



## DIREKTORATET FOR NATURFORVALTNING

Kontoradresse: Tungasletta 2 Telefon: 73 58 05 00 Telefaks: 73 58 05 01

Hjemmeside: <http://www.naturforvaltning.no/>

Postadresse: 7485 Trondheim

Miljøverndepartementet  
Postboks 8013 Dep.  
0030 Oslo

Deres ref.

98/1350- N/HE

Vår ref. (bes oppgitt ved svar)

2001/6195- JH

Arkivkode: 832.373

Dato

17.12.01

### SVAR PÅ HØRING AV NYTT DIREKTIV 2001/18/EF OM UTSETTING AV GENMODIFISERTE ORGANISMER (GMO) I EU

Viser til høringsbrev av 25. september og oversender herved Direktoratet for naturforvaltning (DN) sitt svar.

Det reviderte direktivet 2001/18/EC bygger på det gamle direktiv 90/220/EEC om utsetting og omsetting av GMO som er en del av EØS-avtalen. DN har i revideringsprosessen fått anledning til å uttale seg om tidlige utkast. Da direktivet allerede er godkjent innen EU, og skal tre i kraft i oktober 2002, ser vi det som mest hensiktsmessig å kommentere med tanke på konsekvenser for norsk forvaltning hvis det reviderte direktivet blir en del av EØS-avtalen. Da direktivet er forholdsvis omfattende velger vi å vektlegge de forhold vi mener er mest viktig i nær fremtid.

DN sin hovedkonklusjon er at det reviderte direktivet innehar mange forbedringer og er mer i overensstemmelse med norsk forvaltningspolitikk enn det gamle direktivet. Det anbefales derfor at det reviderte direktiv 2001/18/EF godkjennes som en del av EØS-avtalen. Det er imidlertid også direktoratets oppfatning at EØS-avtalens forbehold (art 75) som tillater Norge å si nei til GMO, der disse vurderes å ikke være i overensstemmelse med genteknologilovens formålsparagraf om etikk, samfunnsspørsmål og bærekraftig utvikling, må opprettholdes og være en forutsetning for å akseptere det reviderte direktiv som en del av EØS-avtalen.

#### Kommentarer til Direktivteksten, inkludert forordet og bilagene

##### *Erstatning ved eventuell skade fra GMO*

I forordet til direktivet (pkt 16) er det skrevet at direktivet ikke bør berøre nasjonal lovgivning om miljøansvar, men at det er behov for at fellesskapslovgivningen på dette området suppleres av regler som pålegger ansvar for forskjellige typer skader på miljøet overalt innen EU. Kommisjonen forplikter seg samtidig til å fremsette et forslag til rettsakt om miljøansvar innen utgangen av 2001 som bl.a. vil dekke skader forårsaket av GMO. Etter DN sin oppfatning bør det vurderes om en slik fremtidig ordning for GMO også bør være en del av EØS-avtalen, da en eventuell implementering av direktivet bl.a. medfører et felles system for handel og distribusjon av godkjente GMO, og hvis det oppstår skader i Norge er også vi en del av et forpliktende erstatningssystem.

### *Antibiotikaresistensgener*

Norge har vedtatt et generelt forbud mot bruk av resistensgener mot antibiotika i GMO til omsetting. I det nye direktivet (pkt 22 i forordet og artikkel 4(2)) behandles dette spesielt ved at antibiotikaresistensmarkører (ARM) for antibiotika som anvendes innen human- og veterinærmedisin skal tas spesielt hensyn til ved risikovurderinger med tanke på identifisering og utfasing av ARM i GMOer som kan ha uønskede virkninger på menneskers helse og miljø innen 31. desember 2004. DN mener det bør spesielt vurderes om direktivets ordlyd er tilfredsstillende i forhold til norsk forbud og forvaltningspraksis når det gjelder bruk av ARM i GMO til omsetting. Slik vi tolker direktivteksten er denne mindre restriktiv enn det norske generelle forbudet.

### *Overvåking, merking, identifisering og sporbarhet*

Spørsmål vedrørende overvåking av GMO ivaretas i forordets punkter 20, 43, 44, i direktivets artikler 19(3f), 20, 25(4), 31(3b) og i bilag VII. Vektlegging av overvåking etter en tillatelse til omsetting er nytt i forhold til det gamle direktivet. Overvåking må bl.a. sees i sammenheng med at det skal opprettes nasjonale registre (artikkel 31(3b)) og systemer for merking, identifikasjon og sporbarhet av GMO etter markedsføring. I henhold til artikkel 20.1 er det søker som skal sikre at det foretas overvåking og rapportering i forhold til betingelser spesifisert i tillatelsen. I praksis skal overvåking oppnås ved at det lages en detaljert overvåkingsplan i henhold til bilag VII som blir et krav i tillatelsen. Foruten at rapportering om overvåkingen skal forelegges EU-kommisjonen og medlemslandenes myndigheter, kan det lands myndigheten som mottok den opprinnelige søknaden justere overvåkingsplanen etter den første overvåkingsperioden. Det står ingenting i direktivteksten om hvordan de nasjonale myndighetene skal ivareta kontroll med at overvåkingen skjer i forhold til krav i godkjenningen. Registrene som skal opprettes i henhold til artikkel 31(3b), med opplysninger om hvor GMO er dyrket etter godkjenning under del C av direktivet, vil bli et viktig verktøy for å kontrollere om overvåkingsplanen følges og virker etter hensikten. Hvis direktivet blir en del av EØS-avtalen må et slikt register også utvikles i Norge. Overvåking vil bli et nyttig verktøy for å evaluere risikovurderingene, og eventuelt påvise kortsiktige, langsiktige og uforutsette effekter fra godkjente GMO. Samtidig kan overvåking fungere som en "sovepute" hvis man godkjenner GMOer der det antas å være muligheter for "små" miljø- eller helseeffekter og igangsetter overvåking i stedet for mer forskning. Da førevarprinsippet er tatt inn i artikkel 1, som er formålsartikkelen til direktivet, antar DN at slike problemstillinger blir mindre i fremtiden enn de har vært under det gamle direktivet.

Merking og identifisering av GMO er vesentlig for mulighetene til å overvåke GMO etter omsetting. DN mener at merkebestemmelsene i artikkel 26(1) og bilag IV(8) er uklare med henhold til om det blir gitt nok informasjon til å kunne overvåke distribusjon av godkjente GMO etter del C av direktivet. Det er i følge direktivteksten nok at det står på etiketten eller følgedokumentasjonen ordene "dette produktet inneholder genetisk modifiserte organismer", kommersielt navn og hvem man skal kontakte for å få vite hvilke GMO produktet består av. Dette er etter DN sin vurdering ikke nok opplysninger til forbrukere slik at de kan gjøre valg, og kan samtidig bli for lite opplysninger for myndighetene til å utøve en effektiv kontroll når det blir mange GMOer på markedet. Knyttet derimot GMOer opp mot et unikt identifikasjonssystem (unikt identifikasjonsnummer), slik det foreslås i forordets punkt 42 og refereres til i artikkel 19(3a), kan dette identifikasjonsnummeret påføres etiketter, transport- og importdokumenter for å lette identifisering f.eks. via en database.

I forordets punkt 42 er det skrevet at det er nødvendig å sikre sporbarhet av GMOer som er godkjent etter del C av direktivet. I henhold til artikkel 4(6) er dette delvis ivarettatt ved at medlemslandene må ta forhåndsregler for å sikre sporbarhet på linje med krav nedfelt i bilag IV på alle stadier ved omsetting av GMO godkjent i henhold til direktivets del C. Det foreligger i dag et forslag til reguleringer fra EU-kommisjonen som ivaretar sporbarhet og et unikt identifikasjonssystem. Direktoratets oppfatning er at det er nødvendig å få gode sporbarhetsreguleringer og forvaltningssystemer på plass for å ivareta intensjonene med overvåking og identifikasjon av GMO under direktivet. Hvis direktivet blir en del av EØS-avtalen må Norge også utvikle systemer for sporbarhet i tråd med direktivets artikkel 4.6. Samtidig er det en stor utfordring å utvikle god og effektiv metodikk for identifisering og sporbarhet av GMO ved omsetting, noe som nødvendiggjør samarbeid med forskningsinstitusjoner i andre land i Europa og de som har utviklet GMOen.

#### *Risikovurderinger, forskning og økologi*

Et vesentlig forhold som påpekes i forordets punkt 25, og som er utgangspunktet for all miljømessig risikovurdering av GMO, er at det forut for en godkjennelse til utsetting og omsetting må ha vært foretatt tilfredsstillende utprøving på forskning- og utviklingsstadiet i økosystemer som kan bli påvirket ved bruken av organismene. Dette gjenspeiles også i prinsippene for miljørisikovurderinger i bilag II. Det er et tankekors at ingen søknader av GMO til omsetting som Norge har mottatt via EØS-avtalen frem til i dag, har vært utprøvd på forskningsstadiet under norske miljøforhold. For mange av de omsøkte GMO skyldes dette at de ikke er tenkt dyrket/utsatt i Norge, men skal benyttes som mat, fôr, videreforedledede produkter eller veterinærmedisin. Det antas derfor fra søker at de ikke innebærer noen ytterligere risiko for hvert enkelt miljø som motar GMOen enn de som allerede er vurdert ved forsøksutsettinger noen få steder i Europa og USA. Imidlertid er det flere av de tidligere omsøkte GMOene som har et potensiale for overlevelse og spredning i norsk miljø. I fremtiden bør det stilles strengere krav til utprøving og søknadenes begrunnelser for at organismen ikke medfører miljørisiko i norske økosystemer og under våre utsettings- og dyrkingsforhold. Direktivets målsettinger for miljørisikovurdering støtter så langt DN kan se en slik tolkning. Et annet forhold som er viktig i denne sammenheng er forordets punkt 21 som oppfordrer medlemslandene til en systematisk og uavhengig forskning i forhold til potensielle risiki. Det er etter direktoratets oppfatning viktig at Norge også følger opp denne type forskning i forhold til våre spesielle miljøforhold.

#### *Human- og veterinærmedisinske GMOer*

I forordets punkt 31 og i artikkel 12 under del C av direktivet, unntas human- og veterinærmedisinske GMOer fra direktivet da disse behandles etter Rådsforordning (EEC) nr 2309/93. En forutsetning for unntaket er at det gjennomføres en spesifikk miljørisikovurdering i overensstemmelse med dette direktivets bilag II og på grunnlag av opplysninger i henhold til bilag III. I Norge skal slike produkter godkjennes både i henhold til genteknologiloven og medisinlovgivningen. Etter direktoratets vurdering er det svært viktig at miljørisikovurderingene på human- og veterinærmedisinske GMOer holder en høy standard, og åpnes for høring og kommentarer på lik linje som GMOer tidligere behandlet i henhold til direktiv 90/220/EEC og i fremtiden under det reviderte direktiv 2001/18/EC.

#### *Cartagenaprotokollen*

I henhold til artikkel 32 anmodes Kommisjonen om å lage forslag til en detaljert implementering av Cartagenaprotokollen. Forslaget skal bl.a. supplere og om nødvendig endre bestemmelser i dette direktivet. Det er derfor litt uklart hvordan protokollen vil bli implementert i direktivet, og om dette vil være i overensstemmelse med norske tolkninger av

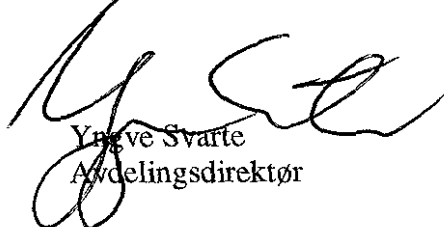
protokollen. Uansett vil det bli nødvendig for Norge å harmonisere fremtidige forskrifter og regler, i forhold til eksport og import av GMO, med Cartagena-protokollen. DN antar at et fremtidig forslag til implementering av Cartagena-protokollen innen EU blir i overensstemmelse med norske tolkninger av protokollen. EU sine tolkninger kan få betydning for hvordan forskriften om eksport av GMO blir i fremtiden, spesielt i forhold til Cartagena-protokollens regler om forhåndsinformert samtykke fra importlandet før eksport av GMO.

### Konklusjoner

På tross av noen uklarheter i forhold til hvordan enkelte artikler i direktivet skal tolkes og settes ut i livet i praktisk forvaltning, er det direktoratets klare oppfatning at det reviderte direktivet står nærmer norsk politikk, lovgivning og forvaltningspraksis enn det gamle direktiv 90/220/EEC. Vi anbefaler derfor at det nye direktivet erstatter det gamle som en del av EØS-avtalen.

Samtidig ønsker vi å påpeke at genteknologilovens formålsparagraf som ivaretar etikk, samfunnsspørsmål og som skal sikre en bærekraftig utvikling av genteknologiområdet, etter direktoratets oppfatning ikke er godt nok ivaretatt i direktivet. Selv om etiske spørsmål er ivaretatt i artikkel 29, og Kommisjonen i henhold til artikkel 31(2d) skal rapportere om sosioøkonomiske konsekvenser ved omsetting av GMOer, er direktoratets oppfatning at dette ikke er godt nok til å ivareta genteknologilovens formål og norsk politikk. Forbeholdet som er ivaretatt i EØS-avtalens artikkel 57, vedrørende bruk av genteknologiloven, må derfor søkes opprettholdt.

Med hilsen



Yngve Svarte  
Avdelingsdirektør



Brit Veie-Rosvoll

Saksbehandler: Jan Husby