

LOV 1993-04-02 nr 38: Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven).

DATO: LOV-1993-04-02-38
DEPARTEMENT: MD (Miljøverndepartementet)
PUBLISERT: Avd I 1993 Nr. 6
IKRAFTTREDELSE: 1993-09-01, 1994-03-01, 1999-01-01
SIST-ENDRET: LOV-2006-05-19-16 fra 2009-01-01
ENDRER:
SYS-KODE: C20, D02
NÆRINGSKODE: 111
KORTTITTEL: Genteknologiloven – gentl.

INNHold

Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven).

Kap. 1. Alminnelige bestemmelser

- § 1. Lovens formål
- § 2. Lovens saklige virkeområde
- § 3. Lovens stedlige virkeområde
- § 3a. Meldeplikt ved etablering av norsk genteknologisk virksomhet i utlandet
- § 4. Definisjoner

Kap. 2. Innesluttet bruk av genmodifiserte organismer

- § 5. Definisjon
- § 6. Sikkerhetstiltak ved innesluttet bruk
- § 7. Meldeplikt eller godkjenning
- § 8. Konsekvensutredning ved innesluttet bruk

Kap. 3. Utsetting av genmodifiserte organismer

- § 9. Definisjon
- § 10. Krav om godkjenning
- § 11. Konsekvensutredning

Kap. 3a. Kloning

- § 11a. Forbud mot kloning av dyr
- § 11b. Dispensasjon
- § 11c. Krav til virksomheten

Kap. 4. Gjennomføring av loven. Håndhevingsbestemmelser

- § 12. Forholdet til offentleglova
- § 13. Offentlig høring
- § 14. Merkeplikt
- § 15. Vilkår i en godkjenning
- § 16. Endring og tilbakekall av en godkjenning
- § 17. Tilsyn og internkontroll
- § 18. Rett til gransking

- § 19. Opplysningsplikt
- § 20. Pålegg om stans av virksomhet
- § 21. Plikt til å avverge og begrense skade
- § 22. Gebyr
- § 23. Erstatning
- § 24. Tvangsmulkt
- § 25. Straff

Kap. 5. Bioteknologinemnda
§ 26. Bioteknologinemnda

Kap. 6. Avsluttende bestemmelser
§ 27. Ikraftsetting
§ 28. Overgangsbestemmelser
§ 29. Endringer i andre lover

Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven).

Lovens tittel endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724). – Jf. EØS-avtalen vedlegg XX nr. 24 (dir 90/219), nr. 24a (Kvedtak 91/448), nr. 24b (Kvedtak 2000/608), nr. 25 (dir 90/220), nr. 25a (Rvedtak 91/596), nr. 25b (Kvedtak 92/146) og nr. 25d (dir 2001/18).

Kap. 1. Alminnelige bestemmelser

§ 1. Lovens formål

Denne loven har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer og framstilling av klonede dyr skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.

Endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 2. Lovens saklige virkeområde

Loven gjelder framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Loven gjelder også framstilling av klonede virveldyr og krepssdyr. 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

- a) genmodifiserte planteceller når resultatet også kan oppnås ved tradisjonelle foredlingsmetoder, og
- b) 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.

Endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 3. Lovens stedlige virkeområde

Loven gjelder i riket, herunder Svalbard og Jan Mayen. Videre gjelder loven for de norske biland i Antarktis, innenfor Norges økonomiske sone og på den norske del av kontinentalsokkelen.

§ 3a. Meldeplikt ved etablering av norsk genteknologisk virksomhet i utlandet

Kongen kan gi forskrift om meldeplikt for norske personer eller selskap som etablerer genteknologisk virksomhet i utlandet. Med genteknologisk virksomhet menes her virksomhet som faller inn under lovens saklige virkeområde, jf § 2.

Tilføyd ved lov 23 feb 1996 nr. 8.

§ 4. Definisjoner

I denne lov menes med:

- a) mikroorganismer: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale
- b) genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi
- c) genteknologi: teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og insettes i levende celler eller virus
- d) celleteknologi: teknikker for framstilling av levende celler med nye kombinasjoner av genetisk materiale ved fusjon av to eller flere celler
- e) klonet dyr: et dyr som har likt eller tilnærmet likt arvemateriale som et annet dyr
- f) kloning av dyr: enhver teknikk for framstilling av dyr med likt eller tilnærmet likt arvemateriale.

Endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

Kap. 2. Innesluttet bruk av genmodifiserte organismer

Overskriften endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 5. Definisjon

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.

Endret ved lov 15 juni 2001 nr. 92 (ikr. 1 juli 2001 iflg. res. 15 juni 2001 nr. 668).

§ 6. Sikkerhetstiltak ved innesluttet bruk

Innesluttet bruk skal skje i laboratorier og anlegg som er godkjent etter annet ledd, og i samsvar med god mikrobiologisk praksis. Brukeren skal sørge for de nødvendige sikkerhetstiltak for å hindre helse- og miljømessige skadevirkninger, herunder tiltak for å begrense skadevirkninger ved utilsiktet utslipp av genmodifiserte organismer. Det skal føres protokoll over all innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.

Laboratorier og andre anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte organismer skal være godkjent av Kongen.

Kongen kan gi forskrift om sikkerhetstiltak ved innesluttet bruk og om det nærmere innhold i plikten til å føre protokoll.

Kongen kan ved forskrift gjøre unntak fra regler i denne bestemmelsen for nærmere bestemte former for undervisningsvirksomhet.

§ 7. Meldeplikt eller godkjenning

Innesluttet bruk av genmodifiserte organismer skal meldes eller godkjennes i samsvar med forskrift gitt av Kongen. Det kan i forskriften gjøres unntak for nærmere bestemte former for undervisningsvirksomhet.

Uansett forskrift etter første ledd, kreves det godkjenning for følgende former for innesluttet bruk:

- a) genetisk modifisering av virveldyr som innebærer arvelige endringer med mindre det gjelder forsøk som er godkjent etter dyrevernloven § 21 første ledd
- b) overføring av humant genmateriale til dyr, planter eller mikroorganismer, som ikke skjer i forsknings- eller forsøkssammenheng for å kartlegge arvestoffets oppbygging, egenskaper og funksjoner
- c) framstilling og bruk av genmodifiserte organismer for omsetning eller annen utnytting i næring.

Kongen kan i forskrift bestemme at produksjon som nevnt i bokstav c for bestemte typer eller mengder av genmodifiserte organismer i stedet skal være meldepliktig.

Reglene om meldeplikt og krav om godkjenning etter denne bestemmelsen gjelder ikke for framstilling og bruk av dyrehybridceller for produksjon av monoklonale antistoffer eller for isolering av kromosomer og kromosomfragmenter.

§ 8. Konsekvensutredning ved innesluttet bruk

Kongen kan kreve at den som søker om godkjenning av innesluttet bruk, skal sørge for en konsekvensutredning for å klarlegge konsekvensene av utilsiktede utslipp av genmodifiserte organismer. § 11 første ledd annet punktum og annet ledd gjelder tilsvarende.

Kap. 3. Utsetting av genmodifiserte organismer

Overskriften endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 9. Definisjon

Med utsetting forstås enhver framstilling og bruk av genmodifiserte organismer som ikke regnes som innesluttet bruk etter § 5.

Som en utsetting etter loven regnes bl.a.:

- a) utsetting av genmodifiserte organismer i forskningsøyemed (feltforsøk)
- b) utsetting av genmodifiserte organismer i næringsøyemed, til opprenskningsformål, o.l.
- c) bruk av genmodifiserte organismer i veksthus, akvakulturinnetning, dyrestaller o.l., med mindre slike er godkjent for innesluttet bruk som en del av et godkjent laboratorium eller annet anlegg
- d) rutineutslipp av genmodifiserte organismer fra innesluttet bruk

- e) deponering av avfall som inneholder levende genmodifiserte organismer
- f) omsetning av et produkt som består av eller som inneholder genmodifiserte organismer
- g) import av genmodifiserte organismer
- h) transport av genmodifiserte organismer
- i) eksport.

Endret ved lover 23 feb 1996 nr. 8, 17 juni 2005 nr. 79 (ikr. 1 jan 2006).

§ 10. *Krav om godkjenning*

Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare skje etter godkjenning av Kongen. Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a, b, c og f skal som hovedregel bare kunne skje trinnvis. Et produkt kan ikke godkjennes for omsetning før det er tilfredsstillende utprøvd i naturmiljøer som vil bli berørt av den planlagte bruk. Det kreves ikke godkjenning av annen utsetting av et produkt som er godkjent for omsetning etter denne bestemmelsen.

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.

Kongen kan ved forskrift bestemme at utsetting som nevnt i § 9 bokstav g og h kan skje uten forutgående godkjenning når nærmere fastsatte vilkår er oppfylt, f.eks. vilkår om særskilt emballasje og merking av produkter. Det kan bestemmes at slik utsetting i stedet skal være meldepliktig.

Det kreves ikke godkjenning av eller melding om eksport, med mindre annet er bestemt ved forskrift gitt av Kongen.

Kongen kan i forskrift bestemme at bestemte typer genmodifiserte organismer kan settes ut i bestemte miljøer uten godkjenning etter første ledd første punktum. Slik utsetting skal i stedet være meldepliktig.

Det kreves ikke godkjenning for omsetning av et produkt som er godkjent for omsetning i et annet EØS-land etter reglene fastsatt i EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25 (rådsdirektiv 90/220/EØF). Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med denne lovs formål.

Endret ved lov 23 feb 1996 nr. 8.

§ 11. *Konsekvensutredning*

Søknad om godkjenning av en utsetting etter § 10 skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen. Kongen kan i forskrift gi bestemmelser om blant annet utredningens innhold og om unntak fra utredningsplikten.

Kongen kan i tillegg til konsekvensutredningen kreve ytterligere opplysninger og undersøkelser før søknaden avgjøres.

Kap. 3a. Kloning

Kapitlet tilføyd ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 11a. *Forbud mot kloning av dyr*

Det er forbudt å klonе virveldyr og krepsdyr.

Tilføyd ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 11b. Dispensasjon

Departementet eller den departementet utpeker, kan etter søknad gi dispensasjon fra forbudet i § 11 a for kloning i biologisk og medisinsk grunnforskning eller medisinsk virksomhet. For dispensasjon for kloning i medisinsk virksomhet er det et vilkår at formålet er å oppnå nye behandlingsmåter og forebyggende tiltak for mennesker og dyr, og at det er en balanse mellom dyreetiske hensyn og forventet nytte.

Dispensasjonsadgangen omfatter ikke kloning av primater.

Søknad om dispensasjon skal inneholde en avveining mellom nytteverdi og de belastninger dyret utsettes for, herunder hensynet til dyrets integritet, instinkter og trivsel. Den som søker om å framstille klonede dyr, skal utrede de alternative metoder som eksisterer og redegjøre for disse i søknaden.

Kongen kan gi forskrift om det nærmere innhold i søknad om dispensasjon.

Tilføyd ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724, se dens II).

§ 11c. Krav til virksomheten

Det skal føres protokoll over virksomhet som drives i medhold av tillatelse etter § 11 b første ledd. Myndighetene kan kreve utlevert opplysninger om kloning i medhold av tillatelse etter § 11 b første ledd til bruk i offentlige registre om kloningsvirksomhet.

Lokalitetene som benyttes til kloning i medhold av tillatelse etter § 11 b første ledd skal være egnet til formålet og utstyrt og innredet for de funksjoner som skal utføres.

Kongen kan i forskrift fastsette nærmere krav til virksomheten, krav til innholdet i plikten til å føre protokoll og krav til opplysninger til bruk i myndighetenes registrering av kloning av dyr.

Tilføyd ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

Kap. 4. Gjennomføring av loven. Håndhevingsbestemmelser

§ 12. Forholdet til offentleglova

Offentleglova gjelder for saker som behandles etter denne lov. Uten hinder av taushetsplikt skal følgende opplysninger likevel alltid være offentlige, med mindre de faller inn under offentleglova §§ 20 og 21:

- a) beskrivelse av den genmodifiserte organismen, brukerens navn og adresse, formålet med bruken og bruksstedet
- b) metoder og planer for overvåking og beredskap
- c) vurderinger av hvilke virkninger som kan forutses.

Endret ved lov 19 mai 2006 nr. 16 (ikr. 1 jan 2009 iflg. res. 17 okt 2008 nr. 1118).

§ 13. Offentlig høring

Ved saker som krever godkjenning etter denne loven, kan godkjenningsmyndigheten bestemme at det skal gjennomføres en offentlig høring. Det skal alltid gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder

godkjenning av søknad om utsetting av genmodifiserte organismer. Høring skal holdes i god tid før søknaden blir avgjort. Høringsprosessen må gjennomføres på en måte som sikrer at allmennheten, og i særlig grad berørte interessegrupper, får tilgang til relevant informasjon og gis en reell mulighet til å komme med synspunkter og kommentarer i saken. Beslutningen om at offentlig høring skal holdes, skal kunngjøres.

Endret ved lov 9 mai 2003 nr. 31 (ikr. 1 jan 2004 iflg. res. 5 des 2003 nr. 1431).

§ 14. Merkeplikt

Kongen kan gi forskrift om merking av produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer eller produkter fra klonede dyr.

Endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 15. Vilkår i en godkjenning

I en godkjenning etter §§ 6 annet ledd, 7 eller 10, eller i en dispensasjon etter § 11 b, kan det fastsettes vilkår. Slike vilkår kan gjelde bl.a. valg av tekniske framgangsmåter og innsatsfaktorer som er best ut fra hensynet til helse og miljø, plikt til å tegne forsikring eller stille sikkerhet for ansvar etter §§ 21 og 23 og tiltak for å forebygge eller begrense mulige skadevirkninger. Godkjenningen kan gjøres tidsbegrenset.

Endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 16. Endring og tilbakekall av en godkjenning

Vilkårene for en godkjenning kan endres av Kongen, og om nødvendig kan godkjenningen kalles tilbake dersom:

- a) det viser seg at den aktuelle bruk medfører større risiko for helse eller miljø enn forutsatt da bruken ble godkjent, eller
- b) ny teknologi gjør det mulig å minske risikoen for helse- eller miljømessige skadevirkninger, eller
- c) det for øvrig følger av ellers gjeldende omgjøringsregler.

§ 17. Tilsyn og internkontroll

Kongen bestemmer hvem som skal føre tilsyn med gjennomføringen av denne lov og vedtak i medhold av loven.

Kongen kan gi forskrift om internkontroll og internkontrollsystemer for å sikre at krav fastsatt i eller i medhold av denne lov overholdes.

Endret ved lov 23 feb 1996 nr. 8.

§ 18. Rett til gransking

Tilsynsmyndigheten har adgang til inspeksjon av ethvert sted der det foregår virksomhet som er omfattet av denne lov. Tilsynsmyndigheten kan kreve å få granske dokumenter og annet materiale som kan ha betydning for dens gjøremål etter loven.

Endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 19. Opplysningsplikt

Enhver som driver virksomhet som omfattes av denne lov, plikter etter pålegg fra tilsynsmyndigheten og uten hinder av taushetsplikt, å gi de opplysninger som er nødvendig for at tilsynsmyndigheten kan gjennomføre sine oppgaver etter loven. Opplysninger kan også kreves fra andre offentlige myndigheter uten hinder av den taushetsplikt som ellers gjelder.

Tilsynsmyndigheten skal umiddelbart varsles dersom det oppstår uhell eller andre uforutsette forhold ved framstilling og bruk av genetisk modifiserte organismer.

Endret ved lov 7 mai 2004 nr. 22 (ikr. 1 juli 2004 iflg. res. 7 mai 2004 nr. 724).

§ 20. Pålegg om stans av virksomhet

Tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om øyeblikkelig stans av virksomhet som utføres i strid med loven eller vedtak i medhold av loven. Det samme gjelder dersom framstilling og bruk av genmodifiserte organismer i medhold av loven eller vedtak i medhold av loven, viser seg å medføre fare for helse- eller miljømessige skadevirkninger. Om nødvendig kan pålegg om stans gjennomføres med hjelp fra politiet.

§ 21. Plikt til å avverge og begrense skade

Når genmodifiserte organismer er kommet ut i miljøet i strid med loven eller vedtak i medhold av loven, skal den ansvarlige for virksomheten treffe rimelige tiltak for å avverge eller begrense skader og ulemper. Det samme gjelder dersom genmodifiserte organismer er satt ut i miljøet i samsvar med vedtak etter loven, og det viser seg at bruken medfører større risiko for miljø eller helse enn forutsatt da bruken ble godkjent. Tilsynsmyndigheten kan pålegge den ansvarlige innen en fastsatt frist å gjennomføre oppsamling av eller treffe andre tiltak for å bekjempe organismene, herunder tiltak for å gjenopprette den tidligere tilstand i miljøet så langt det er mulig. Gjennomføring av tiltak etter denne bestemmelse kan også finne sted på annens eiendom.

Etterkommes ikke pålegg etter første ledd innen fristen, kan tilsynsmyndigheten sørge for iverksetting av tiltakene på den ansvarliges bekostning. Det samme gjelder dersom pålegg etter første ledd kan medføre at iverksettelsen av de påkrevde tiltak forsinkes. Tilsynsmyndighetens utgifter er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 22. Gebyr

Kongen kan gi forskrift om gebyrer for behandling av søknader om godkjenning etter denne lov eller forskrift i medhold av loven, og for kontrolltiltak som gjennomføres for å sikre at loven eller vedtak i medhold av loven blir fulgt. Gebyrer er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 23. Erstatning

Den som er ansvarlig for virksomhet etter loven her, har erstatningsansvar uten hensyn til egen skyld, når virksomheten ved utsetting eller utslipp i miljøet av genmodifiserte organismer volder skade, ulempe eller tap.

For øvrig gjelder reglene i forurensningsloven kapittel 8 om erstatning for forurensningsskade så langt de passer. Tilsynsmyndighetene etter loven her, trer istedenfor forurensningsmyndighetene i forurensningsloven § 58. Den som har myndighet til å gi en godkjenning etter loven her, trer istedenfor forurensningsmyndigheten i forurensningsloven § 63 annet og tredje ledd.

§ 24. Tvangsmulkt

Ved overtredelse av vilkår, påbud eller forbud gitt med hjemmel i denne lov, kan Kongen ilegge tvangsmulkt som påløper så lenge overtredelsen finner sted. Tvangsmulkten er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 25. *Straff*

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser gitt i eller i medhold av denne loven eller vedtak truffet med hjemmel i disse bestemmelsene, straffes med bøter eller fengsel inntil 1 år.

Foreligger særlig skjerpene omstendigheter, kan fengsel inntil 4 år anvendes.

Forsøk og medvirkning er straffbart. Overtredelse av første ledd anses som forseelse.

Endres ved lov 20 mai 2005 nr. 28 (ikr. fra den tid som fastsettes ved lov) som endret ved lov 19 juni 2009 nr. 74.

Kap. 5. Bioteknologinemnda

§ 26. *Bioteknologinemnda*

Kongen oppnevner en nemnd som på begjæring eller av eget tiltak skal gi uttalelse i saker etter denne lov og andre spørsmål om bioteknologi. Nemndas uttalelser er offentlige, med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt. § 12 gjelder tilsvarende for nemndas uttalelser.

Kap. 6. Avsluttende bestemmelser

§ 27. *Ikraftsetting*

Denne lov trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Det kan bestemmes at forskjellige deler av loven skal tre i kraft til ulik tid.

§ 28. *Overgangsbestemmelser*

— — —

§ 29. *Endringer i andre lover*

— — —

Databasen sist oppdatert 3. mars 2011