

Miljøverndepartementet
Avdeling for naturforvaltning
Postboks 8013 Dep
0030 Oslo
Att: Håvard Endal

Deres/Dykkar ref • Your ref:
98/1350-N/HE

Vår ref • Our ref:
01/01881

Vår dato • Our date:
20 desember 2001

HØRINGSSVAR VEDR DIREKTIV 2001/18/EF

Vi viser til MDs høringsbrev av 25 september 2001. Vi vil gjøre oppmerksom på at vi primært har forholdt oss til høringsbrevet og de deler av direktivet som angår næringsmidler. SNT er i liten grad orientert om den interne prosessen i utviklingen av det aktuelle regelverket i EU og har ikke vært involvert i utviklingen av Norges tilpasningstekst vedr implementering av 90/220 gjennom Genteknologiloven, slik at vi ikke kjenner fortolkningen av denne. Med disse forbehold vil vi komme med følgende kommentarer.

Forholdet mellom 2001/18 og sektorlovgivningen på næringsmiddelområdet

Vi vil påpeke at forholdet mellom 2001/18, EUs sektorlovgivningen på næringsmiddelområdet og særnorsk regelverk er komplisert, og vi anbefaler at man diskuterer følgende elementer inngående før eventuell norsk implementering av 2001/18.

I direktivets del C artikkel 12, er sektorregelverk omtalt. Her står det at artiklene 13 –24 ikke gjelder for GMOer som er godkjente av EU-lovgivning som stiller krav til risikovurdering i tråd med direktivets vedlegg II (prinsipper for miljørisikovurdering) samt vedlegg III (krav til dokumentasjon ved søknader). Ved vår tidligere gjennomgang av direktivet, har tittelen på vedlegg II dessverre villedet oss til å tro at vedlegget kun omfatter miljørisikovurdering, men ved nærmere lesning ser vi at både vedlegg II og III også omfatter dokumentasjonskrav vedr helserisikovurdering.

Dette i motsetning til EUs implementering av Novel Foodsforordningen, der det er kun krav om at miljørisikovurderingen som skal være i tråd med 90/220. Når det gjelder helserisikovurderingene og dokumentasjonskrav vedr helseaspekter til søker, benyttes EUs retningslinjer som spesielt fokuserer på helseaspekter (Commision recommendation 29 juli 1997).

SNT benytter "SNTs retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat" både på søknader på GM næringsmidler etter norsk næringsmiddelregelverk og etter genteknologiloven. Retningslinjene er basert på EUs retningslinjer. Eventuelle dokumentasjonskrav vedr helse som ligger inne i 90/220, har til orientering SNT ikke benyttet etter at SNTs retningslinjene ble laget i 1998.

SNT har dessverre ikke vært inne i prosessen med utviklingen av vedleggene i 2001/18 og har derfor ikke kunnskap om prosessen i EU på dette området. Vi går ut fra at innholdet i annex II skal være i overensstemmelse med innholdet av EUs retningslinjer som omtalt over. Slik vi forstår det, vil imidlertid vedleggene ikke være relevante så lenge Novel Foodsforordningen ikke er revidert til ikke å omfatte GM produkter.

I EUs forslag til regelverk på GM mat og fôr (Forslag til forordning fra Europaparlamentet og Rådet om genmodifisert mat og fôrvarer -25/07/2001, COM(2001) 425 final, 2001/0173 (COD)) står det i artikkel 6 at søknader på GMOer og behandling av disse i dette regelverket skal innholde informasjon som beskrevet i vedlegg II, III og IV i 2001/18. I artikkel 7 i samme forslag står det imidlertid også at Kommisjonen skal lages anbefalinger (recommentation) for risikovurderingen som skal utføres av EFA, før forordningen trår i kraft. Det kan se ut som om de omtalte vedleggene i 2001/18 også blir bindende for produkter under EUs regelverk på GM mat og fôr.

Etter det vi har forstått, innebærer denne delen av 2001/18 et forsøk på harmonisering av risikovurderingene på GMO, og at det nye direktivet i art 16 åpner for at både Kommisjonen og medlemsstatene kan fremsette forslag om kriterier og krav til opplysninger som ikke fremgår av art 13. Disse rettighetene kan imidlertid Norge vanskelig hevde rett til når godkjenningprosedyren føres i EU, jf. retten til å ha innvendinger som utløser en komitologiprosedyre.

Hvis Norge som EFTA land ikke får mulighet til å kreve mer dokumentasjon enn det som gis i direktivets artikkel 13 (og vedleggene), så er det grunn til å vurdere innholdet av vedleggene nøye. SNT/Norge stiller ofte større krav til dokumentasjonsgrunnlag for helserisikovurderingen i forhold til GMOer under 90/220 enn det vi har forstått at EU og mange EU land gjør. Hvis 2001/18 og eventuelt også det kommende regelverket på GM mat og fôr, innebærer at Norge får mindre mulighet til innsigelser, bør konsekvensene vurderes i forbindelse med en tilpasningstekst. SNT har på nåværende tidspunkt ikke gått nærmere inn på vedleggene og foretatt en parallelloppstilling av disse i forhold til gjeldene dokumentasjonskrav for GM næringsmidler under norsk næringsmiddelregelverk (jf SNTs retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat, som for tiden er under revidering).

Norsk implementering av 2001/18 og Novel Foodsforordningen

I norsk næringsmiddelregelverk er GMO unntatt fra godkjenningsskravet til genmodifiserte næringsmidler i §16a i Generell forskrift for produksjon og frambud mv av næringsmidler. EU har lagt opp til "One door one key prinsippet" ved GMO søknader, jf artikkel 13-24 i 2001/18 og lignende artikler i 90/220, hvor disse artiklene ikke gjelder for GMOer som hører inn under sektorlovgivningen. I og med at Norge har implementert 90/220 og eventuelt vil implementere 2001/18, mens EUs Novel Foodsforordning som sektorlovgivning på genmodifiserte næringsmidler ikke er implementert, så vil slik vi har forstått det, alle EU søknader om næringsmidler av typen GMO som er søkt i EU, ikke bli hørt i Norge. Dette er ikke nytt ved 2001/18, da dette gjaldt også for 90/220 etter at Novel Foodsforordningen trådte i kraft i 1998. Men denne problemstillingen bør diskuteres i forbindelse med implementering av 2001/18. Den pågående prosessen med norsk implementering av Novel Foodsforordningen henger også sammen med dette.

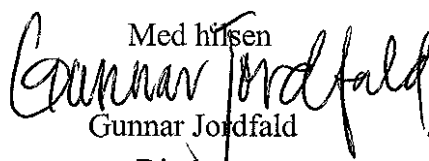
Produkter med gener som koder for antibiotikaresistens

Under artikkel 4 i Direktiv 2001/18 legges det opp til en utfasing av antibiotikaresistensgener innen 31.12.04 for omsetning, dvs. GMOer som inneholder gener som uttrykker resistens mot antibiotika som benyttes i human eller veterinær medisin. Samtidig legges det opp til en "sak til sak vurdering". Vi antar at utfasingen skal foregå gradvis ved at man avslår nye søknader på GMOer som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens. Det er ikke opplyst om hvordan man har planlagt å fase ut GMOer av denne typen som allerede er godkjent etter 90/220 (eksempel mais av typen Event 176). Artikkel 17 sier at godkjenninger av visse GMOer under 90/220 skal fornyes etter 2001/18 innen 17 oktober 2006, mens utfasingen jo skal skje innen 2004.

Norge har imidlertid forskriftsfestet i næringsmiddelregelverket et generelt forbud mot næringsmidler som inneholder slike gener. Dette gjelder også næringsmidler som består av eller inneholder GMO. Forskriften trer sannsynligvis i kraft i begynnelsen av 2002. Hvorvidt denne forskriften kan medføre komplikasjoner i forhold til implementering av 2001/18 og eventuelt kreve omtale i en tilpasningstekst, må vurderes.

Cartagenaprotokollen

I del D av direktivet står det at Kommisjonen skal fremlegge forslag til gjennomføring av Cartagenaprotokollen. Vi gjør oppmerksom på at protokollen har svært mangelfulle bestemmelser for merking av GMO, i forhold til det norske næringsmiddelregelverkets merkekrav.

Med hilsen

Gunnar Jordfald
Direktør


Kari Sannerholt Melbostad
Avdelingsdirektør

Kopi til Sosial- og helsedepartementet
Forebyggings- og rehabiliteringsavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Att: Tove E. Løken