

Høringsnotat – endringer i genteknologiloven § 12 - åpenhetsforordningen

EU har vedtatt en ny forordning, Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (åpenhetsforordningen). Åpenhetsforordningen har til formål å øke åpenhet og styrke hensynet til bærekraft når det gjelder EUs risikovurdering av ulike elementer i næringsmiddelkjeden, samt genmodifiserte organismer (GMO). Forordningen er vedtatt i EU og trådte i kraft 26. september 2019. Den får anvendelse fra 27. mars 2021. Forordningen er EØS-relevant. Den krever endringer i norsk regelverk, både genteknologiloven § 12 og flere forskrifter under matloven.

Forordningen skal gjennomføres i forskrift til matloven, men endringene i direktiv 2001/18/EF som forordningen innebærer, må også gjennomføres. Dette må skje ved endringer i bestemmelser i genteknologiloven § 12 som gjennomfører direktivets bestemmelser om offentlighet. Mattilsynet har sendt på høring et forslag til gjennomføring av forordningen i forskrifter under matloven. Denne høringen gjelder endringen i genteknologiloven.

1. Nærmere om forordningen

EUs «General Food Law» (GFL) (forordning (EF) nr. 178/2002) fastsetter de generelle prinsippene og kravene i matlovgivningen. Den fastsetter bestemmelser for European Food Safety Authority "EFSA" ("felles europeisk myndighet for næringsmiddeltrygghet"), som er et uavhengig vitenskapelig organ for risikovurderinger. EFSA's forvaltningsansvar omfatter spørsmål som har direkte eller indirekte betydning for tryggheten i næringsmiddel- og fødekjeden, dyrs helse og velferd, plantehelsen, og miljøet. Risikovurderingene fra EFSA skal bidra til å sikre at myndighetene tar velbegrunnede avgjørelser om risikohåndtering. GFL definerer risikoanalysen som en prosess bestående av tre elementer: risikovurdering, risikostyring og risikokommunikasjon. GFL er gjennomført i norsk rett gjennom matlovsforskriften (forskrift 22. desember 2008 nr. 1620).

En evaluering av forordningen som fant sted i 2018 ('Fitness Check of the General Food Law'), har vist at det er behov for økt transparens i risikoanalysen, særlig når det gjelder søknader om godkjenning. Videre har "European Citizens Initiative to ban glyphosate" bekreftet at allmenheten oppfatter risikoanalysen som en lukket og uklar prosess. Krav om større åpenhet og transparens, og negative signaler om EFSA's kapasitet til å opprettholde et høyt vitenskapelig nivå, er bakgrunnen for den nye forordningen (Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019). Rettsakten legger til rette for økt transparens og åpenhet gjennom å gi allmenheten større rett til innsyn i data som industrien har sendt til EFSA i forbindelse med risikovurderinger av et produkt. For å imøtekomme kritikken om at EFSA's vurderinger hovedsakelig baseres på industriens egne studier, skal EFSA også gjøre egne søk i vitenskapelig litteratur slik at EFSA også kan ta hensyn til andre eksisterende data og studier om emnet. For å gi en ytterligere garanti for at EFSA har tilgang

til alle relevante vitenskapelige data og studier vedrørende emnet, skal tredjeparter konsulteres gjennom en allmenn høring, for å avgjøre om det er andre relevante vitenskapelige data eller studier som er tilgjengelige.

I utgangspunktet vil alle data som industrien fremlegger som ledd i en søknadsprosess automatisk offentliggjøres, såfremt det ikke foreligger særlig grunn til noe annet. Kommisjonen arbeider med en generell plan for forbedret risikokommunikasjon mellom EU og nasjonale risikovurderere. Den nye forordningen innebærer at alle medlemsstatene nå skal delta i EFSA's "Management Board". Ut fra ønsket om å i større grad ansvarliggjøre medlemsstatene for arbeidet som gjøres i EFSA, og for å sikre større oppslutning om EFSA's risikovurderinger, skal alle medlemsstatene spille en mer aktiv rolle for å sikre at en tilstrekkelig gruppe av eksperter er tilgjengelige for å delta i EFSA's risikovurderingspaneler.

Det etableres rutiner for hvordan EFSA skal rådføre seg med berørte parter og offentligheten for å fastslå om det foreligger andre relevante vitenskapelige data eller undersøkelser for det som er gjenstand for søknad eller melding. Dette for å sikre at de vurderer all tilgjengelig informasjon, ikke bare informasjon som tjener søkerens interesser. Kommisjonen vil selv føre tilsyn med EFSA og gjennomgå prosedyrene for valg av medlemmer til den vitenskapelige komité og ekspertpanelene når det gjelder åpenhet, kostnadseffektivitet og egnethet. Dette for å sikre medlemmenes uavhengighet og kompetanse og for å forhindre interessekonflikter. Kommisjonen vil også gjennomføre tilsyn med laboratorier som utfører oppdrag for industrien, og vil også kunne be EFSA om å gjennomføre kontrollanalyser. Selv om ansvaret for at produktene er trygge ligger hos produsenten, gis EFSA en mulighet til å iverksette egne undersøkelser.

Åpenhetsforordningen gjør flere endringer i eksisterende rettsakter. Direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer er ikke blant de rettsakter som endres. Imidlertid endres direktiv 2001/18/EF, det såkalte utsettingsdirektivet. Dagens utsettingsdirektiv har allerede bestemmelser om åpenhet, men kravene til hva som skal anses som fortrolig informasjon er mer detaljerte og noe annerledes utformet i åpenhetsforordningen.

Åpenhetsforordningen artikkel 9 innebærer at bestemmelsene om standard dataformat for søknader/meldinger i utsettingsdirektivet artikkel 6 og 13 endres.

Artikkel 9 i åpenhetsforordningen innebærer videre at artikkel 25 om fortrolighet i utsettingsdirektivet får ny ordlyd.

Artikkel 25 hadde før åpenhetsforordningen følgende ordlyd:

"Artikkel 25

Fortrolighet

1. Kommisjonen og vedkommende myndigheter skal ikke formidle til tredjeparter fortrolige opplysninger, som er meldt eller utvekslet i henhold til dette direktiv, og de skal verne immaterialrettigheter knyttet til de mottatte data.

2. Melderer kan angi hvilke opplysninger i en melding innsendt i henhold til dette direktiv, hvis offentliggjøring vil kunne skade melderens konkurransemessige stilling og som derfor bør behandles fortrolige. I slike tilfeller skal det oppgis en etterprøvbar begrunnelse.

3. Vedkommende myndighet skal etter samråd med melderer avgjøre hvilke opplysninger som skal behandles fortrolig, og underrette melderer om sine avgjørelser.

4. Følgende opplysninger skal under ingen omstendigheter holdes fortrolige når de er framlagt i samsvar med artikkel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:

- alminnelige beskrivelser av GMO-en(e), melderers navn og adresse, formålet med utsettingen, stedet der utsettingen skal foregå og planlagt bruk,
- metoder og planer for overvåking av GMO-en(e), samt for nødtiltak,
- miljørisikovurderingen.

5. Dersom melderer trekker meldingen tilbake, skal vedkommende myndigheter og Kommisjonen, uavhengig av årsakene, behandle de framlagte opplysningene fortrolig."

Ordlyden er nå endret til (foreløpig norsk oversettelse):

"Artikkel 25

Fortrolighet

1. Melderer kan framlegge en anmodning for vedkommende myndighet om å behandle visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til dette direktivet, som fortrolige, ledsaget av en etterprøvbar begrunnelse i samsvar med nr. 3 og 6.

2. Vedkommende myndighet skal vurdere anmodningen om fortrolighet framlagt av melderer.

3. På anmodning fra en melder kan vedkommende myndighet bare behandle fortrolig følgende opplysninger etter en etterprøvbar begrunnelse dersom melderer dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger kan skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:

- a) Opplysninger nevnt i artikkel 39 nr. 2 bokstav a), b) og c) i forordning (EF) nr. 178/2002.
- b) Opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen.
- c) Avlsmønstre og avlsstrategier.

4. Vedkommende myndighet skal etter samråd med melderer beslutte hvilke opplysninger som skal behandles som fortrolige, og skal underrette melderer om sin beslutning.

5. Medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at fortrolige opplysninger som er meldt eller utvekslet i henhold til dette direktivet, ikke offentliggjøres.
6. De relevante bestemmelsene i artikkel 39e og artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 får tilsvarende anvendelse.
7. Uten hensyn til nr. 3, 5 og 6 i denne artikkelen
 - a) kan vedkommende myndighet offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 3 dersom hastetiltak er nødvendige for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner, og
 - b) skal opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i de vitenskapelige resultatene som leveres av den eller de relevante vitenskapskomiteene, eller konklusjonene i vurderingsrapportene og som gjelder forventede virkninger på menneskers eller dyrs helse eller miljøet, likevel offentliggjøres; i så fall får artikkel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse.
8. Dersom melderer trekker tilbake meldingen, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene respektere den fortrolige behandlingen som vedkommende myndighet har gitt i samsvar med denne artikkelen. Dersom meldingen trekkes tilbake før vedkommende myndighet har truffet en beslutning med hensyn til den relevante anmodningen om fortrolighet, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene ikke offentliggjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av."

For nærmere beskrivelse av åpenhetsforordningen viser departementet til omtalen i EØS-notatet:

<https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2019/aug/apenhetsforordningen-efsa/id2739993/>

2. Gjeldende rett

Genteknologiloven inneholder bestemmelser om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (GMO). Loven gjennomfører i norsk rett direktiv 2001/18/EF (utsettingsdirektivet), og direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.

Artikkel 25 i utsettingsdirektivet, slik den lød før endringene i utsettingsdirektivet ved åpenhetsforordningen, er delvis gjennomført i lovens § 12. Lovens § 12 gjennomfører også den tilsvarende bestemmelsen i artikkel 18 i direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.

§ 12 lyder som følger:

"§ 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."

3. Departementets vurdering og forslag

Departementet anser at åpenhetsforordningen krever endring i genteknologiloven § 12.

Som nevnt er artikkel 25 i utsettingsdirektivet, slik den lød før endringene i utsettingsdirektivet ved åpenhetsforordningen, delvis gjennomført i lovens § 12.

Artikkel 25 nr. 3, slik den lyder etter endringene i utsettingsdirektivet ved åpenhetsforordningen, vil regulere hva som maksimalt kan unntas offentlighet, av opplysninger som innleveres av søker/virksomheten ved søknad etter utsettingsdirektivet, eller som er framlagt av andre i henhold til utsettingsdirektivet. Unntak fra offentlighet er betinget av at virksomheten dokumenterer at det kan skade virksomhetens interesser i vesentlig grad dersom det gis innsyn i opplysningene. Videre kan bare følgende opplysninger unntas offentlighet:

- a) opplysninger omhandlet i artikkel 39, stk. 2, litra a), b) og c), i forordning (EF) nr. 178/2002. Dette vil være opplysninger om:
- framstillings- eller produksjonsprosessen, herunder metoden og nyskapende aspekter ved den, samt andre tekniske og industrielle spesifikasjoner, som er knyttet til denne prosessen, unntatt opplysninger som er relevante for sikkerhetsvurderingen
 - kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller godkjenningssinnehaveren, dersom det er relevant
 - forretningsopplysninger som viser søkerens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategi
- b) opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen, og
- c) avlsmønstre og avlsstrategier.

Videre følger det av artikkel 25 nr. 6 at de relevante bestemmelsene i forordning (EF) nr. 178/2002 artikkel 39 e og artikkel 41 gjelder tilsvarende her. Artiklene vil lyde som følger:

"Artikkel 39 e
Vern av personopplysninger

1. Når det gjelder anmodninger om vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser i henhold til unionsretten, skal myndigheten (EFSA, vår anm.) alltid offentliggjøre

- a) søkerens navn og adresse,
- b) navnene på opphavsmennene til offentliggjorte eller offentlig tilgjengelige undersøkelser som støtter slike anmodninger, og
- c) navnene på alle deltakere og observatører på møter i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, deres arbeidsgrupper og eventuelle andre møter i ad hoc-grupper om emnet.

2. Uten hensyn til nr. 1 skal offentliggjøring av navn og adresser til fysiske personer som deltar i forsøk på virveldyr eller innhenter toksikologiske opplysninger, anses for i vesentlig grad å skade disse fysiske personenes privatliv og integritet, og skal ikke offentliggjøres med mindre annet er angitt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679(*) og (EU) 2018/1725(**).

3. Forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 får anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres i henhold til denne forordningen. Alle personopplysninger som offentliggjøres i henhold til artikkel 38 i denne forordningen og i henhold til denne artikkelen, skal bare brukes til å sikre åpenhet i risikovurderingen i henhold til denne forordningen, og skal ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene, i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) 2016/679 og artikkel 4 nr. 1 i forordning (EU) 2018/1725, etter hva som er relevant."

Forordning (EU) 2016/679 er den såkalte personvernforordningen, som er EØS-relevant og gjennomført i norsk rett gjennom personopplysningsloven av 15. juni 2018 nr. 38. Forordning (EU) 2018/1725 er ikke EØS-relevant og vil derfor ikke være eller bli en del av norsk rett.

"Artikkel 41

Tilgang til dokumenter

1. Uten hensyn til fortrolighetsreglene fastsatt i artikkel 39–39d i denne forordningen, får europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001(*) anvendelse på dokumenter som innehas av myndigheten.

Når det gjelder miljøinformasjon, får europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006(**) også anvendelse. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF(***) får anvendelse på miljøinformasjon som innehas av medlemsstatene, uten hensyn til fortrolighetsreglene fastsatt i artikkel 39–39d i denne forordningen.

2. Styret skal vedta de praktiske ordningene for gjennomføring av forordning (EF) nr. 1049/2001 og artikkel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 1367/2006 innen 27. mars 2020, for å sikre så bred tilgang som mulig til dokumenter det er i besittelse av.

3. Beslutninger som myndigheten treffer i henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001 kan danne grunnlag for en klage til Ombudsmannen eller for behandling i De europeiske fellesskaps domstol, etter betingelsene fastsatt i henholdsvis artikkel 195 og 230 i traktaten om opprettelse av det europeiske fellesskap."

Forordning (EF) nr. 1049/2001 er ikke EØS-relevant og vil derfor ikke være eller bli en del av norsk rett. Forordning (EF) nr. 1367/2006 gjelder anvendelse av Århuskonvensjonen. Direktiv

2003/4/EF er det såkalte miljøinformasjonsdirektivet. Miljøinformasjonsdirektivet er EØS-relevant. Direktivet er gjennomført i norsk rett gjennom miljøinformasjonsloven av 9. mai 2003 nr. 31. Miljøinformasjonsloven bringer også norsk rett i samsvar med Århuskonvensjonen.

I artikkel 25 nr. 7 heter det:

"7. Uten hensyn til nr. 3, 5 og 6 i denne artikkelen

- a) kan vedkommende myndighet offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 3 dersom hastetiltak er nødvendige for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner, og
- b) skal opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i de vitenskapelige resultatene som leveres av den eller de relevante vitenskapskomiteene, eller konklusjonene i vurderingsrapportene og som gjelder forventede virkninger på menneskers eller dyrs helse eller miljøet, likevel offentliggjøres; i så fall får artikkel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse."

Artikkel 39 c i forordning (EF) nr. 178/2002 vil lyde:

Artikkel 39c

Gjennomgåelse av fortrolighet

Før myndigheten leverer sine vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser, skal den foreta en gjennomgåelse av hvorvidt opplysninger som tidligere er godtatt som fortrolige, likevel kan offentliggjøres i samsvar med artikkel 39 nr. 4 bokstav b). Dersom dette er tilfellet, skal myndigheten følge framgangsmåten fastsatt i artikkel 39b, som får tilsvarende anvendelse.

Artikkel 39 nr. 4 bokstav b) vil lyde:

"4. Uten hensyn til nr. 2 og 3 gjelder følgende:

a) (...)

b) Opplysninger som utgjør en del av konklusjonene om vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser, som leveres av myndigheten, og som gjelder forventede virkninger på menneskers eller dyrs helse eller miljøet, skal likevel offentliggjøres."

I artikkel 25 nr. 8 heter det:

"8. Dersom melderer trekker tilbake meldingen, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene respektere den fortrolige behandlingen som vedkommende myndighet har gitt i samsvar med denne artikkelen. Dersom meldingen trekkes tilbake før vedkommende myndighet har truffet en beslutning med hensyn til den relevante anmodningen om fortrolighet, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene ikke offentliggjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av."

Utsettingsdirektivet artikkel 25 nr. 3, slik bestemmelsen lyder etter endringene i utsettingsdirektivet ved åpenhetsforordningen, vil som nevnt regulere hva som maksimalt kan unntas offentlighet, når det gjelder opplysninger som innleveres av søker/virksomheten ved søknad etter utsettingsdirektivet eller som er framlagt av andre i henhold til utsettingsdirektivet. Genteknologiloven § 12 er annerledes innrettet, den sier hva det alltid skal gis innsyn i.

Som tidligere nevnt gjennomfører genteknologiloven § 12 både artikkel 25 i utsettingsdirektivet og den tilsvarende bestemmelsen i artikkel 18 i direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Paragraf 12 inneholder også mer generelle bestemmelser om forholdet til offentleglova.

Nedenfor er departementets forslag til endringer i § 12 i genteknologiloven. Departementet legger til grunn at dagens bestemmelser i § 12 skal videreføres for opplysninger i saker om innesluttet bruk, siden åpenhetsforordningen ikke gjør endringer i direktivet om innesluttet bruk.

Videre er det tatt inn nye bestemmelser i tredje og fjerde ledd om opplysninger i saker om utsetting. Forslaget er basert på relevante deler av artikkel 25 i utsettingsdirektivet, og de rettsakter som det vises til i artikkel 25, slik disse rettsaktene lyder etter endringene i rettsaktene ved åpenhetsforordningen. Det er foretatt noen språklige forenklinger.

Paragraf 12 har i dag en bestemmelse om at selv om opplysninger skal være offentlige etter § 12, kan de unntas fra innsyn dersom de faller inn under offentleglova §§ 20 og 21. Offentleglova § 20 gjelder unntak av hensyn til Norges utenrikspolitiske interesser og § 21 gjelder unntak av hensyn til nasjonale forsvars- og sikkerhetsinteresser. Departementet legger til grunn at disse unntakene fremdeles skal gjelde, og i forslaget til lovendringer er unntakene tatt inn som en generell bestemmelse i siste ledd.

Departementets forslag til lovendringer lyder som følger (endringer i kursiv):

"§ 12. Offentlighet

Offentleglova gjelder for saker som behandles etter denne lov.

I saker om innesluttet bruk skal, uten hinder av taushetsplikt, følgende opplysninger likevel alltid være offentlige:

- 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.

I saker om utsetting skal opplysningene alltid være offentlige. Etter anmodning fra søker kan følgende opplysninger unntas fra innsyn, hvis søker dokumenterer at innsyn kan skade søkers interesser vesentlig:

- a) *opplysninger om fremstillings- eller produksjonsprosessen, unntatt opplysninger som er relevante for sikkerhetsvurderingen*
- b) *opplysninger om kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller innehaveren av godkjenningen*
- c) *forretningsopplysninger som viser søkerens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategi*
- d) *opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen, dvs. genmodifiseringshendelsen, eller*
- e) *avlsmønstre og avlsstrategier.*

Tredje ledd andre punktum gjelder ikke dersom hastetiltak er nødvendige for å verne menneskers helse, dyrehelse eller miljøet, eller opplysninger som inngår i konklusjonene til relevante vitenskapelige utvalg eller i vurderingsrapportene og gjelder påregnelige virkninger for menneskers helse, dyrehelse eller miljøet.

Departementet kan gi forskrift om at også andre opplysninger kan unntas fra innsyn i saker om utsetting.

Selv om opplysninger ellers skal være offentlige etter denne paragrafen, gjelder unntakene i offentleglova §§ 20 og 21."

Merknader til bestemmelsene

Bestemmelsen i første ledd om at offentleglova gjelder for saker som behandles etter genteknologiloven, finnes i dagens § 12. Bestemmelsen vil, som i dag, gjelde for både saker om innesluttet bruk og saker om utsetting.

Også bestemmelsen i annet ledd er en videreføring av dagens regler i § 12. Bestemmelsen foreslås endret slik at den bare gjelder i saker om innesluttet bruk. Begrepet "innesluttet bruk" er definert i genteknologiloven § 5: "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".

Tredje ledd er nytt. Bestemmelsen gjelder i saker om utsetting, dvs. ved enhver framstilling og bruk av genmodifiserte organismer som ikke regnes som innesluttet bruk, jf.

genteknologiloven § 9. Tredje ledd innebærer at opplysninger i saker om utsetting i utgangspunktet skal være offentlige, men visse opplysninger kan etter anmodning fra søker unntas fra innsyn, på nærmere vilkår. Bestemmelsen bygger på artikkel 25 nr. 3 i utsettingsdirektivet, slik artikkel 25 nr. 3 vil lyde etter åpenhetsforordningen.

Tredje ledd a), b) og c) bygger på artikkel 25 nr. 3 a).

Tredje ledd d) bygger på artikkel 25 nr. 3 b). Tredje ledd bokstav d) gir adgang til å unnta fra innsyn "opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen". Bakgrunnen for bestemmelsen er at regelverket i Norge og EU stiller krav til at GMO-er kan påvises og spores. Dette gjør det mulig med miljømessig overvåking og eventuell tilbakekalling eller opprensing av produkter. Sentralt i slik påvisning og eventuell kvantifisering er DNA-analyser som tar utgangspunkt i spesifikke områder i arvematerialet. Begrepet "transformasjonshendelse" omhandler hvilken DNA-endring en gitt genmodifisering har ført til.

Tredje ledd e) bygger på artikkel 25 nr. 3 c).

Fjerde ledd innebærer at adgangen etter tredje ledd annet punktum til å unnta visse opplysninger fra innsyn på visse vilkår, ikke gjelder i bestemte situasjoner eller for nærmere angitte opplysninger. I slike tilfeller skal det altså gis innsyn. Bestemmelsen bygger på artikkel 25 nr. 7 i utsettingsdirektivet, slik artikkel 25 nr. 7 vil lyde etter åpenhetsforordningen.

Femte ledd gir hjemmel for departementet til å gi forskrift om at også andre opplysninger kan unntas fra innsyn i saker om utsetting. Departementet tar sikte på å gi slik forskrift. Departementet viser til artikkel 25 nr. 6 i utsettingsdirektivet, slik artikkel 25 nr. 6 vil lyde etter åpenhetsforordningen. Artikkelen slår fast at de relevante bestemmelsene i artikkel 39e og artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 får tilsvarende anvendelse. Etter departementets syn er det særlig elementer av det som står om offentlighet i artikkel 39e nr. 2 og 3 som kan være aktuelt å ta inn i forskrift. Artikkel 39 e lyder som følger

"Artikkel 39 e

Vern av personopplysninger

1. Når det gjelder anmodninger om vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser i henhold til unionsretten, skal myndigheten (EFSA, vår anm.) alltid offentliggjøre

- a) søkerens navn og adresse,
- b) navnene på opphavsmennene til offentliggjorte eller offentlig tilgjengelige undersøkelser som støtter slike anmodninger, og
- c) navnene på alle deltakere og observatører på møter i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, deres arbeidsgrupper og eventuelle andre møter i ad hoc-grupper om emnet.

2. Uten hensyn til nr. 1 skal offentliggjøring av navn og adresser til fysiske personer som deltar i forsøk på virveldyr eller innhenter toksikologiske opplysninger, anses for i vesentlig grad å skade disse fysiske personenes privatliv og integritet, og skal ikke offentliggjøres med mindre annet er angitt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679(*) og (EU) 2018/1725(**).

3. Forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 får anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres i henhold til denne forordningen. Alle personopplysninger som offentliggjøres i henhold til artikkel 38 i denne forordningen og i henhold til denne artikkelen, skal bare brukes til å sikre åpenhet i risikovurderingen i henhold til denne forordningen, og skal ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene, i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) 2016/679 og artikkel 4 nr. 1 i forordning (EU) 2018/1725, etter hva som er relevant."

Sjette ledd innebærer at selv om opplysninger ellers skal være offentlige etter § 12, kan de unntas fra innsyn dersom de faller inn under offentleglova §§ 20 og 21. Offentleglova § 20 gjelder unntak av hensyn til Norges utenrikspolitiske interesser og § 21 gjelder unntak av hensyn til nasjonale forsvars- og sikkerhetsinteresser. Sjette ledd gjelder både saker om innesluttet bruk og om utsetting.

4. Gjennomføring av åpenhetsforordningen

Det tas sikte på å fastsette forordningen som en forskrift med hjemmel i matloven. Forordninger skal etter EØS-avtalens artikkel 7 bokstav a «som sådan» gjøres til en del av den interne rettsordenen. Forordningen skal altså gjennomføres i nasjonal rett ord for ord. Gjennomføring av forordningen vil derfor skje ved inkorporasjon, dvs. at det vedtas en forskrift som fastsetter at åpenhetsforordningen - i EØS-tilpasset form - skal gjelde som forskrift.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Så langt vi vet, vil ikke åpenhetsforordningen få vesentlige økonomiske konsekvenser for næringen eller forbrukere. Rettsakten legger til rette for en mer systematisk og åpen søknadsprosess, og dette vil være positivt for både næring og forbrukere.

Gjennomføring av forordningen i norsk rett vil medføre økte kostnader for myndighetene da det årlige, norske bidraget til EFSA's budsjetter vil øke. Rettsakten vil kreve Stortingets samtykke bl.a. på bakgrunn av de økonomiske konsekvensene og behovet for endring i genteknologiloven.

Selve endringene i genteknologiloven antas ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Vedlagt følger åpenhetsforordningen i dansk oversettelse. Norsk oversettelse er ikke ferdigstilt, men vi legger ved norsk oversettelse, så langt den har kommet.