteknologi og genredigering siden genteknologiloven trådte i kraft i 1993. En konsekvens av dette, er at det oppstår spørsmål om hvilke nye former for modifiserte organismer som skal anses som GMO og omfattes av loven, og hvilke som ikke skal det.

Genmodifiserte organismer er definert i genteknologiloven § 4 b):

"genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi"

For noen nye teknikker ble det klargjort om de faller innenfor eller utenfor denne definisjonen med EU-domstolens dom i 2018, C-528/16. Domstolen slo da fast at organismer som blir gjenstand for nye mutageneseteknikker, som fører til målrettede endringer i gener som allerede finnes i arvematerialet, skal defineres som GMO. For andre nye teknikker, for eksempel DNA-vaksinering av dyr, har pendelen delvis svingt motsatt vei.

DNA-vaksinering innebærer å sprøyte inn DNA som dyret "bruker" til å lage proteiner, for å utvikle antistoffer mot en spesifikk sykdom. Det igjen gjør organismen motstandsdyktig mot sykdommen. DNA-et som sprøytes inn, er ikke ment å bli en permanent del av dyrets DNA. Dyret bruker det til å lage proteiner i en tidsbegrenset periode, før DNA-et blir brutt ned eller skilt ut fra kroppen.

Etter genteknologiloven stilles det ikke krav om at endringer i arvematerialet skal være permanente for at organismen skal klassifiseres som GMO. I 2017 vurderte Europakommisjonen i konsultasjon med medlemsstatene om fisk vaksinert med DNA-vaksinen *Clynav* skulle defineres som GMO. *Clynav* er den første DNA-vaksinen til dyr i Europa, og brukes mot pankreassykdom hos laks¹. Selve *Clynav*-vaksinen inneholder ikke GMO, og faller utenfor genteknologiloven. I sin beslutning 27. juni 2017 konkluderte Kommisjonen med at fisk vaksinert med *Clynav*, ikke skal defineres som GMO. Det ble samtidig fremhevet at konklusjonen ikke gjelder for alle DNA-vaksiner, men at hver vaksine vil måtte vurderes individuelt fra sak til sak.

EØS-avtalens mål om et velfungerende indre marked forutsetter mest mulig enhetlig gjennomføring av avtalens regler i alle EØS-landene. På denne bakgrunn besluttet Miljødirektoratet i 2017 at det også

¹ Pankreassykdom er en alvorlig sykdom i norsk lakseoppdrett, både dyrevelferdsmessig og økonomisk.

skulle være norske myndigheters forståelse at fisk vaksinert med *Clynav* ikke skal defineres som GMO, og ikke omfattes av genteknologiloven.

Dette er ikke uten videre i samsvar med definisjonen av genmodifiserte organismer i genteknologiloven § 4 b), fordi den genetiske sammensetningen hos DNA-vaksinerte fisk blir endret ved bruk av gen- eller celleteknologi, selv om denne endringen ikke er varig.

Departementet mener derfor det er behov for å endre loven for å sikre samsvar mellom norsk lov og gjeldende praksis i EØS-landene. Samtidig kan det ikke gjøres et generelt unntak for f.eks. DNA-vaksinerte dyr, da Kommisjonen som nevnt har besluttet at hver anvendelse av DNA-vaksiner inntil videre må vurderes individuelt.

Tilsvarende problemstillinger gjør seg gjeldende for såkalte RNA-behandlede organismer.

Departementet mener generelt det vil være fordelaktig med en større fleksibilitet på dette området, som er i rask utvikling og der nye teknikker kan skape behov for ny lovregulering.

2. Departementets vurderinger og foreslåtte endringer

2.1. GMO-legemidler

2.1.1. Omsetning

Det er viktig at rettsstatus for genmodifiserte legemidler avklares og at lovverket er i overensstemmelse med etablert praksis i Norge og EØS. Departementet foreslår derfor at genteknologiloven § 2 endres. Bestemmelsen omhandler lovens saklige virkeområde. Departementet foreslår at bestemmelsen endres ved at det tas inn en bestemmelse om at loven ikke gjelder for GMO-legemidler som tillates omsatt etter lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv.

Forslaget omfatter ikke kliniske studier med et GMO-legemiddel som har markedsføringstillatelse etter legemiddeloven, men der de kliniske studiene gjelder nye indikasjoner (andre sykdomstilstander). Selv om det opprinnelige legemidlet har markedsføringstillatelse faller dette under reguleringen av kliniske studier av legemidler, jf. høringsnotatets punkt 2.1.2.

I slike tilfeller skal det iht. praksis i EU vurderes om ny søknad etter utsetningsdirektivet er nødvendig som ledd i godkjenningen av den kliniske studien. I denne vurderingen skal miljømyndighetene be søker vurdere og svare på om miljørisikoen i de nye kliniske studiene av GMO-legemidlet, skiller seg fra det som allerede har vært behandlet i forbindelse med omsetningssøknaden. Dersom miljørisikoen er uendret sammenlignet med den som er lagt til grunn i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse, er det ikke nødvendig å levere ny søknad etter utsetningsdirektivet for den kliniske studien. Er miljørisikoen endret, kan det imidlertid være påkrevd med ny søknad. Den nye lovbestemmelsen skal ivareta også slike situasjoner.

Praksis med at GMO-legemidler ikke skal omfattes av og godkjennes etter genteknologiloven, men etter legemiddelregelverket, ble etablert i 2008. Departementet mener dette bør følges opp med en lovendring. En videreføring av dagens situasjon med avvik mellom regelverk og praksis kan medføre rettsklarhet.

På denne bakgrunn foreslår departementet at det i loven § 2 tas inn et nytt femte til sjuende ledd som lyder:

"Loven gjelder ikke for produkter som tillates omsatt etter legemiddeloven.

Loven gjelder for klinisk utprøving av legemidler som består av, eller inneholder, genmodifiserte organismer.

Når formålet med den kliniske utprøvingen er å utvide indikasjonen (anvendelsesområdet) til et legemiddel som er tillatt omsatt i henhold til § 2 femte ledd, gjelder loven dersom det er en endret miljørisiko som ikke omfattes av omsetningstillatelsen etter legemiddeloven"

2.1.2. Klinisk utprøving

Som nevnt under punkt 1.1.2 stiller genteknologilovens §§ 1 og 10 krav om at etikk, bærekraft og samfunnsnytte skal vurderes for alle genmodifiserte organismer.

Departementet har mottatt innspill om at godkjenningen av kliniske utprøvinger av GMO-legemidler ikke lenger bør omfatte en vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk. Det er anført at en slik vurdering er overflødig, og at for søker som må sende inn denne dokumentasjonen kan disse kravene fremstå som tyngende i en allerede omfattende søknadsprosess. Som nevnt under punkt 1.1.2 er det også til dels overlappende krav til vurderinger av samfunnsnytte og etikk i legemiddelregelverket og genteknologiloven.

Legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer vil kunne behandle sykdommer tradisjonelle legemidler ikke er i stand til. De vil i så måte langt på vei kunne sies å være samfunnsnyttige og etisk forsvarlige. Videre er det slik at selv om GMO-legemidler i tråd med gjeldende praksis som hovedregel er unntatt fra vurderinger etter genteknologiloven og behandles under legemiddelregelverket, ivaretas fortsatt risikoaspekter knyttet til helse og miljø. Dette skjer gjennom saksbehandlingsrutinene hvor Miljødirektoratet spiller inn og VKM bidrar med faglige råd. Dette ivaretar elementer av bærekraftvurderingene, selv om bærekraftvurderingene ikke dekkes fullt ut. Departementet har imidlertid valgt å legge vekt på hensynet til søker og ønsket om å forenkle dagens søknadsprosess, og er kommet til at legemidler til klinisk utprøving også bør unntas fra genteknologilovens bærekraftsvurderinger. Dagens søknadsprosess oppleves som omfattende. Dersom regelverket ikke endres vil situasjonen ikke bedres.

Endringene berører de som søker om tillatelse til klinisk utprøving og miljømyndighetene som i dag vurderer slike søknader etter genteknologiloven når det gjelder etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

Departementet mener på denne bakgrunn at legemidler til klinisk utprøving bør unntas fra bestemmelsen i genteknologiloven § 10 annet ledd om samfunnsnytte og bærekraft, samt egne vurderinger av etikk. Helse- og miljørisikoen til GMO-en vil imidlertid fremdeles vurderes når

myndighetene behandler søknad om godkjenning av den kliniske utprøvingen etter genteknologiloven. Departementet mener unntaket bør omfatte både GMO-legemidler til human bruk og GMO-legemidler til veterinærmedisin. Også når det gjelder veterinærmedisin vil det etter forslaget fremdeles gjøres en vurdering av helse- og miljørisikoen til GMO-en når myndighetene behandler søknad om godkjenning av den kliniske utprøvingen etter genteknologiloven.

På denne bakgrunn foreslår departementet at det tas inn et syvende ledd i loven § 10 som lyder:

"Ved søknad om klinisk utprøving av legemidler, skal det ikke gjøres noen vurdering etter denne lov av samfunnsnytte, bærekraft eller etikk".

2.2. Lovens saklige virkeområde

Som tidligere nevnt har det skjedd en betydelig utvikling innenfor genmodifisering, genteknologi og genredigering siden genteknologiloven trådte i kraft i 1993. En konsekvens av dette, er at det oppstår spørsmål om hvilke nye former for modifiserte organismer som skal anses som GMO og omfattes av loven, og hvilke som ikke skal det.

Samtidig er dette et område som er omfattet av EØS-avtalen. EØS-avtalens mål om et velfungerende indre marked forutsetter mest mulig enhetlig gjennomføring av avtalens regler i alle EØS-landene. Norge kan derfor ikke ha andre definisjoner enn det som følger av EØS-praksis.

Det er derfor behov for enklere og raskere prosedyrer for å endre regelverket enn det dagens lov gir anledning til, slik at vi kan tilpasse oss utviklingen i EU når det gjelder hvilke former for modifiserte organismer som skal anses som GMO og omfattes av loven, og hvilke som ikke skal det.

Vi har i dag en situasjon der det ikke er fullt samsvar mellom norsk lovgivning og EØS-praksis. Som nevnt har Europakommisjonen i konsultasjon med medlemsstatene kommet til at fisk vaksinert med DNA-vaksinen *Clynav* ikke skulle defineres som GMO. Dette er imidlertid ikke i samsvar med definisjonen av genmodifiserte organismer i genteknologiloven § 4 b). Hvis vi ikke endrer regelverket vil vår lovgivning være i strid med EØS-praksis på dette punktet, og nye slike avvik kan oppstå.

Dette er en endring som potensielt kan påvirke mange, siden den ikke bare omfatter DNA-vaksiner men åpner for endringer også av definisjonen av GMO, i tråd med EØS-praksis, også på andre områder.

Klima- og miljødepartementet mener det er et generelt behov for enklere og raskere prosedyrer for å endre regelverket enn det dagens lov gir anledning til, for å gjøre det mulig å tilpasse oss utviklingen i EU når det gjelder hvilke former for modifiserte organismer som skal anses som GMO og omfattes av loven, og hvilke som ikke skal det.

En mulighet er å la spørsmålet om hvilke organismer som skal omfattes av loven i noen tilfeller kunne reguleres i forskrift, og ikke bare i lov. En regulering i forskrift vil innebære en noe raskere tilpassing til utviklingen i EU, samtidig som forskriftsregulering sikrer at nye reguleringsforslag fortsatt vil bli gjenstand for offentlig høring.

En annen mulighet er å endre definisjonen i selve loven. Dette krever lovendring.

GMO-regelverket omfattes av EØS-avtalen, og Klima- og miljødepartementet mener Norge ikke bør ha en annen forståelse av hva GMO-begrepet omfatter enn EU.

Bestemmelsen om lovens saklige virkeområde (§ 2) lyder som følger:

"Loven gjelder framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Loven gjelder også framstilling av klonede virveldyr og krepsdyr. Lovens bestemmelser om genmodifiserte organismer gjelder også for stoffer og produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer.

Med mindre genmodifiserte organismer brukes som foreldreorganismer, gjelder loven ikke for framstilling ved hjelp av celleteknologi av genmodifiserte planteceller når resultatet også kan oppnås ved tradisjonelle foredlingsmetoder, og dyreceller i kultur der cellematerialet hentes fra ulike individer innen samme art og hvor cellene kunne oppstått ved naturlig formering, samt bruk av slike plante- eller dyreceller.

Med mindre hensikten er å fremstille et klonet individ, gjelder loven ikke for kloning av gener, celler og vev.

Loven gjelder ikke for framstilling av ikke-genmodifiserte klonede dyr som også kan forekomme som resultat av naturlige biologiske prosesser."

Departementet anser at det er ønskelig med en adgang til å gjøre unntak i forskrift fra lovens saklige virkeområde. Dette for å kunne tilpasse oss utviklingen i EU når det gjelder hvilke former for modifiserte organismer som skal anses som GMO.

Vi ser det likevel som hensiktsmessig at dagens definisjoner av GMO-begrepet m.m., beholdes i loven. Dette i første rekke av opplysningshensyn. Lovens definisjoner er ikke generelt utdaterte, men favner i enkelte tilfeller for vidt, for smalt eller blir for upresise.

Departementet foreslår på denne bakgrunn av det i loven § 2 om saklig virkeområde føyes til et nytt sjette ledd med følgende ordlyd:

"Som følge av EØS-avtalen kan Kongen ved forskrift bestemme at visse organismer ikke skal omfattes av loven "

Forslaget innebærer at vi kan følge praksis i EU i de tilfeller der EUs praksis innebærer at et produkt som omfattes av genteknologiloven, likevel ikke skal omfattes av loven. Vi vil imidlertid ikke kunne følge EUs praksis der denne innebærer at et produkt som ikke omfattes av genteknologiloven, likevel skal omfattes.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser

De to første lovendringsforslagene antas ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. En lovfesting av dagens praksis med å unnta produkter som tillates omsatt etter legemiddeloven fra vurdering etter genteknologiloven vil innebære en tydeliggjøring av lovverket. En lemping av kravet om vurdering etter genteknologiloven av samfunnsnytte, bærekraft eller etikk ved godkjenning av søknad om klinisk utprøving av legemidler med GMO, vil føre til administrative lettelser hos virksomheter som søker om slik godkjenning og hos myndighetene som vurderer søknaden. Innføring av prosedyrer som er mer fleksible og enklere vil kunne virke effektiviserende.

Den tredje lovendringen vil gi mulighet til å regulere i forskrift hvilke produkter som ikke skal omfattes av genteknologiloven, i tråd med EUs praksis. Det vil potensielt kunne lette administrasjonsarbeid knyttet til godkjenningsprosessen for en rekke produkter, både for søker og myndigheter. Konsekvensene vil avhenge av hvilke produkter som unntas fra regulering etter genteknologiloven.