



Miljøverndepartementet
Postboks 8013 Dep
0030 Oslo

Dato: 24.07.2008

Norske GMO-vurderinger – kommentarer til Direktoratet for naturforvaltnings sluttrapporter til Miljøverndepartementet av 2. juni 2008 for maislinjene T25 og NK603

Bioteknologinemnda viser til slutføringsrapportene fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) av 02.06.08 vedrørende søknader for de genmodifiserte maissortene T25 og NK603 og rapslinje GT73.

Bioteknologinemnda mente at slutføringsrapportene reiste mange prinsipielle spørsmål både i forbindelse med selve saksbehandlingen og til argumentasjonen og lovtolkningen i rapportene. Nemnda arrangerte derfor et miniseminar 18. juni hvor sentrale aktører og høringsinstanser i saksbehandlingen for GMO-er kunne komme sammen for å diskutere mulige tolkninger av genteknologiloven og saksgangen i Norge. Miniseminaret ble arrangert i tilknytning til nemndsmøtet.

Under den påfølgende drøftingen i nemndsmøtet, mente Bioteknologinemnda at sluttrapportene fra DN reiste såpass mange prinsipielt viktige spørsmål at knyttet til saksbehandlingen at nemnda reiser spørsmål var om søknadene virkelig er ferdigbehandlet fra DN's side.

Bioteknologinemnda besluttet derfor å sammenstille nemndas momenter i et brev til Miljøverndepartementet (MD) før sommerferien slik at disse kunne være med i MDs sluttbehandling. Selv om dette er en sak-til-sak-vurdering, vil argumentasjonene raskt kunne danne grunnlag og presedens for de kommende saker.

Bioteknologinemnda ønsker derfor i det følgende å knytte enkelte kommentarer til slutføringsrapportene for de to maislinjene som DN anbefaler godkjent i Norge til prosessering, mat og fôr. Bioteknologinemnda behandler i denne omgang ikke rapporten for rapslinje GT73 på grunn av den knappe tiden.

Bakgrunn

Under behandlingen av søknader for utsetting (ikke innesluttet bruk) av GMO-er i Norge har Miljøverndepartementet beslutningsmyndighet i forhold til genteknologiloven. Alle søknadene skal i henhold til genteknologiloven på en offentlig høring blant annet for å få høre synet til berørte parter. DN spiller en nasjonal, koordinerende rolle og har det faglige ansvar for miljørisikovurderingene. Mattilsynet har faglig ansvar for helserisikovurderingene og støtter seg spesielt på uttalelser fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM). For vurderingskriteriene etikk, bærekraft og samfunnsnytte etter genteknologiloven, og vektningen av disse, er Bioteknologinemnda den sentrale høringsinstansen. For å kunne veie de ulike hensyn, vurderer

nemnda også risiko for helse og miljø og det tilhørende faktagrunnlaget. DN utarbeider til sist en rapport til MD (sluttføring) som fungerer som en anbefaling til endelig beslutning i MD.

Bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Bioteknologinemnda har tidligere bidratt til å operasjonalisere disse begrepene gjennom sitt arbeid med å utvikle spesifikke punkter som bør vurderes som del av disse kriteriene. Nemndas operasjonalisering er tatt direkte inn i *Forskrift av 16. desember 2005, nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven* (konsekvensutredningsforskriften) og utgjør nå vedlegg 4.

Bioteknologinemnda har i sine hørings svar for maislinjene T25 og NK603 (hhv 11.10.07 og 25.02.05) etterlyst dokumentasjon rundt vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold, uten at slik dokumentasjon er fremskaffet. Nemnda finner det uheldig at norske relevante myndigheter ikke har fulgt opp og bedt om slik dokumentasjon, så lenge etikk, bærekraft og samfunnsnytte er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven.

I det følgende vi Bioteknologinemnda gjennomgå sluttrapportene fra DN til de to maislinjene. Fremfor å gå fortløpende gjennom dem, vil vi gruppere dette dokumentet etter tema og argumentasjoner og henviser til de aktuelle avsnitt i brevene med nummerering av avsnitt og sitater.

Maislinje T25 (punktene refererer til DN's sluttrapport for T25 av 02.06.08)

Krav om konsekvensutredning

Nemnda vil først påpeke at genteknologiloven krever konsekvensutredninger før utsetting, noe selv DN påpeker:

DN 4.1.:

I henhold til genteknologilovens § 11, jf § 10 skal en søknad om godkjenning av utsetting inneholde en konsekvensutredning. Konsekvensutredningen foretas av søker.

Det alvorlige er imidlertid at Bioteknologinemnda ikke har blitt forelagt dokumentasjon fra verken DN eller søker som fungerer som en konsekvensutredning i henhold til vedlegg 4 i konsekvensutredningsforskriften. Det er riktignok elementer i søkers dokumentasjon som kan inngå i en slik konsekvensutredning, men nemnda kan ikke se at søker har gitt den informasjonen vi i Norge krever for å ha et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag etter genteknologiloven. Nemnda har etterlyst denne informasjonen i sin uttalelse.

- I denne sammenheng reiser vi derfor spørsmål om denne søknaden virkelig er ferdigbehandlet fra DN's side.

Vurdering av etiske forhold, samfunnsnytte og bidrag til bærekraftig utvikling

Et sentralt punkt i rapportene fra DN er hvordan genteknologilovens vurderingskriterier etikk, samfunnsnytte og bærekraft vurderes og vektlegges.

DN 4.4.:

Foruten miljø- og helserisikovurderingen skal det, ved skjønnsutøvelsen, legges vesentlig vekt på om produktet har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. Dette innebærer at produktet ikke kan ha negativ samfunnsmessig nytteverdi eller være til hinder for en bærekraftig utvikling.

I nemndas høringssvar for maislinje T25 ble det påpekt, i et eget avsnitt, betenkeligheter ved det sprøytemiddelregimet som skal benyttes under dyrking av linje T25:

Betenkelig sprøytemiddelregime

Linje T25 er fremstilt med tanke på et dyrkingsregime med bruk av sprøytemiddelet glufosinat-ammonium. Glufosinat-ammonium er et bredspektret herbicid som virker på både på én- og tofrøbladete planter. Sprøytemiddelet er lite giftig for fugler, bier, meitemark og andre jordorganismer, men giftig for pattedyr (EFSA, 2005). Stoffet har, til forskjell fra dagens godkjente midler i mais, en helseklassifisering for både akutte og kroniske skadevirkninger (fareklasse T). Virkestoffet klassifiseres som farlig ved innånding, hudkontakt og svelging og kan gi alvorlig helsefare ved lengre tids eksponering ved innånding og svelging. I tillegg er det rapportert at stoffet kan skade forplantingsevnen og er en mulig risikofaktor for fosterskade. I følge EFSA (European Food Safety Authority) vil bruk av glufosinat-ammonium på mais føre til eksponeringer som overstiger akseptable grenser for sprøytemannskap, også ved bruk av verneutstyr. Etter innføringen av EUs nye sprøytemiddeldirektiv (direktiv 2007/25/EF) 1. oktober 2007, legges det opp til betydelige bruksbegrensinger for glufosinat-ammonium, som da kun vil bli tillatt i epleproduksjon. Herbicidet er ikke godkjent brukt på mais i Norge.

Bioteknologinemnda mener at bruken av glufosinat under maisdyrking må være et åpenbart eksempel på "indikasjon på negativ effekt" (som DN etterlyser i kap 5.3.1 i sin rapport) for både helse og miljø der maisen skal dyrkes, og at dette også har betydning for vurderingen av etiske forhold og bidrag til bærekraft. Maislinje T25 er fremstilt med tanke på et dyrkingsregime med bruk av et sprøytemiddel som nå er forbudt i Europa på grunn av helse- og miljøfare. Dette er DN klar over:

DN 5.2.4.:

DN kan vanskelig se at dyrking av en plante som er tolerant mot et sprøytemiddel som vurderes som giftig både i Norge og EU gir et positivt bidrag til bærekraftig utvikling. All den tid glufosinat-ammonium er forbudt brukt på mais i Norge, må T25s bidrag til bærekraftig utvikling i beste fall vurderes som nøytral.

Nemnda mener at det er betenkelig, rent etisk sett, å si ja til et produkt som er fremstilt på en måte som vi i Europa har funnet det nødvendig å nedlegge forbud mot, men som dermed landarbeidere andre steder blir eksponert for og som kan ødelegge deres helse og reproduksjonsevne. Bioteknologinemnda mener at disse argumentene knyttet til etikk og bærekraftig utvikling burde veie tyngre når DN foretar sin samlede vurdering.

I denne saksbehandlingen blir det derfor viktig å se hvorledes DN tillegger disse kriteriene vekt siden det selvfølgelig er rom for skjønnsvurderinger.

DN uttrykker:

DN 4.5.:

Etiske aspekter skal være et hjelpemiddel og en rettesnor for å vurdere hva som er riktig og galt i valg av konkrete handlingsalternativer. Det finnes ofte ikke noe entydig svar på hva som anses å være etisk akseptabelt. Hvor grensen går vil derfor i mange tilfeller måtte bero på forvaltningens skjønnsvurdering.

DN sier imidlertid

DN 5.2.1.:

DN har ikke funnet etiske forhold ved mais linje T25 som bør trekkes inn i en vurdering angående omsetting.

Bioteknologinemnda finner det merkelig at DN ikke har funnet etiske forhold som ”bør trekkes inn” i vurderinger. Her kunne nemnda sikkert vært tydeligere i sitt svarbrev av 11.10.07 og gjentatt det betenkelige ved sprøytemiddelregimet (nevnt ovenfor) redaksjonelt under vurderingene av etiske forhold og bidrag til bærekraftig utvikling, og ikke kun omtale det i et eget avsnitt slik vi har gjort.

Bioteknologinemnda mener dessuten det er feil når DN hevder at det ikke er nevnt mulige samfunnsmessige ulemper ved en eventuell godkjenning (se vår understreking).

DN 5.3.2.:

Avgjørende i DNs anbefaling om å nedlegge forbud mot dyrking av T25 er ulempe for samfunnet. Slik samfunnsmessig ulempe synes ikke like klar for bruksområdene import, videreforedling, mat og fôr, og er ikke nevnt verken av Bioteknologinemnda eller Mattilsynet. DNs syn er at det blir en for streng tolking av genteknologiloven å nekte godkjenning på bakgrunn av manglende dokumentasjon på etiske forhold og bidrag til bærekraftig utvikling. DN anser derfor at det ikke er grunnlag for å nedlegge forbud mot import, videreforedling, mat og fôr.

Bioteknologinemnda har faktisk trukket frem mulige ulemper for samfunnet ved en eventuell markedsføring av linje T25 og siterer derfor igjen fra sitt svarbrev for T25 av 11.10.07:

Bioteknologinemnda mener at økt bruk av genmodifiserte planter generelt kan gjøre det vanskeligere å unngå sammenblanding av produkter fra genmodifiserte og ikke-genmodifiserte linjer. Mais er et svært viktig næringsmiddel og det er allerede en omfattende produksjon og bruk av genmodifiserte linjer. Nettopp for å unngå fare for utilsiktet innblanding av genmodifiserte organismer i såvare, avlinger og produkter, kan dette i seg selv være et argument for å gå imot godkjenning.

Helserisikovurderinger

Mattilsynet har som innledningsvis nevnt det faglige ansvar for helserisikovurderingene. Men Bioteknologinemnda mener det er viktig at alle de involverte parter foretar en selvstendig vurdering av den framlagte informasjon når vurderingene gjøres. Dersom det er andre faktorer eller vektninger som gjøres under risikohåndtering av aktuell forvaltningsinstans, er det vesentlig at dette skillet tydeliggjøres ved at argumentasjonen fremkommer.

Når det gjelder helserisikovurderinger, reagerer Bioteknologinemnda på den påfølgende formulering fra DN:

DN 5.2.1.:

Hovedinnvendingen fra Bioteknologinemnda er knyttet til vitamininnholdet i maisen, men T25 er ikke modifisert med tanke på næringsinnhold. Mattilsynet, som ansvarlig myndighet, har også vurdert T25 som like helsemessig trygg som tradisjonell mais. DN finner dermed ikke grunnlag for å avslå søknaden med begrunnelse i helserisiko.

Bioteknologinemnda vil presisere at selv om denne maislinjen ikke er modifisert med tanke på endret næringsinnhold, kan selve genmodifiseringen ha sekundære, ikke-intenderte effekter som i sin tur kan ha innvirkning på næringsinnholdet. Det er videre kjent at et for høyt inntak av enkelte vitaminer kan ha uheldige helsemessige effekter for enkelte grupper. Under risikovurderingen er begrepet ”vesentlig lik” essensiell. Dersom vitaminanalyser ikke foreligger, kan ikke kompetent fagmyndighet hevde at så er tilfelle, og dette skulle i så fall medføre en helt annen type konsekvensutredning. Denne dokumentasjonen bør derfor foreligge før man kan gjøre en fullgod helserisikovurdering. Dette skulle Mattilsynet ha grepet fatt i.

Rent vitenskapelig og forvaltningsmessig finner Bioteknologinemnda det også beklagelig at tilsvarende formulering går igjen også i neste avsnitt:

Hovedinnvendingen fra Bioteknologinemnda er knyttet til vitamininnholdet i maisen, men T25 er ikke modifisert med tanke på næringsinnhold.

Oppdatert kunnskap og ny viten

Slutføringen er imidlertid heller ikke basert på oppdatert kunnskap eller såkalt ”ny viten”. Etter at Bioteknologinemnda avga sitt høringssvar til DN for linje T25 høsten 2007 er det kommet ny dokumentasjon fra søker i forbindelse med fornyingen av gammel godkjenning av T25 i EU (søknad EFSA/GMO/NL/2007/46). (Så vidt Bioteknologinemnda kan se, foreligger det nå også undersøkelser av vitamininnholdet.) Med ny søknad og oppdaterte forsøk er faktagrunnlaget endret siden Bioteknologinemnda sist uttalte seg.

- Bioteknologinemnda mener det er viktig at denne dokumentasjonen gjennomgås før et vedtak fattes, noe som er i tråd med DN's syn på ”ny viten”:

DN 2.4.:

Den endelige anbefalingen skal bygge på en helhetsvurdering av de opplysninger som er kommet frem under saksgangen i EU og i Norge samt eventuell ny viten på området.

Oppsummering for T25

Når det gjelder den endelige tilrådingen og konklusjonen til DN om godkjenning av T25 for import, videreforedling, mat og fôr, uttaler DN i kap. 5.3.2.:

DN mener videre at det i vurderinger rundt etikk, samfunnsnytte og bærekraft er viktig å skille mellom tilfeller hvor det finnes indikasjoner på negative effekter, og tilfeller hvor det mangler dokumentasjon på positive effekter. DN's tolking av genteknologiloven innebærer at man i det første tilfelle kan nedlegge forbud på dette grunnlag alene, [...]

DN sier videre i neste avsnitt at:

DN's syn er at det blir en for streng tolking av genteknologiloven å nekte godkjenning på bakgrunn av manglende dokumentasjon på etiske forhold og bidrag til bærekraftig utvikling. DN anser derfor at det ikke er grunnlag for å nedlegge forbud mot import, videreforedling, mat og fôr.

Bioteknologinemnda er uenig i denne tolkningen og mener det foreligger indikasjon på negative effekter (diskutert i det foregående), samt at vitaminanalysene ikke foreligger i beslutningsgrunnlaget. Samtidig kan ikke Bioteknologinemnda se at produktet (T25) kan sies å ha positiv samfunnsnytte som oppveier dette, for eksempel ved at det er ”bedre” enn andre linjer (jfr. konsekvensutredningsforskriftens vedlegg 4, der samfunnsnytte etterspørres i del V, bokstav A.1).

Nemnda mener videre at relevante spørsmål som stilles i konsekvensutredningsforskriftens del VI *Etisk forsvarlig*, ikke er besvart, hvor det blant annet spørres etter hvilke alternativer som finnes og hvordan ulike parter i saken rammes eller hjelpes under de forskjellige alternativene.

Bioteknologinemnda vurderer generelt sett at operasjonaliseringen som nemnda har foretatt av vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven, bør brukes mer aktivt under saksbehandlingen. Dette kan tydeliggjøre det norske behovet for dokumentasjon ytterligere, både for oss selv og søker. Her vil nemnda også bestrebe seg på å henvise mer konkret til de ulike

kriteriene i sine uttalelser om de ulike søknadene. I tillegg bør dokumentasjonen knyttet til vurderingen av den genmodifiserte maisen som "vesentlig lik" være fullstendig og oppdatert for å kunne gjøre helserisikovurderingen, som er et av hovedkriteriene for godkjenning.

- Bioteknologinemnda kan følgelig ikke se at den nødvendige dokumentasjon som skal til for godkjenning av T25 for mat og fôr foreligger.

Maislinje NK603 (punktene refererer til DN's sluttrapport for NK603 av 02.06.08)

Flere av Bioteknologinemndas kommentarer i forbindelse med sluttrapporten for linje T25 (se over) er også relevante for NK603-rapporten. Nemnda vil her gå gjennom de momenter som gjelder spesielt for NK603-rapporten fra DN.

Krav om konsekvensutredning

Bioteknologinemnda vil igjen understreke at selv om nemnda har etterlyst dokumentasjon rundt vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold, er slik dokumentasjon ikke fremskaffet. Flertallet i nemnda anbefalte avslag, delvis begrunnet i nettopp slik mangel på dokumentasjon fra søker.

DN uttaler øverst på s. 10 i kap. 7.8. at:

I konsekvensutredningsforskriften § 4-3 er kravene til søker at konsekvensutredningen "så langt det er mulig" redegjør for andre følger enn miljø- og helsemessige.

DN har deretter betraktninger av juridisk art der kravet til dokumentasjon fra søker ved formuleringen "så langt det er mulig" anses som mindre enn ved formuleringen "i nødvendig utstrekning", en formulering som er brukt i forbindelse med helse- og miljøvurderinger.

Bioteknologinemnda vil imidlertid bemerke at § 4-3 og formuleringen der hører hjemme i den forrige forskriften fra 1993 og at den nåværende konsekvensutredningsforskriften, som trådte i kraft 01.01.06, i § 17 stiller krav til søker om å redegjøre "i nødvendig utstrekning" også for de andre følgene (vår understreking):

Konsekvensutredningen skal i nødvendig utstrekning og så langt det er mulig i samsvar med vedlegg 4 redegjøre for andre følger av tiltaket enn de miljø- og folke- og dyrehelsemessige virkninger, herunder:

- 1. tiltakets positive eller negative virkning for bærekraftig utvikling,*
- 2. etiske aspekter som kan reises ved bruk av den genmodifiserte organisme og*
- 3. eventuelle samfunnsmessige fordeler eller ulemper ved bruk av de genmodifiserte organismer.*

Bioteknologinemnda finner derfor følgende situasjon uheldig:

DN 7.8. (avsnitt s. 10):

For øvrig har Norge verken overfor søker eller Kommisjonen satt betingelser eller gitt kommentarer vedrørende etikk, bærekraft eller samfunnsnytte i forbindelse med behandlingen av søknaden om omsetning under direktivet. Selv om Bioteknologinemndas

tolking av genteknologiloven på dette området skulle legges til grunn, vil det etter DN's oppfatning være uriktig å avslå søknaden alene på bakgrunn av at søker ikke har vedlagt dokumentasjon knyttet til etikk, samfunnsnytte og bidrag til bærekraftig utvikling, når søker ikke er bedt om å fremlegge dokumentasjon rundt disse forholdene.

- Bioteknologinemnda mener at Norge konsekvent skal stille krav til søker om dokumentasjon rundt vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold. Søker må derfor snarest bes om å legge fram dette, slik at dokumentasjonen kan inngå i en norsk slutføring i tråd med norsk lovgivning.

Vurderingen for mat som bruksområde

Avslutningsvis vil Bioteknologinemnda bemerke at en vurdering av maislinje NK603 til bruksområdet mat ikke var en del av oppdraget da DN ba nemnda om å komme med en sluttvurdering 31.01.05. Dette skyldtes at bruken til mat i EU var godkjent under ny matforordningen (258/97) og at godkjenningen til de andre bruksområdene ble gitt etter utsetningsdirektivet. Eventuelle etiske forhold og samfunnsnytteaspekter knyttet til bruk som mat ble derfor ikke diskutert i nemnda i 2005.

Bioteknologinemnda gjør spesielt oppmerksom på dette forholdet siden DN nå har gitt sin endelige sluttvurdering til MD der også bruksområdet mat er inkludert. Vi vil også reise spørsmålet om andre høringsinstanser i en offentlig høring har hatt muligheten til å uttale seg om bruken av NK603 som mat.

- Siden det reises spørsmål om bruksområdet mat har vært vurdert på skikkelig måte, og nødvendig dokumentasjon for tilleggskravene heller ikke verken foreligger eller er etterspurt fra søker, mener Bioteknologinemnda følgelig at beslutningsgrunnlaget ikke er godt nok for en slutføring av NK603 og at MD bør ta hensyn til dette i sin behandling.

Med hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandlere: Casper Linnestad og Grethe S. Foss

Kopi: Direktoratet for naturforvaltning, Helse- og omsorgsdepartementet, Mattilsynet