

Det Kongelige Miljøverndepartement  
Postboks 8013 Dep  
0030 Oslo

03.01.2002

## **Høring av nytt direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i EU**

Det vises til brev av 25.09.2001 der Miljøverndepartementet ber om Bioteknologinemndas syn på nytt direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i EU. Bioteknologinemnda behandlet saken i sitt møte 13.12.2001.

### **Innledning**

På bakgrunn av de senere års kritikk mot prosedyrene for godkjenning og manglende overvåkning av genmodifiserte organismer (GMO) i EU, har det vært arbeidet med å etablere nye retningslinjer. Sentralt i prosessen står direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer.

Gjennom direktiv 90/220/EF har medlemsstatene i EU siden 1990 hatt et harmonisert regelverk for å beskytte helse og miljø ved utsetting og omsetning av genmodifiserte organismer. I desember 1996 fullførte Kommisjonen en undersøkelse av hvorledes direktivet fungerte og kom deretter med forslag til forbedringer. Fire år med intensive forhandlinger mellom Kommisjon, Råd og Parlament resulterte i direktiv 2001/18/EF, som nå er på høring. Direktivet, som skal erstatte direktiv 90/220/EF, ble vedtatt av EU-parlamentet og Rådet i mars i år. Medlemslandene må implementere det nye direktivet senest 17. oktober 2002.

Det nye direktivet er inndelt i fire deler med flere vedlegg. Del A (artikkel 1-4) angir generelle bestemmelser, herunder direktivets formål, virkeområde og medlemslandenes forpliktelser. Del B (artikkel 5-11) inneholder regler om godkjenning av feltutsettinger av GMO. Del C (artikkel 12-24) omhandler godkjenningsprosedyrer for omsetning av produkter som består av eller inneholder GMO, mens del D (artikkel 25-38) inneholder avsluttende bestemmelser om taushetsplikt, merking, informasjonsutveksling og oppdatering av vedleggene. Vedleggene angir prinsippene bak miljørisikovurderinger og spesifiserer overfor søker hvilke opplysninger som skal inkluderes i søknaden, deriblant rammer for en obligatorisk overvåkningsplan.

### **Nye momenter i direktivet**

Som tidligere er formålet med det nye direktivet 2001/18/EF å harmonisere medlemslandenes regelverk om utsetting av genmodifiserte organismer. Direktivet slår fast at godkjenningsprosedyren skal baseres på føre-var-prinsippet. Cartagena-protokollen skal implementeres og bruken av antibiotikaresistensgener fases helt ut innen 2008. En

miljørisikovurdering av en GMO skal utferdiges av søker og vurderes av myndighetene i hvert enkelt tilfelle. En eventuell godkjenning er tidsbegrenset oppad til 10 år. Det pålegges søker å angi metoder for sporing av en omsøkt GMO og legge frem en plan for overvåkning av dennes virkninger på helse og miljø. Direktivet fastslår dessuten at søker skal legge frem forslag til merking og emballering. I denne sammenheng fremmet Kommisjonen i sommer et forslag til en rådsforordning om merking og sporbarhet, som skal sikre et helhetlig og enhetlig merke- og sporbarhetsregelverk (forslaget ventes på høring). Et gjennomgående trekk ved direktivet er at det nå tilstrebes økt åpenhet og deltakelse fra allmennheten og det blir hevdet at medlemslandene skal få større innflytelse i selve beslutningsprosessen, noe Bioteknologinemnda finner grunn til å sette spørsmålstegn ved (se nedenunder).

### **Bioteknologinemndas generelle kommentarer**

Bioteknologinemnda mener at det nye direktivet vil få betydelig innvirkning på den videre utviklingen av genmodifiserte organismer og markedsføringen av disse i Europa. Hvorledes direktivet mottas i andre verdensdeler, vil også påvirke markedet for genmodifiserte organismer globalt. Det nye direktivet har i stor grad tatt hensyn til den kritikken som i de senere årene har vært rettet mot den forvaltningspraksis som er avledet fra 90/220/EF-direktivet. Det har fra mange hold blitt påpekt en mangel på åpenhet under behandlingsprosedyren og vært ønsket bedre risikovurderinger. Dessuten har det hyppig blitt påpekt manglende systemer for merking og overvåking av genmodifiserte organismer.

En viktig forskjell som opprettholdes i det nye direktivet er at EU baserer sitt beslutningsgrunnlag på vurderinger av helse og miljø, mens norsk lovgivning også vektlegger samfunnsnytte, etikk og bærekraftig utvikling. Positivt er det at direktivet har tatt inn føre-var-prinsippet som overordnet prinsipp, og det er også lovende at hensynet til etikk er et stadig tilbakevendende moment i direktivteksten. Det er imidlertid vanskelig å se hvordan de etiske vurderingene skal foregå og finne sin plass under godkjenningsprosedyren.

Under inngåelsen av EØS-avtalen har Norge tatt et forbehold når det gjelder nasjonal genteknologilovgivning. EØS-avtalens artikkel 75 gir oss anledning til å forby genmodifiserte produkter som er godkjent i EU, dersom de strider mot vår nasjonale genteknologilov.

Direktiv 2001/18/EF er hjemlet i Amsterdamtraktatens art 95, som krever totalharmonisering av innholdet i de enkelte landenes regler. Dette står i kontrast til direktiv 98/81/EF om innsluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, som med hjemmel i Romatraktaten er et minimumsdirektiv som gir de enkelte landene anledning til å stille strengere krav enn fellesskapslovgivningen. I Norge dekkes begge direktivene av genteknologiloven.

Bioteknologinemnda anser at hjemlingen i Amsterdamtraktatens art 95 er problematisk, både rent prinsipielt og spesielt for Norge. Vurderinger av miljøeffekter ved utsettinger av GMO, og generelt ved utsettinger av alle levende organismer, kan ikke gjøres uavhengig av utsettingsmiljøet. En og samme GMO kan ha ulike effekter på miljøet, alt etter hvilket miljø den utsettes i. Dette er både en effekt av at fenotypen til GMOen avhenger av miljøet den vokser opp i, og at ulike miljøer kan ha vidt forskjellig flora, fauna, klima og historie, og derfor ulik sårbarhet overfor utsettinger. For Norge spesielt kan dette bli problematisk fordi de fleste søknader om utsetting og markedsføring i henhold til direktiv 2001/18/EF sannsynligvis vil gjelde for GMOer som er utviklet i andre land og for andre miljøforhold.

I det følgende kommenteres punkter i direktivet som Bioteknologinemnda mener reiser spørsmål som bør avklares nærmere.

## **Bioteknologinemndas kommentarer og spørsmål til spesifikke punkter i direktivet**

### Definisjonen på GMO

I henhold til artikkel 2, punkt 2) definerer direktivet en genmodifisert organisme som

*”en organisme, bortset fra mennesker, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination.”*

Innenfor rammen av denne definisjonen oppføres en rekke teknikker i vedlegg 1A, del 1, som, hvis anvendt, alle gir en genetisk modifikasjon som innebærer at en organisme skal betraktes som en GMO. I denne forbindelse mener Bioteknologinemnda at det er spesielt viktig å merke seg teksten i vedlegg 1 A, DEL 1 punkt 2), hvor det defineres at

*”teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling”*

gir som resultat en genmodifisert organisme. Bioteknologinemnda mener det er behov for å klargjøre hvilke konsekvenser denne definisjonen vil ha i forhold til eksempelvis DNA-vaksiner.

### Etikk

Blant betraktningene som ligger til grunn for selve direktivet står det i punkt 9 på side 1 at

*”Det er særlig viktig, at etiske prinsipper, der er anerkendt i en medlemsstat, respekteres; medlemsstaterne kan tage hensyn til etiske aspekter, når GMO'er udsættes i miljøet eller markedsføres som eller i et produkt.”*

Når det gjelder etiske normer og verdier kan det ikke forventes at medlemslandene er enige til en hver tid. Det kan dermed spørres hvor sterkt et lands mulig avvikende etiske syn står i forhold til betraktningen som gjøres i punkt 56 på side 4, hvor det heter at

*”Når et produkt, som inneholder en GMO, der udgør eller indgår i produkter, markedsføres, og når dette produkt er blevet behørigt godkendt i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat ikke forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, som opfylder kravene i dette direktiv. Der bør fastsættes en beskyttelsesprocedure i tilfælde af risiko for menneskers sundhed eller miljøet.”*

Artikkel 22 på side 13 fastholder at medlemsstatene ikke kan forby, begrense eller forhindre markedsføring av GMO'er som oppfyller kravene til miljø- og helsesikkerhet i direktivet. En beskyttelsesklausul i artikkel 23 åpner imidlertid for at en medlemsstat kan forby et produkt på sitt territorium, gitt at det legges frem nye eller supplerende opplysninger som dokumenterer en risiko for helse eller miljø. Bioteknologinemnda mener at etiske hensyn bør være et selvstendig kriterium som vurderes i utsetnings- og omsetningssaker, og at et land også bør kunne avvise en GMO på grunnlag av etiske betraktninger.

## Antibiotikaresistensgener

I artikkel 4, paragraf 2, på side 5, sies det at

*”Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Denne udfasning skal finde sted inden 31. december 2004, for så vidt angår GMO'er der markedsføres i henhold til del C, og inden 31. december 2008 for så vidt angår GMO'er der er tilladt i henhold til del B.”*

Et flertall bestående av 13 medlemmer i Bioteknologinemnda ønsker at Miljøverndepartementet fortsatt oppfordrer EU til et umiddelbart forbud mot antibiotikaresistensmarkørgener i transgene organismer, og ikke følger den gradvise utfasingen som direktivet legger opp til i artikkel 4, paragraf 2. Et mindretall bestående av ett medlem støttet ikke dette (se Bioteknologinemndas vedtak nedenfor).

## Risikovurderinger

Artikkel 4, paragraf 2, opplyser at enhver som søker om godkjenning etter direktivets del B (utsetting) eller del C (markedsføring) må gi opplysninger som samlet bygger opp om en miljørisikovurdering i tråd med vedlegg II og III. Disse vedleggene slår fast at en lang rekke egenskaper ved den genmodifiserte organismen skal sammenliknes med mor-organismens under relevante miljøbetingelser. Bioteknologinemnda mener at momentene som er anført i vedlegg III, hvis skikkelig dokumentert, samlet vil gi et godt utgangspunkt for en vurdering av miljørisiki. Her vil imidlertid Bioteknologinemnda rette oppmerksomheten mot punktene vedrørende innhenting av molekylære data som har til hensikt å dokumentere graden av stabilitet for en GMO (se vedlegg IIIA, punkt II C 2 c, som etterspør en beskrivelse av *”organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk”*, og vedlegg IIIB, punkt D 5, som etterspør *”Insertets genetiske stabilitet og GMHP'ens fænotypiske stabilitet”*):

Bioteknologinemnda legger til grunn at særlig genmodifiserte planter kan være overraskende ustabile genetisk, og også gi overraskende fenotyper. I denne sammenheng er det relevant å nevne at Monsanto's Roundup Ready soya er funnet å inneholde omstokkede DNA-sekvenser, både i konstruksjonen som er integrert og i selve soyagenomet til den genmodifiserte planten, noe som avviker fra de dataene som Monsanto i sin tid presenterte i sin søknad. Disse funnene skyldes muligens en integrasjonsspesifikk hendelse, hvilket tilsier at Monsanto ikke presenterte helt korrekte data. Forholdet kan også være forårsaket av en sekundær genetisk forandring, noe som i så fall indikerer genetisk instabilitet (Windels *et al.*, 2001).

Dersom det nye direktivet tolkes strengt, og noe nær genetisk stabilitet kreves for en godkjenning, kan flesteparten av dagens fremstilte genmodifiserte planter vise seg ikke å være godkjenningsverdige. En hensiktsmessig tolkning og praktisering av direktivets bestemmelser er her nødvendig, da intet levende kan sies å inneha en helt stabil genetisk konstitusjon.

### Overvåkningsplan

Artikkel 6 omhandler standard tillatelsesprosedyre i direktivet, der punkt 2 v) spesifiserer at søknaden skal inneholde en overvåkningsplan i overensstemmelse med relevante deler av vedlegg III med henblikk på å identifisere en (eller flere) GMO(er)s innvirkning på menneskers sunnhet og miljø. Kravene i vedlegg IIIA, som for eksempel punktene V A. 1 og 3, hvor det etterlyses "*Metoder til sporing av GMO'erne og til overvåkning av virkningerne*" og "*Teknikker til deteksjon af overførsel af det indførte genetiske materiale til andre organismer*", oppfattes av Bioteknologinemnda som positive. Her savner Bioteknologinemnda imidlertid mer informasjon om hvor omfattende overvåkningsplanene i praksis forventes å være, og hvordan kostnadene skal fordeles mellom myndigheter og søker/industri.

### Mulig "smutthull"

I artikkel 7, "Differentierende procedurer", åpnes det for en forenklet behandlingsprosedyre i forhold til standard tillatelsesprosedyre dersom GMOen tilfredsstillende kriteriene som er spesifisert i vedlegg V og "*tilstrækkelig erfaring*" foreligger både for den aktuelle ikke-genmodifiserte mororganismen i et relevant økosystem og selve genkonstruksjonen som skal tilføres. Dette gjelder også for "*Forsøgsudsættningens økosystem*" i pkt 3 (om vekselvirkninger med andre organismer), som i snever forstand kan være en åker og i bred forstand kan inkludere omkringliggende natur- og kulturlandskap. Ulike tolkninger kan her gi grunnlag for krav om begrensede eller svært omfattende risikovurderinger.

### Offentlighet

Artikkel 25 om "*Fortrolighed*" oppgir en rekke opplysninger i en søknad som ikke under noen omstendighet kan unndras offentlighet. Bioteknologinemnda vil benytte anledningen til å oppfordre til at det innføres en liknende praksis med økt offentlig innsyn også i rutineprosedurene for godkjenning av genmodifiserte veterinærmedisinske produkter, slik som genmodifiserte virusvaksiner til bruk på dyr. Selv om slike produkter ikke dekkes av direktiv 2001/18/EF, reiser genmodifiserte virus til veterinærmedisinsk bruk mange av de samme spørsmålene knyttet til helse, miljø og etikk som de mer "tradisjonelle" GMOer omhandlet i direktiv 2001/18/EF.

### **Bioteknologinemndas vedtak**

Et flertall på 13 av 14 tilstedeværende medlemmer i Bioteknologinemnda (Christie, Abildgaard, Edelmann, Frölich, Hindar, Hjelt, Høyer, Kolvik, Kruse, Solbakk, Tranebjærg, Vangen, Ødegård) er overveiende positive til nytt direktiv 2001/18/EF, under forutsetning av at Norge kan opprettholde det nåværende forbud mot antibiotikaresistensmarkørgener i genmodifiserte organismer samt genteknologilovens bestemmelse om at også samfunnsnytte, etikk og bærekraftig utvikling skal tillegges vekt under vurderingene. Flertallet ønsker dermed at Miljøverndepartementet viderefører arbeidet med å foreta disse tilpasningene i forhold til det nye direktivet.

Et mindretall bestående av ett medlem (Evensen) ønsker ikke en anbefaling om at Miljøverndepartementet skal arbeide for at Norge kan opprettholde tilpasningene nevnt ovenfor. Dette medlemmet grunngir dette med 1) en tilfredshet over EUs strategi om gradvis utfasing av antibiotikaresistensmarkørgener i GMO, 2) et ønske om et harmonisert regelverk mellom Norge og EU, og 3) at begrepene samfunnsnytte og bærekraft er uklare og mangler en presis fortolkning, og at så lenge disse begrepene innhold ikke er tydeliggjort i det norske

regelverket med hensyn på innhold, omfang, avgrensning, kriterier for godkjenning og avvisning, skaper dette ustabilitet og uforutsigbarhet i rammene for industrien.

Med hilsen

Wener Christie  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad