



DET KONGELIGE
SOSIAL- OG HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 60

(2000-2001)

**Om lov om endring av lov 2. april 1993
nr. 38 om framstilling og bruk av
genmodifiserte organismer
(genteknologiloven)**

*Tilråding fra Sosial- og helsedepartementet av 6. april 2001,
godkjent i statsråd samme dag.*

1 Hovedinnhold og bakgrunn

Regjeringen legger med dette frem forslag til endring av lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven). Det foreslås endring i lovens § 5, som er definisjonsbestemmelsen i kapittel 2 om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.

Lovforslaget er en konsekvens av at direktiv 98/81/EF er tatt inn i EØS-avtalen. Direktivet endrer direktiv 90/219/EØF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Sammen med direktiv 90/220/EØF utgjør direktiv 90/219/EØF det EØS-rettslige grunnlaget for den norske reguleringen av genteknologifeltet i lov og forskrifter.

Beslutning om innlemmelse av rådsdirektiv 98/81/EF i EØS-avtalen ble fattet i EØS-komiteén 17. desember 1999 (beslutning nr. 185/1999). Direktivet ble tatt inn i EØS-avtalens vedlegg XX om miljø. Stortinget gav sin tilslutning til dette 14. juni 2000, jf. St. prp. nr. 69 (1999-2000) og Innst. S. nr. 232 (1999-2000).

EØS-komiteéns beslutning innebærer at direktivet skal gjøres til en del av den interne rett. Direktivet er et minimumsdirektiv i den forstand at det bare angir de minimumskrav de enkelte land er forpliktet til å følge. Direktivet hindrer ikke en strengere nasjonal lovgivning. Implementeringen av direktiv 98/81/EF nødvendiggjør derfor i første omgang bare endringer i lov og forskrift der direktivet stiller strengere krav enn norsk rett allerede gjør, eller der det oppstår motstrid av andre årsaker.

2 Lovforslaget

2.1 Lovforslagets omfang

Sosial- og helsedepartementet sendte den 26. september 2000 ut et høringsnotat med forslag om visse endringer i genteknologiloven. Det ble antatt i høringsbrevet at implementering av direktiv 98/81/EF i norsk rett forutsatte endringer i § 5 om definisjon av innesluttet bruk og § 12 om offentlighet. Departementet er senere kommet til at § 12 ikke behøver å endres som følge av det nye direktivet.

Målsettingen med direktiv 98/81/EF er økt kontroll med høyrisiko virksomhet, samtidig som det åpner for en forenkling av kontrollen med virksomhet som ikke innebærer risiko for helse, miljø og sikkerhet. Høringsbrevet ga derfor uttrykk for, slik det også var gjort i St.prp. nr. 69 (1999-2000), at det kunne være ønskelig med ytterligere endringer i regelverket enn bare de som er nødvendige av hensyn til implementering av direktivets minstekrav.

Høringsforslaget til endring av § 5 la på bakgrunn av dette opp til en regulering som kunne åpne for en forenkling på sikt. I tråd med den nye definisjonsregelen i direktiv 98/81/EF ble det foreslått å endre bestemmelsens angivelse av hvilke inneslutningstiltak som skal være bestemmende for om en virksomhet skal anses som innesluttet bruk, omfattet av lovens kapittel 2, eller utsetting og omfattet av lovens kapittel 3. Gjeldende formulering av inneslutningstiltak som «et lukket system der det anvendes fysiske barrierer eller fysiske barrierer sammen med kjemiske eller biologiske barrierer» ble foreslått endret til det mer generelle «særlige inneslutningstiltak», som er formuleringen i direktiv 98/81/EF. Ved en slik endring vil det i større grad være mulig å tilpasse inneslutningstiltakene til virksomhetens risiko for skade på helse og miljø. Særlig praktisk ville dette vært for virksomhet med lav eller ingen risiko.

Høringsinstansene var imidlertid splittet i synet på om det ved denne korveien burde legges opp til forenklinger i regelverk og forvaltning for genteknologisk virksomhet som ikke innebærer risiko for helse, miljø og sikkerhet. Blant høringsinstansene som uttalte seg positivt til dette, var *Veterinærinstituttet*:

«Den foreslåtte endringen av definisjonen av «innesluttet bruk» i genteknologiloven § 5 kan i utgangspunktet gi grunnlag for at en del av de aktiviteter som i dag reguleres som «utsetting» etter endringen vil bli regulert som «innesluttet bruk». Dette vil kunne medføre at enkelte hindringer for visse typer framstilling og bruk av genmodifiserte organismer vil bli redusert i forhold til dagens situasjon. Likevel er det etter Veterinærinstituttets oppfatning lite trolig at den foreslåtte endringen vil innebære en økt helserisiko for mennesker og dyr. Samtidig vil endringen i en del tilfeller innebære en forenkling av forvaltnings- og forskningsarbeid».

Enkelte andre høringsinstanser frarådet på sin side endringer i loven som kunne innebære forenklinger idet man fryktet at forvaltningsutøvelsen kunne bli mer tilfeldig. Blant disse var *Direktoratet for naturforvaltning*, som blant annet uttalte:

«Endringsforslaget innebærer videre en mindre presis definisjon enn den eksisterende, da «særskilte inneslutningstiltak» skal erstatte «et lukket system der det anvendes fysiske barrierer eller fysiske barrierer sammen med kjemiske eller biologiske barrierer». I den eksisterende lovteksten betyr dette at systemet eller inneslutningen alltid skal være fysisk lukket. Der fysisk lukking ikke er tilstrekkelig for å begrense kontakten av genmodifiserte organismer med mennesker og miljø, skal man også benytte kjemiske eller biologiske barrierer i tillegg. «Særskilte inneslutningstiltak» er ikke definert, og kan derfor vurderes mer tilfeldig i forhold til en saksbehandlers skjønn, noe direktoratet mener er uheldig. Samtidig blir grensedragningen mellom hva som defineres som inneslutning og utslipp eller utsetting mer uklar. (...) Direktoratet ønsker derfor at definisjonen av innesluttet bruk i genteknologiloven § 5 beholdes slik den er i dag».

Sosial- og helsedepartementet vil bemerke at høringsforslaget la opp til at det må stilles presise krav til inneslutningstiltak i forskriftsverket, slik at denne type avgjørende spørsmål ikke blir overlatt til ren skjønnsmessig behandling. Slik departementet ser det, kunne høringsforslaget lagt til rette for en utvikling hvor inneslutningstiltakene i større grad enn i dag kunne blitt avpasset virksomhetens risiko. Dette ville særlig vært av betydning for genteknologisk forsknings- og næringsvirksomhet hvor risikoen for skade på helse og miljø er fraværende eller svært liten. Departementet er imidlertid kommet til at en eventuell endring i denne retning bør bygge på en bredere utredning enn det som har vært mulig å få til ved denne anledning. Det vises i den forbindelse til at det under arbeidet med genteknologiloven ble gjort et omfattende forarbeid via en offentlig utredning fra Bioteknologiutvalget (NOU 1990:1 Moderne bioteknologi) og to stortingsmeldinger om bioteknologi (St.meld. nr. 8 (1990-91) og St.meld. nr. 36 (1990-91)), som etter en større høringsrunde endte i Ot. prp. nr. 8 (1992-1993). Etter departementets syn er det viktig at de hensyn som ble søkt ivaretatt i den opprinnelige lovproposisjonen, gjennomgås og vurderes nøye ved senere endringer av genteknologiloven som har karakter av å være noe mer enn nærmest tekniske tilpasninger av loven.

2.2 Nærmere om forslaget til endring av § 5

Sosial- og helsedepartementet er på denne bakgrunn kommet til at endringene som følge av innlemmelsen av rådsdirektiv 98/81/EF i EØS-avtalen, bør begrenses til det som må anses som nødvendig for å unngå motstrid mellom norsk regelverk og EU-retten på dette området. Dette innebærer visse endringer i forskriftsverket, samt en mindre endring av § 5 i genteknologiloven, som i dag lyder slik:

«Med innesluttet bruk menes enhver arbeidsoperasjon hvor genmodifiserte organismer blir framstilt, dyrket, lagret, destruert eller brukt på annen måte, i et lukket system hvor det anvendes fysiske barrierer, eller fysiske barrierer sammen med kjemiske og/eller biologiske barrierer, for å begrense organismenes kontakt med mennesker og miljø».

Bestemmelsen svarer til direktiv 90/219/EØF art. 2 bokstav a, som direktiv 98/81/EF art. 1 bokstav c nå imidlertid har endret, slik at EU-rettens definisjon av innesluttet bruk nå lyder slik:

«(Med) innesluttet bruk (menes) enhver arbeidsoperasjon der mikroorganismer modifiseres genetisk, eller der slike genetisk modifiserte mikroorganismer dyrkes, lagres, transporteres, destrueres, disponeres eller brukes på enhver annen måte, og der det brukes særskilte inneslutningstiltak for å begrense disse mikroorganismenes kontakt med befolkningen og miljøet og for å sikre disse et høyt sikkerhetsnivå».

Den vesentlige endringen består i at «særskilte inneslutningstiltak» erstatter den tidligere formuleringen «lukket system hvor det anvendes fysiske barrierer, eller fysiske barrierer sammen med kjemiske og/eller biologiske barrierer». Sosial- og helsedepartementet foreslår på denne bakgrunn at genteknologiloven § 5 får følgende ordlyd:

«Med innesluttet bruk menes enhver arbeidsoperasjon hvor genmodifiserte organismer blir framstilt, dyrket, lagret, destruert eller brukt på annen måte, i et lukket system hvor det anvendes fysiske inneslutningstiltak, eventuelt i kombinasjon med andre særskilte inneslutningstiltak, for å begrense organismenes kontakt med mennesker og miljø slik at disse sikres et høyt nivå av sikkerhet».

Dette forslaget til ny definisjonsbestemmelse i § 5 baserer seg på en kombinasjon av en forenklet versjon av den gjeldende definisjonsbestemmelsen i § 5 og den nye definisjonen i direktiv 98/81/EF art. 1 bokstav c. Forslaget anses å implementere EUs nye definisjon, selv om ordlyden ikke er identisk. Som minimumsdirektiv krever direktiv 98/81/EF at nasjonale regler ikke kan være svakere enn direktivets. Dermed må direktivet anses å åpne opp for et visst nasjonalt spillerom også når det gjelder definisjonsbestemmelser. Ved siden av visse forskjeller i ordlyd tillater dette videre at transportvirksomhet holdes utenfor den norske definisjonen av innesluttet bruk. Transport av genmodifiserte organismer vil derfor være utsetting etter norsk rett. Dette er i samsvar med gjeldende rett.

Den foreslåtte definisjonen er helt entydig og derfor godt egnet til å opprettholde dagens klare skille mellom innesluttet bruk og utsetting. Definisjonen av disse begrepene er bestemmende for lovens skille mellom innesluttet bruk og utsetting. Skillet er sentralt fordi det er ulike regler for disse aktivitetene, i henholdsvis kapittel 2 og 3 i genteknologiloven, og reglene forvaltes også av forskjellige myndigheter, henholdsvis helsemyndighetene og miljømyndighetene.

Ved å bruke uttrykket «fysiske inneslutningstiltak» opprettholdes videre det sikkerhetsnivået som den gjeldende § 5 angir i disse sakene. Uttrykket «særskilte inneslutningstiltak» forutsettes presisert i forskrift.

Forslaget til ny definisjon av «innesluttet bruk» imøtekommer på denne måten de vesentligste innsigelsene fra instanser som ikke ønsket endring av § 5, samtidig som det anses å være i tråd med de krav det nye EU-direktivet stiller. Det sikrer at dagens forvaltningspraksis og sikkerhetsnivå opprettholdes. Forslaget vil derfor ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser for verken private eller for det offentlige.

Sosial- og helsedepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endring av lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endring av lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag til lov om endring av lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)

I

I lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) gjøres følgende endring:

§ 5 skal lyde:

Med innesluttet bruk menes enhver arbeidsoperasjon hvor genmodifiserte organismer blir framstilt, dyrket, lagret, destruert eller brukt på annen måte, i et lukket system hvor det anvendes fysiske *inneslutningstiltak*, eventuelt i kombinasjon med andre særskilte *inneslutningstiltak*, for å begrense organismenes kontakt med mennesker og miljø slik at disse sikres et høyt nivå av sikkerhet.

II

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

