



DET KONGELIGE
LANDBRUKSDEPARTEMENT

Miljøverndepartementet
Postboks 8013 Dep
0030 OSLO

Deres ref

Vår ref
97/03194 AMH ghe 505.2

Dato
24.12.2001

Høring av direktiv 2001/18 /EF om utsetting av genmodifiserte organismer i EU for innlemmelse i EØS avtalen.

Det vises til brev av 25. september 2001 om høring av nytt direktiv 2001/18/ EF om utsetting av genmodifiserte organismer i EU. Høringsinstansene blir bedt om å avgi uttalelse innen 17. desember 2001.

Parlaments- og rådsdirektivet som ble vedtatt 12. mars 2001, erstatter det tidligere utsettingsdirektivet 90/220/EØF. Landbruksdepartementet mener at flere av bestemmelsene i det nye direktivet representerer en klar forbedring og at bestemmelsene går langt i retning av norsk GMO- politikk:

- *Føre-var* prinsippet er gitt en sentral plass i direktivet da oppfølgingen av *føre-var* er lagt inn i direktivets formål og i de generelle forpliktelsene om å foreta tiltak rettet mot å hindre risiko for miljø og helse ved utsetting av GMO.
- Det er videre presisert at risikovurderingen skal være utførlig og omfatte vurdering av risiko for human helse og miljø, både direkte, indirekte samt sekundære og langsiktige virkninger. Vedlegg 2 presiserer at dette innebærer at også alle typer kumulative langtids effekter skal vurderes.
- Direktivet fastslår en utfasing av antibiotikaresistensgener i GMO produkter for omsetting innen 31. desember 2004 for markedsføring og innen 2008 for feltutsettinger.
- I følge direktivet skal det iverksettes tiltak for å sikre sporbarhet gjennom alle stadier i omsetningen og det er satt krav om at det skal lages et overvåkingsprogram som skal overvåke evt. negative effekter av godkjente GMO.

Postadresse	Kontoradresse	Telefon sentralbord	Internett-adresse	Avdeling for matproduksjon og helse
Postboks 8007 Dep	Akersgt. 59	22 24 90 90	www.landbruk.dep.no	Tlf. 22 24 94 01. Faks 22 24 95 59
0030 Oslo	0030 Oslo	Telefaks arkiv	E-post: postmottak@ld.dep.no	Saksbehandler
		22 24 95 55	Org.nr 972 417 874	Grethe H. Evjen, Tlf. 22 24 93 11

- Når det gjelder de interne EU- prosedyrene, så er disse forbedret. Vitenskapskomiteer skal involveres når det kommer innvendinger mot en GMO mht. risiko for humanhelse eller miljøet. De vitenskapelige komiteene kan også konsulteres i andre spørsmål som omfattes av direktivet.
- Godkjenningsperioden er blitt tidsbegrenset til 10 år, mens Norge har lagt trinn for trinn prinsippet til grunn for godkjenningspraksisen.

LD's merknader:

Mens direktivets formål er å unngå helse- og miljømessige skadevirkninger ved utsetting av genmodifiserte organismer, inneholder direktivet kun prinsipper for vurdering av miljørisiko jfr. Vedlegg II. Det vil også være behov for å utarbeide prinsipper for vurdering av helsersiko knyttet til de genmodifiserte organismene, ikke bare for human, men også i forhold til dyrehelse (inkl. fiskehelse).

Vedlegg 2 med prinsipper for miljørisikovurdering er omfattende, men kun en valgfri ikke uttømmende liste over hvilke vurderinger som kan /bør gjøres. Den dokumentasjonen godkjenningsmyndighetene skal vurdere vil dermed i stor grad være utarbeidet på søkerens premisser, samtidig som søkeren ikke får klare retningslinjer for hvilken dokumentasjon som faktisk kreves.

Kommisjonen og medlemsstatene kan jfr. artikkel 16 også fremsette forslag om kriterier og krav til opplysninger utover det som finnes i vedlegg II og av art. 13. Norge bør arbeide for at det utvikles kriterier og faste vilkår som setter et høyt nivå av sikkerhet for helse og risiko vil bidra til kvalitetsikring av vedtakene. Dette vil spesielt være viktig når større deler av virkeområdet til direktivet er overført til tilgrensede områder, Novel seed, Novel food og Novel feed.

Innføring av en utfasing av GMO med gener som koder for antibiotikaresistens vil innebære en innstramning i EUs regelverk, men en forsinkelse i forhold til Stortingsvedtak av juni 1997 der Regjeringen bes om å forby import, markedsføring og produksjon av GMO med antibiotikaresistensgener. Det vil være viktig at Norge får opprettholde muligheten til å følge opp dette vedtaket gjennom behandlingen av søknader om utsetting av GMO i hht. genteknologiloven og i regelverk under Sosial- og helse-, og Landbruksdepartementet som vil trå i kraft så snart analysemetoder er på plass.

Direktivet åpner for merking og sporing av GMO og EU- kommisjonen arbeider med forslag til egen forordning om sporing og merking av GMO- næringsmidler og –fôr. Det vil være viktig forutsetning for gjennomføringen av dette nye utsettingsdirektivet at det også er på plass regelverk som tilrettelegger for sporing og merking GMO på en måte som tilfredstiller forbrukernes krav og myndighetenes mulighet for å føre tilsyn etter utsettingsdirektivet.

Direktivet opprettholder fristen på 90 dager for standardiserte godkjenningsprosedyrer. Dette innebærer at kompetent myndighet har 90 dager på å utarbeide en vurderingsrapport. Det er også kommet inn flere eksakte tidsfrister som begrenser behandlingstiden for Kommisjonen og kompetent myndighet. Tidsfristene er svært knappe med tanke på å gjennomføre en

forsvarlig høringsprosedyre og sørge for at myndighetene som forvalter ulike deler av dette regelverket vil ha tilstrekkelig tid til å uttale og samråde seg.

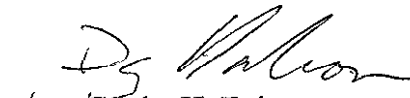
I tillegg til at den norske Genteknologiloven setter som vilkår at det ikke skal foreligge fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger ved utsetting av en GMO er det i norsk lov også krav om at utsetting av slike produkter skal være etisk forsvarlige, ha en viss samfunnsnytte i forhold til risiko og bidra til en bærekraftig utvikling. Det nye EU-direktivet åpner også for at hensynet til etiske vurderinger legges til grunn, men direktivet gir ikke anledning til å forby GMO ut fra vurderinger om lav samfunnsnytte og bærekraft.

Som følge av EØS-avtalen er EU-godkjente produkter automatisk godkjent i Norge med mindre vi sier nei. Det tidligere utsettingsdirektivet 90/220 er innlemmet i EØS-avtalen med et utvidet nektingsgrunnlag som sikrer at Genteknologilovens bestemmelser om disse utvidede hensynene kan inngå i Norges evt. nektingsgrunnlag. Landbruksdepartementet vil derfor be om at den tidligere tilpasningsteksten også videreføres til det reviderte direktivet.

Landbruksdepartementet mener likevel at direktivet inneholder en rekke positive elementer og vil representere en forbedring av EUs regelverk på dette området. Avgjørende for Norge vil være å opprettholde muligheten til å praktisere det nåværende forbudet mot antibiotika-resistensgener og de supplerende hensynene som i dag er hjemlet i Genteknologiloven.

Med hilsen


Carl Erik Semb
underdirektør


Grethe H. Evjen
rådgiver