



RAPPORT

M-275|2014

Genmodifisert oljeraps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3

Helhetlig vurdering og anbefaling til vedtak



KOLOFON

Utførende institusjon

Miljødirektoratet

Oppdragstakers prosjektansvarlig

Kontaktperson i Miljødirektoratet

Gunn M. Paulsen

M-nummer

M-275|2014

År

2014

Sidetail

43

Miljødirektoratets kontraktnummer

Utgiver

Miljødirektoratet

Prosjektet er finansiert av

Forfatter(e)

Diem Hong Tran og Ingvild Skorve

Tittel - norsk og engelsk

Genmodifisert oljeraps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Helhetlig vurdering og anbefaling til vedtak
Genetically modified oilseed rape Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Overall assessment and recommendation for decision

Sammendrag - summary

Miljødirektoratets helhetlige vurdering og anbefaling til norsk vedtak for genmodifisert raps (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 godkjent i EU under direktiv 2001/18/EF og forordning 1829/2003/EF. Den samlede vurderingen er at det foreligger en risiko ved spredning av transgene i miljøet, et negativt bidrag til samfunnsnytte og bærekraftig utvikling, og at det ikke er etisk forsvarlig. På dette grunnlag anbefaler Miljødirektoratet at det nedlegges forbud mot Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 for import, prosessering, mat og fôr i Norge.

The Norwegian Environment Agency holistic assessment and recommendation for a Norwegian decision concerning genetically modified oilseed rape (*Brassica napus* L.) MS8, RF3 and Ms8xRf3 approved in EU under the Directive 2001/18/EC and Regulation 1829/2003/EC. The overall assessment is that there is an environmental risk associated with the escape of transgenes into the environment, a negative contribution to social benefit and sustainable development, and that it is not ethically justifiable. On this basis, the Norwegian Environment Agency advises not to approve MS8, RF3 and Ms8xRf3 for import, processing, food and feed in Norway.

4 emneord

GMO, raps, herbicidtolerant

4 subject words

GMO, oilseed rape, herbicide tolerant

Forsidefoto

Paul howzey/ <https://www.flickr.com/photos/howzey/tags/oilseedrapefields/>

1. Sammendrag

Denne rapporten M-275|2014 er Miljødirektoratets helhetlige vurdering og anbefaling til norsk vedtak for genmodifisert raps (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 for bruksområdene som er godkjent under EU direktiv 2001/18/EF og EU forordning 1829/2003/EF. Genmodifiserte organismer som er godkjent i EU under direktiv 2001/18/EF er i utgangspunktet også tillatt å omsette i Norge. Klima- og miljødepartementet (KLD) kan likevel forby eller begrense omsetningen i Norge. Forordning 1829/2003/EF er per i dag ikke implementert i Norge og godkjenningene under forordningen gjelder i utgangspunktet ikke i Norge. Forordningen er planlagt implementert under EØS avtalen. KLD har gitt Miljødirektoratet i oppdrag å levere en slutføring av saksgangen i Norge for MS8, Rf3 og Ms8xRf3 med en samlet vurdering og anbefaling. Miljødirektoratet vurderer de bruksområder som er relevant for genteknologiloven og har i denne slutføringen vurdert foreliggende opplysninger og innspill knyttet til miljø- og helserisiko, samfunnsnytte, bærekraft og etiske forhold.

Rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 har fått tilført et bar-gen som gir toleranse mot ugrasmidlet glufosinat-ammonium, et barnase-gen som gir hansterilitet (Ms8) og et barstar-gen som gjenoppretter hanfertilitet (Rf3) etter krysning med den hansterile linjen.

Søknad om godkjenning av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til bruksområdene import, prosessering og fôr (C/BE/96/01) ble 26. mars 2007 under direktiv 2001/18/EF, jf. Kommisjonsbeslutning 2007/232/EU. Søknad om godkjenning av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til bruksområdet mat (EFSA/GMO/BE/2010/81) ble den 25. juni 2013 godkjent under direktiv 2001/18/EF, jf. Kommisjonsbeslutning 2013/327/EU. Godkjenningene gjelder for en periode på ti år fra godkjennelsesdatoen.

Mattilsynets (MT) har et koordinerende ansvar for helserisikovurdering av genmodifiserte organismer, og Miljødirektoratet (da Direktoratet for naturforvaltning, DN) ba 5. juli 2012 MT om å gjøre en risikovurdering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 innenfor egne ansvarsområder. Mattilsynet konkluderte 28. september 2012 med at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er like trygge som ikke-genmodifisert raps ved bruk som næringsmidler og fôrvarer.

Bioteknologirådet (da Bioteknolognemnda) ble bedt om å vurdere Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 sitt bidrag til bærekraftig utvikling og samfunnsnytte, og gjøre en vurdering av etiske aspekter ved markedsføring av rapslinjene. Bioteknologirådets flertall tilrådte 3. juli 2013 at søknad om utsetting av genmodifisert oljeraps til import, prosessering, mat og fôr for Rf3 og Ms8xRf3 avslås. Flertallet mente at de aktuelle rapsortene ikke bidrar til bærekraftig utvikling, heller ikke er samfunnsnyttige eller kan etisk forsvares.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) leverte i mars 2014 sin miljørisikovurdering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 for de omsøkte bruksområdene. VKM vurderte at frøspill fra transport, lagring og håndtering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan representere et teoretisk potensiale for utkrysning og spredning til konvensjonelle dyrkede sorter og viltlevende populasjoner i Norge. Imidlertid konkluderte VKM med at det er lite trolig at den omsøkte bruken av de tre oljerapslinjene slik situasjonen er i dag vil medføre endret risiko for miljø og landbruk i Norge sammenlignet med annen raps.

Miljødirektoratet konkluderer med at det foreligger en miljørisiko ved bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 selv om linjene ikke er planlagt dyrket i Norge. Tilgjengelig informasjon viser at frøspill ved import, transport, håndtering og videreforedling kan føre til spiredyktige Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 planter. Rapsfrø kan være spiringsdyktige selv etter mange år i frøbanker i jorden og kan dermed ha relativt lang persistens i miljøet. Ettersom raps har en rekke krysningsspartnere i norsk natur og landbruk, anser Miljødirektoratet at risikoen for overføring av transgener er til stede. Korsblomstfamilien som oljeraps tilhører, er rik på ugrasarter, og ved eventuelle krysninger med Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, kan det føre til utvikling av nye, plantevernmiddelresistente ugras.

Slik situasjonen er i dag anser Miljødirektoratet de tre rapslinjene hverken har ønskede egenskaper eller løser et samfunnsproblem for norske forbrukere. Markedsføring av de genmodifiserte rapslinjene vil kreve at det iverksettes tiltak for å hindre frøspill og sameksistensiltak i hele verdikjeden. Det vesentlige er at rapslinjene kan etablere seg i miljøet og være en kilde til spredning av glufosinatresistensgenet til konvensjonell og

økologisk dyrket raps. Miljødirektoratet vurderer at økte kostnader ved sameksistenstiltak som ikke nødvendigvis vil gi ønskede effekter, sammen med risiko for utvikling av plantevernmiddelresistente ugras, bidrar totalt til en negativ samfunnsnytte.

Miljødirektoratet vurderer at fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan bidra til både positive og negative økonomiske og sosiale konsekvenser. Disse momentene får derfor ikke avgjørende betydning for vår konklusjon på bærekraft. Derimot vurderer direktoratet at fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan føre til spredning av glufosinatresistensgenet til konvensjonelle og økologiske rapssorter og viltvoksende slektninger, noe som vil utgjøre negative effekter på biologisk mangfold og økosystemer. Miljødirektoratet vurderer at fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ikke fremmer en bærekraftig utvikling.

Deler av befolkningen har uttalt etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, mens et flertall er positive hvis det innebærer en mer miljøvennlig landbruksproduksjon. Miljødirektoratet anser at markedsføring av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan føre til negative økologiske konsekvenser, og vil derfor trolig stride mot den allmenne befolkningens verdisyn. Direktoratet vurderer at fremstilling og bruk av rapslinjen ikke er etisk forsvarlig.

Miljødirektoratets samlede vurdering er at det foreligger en risiko for spredning av transgener i miljøet, en redusert samfunnsnytte, en ikke-bærekraftig utvikling og at fremstilling og bruk av de tre rapslinjene heller er ikke etisk forsvarlig. På dette grunnlag anbefaler Miljødirektoratet at det nedlegges forbud mot bruksområdene import, prosessering, mat og fôr av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Norge.

Innhold

1. Sammendrag	2
2. Innledning	7
2.1 Om søknadene	7
2.2 Beskrivelse av produktet	7
2.3 Status for godkjenning i EU og globalt	8
2.4 Lovgrunnlaget for sluttbehandlinger i Norge	8
3. Søknadsbehandling frem til kommisjonsbeslutningen under direktiv 2001/18/EF	9
3.1 Generelt om søknadsbehandlingen under direktiv 2001/18/EF	9
3.2 Første konsultasjon (60-dagers fristen) under 2001/18/EF	9
3.2.1 Mottak av søknaden	9
3.2.2 Høringsinnspill offentlig høring	9
3.2.3 Norges innspill til kommisjonen	10
3.2.4 Norges innspill til søker	11
3.3 Andre konsultasjonsperiode (45-dagers fristen) under 2001/18/EF	11
3.3.1 Søkers tilleggsinformasjon	11
3.3.2 Norges vurdering av søkers tilleggsinformasjon	12
3.3.3 Norges innspill til kommisjonen	12
3.4 EFSAAs vurdering	13
3.5 Endelig behandling i EU	13
3.5.1 Kommisjonsbeslutning	13
3.5.2 Søkerlandets formelle godkjenning av kommisjonsbeslutningen	13
3.6 Anvendelse av sikkerhetsklausulen mot nasjonal markedsføring	13
4. Søknadsbehandling frem til kommisjonsbeslutningen under forordning 1829/2003/EF	15
4.1 Generelt om søknadsbehandlingen under forordning 1829/2003/EF	15
4.2 Konsultasjon (90-dagers fristen) under 1829/2003/EF	15
4.2.1 Mottak av søknaden	15
4.2.2 Høringsinnspill offentlig høring	15
4.2.3 Norges innspill til EUs mattrykghetsorgan EFSA	16
4.2.4 Norges innspill til søker	16
4.3 EFSAAs vurdering	16
4.4 Endelig behandling i EU	16
4.5 Anvendelse av sikkerhetsklausulen mot nasjonal markedsføring	17
5. Norsk sluttbehandling av søknadene - lovgrunnlag	18
5.1 Generelt om lovgrunnlaget	18

5.2	Krav om konsekvensutredning.....	18
5.3	Miljø- og helsemessige skadevirkninger.....	19
5.3.1	Miljø	19
5.3.2	Helse.....	19
5.4	Samlet belastning.....	20
5.5	Etisk og samfunnsmessig forsvarlighet og bærekraftig utvikling	20
5.5.1	Bærekraftig utvikling	21
5.5.2	Samfunnsmessig nytteverdi	21
5.5.3	Etisk forsvarlig.....	22
5.6	Kunnskapsgrunnlaget	22
5.7	Føre var-prinsippet	22
5.8	Tiltakshaver betaler, miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder	23
6.	Helhetlig vurdering.....	24
6.1	Beskrivelse av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3	24
6.1.1	Artens biologi (med fokus på spredningsevne/strategier).....	24
6.1.2	Artens ville slektninger i Norge.....	24
6.1.3	Artens dyrkingsomfang i Norge	25
6.1.4	Importomfang av hele raps i Norge	25
6.1.5	Innsatte gener og egenskaper.....	25
6.2	Miljørisiko.....	25
6.2.1	Molekylær karakterisering.....	26
6.2.2	Spredning og kryssning med annen raps eller ville slektninger	26
6.2.3	Horisontal genoverføring	28
6.2.4	Seleksjonsfordeler/ulempen sammenlignet med morplanten	29
6.2.5	Effekt på målorganismer	29
6.2.6	Effekt på ikke-målorganismer	29
6.2.7	Potensielle interaksjoner med det abiotiske miljø og biogeokjemiske sykluser ..	29
6.2.8	Konklusjon miljørisikovurdering	30
6.3	Helserisiko	30
6.4	Samfunnsnytte	30
6.4.1	Er det et behov for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Norge?	31
6.4.2	Kan produktet med rimelighet sies å løse, eventuelt bidra til å løse et samfunnsproblem?	32
6.4.3	Konklusjon	33
6.5	Bærekraftig utvikling	33
6.5.1	Økologiske følger av fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.....	34
6.5.2	Økonomiske og sosiale følger av fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ..	36

6.5.3	Konklusjon	37
6.6	Etikk	37
6.6.1	Den allmenne befolkningens verdisyn.....	38
6.6.2	Konklusjon	39
7.	Helhetsvurdering og anbefaling til norsk beslutning	40
8.	Vedlegg.....	42

2. Innledning

2.1 Om søknadene

Bayer BioScience N.V. (også kalt Bayer CropScience AG) leverte i 1996 en søknad (C/BE/96/01) om markedsføring av genmodifiserte rapslinjer Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, samt hybrider mellom disse genmodifiserte rapslinjene og alt avkom etter krysning med ikke-genmodifisert raps. Søknaden ble oversendt de belgiske myndigheter under direktiv 90/220/EØF. Før søknaden var ferdig behandlet, ble en fornyet søknad sendt til de belgiske myndigheter i 2003, blant annet fordi EUs regelverk var blitt endret. Den fornyede søknaden ble fremlagt under direktiv 2001/18/EF, og omfattet bruksområdene import, prosessering og fôr. Søknaden omfattet i utgangspunkt også bruksområdet dyrking og frøavl.

I henhold til direktiv 2001/18/EF (direktivet) utarbeidet de belgiske myndigheter en vurderingsrapport av søknaden¹. De belgiske myndighetene var positive til bruksområdene import, prosessering og fôr, men utelukket dyrking og frøavl i EU for varianter avledet fra Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Beslutningen om å utelukke bruksområdene dyrking og frøavl fra søknaden var basert på manglende tilleggsinformasjon fra søkeren som støttet disse bruksområdene. Etterfulgt av den belgiske innledende miljørisikovurderingen, bekreftet Bayer BioScience N.V. at de ønsket en godkjenning av søknaden hvor bruksområdene dyrking og frøavl ble utelukket. Søknaden ble sendt til den europeiske matmyndigheten (European Food Safety Authority, EFSA) for en risikovurdering og Kommisjonen ba spesifikt EFSA om å vurdere de innvendinger som var fremmet av EU og EØS-statene. EFSA publiserte sin vurdering av søknaden i september 2005.²

Bayer BioScience AG leverte i 2010 en ny søknad (EFSA/GMO/BE/2010/81) om markedsføring av genmodifiserte rapslinjer Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Søknaden ble fremmet til de belgiske myndigheter under forordning 1828/2002/EF og gjaldt bruksområdet mat. Søknaden ble videresendt til EFSA, som sendte den på en tre måneders konsulering til EU og EØS-statene, jfr. artikler 6(4) og 18(4) forordning 1829/2003/EF. EFSA ba om tilleggsinformasjon fra Bayer BioScience AG ved flere anledninger og EFSA fullførte og publiserte sin vurdering av søknaden i oktober 2012.³

Denne slutføringen behandler godkjente bruksområder for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 under 2001/18/EF (Kommisjonsbeslutning 2007/232/EF⁴) og under 1829/2003/EF (Kommisjonsbeslutning 2013/327/EF⁵), som omfattes av genteknologiloven.

2.2 Beskrivelse av produktet

Oljerapslinjene Ms8 og Rf3 er utviklet for å sikre kontroll med pollinering ved produksjon av F1-hybridfrø (Ms8xRf3). Hybridforedling gir ensartede og produktive sorter med gode agronomiske egenskaper, og en økende andel av oljeraps sortene på markedet er hybridsorter. Raps er i overveiende grad en selvertil art, med omlag 70 % selvpollinering. For å produsere F1-hybrider er det dermed nødvendig med kontroll av plantenes selvpollinering. Det er derfor utviklet systemer for å produsere rapsfrø med utvalgte foreldrelinjer. Hybridiseringssystemet "SeedLink®", som Bayer BioScience N.V. her søker godkjenning for, består av to foreldrelinjer, en hannsteril linje Ms8 med et *barnase*-gen innsatt og en linje Rf3 med et *barstar*-gen innsatt som gjenoppretter fertiliteten, og hybridlinjen som dannes ved krysning av foreldrelinjene (Ms8xRf3).

¹ http://www.biosafety.be/gmcroppff/EN/TP/partC/StatementBE_C_BE_96_01.pdf

² <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/281.pdf>

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2875.pdf>

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:100:0020:0024:EN:PDF>

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:175:0057:0060:EN:PDF>

Begge foreldrelinjene har fått innsatt et *bar*-gen fra jordbakterien *Streptomyces hygroscopicus*. Genet koder for enzymet fosfotricin acetyltransferase (PAT; phosphinothricin acetyl transferase), som gir toleranse mot ugressmidler med virkestoffet glufosinat-ammonium.

2.3 Status for godkjenning i EU og globalt

De genmodifiserte oljerapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 (søknad C/BE/96/01) er godkjent i henhold til direktiv 2001/18/EF for import, prosessering og fôr siden 26. mars 2007 (Kommisjonsbeslutning 2007/232/EF⁶). Godkjenning gjelder ikke bruksområdet dyrking.

I tillegg ble prosessert olje fra genmodifiserte raps avledet fra Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 notifisert som eksisterende mat i henhold til artikkel 5 i forordning 258/97/EF om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser i november 1999. Eksisterende fôr og fôrprodukter som er produsert fra Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ble notifisert i henhold til artikkel 8 og 20 i forordning 1829/2003/EF og ble tillatt å markedsføre i EU januar 2000.

I 2013 ble mat som inneholder eller består av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 og mat og fôr som er produsert fra disse rapslinjene godkjent under forordning 1829/2003/EF (Kommisjonsbeslutning 2013/327/EF).⁷

Ifølge Cartagena-protokollens Biosafety Clearing House (BCH) er Ms8xRf3 godkjent til ett eller flere av bruksområdene mat, fôr eller prosessering i Australia, EU (bortsett fra Østerrike, jf. kap. 3.5), Japan, Mexico, New Zealand og Sør-Korea.

Når det gjelder markedsstatus for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 angir www.biotradestatus.com⁸ at Ms8xRf3 dyrkes kommersielt i Canada og USA, og importeres/brukes til mat og/eller fôr i Australia/New Zealand, Canada, Kina, EU, Japan, Korea, Mexico, Sør-Afrika, og USA.⁹

2.4 Lovgrunnlaget for sluttbehandlinger i Norge

Direktiv 2001/18/EF er innlemmet i EØS-avtalen. Godkjenninger under direktiv 2001/18/EF gjelder i utgangspunktet også i Norge, jf. genteknologiloven § 10 sjettede ledd. Norge har imidlertid anledning til å nedlegge forbud dersom omsetningen etter myndighetenes syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med genteknologilovens formål om samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk, jf. gentl. § 10 sjettede ledd, jf. EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25 bokstav b og c.

Forordning 1829/2013 er per i dag ikke implementert i EØS-avtalen. I forbindelse med planlagt implementering av forordningen, har Miljødirektoratet fått i oppdrag å vurdere søknaden etter nasjonalt regelverk.

I Norge behandles søknaden i henhold til lov 2. april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven, gentl.) og lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven, nml.).

Norge er part i Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer under Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD). Konvensjonens og protokollens bestemmelser kommenteres i sluttføringen i den grad de har betydning for tolkningen av det norske regelverket. Miljødirektoratets sluttbehandlingen bygger på en helhetsvurdering av de opplysninger som er kommet frem under saksgangen i EU og i Norge, samt eventuell ny viten på området. Lovgrunnlaget for norsk sluttbehandling av søknadene er nærmere beskrevet i kapittel 5.

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:100:0020:0024:EN:PDF>

⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:175:0057:0060:EN:PDF>

⁸ Biotradestatus er en database som viser hvor ulike genmodifiserte organismer er tillatt og tatt i bruk. Databasen vedlikeholdes av bioteknologiselskapene.

⁹ <http://www.biotradestatus.com/results.cfm?CFID=2041379&CFTOKEN=dc460f6cee6d98e3-97C049E3-A0D2-A4C9-B841CFF66A1BC21D>. Sjekket 20.04.2015.

3. Søknadsbehandling frem til kommisjonsbeslutningen under direktiv 2001/18/EF

3.1 Generelt om søknadsbehandlingen under direktiv 2001/18/EF

Søknadsbehandlingen for søknader under direktiv 2001/18/EF innebærer at EØS-statene har 60 dager til å fremme innsigelser eller forespørre produsenten om mer informasjon, jf. direktivets artikkel 15 nr.1. Dersom én eller flere stater har innsigelser det ikke er oppnådd enighet om innen 60 dager, kan de kompetente myndighetene og Kommisjonen drøfte eventuelle gjenstående spørsmål for å komme til enighet senest innen en periode på ytterligere 45 dager, jf. Artikkel 15 nr. 1, tredje ledd. Dersom én eller flere stater fortsatt har innsigelser som det ikke er oppnådd enighet om innen 105 dager (60-dagers + 45-dagers perioden) treffer Kommisjonen avgjørelse etter fremgangsmåten nedfelt i direktivets artikkel 30 (2), jf. artikkel 18 nr.1.

3.2 Første konsultasjon (60-dagers fristen) under 2001/18/EF

3.2.1 Mottak av søknaden

DN mottok søknaden (C/BE/96/01) under 90/220/EØF om markedsføringstillatelse av de genmodifiserte rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 fra firmaet Bayer BioScience N.V. i 1997. Søknaden ble rettet til EØS-landene via belgiske myndigheter. Bayer BioScience N.V. leverte ny oppdatert søknad under 2001/18/EF for de samme genmodifiserte rapslinjene til de belgiske myndighetene i januar 2003. Det er denne fornyede søknaden utenom bruksområdene mat, frøavl og dyrking, som gir grunnlag for denne sluttbehandlingen.

3.2.2 Høringsinnspill offentlig høring

3.2.2.1 Første offentlig høring

DN sendte søknaden ut på høring 17.02.97, første gang saken kom til Norge. Av høringsvarene (vedlagt) som kom inn var Planteforsk positiv til en godkjenning av søknaden da produktet ikke inneholder gen som koder for antibiotikaresistens. De resterende uttalelsene var overveiende negative. Kritikken var rettet mot faren for spredning av plantevernmiddelresistens til annen raps og ville slektninger, den foreslåtte merkingen av produktet, samt at flere instanser mente at utvikling og bruk av planter som er resistent mot ugressmiddel ikke er i tråd med bærekraftig utvikling. Statens næringsmiddeltilsyn fant det lite sannsynlig at genmodifiseringen vil gjøre produktet helseskadelig, men påpekte at rester av glufosinat (som følge av sprøyting) i produktet er dårlig dokumentert.

3.2.2.2 Andre offentlig høring

På anmodning fra MD sendte DN den 3. mars 2004 saken ut på ny høring. Høringsinstansene ble bedt om å vurdere eventuelle helse- og miljøeffekter, samt kriteriene etikk, samfunnsnytte og bærekraftig utvikling. I tillegg til høringsbrevet vedla DN et fakta-ark som omfattet et sammendrag av søknaden.

Av de høringsinstansene DN mottok innspill fra blant andre Forbrukerrådet, Havforskningsinstituttet, Landsorganisasjonen i Norge, Norges landbrukshøgskole, Norges naturvernforbund, Norges Teknisk-naturvitenskaplige universitet, Norsk bonde- og småbrukarlag, Norske felleskjøp, Norsk landbruksamvirke, Planteforsk og Veterinærinstituttet (vedlagt). Ut fra en samlet vurdering viser høringen at de fleste høringsinstanser stiller seg negative til godkjenning av søknaden.

3.2.2.3 DNs anbefaling etter den første høring

DN sendte sin første vurdering til MD den 14. mars i 1997. Her ble det anbefalt at MD signaliserer en negativ holdning til produktet overfor EU, da det etter DNs oppfatning manglet god dokumentasjon på effektene av produktet i relasjon til bruk av ugressmiddel og risiko for genspredning. Det ble i tillegg påpekt at ugressmiddeltolerante planter generelt ikke er i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling.

3.2.2.4 DNs anbefaling etter den andre høring

Etter å ha mottatt og vurdert alle høringsinstansenes innspill ble disse og DNs vurdering oversendt til MD den 2. mai 2004. I sin vurdering etterlyste DN undersøkelser av virkning på ikke-målorganismer i europeisk sammenheng og mente at denne delen av risikovurderingen burde utvides.

DN viste til at det foreligger en viss risiko for spredning ved utilsiktet spill ved lossing og transport. Søker burde derfor utarbeide en spesifikk overvåkningsplan for import. Planen burde blant annet omfatte prosedyrer for å detektere frø av oljeraps på lokaliteter hvor det er en risiko for at spill kan skje under transport og prosessering. Det ble videre vist til at søker ikke var synlig ansvarliggjort i overvåkningsarbeidet. DN påpekte at man ikke kunne godkjenne en generell overvåkningsplan som baserer sin innsamling av informasjon på tilfeldig og ikke forpliktet innsamling av data. Det ble blant annet vist til at det burde fremgå hvordan søker mente kostnadene med overvåkningsarbeidet skulle fordeles.

DN viste også til at flere høringsinstanser etterspurte informasjon som kan sannsynliggjøre at dyrking av herbicidtolerant, genmodifisert raps fører til redusert bruk av sprøytemidler og representerer en overgang til et mer miljøvennlig landbruk. Bioteknologinemnda påpekte at det også ville være viktig å vurdere om en eventuell reduksjon i sprøytemiddelbruken gir en kortsiktig gevinst eller vinning over tid. Mulige problemer med restmengder av plantevernmidler i oljeraps er ikke dokumentert. Det foreligger derfor et behov for å undersøke mulige mengder av dette i oljerapsen fra de genmodifiserte rapsplantene behandlet med glufosinat-ammonium.

Den samlede vurderingen viser også at flere høringsinstanser mente at søker trekker forhastede konklusjoner fra forsøkene som er utført i risikovurderingen. DN ønsket derfor å etterspørre informasjon om potensielle virkninger på spesialiserte sommerfugler og bladlus samt om hvilke truede arter som kan være aktuelle. For overvåkningsplanen ble det etterlyst tiltak mot spill av rapsfrø ved import. Hoveddelen av rapsfrøene som importeres til Norge prosesseres nær havnene, men noe transporteres til produsenter som er lokalisert andre steder i landet. Utilsiktet spill kan blant annet skje under lossing, transport og prosessering. Oljeraps kan etablere seg i Norge og kan hybridisere med vill og konvensjonelt dyrket raps. Utilsiktet spill av GM-raps er uønsket og DN etterspurte derfor tiltak for å hindre at importerte frø kommer på avveie og etablerer seg. Flere høringsinstanser har også uttrykt at de mente det var uetisk å tillate import og prosessering av en vare som en ikke selv vil dyrke, blant annet på grunn av miljøhensyn.

I vurderingen av helsemessige aspekter ble den molekylære karakteriseringen vurdert til å være tilfredsstillende utført, med unntak av Bioteknologinemndas spørsmål om genetisk stabilitet. Dette spørsmålet ville DN ta opp med søker. DN ønsket videre å etterspørre dokumentasjon angående allergi, da det er mulig at pollen fra den genmodifiserte rapsen kan ende opp i honning i via bier.

Flere av høringsinstansene var også av den oppfatning at søknaden ikke inneholder tilstrekkelig informasjon til å foreta en vurdering av etikk, bærekraft og samfunnsnytte, slik den norske genteknologiloven krever.

3.2.3 Norges innspill til kommisjonen

3.2.3.1 Første innspill til kommisjonen

Etterfulgt av DNs første forslag til innspill oversendte MD sin vurdering til Kommisjonen den 21. mars i 1997 (vedlagt). Her ble det påpekt at eventuelle positive forandringer i landbrukspraksis (mindre bruk av sprøytemiddel) som følge av bruk av produktene var for dårlig dokumentert i søknaden. MD fastslo at genmodifiseringens mulige effekter på det generelle genuttrykket i planten var for dårlig dokumentert og etterspurte studier av rester og metabolitter fra glufosinat-ammonium i produktene. Det ble også påpekt at dersom Kommisjonen godkjenner søknaden vil Norge foreslå at de genmodifiserte produktene holdes adskilt slik

at merking blir mulig, at krav angående dokumentasjon om mattrygghet blir skjerpet, samt at det blir etablert programmer for å undersøke langtidseffekten av planter som er resistente mot ugressmiddel.

3.2.3.2 Andre innspill til kommisjonen

MDs sendte nye kommentarer til Kommisjonen den 10. mai 2004 (vedlagt), etterfulgt av DNs endelige anbefaling til innspill MD ønsket mer informasjon om følgende temaer: endret landbrukspraksis, rester av glufosinat-ammonium i produktene, giftighet av PAT-proteinet og barnase-enzymet, søkers miljørisikovurdering, overvåkningsplan og gen-stabilitet. MD konkluderte i sin oversendelse med at Norge ikke kunne godkjenne markedsføringen av produktene før mer informasjon var gitt og denne informasjonen var blitt positivt vurdert.

3.2.4 Norges innspill til søker

DN har tidligere oversendt til EFSA innspill om at det er behov for informasjon fra søker mht. vurdering av kravene om bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk. Som en del av denne slutføringen sendte DN et brev til søker den 15. mai 2012 hvor søker ble bedt om å frembringe informasjon for vurdering av disse kriteriene, med henvisning til søknaden (C/BE/96/01) (vedlagt). I søkers tilbakemelding til DN henvises det til EFSA sin positive vurdering av søknadene C/BE/96/01 og EFSA/GMO/BE/2010/81. Søkeren svarte at basert på de tiltenkte kommersielle aktivitetene for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Norge, er det ikke knyttet noen bekymringer til de nevnte aspektene (Vedlagt).

3.3 Andre konsultasjonsperiode (45-dagers fristen) under 2001/18/EF

På bakgrunn av de belgiske myndigheters vurdering og de innspill som kom inn under første konsultasjonsperiode ble bruksområdet dyrking og frøavl trukket fra søknaden, se kapittel 2.1.

Det ble av flere EØS-stater reist innvendinger mot godkjennelse av søknaden. Innvendingene omfattet mulighet for allergifremkallende aktivitet (og toksisitet) ved produktet, faren for spredning ved tilfeldig spill av frø samt fra pollen, kritikk mot overvåkningsplanen og merkingsforslagene, samt kritikk mot PCR protokollen foreslått for deteksjon av produktet.

Flere av EØS-statene fremhevet at det måtte utarbeides en mer spesifikk overvåkningsplan for generell overvåkning og import, herunder at operatørene i nettverket og deres oppgaver blir identifisert.

En stat viste til at merkingskravene må følge de krav som stilles i Cartagena-protokollen og sporbarhets- og merkingsforordningen (forordning 1830/2003/EF).

3.3.1 Søkers tilleggsinformasjon

For en spesifikk overvåkningsplan svarte søkeren at konklusjonen fra risikovurderingen indikerer at den eneste potensielle effekten identifisert var etableringen av transgen herbicidtoleranse enten gjennom herbicidtolerant raps som spres utover åkeren eller gjennom overføring av herbicidtoleransgenet til ville slektninger. I tilfeller hvor bare bruksområdene import og prosessering skal vurderes, har en vurdering av potensielle negative effekter knyttet til dyrkning av genmodifiserte oljeraps ikke vært nødvendig. Søker valgte derfor å opprettholde sitt standpunkt om at det ikke er nødvendig å definere en spesifikk overvåkning.

Når det gjelder tiltak for å minimere spill under håndtering av raps ved import og prosessering mente søker at spesielle tiltak for å minimere spill ikke var nødvendig ut over de som er identifisert under HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point). Industrien i EU følger HACCP, og de tre store operatørene som dominerer prosesseringsindustrien er i ulike stadier av ISO implementeringen. Det er derfor systemer på plass som beskriver hvilke prosedyrer som skal følges, inkludert miljø-prosedyrer og hvordan man skal forholde seg til dem. Oppfyllelse av kravene er vurdert regelmessig av uavhengige kontrollinstanser. Som følge av dette er operatørene trent til å unngå eller minimere spill og å forsikre om at spill ryddes opp, ettersom overtredelse av bestemmelsene kan føre til bøter og tilbakekalling av driftsbevilgninger. Dersom det likevel skulle kunne skje

spill, spiring og blomstring av GM-rapsen, så er det lite sannsynlig at genoverføring til ville planter vil skje i lokaliteter i industriområder.

Det vises videre til at søker har revidert overvåkningsplanen for at den skal være mer anvendelig for import fra ikke-EU produksjonsområder, men fremhever samtidig at en vid tilnærming er viktig for å kunne håndtere alle forsendelser av GMO med skip. Søker sier at eksempler på nettverk som skal inkluderes i en generell overvåkningsplan først til bli fremlagt på tidspunktet for den første importen av frø som såfrø, som et resultat av den pågående diskusjon mellom industrien og myndighetene.

3.3.2 Norges vurdering av søkers tilleggsinformasjon

Den 29. oktober 2004 sendte DN søkers tilleggsopplysninger til Bioteknologinemnda, Mattilsynet og VKM for eventuelle innspill. Høringsinstansene ble bedt om å vurdere søkers tilleggsopplysninger opp mot eventuelle helse- og miljøeffekter. Opplysningene skulle også vurderes etter genteknologilovens bestemmelser.

Mattilsynet vurderte utilsiktet spredning av frø ved import og den effekt det har. Mattilsynet vurderte en etablering av spillfrø som sannsynlig, men understreket at faren for videre spredning er liten under norske forhold. De anså videre risikoen for genspredning ved transport og prosessering som liten og mente totalt sett at import og prosessering av genmodifisert raps utgjør en liten risiko for norsk jordbruk og for norsk flora.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) sin faggruppe for GMO besluttet i sin uttalelse av 29. november 2004 å ikke vurdere saken under direktivet, men å vurdere søknaden når denne blir sendt ut på høring for bruksområdet mat og fôr under forordning 1829/2003/EF.

Bioteknologinemnda påpekte at søker ikke hadde kommentert spørsmålet DN reiste i sitt høringssvar om den genetiske stabiliteten hos en genmodifisert allotetraploid plante. De viste videre til at søker unnlot å vurdere hvilken betydning de sprøytemiddelresistente rapslinjene har på eksisterende landbrukspraksis idet søknaden ikke lenger omfatter dyrking. Bioteknologinemnda mente at denne informasjonen er viktig dersom man skal vurdere bærekraft og samfunnsnytte i et videre perspektiv. Bioteknologinemnda opprettholdt sin innsigelse angående overvåkning og mente en spesifikk overvåkningsplan må iverksettes dersom produktene skulle godkjennes, selv om dyrking ikke lenger er en del av søknaden. En godkjenning må forutsette at PCR-protokollen for påvisning av rapslinjene gjøres offentlig. Bioteknologinemnda mente også at søkers tilleggsinformasjon ikke har vært egnet til å vurdere søknaden i forhold til genteknologilovens bestemmelser om etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

7. desember 2004 oversendte DN sin foreløpige uttalelse om søkers tilleggsinformasjon til MD. Det ble påpekt at søker ikke har etterkommet anmodninger om å skaffe til veie informasjon om mulige effekter på ikke-målorganismer. DN mente derfor at søkers konklusjoner i miljørisikovurderingen var basert på et for dårlig grunnlag.

Søkeren mente at behov for tilleggsinformasjon ikke var nødvendig og viste til miljørisikovurderingen som ikke identifiserte negative miljøeffekter. Derfor mente søkeren at det heller ikke var nødvendig med en spesifikk overvåkningsplan for import og prosessering. DN valgte å opprettholde sitt standpunkt og ba om at søkeren måtte utforme en mer detaljert overvåkningsplan. DN mente også at søkeren må beskrive mulige tiltak for ulike situasjoner der spill kan forekomme. Det ble understreket at prosessering ikke skjer nær havnene i alle land, og det er derfor nødvendig at tiltak og ansvarlige instanser for opprydding blir skissert. DN mente også at operatørene i nettverket som skal inkluderes i en generell overvåkningsplan skal offentliggjøres før godkjenning gis, idet det i etterkant ikke er noen garantier for at dette blir oppfylt etter at godkjenning er blitt innvilget.

3.3.3 Norges innspill til kommisjonen

10. desember 2004 oversendte MD sine innvendinger mot omsetning av produktene til Kommisjonen basert på DN's anbefalinger (vedlagt). Innvendingene omfattet foruten forholdet til dyrking, også kommentarer angående tilfeldig spill, samt spesifikk og generell overvåkning.

3.4 EFSAAs vurdering

EFSA avga sin uttalelse 14. september 2005¹⁰. EFSA har vurdert Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 for bruksområdene import, prosessering og fôr av, men ikke for bruksområdene mat og dyrking.

På bakgrunn av den foreliggende informasjon konkluderte EFSA at sannsynligheten for utilsiktede miljøeffekter på grunn av tilfeldig frigjøring og spredning av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 oljeraps ikke vil være annerledes enn for oljeraps avlet tradisjonelt. EFSA konkluderte i tillegg at overvåkingsplan gitt av søkeren var i tråd med de tiltenkte bruksområdene samt at informasjonen som er tilgjengelig er tilfredsstillende mht. å besvare spørsmålene stilt av medlemslandene. Den endelige slutningen til EFSA var at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 var like trygg som annen oljeraps, og at det derfor var usannsynlig at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til bruksområdene import, prosessering og fôr vil medføre noen risiko for miljøet eller for menneskers og dyrs helse.

EFSA anbefalte å få på plass hensiktsmessige styringssystemer før markedsføringen for å redusere faren tap og spill av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 under transport, videreforedling, lagring og håndtering av den transgene oljeraps i miljøet.

3.5 Endelig behandling i EU

3.5.1 Kommisjonsbeslutning

Da det ikke ble oppnådd enighet i forbindelse med innsigelsene fra EØS-statene innen 105 dagers-fristen, fattet Kommissjonen beslutning etter prosedyren i direktiv 2001/18/EF artikkel 18 og 30, andre ledd.

Etter å ha vurdert søknaden og dens tilleggsopplysninger, statenes innsigelser mot omsetning av produktet, samt EFSAAs uttalelser, konkluderte også Kommissjonen med at det ikke forelå risiko for negative skadevirkninger for menneske- eller dyrehelse eller miljøet.

I henhold til direktiv 2001/18/EF ble de genmodifiserte oljerapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 godkjent i EU 26. mars 2007 for bruksområdene import, prosessering og fôr (kommisjonsbeslutning 2007/232/EU¹¹). Godkjenningen gjelder for en periode på ti år fra godkjennelsesdatoen

3.5.2 Søkerlandets formelle godkjenning av kommisjonsbeslutningen

Som mottakerland av innsendte søknader om omsetning av rapslinjer Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 utstedte Belgia den formelle godkjenningen av søknaden den 25. mai 2007.¹²

3.6 Anvendelse av sikkerhetsklausulen mot nasjonal markedsføring

Med hjemmel i direktiv 2001/18/EF artikkel 23 kan en medlemsstat forby eller begrense bruk eller salg av en GMO innenfor eget territorium dersom den kan påvise at det foreligger ny eller supplerende informasjon tilgjengeliggjort siden godkjenningsdatoen, eller at det på bakgrunn av ny eller supplerende informasjon er grunnlag for å revurdere eksisterende informasjon, og som gir grunnlag for å anse den aktuelle GMO for å utgjøre en risiko for helse eller miljø.

I juli 2008 varslet Østerrike Kommissjonen om nasjonalt forbud mot omsetning av rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, i henhold til sikkerhetsklausulen, jf. direktiv 2001/18/EF artikkel 23. I juni 2009 avviste imidlertid

¹⁰ <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/docs/C-BE-96-01%20EFSA%20opinion.pdf>

¹¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:100:0020:0024:EN:PDF>

¹² http://www.biosafety.be/PDF/Decision_BE_C_BE_96_01.pdf (offisiell versjon, for engelsk versjon: http://www.google.no/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=12&ved=0CDoQFjABOAO&url=http%3A%2F%2Fbch.cbd.int%2Fdatabase%2Fattachment%2F%3Fid%3D1041&ei=Un00UJHJA8zc4QSmoyDQBg&usq=AFQjCNGkbZLRTmHVSW-v14eFrNgK3cay4Q&sig=ZMG_rrsXWvHewF5rnEzwzQ)

EFSA at Østerrike hadde kunne fremvise tilstrekkelig vitenskapelig grunnlag for anvendelsen av sikkerhetsklausulen.

I juli 2011 varslet Østerrike Kommissjonen om en forlengelse av Østerrikes nasjonale forbud mot omsetting av rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.¹³ Østerrike henviste til dokumentasjonen som var henvist til ved tidligere anvendelse av sikkerhetsklausulen, i tillegg til nye vitenskapelige elementer til støtte for forbudet.¹⁴ I september 2012 avviste imidlertid EFSA at Østerrike hadde kunne fremvise tilstrekkelig vitenskapelig grunnlag for anvendelsen av sikkerhetsklausulen, og som kunne invalidere EFSA sine tidligere risikovurderinger av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.¹⁵

I november 2012 sendte Østerrike en ny varsel til Kommissjonen om forlengelse av Østerrikes nasjonale forbud mot omsetting av rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.¹⁶ Østerrike varslet om en forlengelse av forbudet på ytterligere 3 år og la ved nye vitenskapelige elementer til støtte for forbudet.¹⁷ Østerrikes hadde følgende innvendinger:

- import av levedyktige raps Ms8xRf3 til Østerrike er betydelig og frøene kan bli transportert innenlands;
- importerte raps Ms8xRf3 kan komme på avvei ved frøspill;
- raps Ms8xRf3 som har kommet på avvei ved frøspill kan overleve utenfor landbruksarealer som viltvoksende planter;
- viltvoksende raps Ms8xRf3 vil øke potensialet for genspredning ved å kunne fungere som et springbrett i tillegg til å danne populasjoner som akkumulerer transgener, og ved dette medvirke til genetisk innblanding med kommersielle raps varieteter;
- viltvoksende raps Ms8xRf3 vil medføre en transgen bevegelse mot seksuelt kompatible planter i naturen;
- herbicid-tolerante sorter kan forårsake en endring i fitness, noe som kan føre til invasjon i semi-naturlige habitater og kolonisering av dyringsland;
- viltvoksende raps Ms8xRf3 kan forårsake eller forsterke problemer med herbicidbruk i veiskråninger på grunn av den ikke-tilsiktede opphopingen av herbicid-tolerante sorter.

Den 24. april 2013 konkluderte EFSA's GMO-panel med at den dokumentasjon som Østerrike hadde vist til ikke kunne anses som nye vitenskapelige bevis som indikerer at import og prosessering av oljerapsen til bruk som fôr i EU innebærer vesentlig og overhengende risiko for miljøet. GMO-panelet konkluderte med at det, basert på dokumentasjonen som Østerrike hadde vist til og på den nyeste vitenskapelige litteratur, ikke foreligger vitenskapelig bevis relatert til risiko for miljøet som kan støtte anvendelse av sikkerhetsklausulen etter Direktiv 2001/18/EF artikkel 23.¹⁸

¹³ <http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/3/0/9/CH1060/CMS1215778250501/305.pdf>

¹⁴ [http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/3/0/9/CH1060/CMS1215778250501/osrimportban_gt73,ms8xf3_2011_\(nicht_zu_versenden_\).pdf](http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/3/0/9/CH1060/CMS1215778250501/osrimportban_gt73,ms8xf3_2011_(nicht_zu_versenden_).pdf) (engelsk tekst f.o.m. s. 4).

¹⁵ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2878.pdf>

¹⁶ http://bmg.cms.apa.at//cms/home/attachments/3/0/9/CH1060/CMS1215778250501/bgbla_2012_ii_317.pdf

¹⁷ http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/8/6/1/CH1052/CMS1353060532185/forschungsbericht_osraps_20121113.pdf

¹⁸ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3202.pdf>

4. Søknadsbehandling frem til kommisjonsbeslutningen under forordning 1829/2003/EF

4.1 Generelt om søknadsbehandlingen under forordning 1829/2003/EF

Søknadsbehandlingen for søknader under forordning 1829/2003/EF innebærer at EU/EØS-statene får 90 dager til å fremme eventuelle innsigelser, spørsmål og forespørsler om mer informasjon fra produsenten, jf. forordningen artikkel 6(4) og 18(4). Statens innspill oversendes Kommisjonen sammen med EFSAs vurdering av søknaden, jf. art 6(6) og 18(6).

Etter perioden på 90 dager oversendes kommentarene til EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse (SCFCAH), som lager et utkast til avgjørelse. Endelig avgjørelse fattes av Kommisjonen i henhold til prosessen nedfelt i forordningens artikkel 35(2), jf. artikkel 7(3) og 18(3).

4.2 Konsultasjon (90-dagers fristen) under 1829/2003/EF

4.2.1 Mottak av søknaden

Bayer BioScience AG sendte søknad om markedsføring av raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 under forordning 1829/2003/EF for bruksområdet mat til de kompetente myndigheter i Belgia i 2010, jf. søknad (EFSA/GMO/BE/2010/81). Søknaden ble så sendt videre til EFSA. Den 5. oktober 2011 erklærte EFSA søknaden som gyldig. Norske myndigheter mottok samtidig søknaden om markedsføring av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 under forordningen, med frist på 90 dager for kommentarer til EFSA.

4.2.2 Høringsinnspill offentlig høring

DN sendte søknaden på offentlig høring 11. november 2011, og fristen for kommentarer ble satt til 15. desember 2011. Hovedelementene i de innkomne høringsuttalelsene er gjengitt nedenfor og høringsuttalelsene er lagt ved som vedlegg.

GenØk - Senter for biosikkerhet

GenØk anbefaler ikke godkjenning av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 basert på følgende konklusjon og anbefalinger:

GenØk har i sin gjennomgang funnet flere svakheter av begrepsmessig art, mangel på informasjon, feilaktige konklusjoner og mangelfulle empiriske data som hver for seg og til sammen ikke støtter søkers påstand om sikker bruk av rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. GenØk konkluderer med at søker ikke har fremskaffet noe av den informasjonen som er nødvendig for å kunne vurdere samfunnsnytte og bærekraftighet, noe som er påkrevd etter den norske genteknologiloven for godkjenning i Norge. GenØk anser derfor at denne søknaden er ufullstendig i sin nåværende form og anbefaler derfor at søknaden avslås i tillegg til at en ny søknad bare bør vurderes om søker har adressert de manglene som er blitt belyst av GenØk.

Nettverk for GMO fri mat og fôr

Nettverk for GMO fri mat og fôr mener at miljø- og helseeffekter av sprøytemidler med glufosinat-ammonium må tillegges avgjørende betydning i vurderingen av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 sine bidrag til bærekraftig utvikling. Nettverket konkluderer med at bruk av glufosinat-ammonium ikke kan sies å bidra til en bærekraftig utvikling av følgende grunner; bruk av GMO fører til økt bruk av sprøytemidler, i Brasil er det funnet høye nivå av

sprøytemiddelrester i morsmelk, grunnvann, luft og jordsmonn og glufosinat-ammonium er et så helseskadelig sprøytemiddel at det er forbudt brukt i Norge.

Nettverk for GMO fri mat og fôr anser at ingen planter som er genmodifiserte til å tåle sprøyting med glufosinat-ammonium bør godkjennes. Nettverket at det finnes sikre og godt utprøvde alternative agronomiske metoder som mekanisk ugrasregulering og vekstskifte, for å takle utfordringene med ugras i soya.

4.2.3 Norges innspill til EUs mattrygghetsorgan EFSA

Generell informasjon

Norske myndigheter ba søkeren om ytterligere informasjon til å vurdere mulige bidrag fra Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til en bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og andre etiske betraktninger.

EFSA sitt GMO Panel svarte at den type problemstillinger som Norge tar opp faller utenfor EFSA sitt ansvarsområde.

Norske myndigheter viste til dokumentasjonen fra søkeren hvor det ble påpekt at det søkes om godkjenning for bruksområdet mat for å dekke tilfeldig og utilsiktede tilstedeværelse av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i mat. Norske myndigheter anså søkerens tilnærming - hvor analyserammen var for å dekke tilfeldig, utilsikket tilstedeværelse i mat - som uberettiget. Norske myndigheter påpekte at søkerens tilnærming, med en slik begrenset omfang kan føre til en underestimert av potensiell eksponering, og dermed potensielle risiko ved bruk av rapslinjene. Norske myndigheter ba om at søknaden vurderes ikke ut ifra den lavest eksponering ved en eventuell godkjenning, men ut ifra den høyeste eksponeringen.

EFSA sitt GMO Panel svarte at søknaden omfatter mat som inneholder eller består av, og mat som er produsert fra eller inneholder ingredienser produsert fra genmodifiserte MS8/RF3 (med unntak av prosessert olje) og EFSA sin vurdering vil bli utført tilsvarende.

4.2.4 Norges innspill til søker

15. mai 2012 sendte DN brev til søker med spørsmål vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk knyttet til Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, for bruksområder relevant for søknad C/BE/96/01 (vedlagt). I søkers tilbakemelding til DN henvises det til EFSA sin positive vurdering av søknadene C/BE/96/01 og EFSA/GMO/BE/2010/81. Søkeren svarte at basert på de tiltenkte kommersielle aktivitetene for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Norge, er det ikke knyttet noen bekymringer til de nevnte aspektene (vedlagt).

4.3 EFSAs vurdering

EFSA konkluderte 31. oktober 2012 med at det er usannsynlig at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 for de omsøkte bruksområdene vil ha negative konsekvenser på human- eller dyrehelse eller for miljøet i EU.¹⁹

4.4 Endelig behandling i EU

Kommisjonen la frem forslag til beslutning for EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse (SCFCAH). Forslaget oppnådde ikke kvalifisert flertall for eller mot, og Kommisjonen fremla derfor beslutningsforslaget for Rådet.

Det ble verken kvalifisert flertall for eller mot forslaget i Rådet. I henhold til prosedyren avgjøres dermed saken av Kommisjonen.

Søknaden om bruksområdet mat ble i henhold til forordning 1829/2003 godkjent i EU 25. juni 2013, jf. beslutning 2013/327/EF. Godkjenningen er gyldig til 24. juni 2023.²⁰

¹⁹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2875.pdf>

4.5 Anvendelse av sikkerhetsklausulen mot nasjonal markedsføring

Miljødirektoratet er ikke kjent med at noen EU-medlemsstater har nedlagt nasjonalt forbud mot Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 for bruksområdet mat.

²⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:175:0057:0060:EN:PDF>

5. Norsk sluttbehandling av søknadene – lovgrunnlag

5.1 Generelt om lovgrunnlaget

I Norge behandles søknadene (C/BE/96/01 og EFSA/GMO/BE/2010/81) i henhold til bestemmelser i lov av 2. april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven, gentl.) og lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven, nml.).

Direktivgodkjente søknader (2001/18/EF) behandles etter genteknologiloven § 10 sjette ledd. Da bruksområdene import, prosessering og fôr er godkjent under direktivet, innebærer dette at søknaden (C/BE/96/01) for disse bruksområdene vurderes etter § 10 sjette ledd. Ettersom forordning 1829/2003/EU ikke ennå er implementert i norsk rett, er det uklart om forordningsgodkjente søknader vil behandles etter § 10 andre eller sjette ledd. Kriteriene for vurderingen er i det alt vesentlige de samme, og i det følgende vil Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 for bruksområdet mat (EFSA/GMO/BE/2010/81) også vurderes etter § 10 sjette ledd.

Søknadene gjelder bruk til import, prosessering, mat og fôr, og regnes derfor som utsetting etter gentl. § 9. Det følger av genteknologiloven et mål om å sikre at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger, jf. § 1.

Genteknologiloven er et virkemiddel for å sikre en forsvarlig utvikling av moderne bioteknologi. Målet er å sikre at moderne bioteknologi blir utnyttet til felles beste og i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på. Loven skal videre medvirke til å sikre en forsvarlig balanse mellom de positive mulighetene moderne bioteknologi åpner for og de begrensninger som er nødvendige av hensyn til helse og miljø, jf. prp. side 48.

Foruten kravene nedfelt i genteknologiloven, stiller lov av 19. juni 2009 nr.100 om forvaltning av naturens mangfold (nml.) krav til at vurdering av søknadene må bygge på vitenskapelig og erfaringsbasert kunnskap, være i tråd med føre-var-prinsippet og prinsippene om samlet belastning, tiltakshaver betaler og miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder, jf. §§ 8 til 12, jf. § 7.

Prinsippene skal legges til grunn som retningslinjer ved utøving av offentlig myndighet, og vurderingen av prinsippene skal fremgå av beslutningen, jf. nml. § 7. Se kapittel 5.4, 5.6 og 5.7.

For å sikre at det utarbeides best mulig grunnlagsmateriale for å vurdere søknadene, har Miljødirektoratet bedt søker om informasjon om kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

5.2 Krav om konsekvensutredning

Det følger av genteknologiloven § 11 at søknad om godkjenning av en utsetting etter genteknologiloven § 10 skal inneholde en konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger samt andre følger av utsettingen. Krav om innholdet i og behandling av konsekvensutredningen reguleres av forskrift av 16. desember 2005, nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven (konsekvensutredningsforskriften, KU-forskriften).

Iht. genteknologilovens § 10 (6) er direktivgodkjente (2001/18/EF) søknader ikke godkjenningspliktige, og det foreligger således ikke hjemmel til å kreve at søker leverer konsekvensutredning etter § 11 og KU-forskriften.

Miljødirektoratet legger foreløpig til grunn at det samme vil gjelde for forordningsgodkjente (1829/2003/EU) søknader.

Ettersom KU-forskriften inneholder prinsipper og metodikk for vurderingen av kriteriene som vurderes i norsk sluttbehandling, tar direktoratet likevel utgangspunkt i spørsmålene relevant for de respektive kriteriene nedfelt i forskriftens vedlegg 1 til 4. Direktoratet foretar en selvstendig vurdering av kriteriene, i tillegg til å innhente kunnskap og vurderingen fra relevante organisasjoner. I tillegg har direktoratet bedt søker om å redegjøre for kriteriene. Svar fra søker vil kunne ha betydning for det kunnskapsgrunnlaget direktoratet skal bygge sin anbefaling på. Grunnet manglende hjemmelsgrunnlag vil imidlertid manglende svar fra søker ikke ha avgjørende betydning for direktoratets anbefaling.

5.3 Miljø- og helsemessige skadevirkninger

Genteknologiloven har som formål at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje «uten» helse- og miljømessige skadevirkninger, jf. § 1.

Formålsbestemmelsens ordlyd «uten» helse- og miljømessige skadevirkninger skal ikke forstås helt bokstavelig i det enkelte, konkrete tilfellet, jf. prp. s.67 andre spalte. Noe risiko kan aksepteres avhengig av den samfunnmessige nytteverdien av utsettingen (prp. s.68 første spalte, se også om § 10 annet ledd nedenfor). Risiko for helse og miljø skal likevel vurderes på forhånd, mulige skadevirkninger skal søkes unngått og et føre-var-prinsipp skal legges til grunn (prp. s.67 andre spalte). Føre-var-prinsippet redegjøres for i kapittel 5.7.

I merknader til § 10 (2), som nedfeller tilsvarende kriterier som kriteriene som følger av formålsbestemmelsen, uttales at: selv om det i utgangspunktet kreves positiv dokumentasjon på at utsettingen ikke vil ha helse- eller miljømessige skadevirkninger, kan dette kravet lempes noe dersom prosjektet har vesentlig nytteverdi og formålet ikke kan nås på annen måte enn ved å gjennomføre utsettingen (prp. s.81 første spalte). På den annen side kan det neppe være berettiget med noen risiko overhodet dersom nytteverdien i større sammenheng anses å være liten. Produkter hvor skadevirkninger på helse og miljø er dokumentert vil ikke kunne godkjennes, uavhengig av potensiell nytteverdi (ibid.). Tilsvarende avveininger kan gjøres ved vurderinger av direktivgodkjente søknader etter § 1, jf. § 10 sjetten ledd.

Nedenfor nevnes kort eksempler fra forarbeidene til genteknologiloven på miljø- og helsemessige risikoer/skadevirkninger som bør vurderes.

5.3.1 Miljø

Organismers giftighet, evne til å fremkalle sykdom og smittebærende egenskaper skal i henhold til forarbeidene vurderes vedrørende både helse- og miljøskaider (prp. s. 52 første spalte).

Andre eksempler som nevnes er forstyrrelser i miljøet på grunn av konkurransefortrinn eller mangel på naturlige fiender for de genmodifiserte organismene, og uønsket vertikal og horisontal spredning av det introduserte genmaterialet, hvilket blant annet kan føre til herbicid- og insektresistens hos ikke-målorganismer som skadegjørere og ugrasplanter (ibid.). Også farene for at verdifullt arvemateriale går tapt som følge av økt bruk og utbredelse av genmodifiserte organismer vektlegges i forarbeidene (prp. s.52 andre spalte).

5.3.2 Helse

Helsemessige konsekvenser dokumentert gjennom forskning omfatter en rekke forhold; menneskelig kontakt med giftige eller sykdoms- og/eller allergifremkallende organismer, spredning gjennom f.eks. luft og vann, giftige eller sykdoms- eller allergifremkallende egenskaper ved organismer i næringsmidler, redusert innhold av vitaminer, proteiner og andre ernæringsmessig viktige stoffer i næringsmidler som følge av genmodifisering, horisontal genoverføring f.eks. ved hjelp av virus, overføring av motstandsdyktighet mot antibiotika, og bivirkninger av vaksiner (prp. s.51 andre spalte).

De mulige helsemessige skadevirkninger knyttet til bruk av genmodifiserte mikroorganismer og faren for spredning til et stort antall mennesker ved utsetting av slike understrekes (*ibid.*).

5.4 Samlet belastning

Både umiddelbare og langsiktige miljøskader skal vektlegges ved vurderingen av risiko ved utsettingen (prp. s. 52 første spalte). Ifølge KU-forskriften er det relevant å vurdere direkte, indirekte, umiddelbare, langsiktige og kumulative virkninger, jf. KU-forskriften vedlegg 2. Krav om vurdering av samlet belastning følger også av naturmangfoldloven § 10. Vurderingen skal omfatte både tidligere, eksisterende og fremtidige påvirkninger, herunder presedensvirkningen av godkjenning av et tiltak, jf. ot.prp.nr 52 (2008-2009) om lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) s. 381 andre spalte.

5.5 Etisk og samfunnsmessig forsvarlighet og bærekraftig utvikling

Det følger av lovens formålsbestemmelse at det ved enhver godkjenning må legges vekt på samfunnsmessige og etiske hensyn, og om bruken er i tråd med en bærekraftig utvikling, jf. lovens § 1. I iht. KU-forskriftens § 17 og vedlegg 4 skal det legges «vesentlig vekt» på om utsettingen har «samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling».

Det følger av forarbeidene om § 10 annet ledd, som gjelder for vektingen av kriteriene, at formålet med vurderingen er at det «... i hvert fall ikke skal tas sjanser i forhold til helse og miljø, når utsettingen ikke bidrar positivt som nevnt i bestemmelsen», jf. prp. 8 s. 81. Det «... stilles [ikke] like store krav til nytteverdivurderingen når det er sikkert at risikoen for skadevirkninger er minimal», *ibid.* Motsetningsvis kan man slutte at dersom det ikke er sikkert at risikoen for skadevirkninger er minimal, vil en trolig stille strenge krav til nytteverdien. Følgelig må vektleggingen og betydningen av kriteriene ses i lys av føre-var-prinsippet (se kapittel 5.7). Mangel på kunnskap kan gjøre det vanskelig å vurdere miljørisiko, helserisiko, samfunnsmessig nytteverdi, bærekraftig utvikling og etikk. Det vil alltid være noen usikre momenter når det gjelder en utsetting. Positiv nytteverdi kan medføre at det likevel gis godkjenning, jf. prp. s. 81. Men dersom nytteverdien anses som liten, kan neppe noen risiko være berettiget, *ibid.*

Ved praktisering av loven skal det legges vekt på å styre og stimulere den moderne bioteknologi etter et overordnet ønske om bærekraftig utvikling, jf. prp. s. 50 andre spalte.

Relevant for vurderingene av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, er forhold knyttet til produktets egenskaper, produksjon og bruk, jf. KU-forskriftens vedlegg 4 pkt. 1, 3. Artikkel 26(1) i Cartagena-protokollen om biosikkerhet under Konvensjonen om biologisk mangfold slår fast at partene, i tråd med sine internasjonale forpliktelser, kan ta hensyn til sosioøkonomiske forhold som følger av levende modifiserte organismers innvirkning på bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, særlig med hensyn til den betydning biologisk mangfold har for urbefolkningsgrupper og lokalsamfunn.²¹

Begrepene «samfunnsmessig og etisk forsvarlig» og «bærekraftig utvikling» er skjønnsmessige størrelser. Om fremstilling og bruk av en GMO anses å være etisk og samfunnsmessig forsvarlig og bidra til bærekraftig utvikling, må bero på en samlet vurdering. Nedenfor nevnes momenter som kan være relevante for vurderingen av etikk, samfunnsmessig forsvarlighet og bærekraftig utvikling.

Bioteknologirådet, oppnevnt i medhold av gentl. § 26, skal blant annet gi råd i forbindelse med vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Bioteknologirådets uttalelser er inkludert i vurderingen.

²¹ Cartagena-protokollen Artikkel 26 (1): The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

5.5.1 Bærekraftig utvikling

Av forarbeidene til loven fremgår at man skal ta utgangspunkt i den helt generelle forståelsen av begrepet bærekraftig utvikling; at utnytting av naturressursene ikke skal overskride naturens bæreevne verken på lang eller kort sikt, og at utviklingen skal tilfredsstille dagens behov uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov.

Vurderingene av bærekraft skal omfatte både sosiale og miljømessige forhold.

Sosial fordeling innen og mellom land og generasjoner skal vektlegges, og bruk, vern og rettferdig fordeling av genetiske ressurser knyttes tett til vurderingene av bærekraftig utvikling. Det å bidra til at u-land kan ha mulighet til å vite om og kontrollere bruken av genmodifiserte organismer og annen genteknologisk virksomhet innen deres territorialgrenser vil være viktig i denne sammenheng (prp. s. 50 første spalte og s. 51 første spalte).

Det understrekes i forarbeidene at bruk av moderne bioteknologi kan være i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling selv om det innebærer en viss miljørisiko, dersom bruken erstatter prosesser som er vesentlig mer risikofulle (prp. s. 50 andre spalte).

Å bruke genteknologiske rensemetoder til å legitimere en fortsatt forurensende produksjon selv om mer miljøvennlige produksjonsmetoder er tilgjengelig, vil imidlertid ikke være i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling (ibid.).

Som eksempler på bærekraftig bioteknologisk utvikling nevnes rensemetoder som omgjør avfall til ressurser, produksjonsmetoder som utnytter råvarer bedre enn dagens prosesser og reduserer forurensning, foredling av nyttevekster slik at man bruker minst mulig kjemiske innsatsfaktorer i primærnæringene, og produksjon av mer og ernæringsmessig bedre matvarer (ibid.).

Etter KU-forskriften vedlegg 4 punkt IV vil vurderingen blant annet inneholde vurderinger av globale virkninger og økologiske grenser, forhold knyttet til menneskets grunnbehov, fordeling mellom generasjoner, og mellom fattig og rik, samt forhold knyttet til økonomisk vekst.

5.5.2 Samfunnsmessig nytteverdi

Loven har som formål at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje på en «samfunnsmessig forsvarlig» måte, jf. § 1.

Kravet om samfunnsmessig nytteverdi innebærer at vurderingen av en søknad ikke kan bygge på søkers interesser alene. Et viktig samfunnsmessig aspekt er i henhold til forarbeidene at befolkningen har tillit til virksomheten som drives og at den er i tråd med befolkningens verdigrunnlag. Dette har sammenheng med forutsetningen om at det potensiale som ligger i genteknologien skal kunne utnyttes til samfunnets beste, jf. prp. s. 67.

Samfunnsnytte er ikke bare ment som et økonomisk kriterium, jf. prp. s.81. Etter KU-forskriften vedlegg 4 vil vurderingsmomenter knyttet til om en utsetting innebærer samfunnsmessige fordeler eller ulemper blant annet være behovet for produktet, om produktet kan bidra til å løse et samfunnsproblem og om produktet er vesentlig bedre enn tilsvarende produkter på markedet.

Dersom det er relevant, må det vurderes om produktet kan bidra til å skape nye sysselsettingsmuligheter lokalt, nasjonalt og internasjonalt, eller om det bidrar til å skape problemer i eksisterende produksjon, jf. KU-forskriften § 17 nr. 3, jf. vedlegg 4 punkt V.

Sekundærvirkninger vil også være relevante ved vurderingen av samfunnsnytte, for eksempel kan endret bruk av plantevernmidler som følge av genmodifiseringen medføre enten økt eller redusert samfunnsnytte.

5.5.3 Etisk forsvarlig

Etiske hensyn skal ha betydning for både tolking og skjønnsutøvelse etter loven, og blant annet inngå i vurderingene av samfunnsmessig nytteverdi og bærekraft etter § 10, jf. prp. s. 45, 48 og 81.

Etikkvurderingen skal omfatte både den konkrete genmodifiseringen og sekundæreffekter (prp.s.67 første spalte). Vurderingen skal omfatte vurderinger ut fra naturens integritet og egenverdi og vurderinger basert på befolkningens verdigrunnlag, jf. prp. s. 49.

Relevante momenter kan være arters og populasjoners overlevelsesmuligheter på kort og lang sikt, formålet med genmodifiseringen og konsekvenser endringene kan få, jf. prp. s. 46 og 48. En vurdering av hvilke løsningsalternativer som finnes, hvem som er part i saken og hvordan disse rammes eller hjelpes under de forskjellige alternativer, bør inngå i vurderingen, jf. KU-forskriften vedlegg 4 punkt VI. Videre må det, der det er mulig, vurderes hvilke etiske normer som kommer til anvendelse, hvordan normkonflikter kan løses og hvordan man kan sette det beste alternativet ut i livet.

5.6 Kunnskapsgrunnlaget

Naturmangfoldloven § 8 supplerer og utfyller de alminnelige utredningskravene som følger av forvaltningsloven, og slår fast at offentlige beslutninger som berører naturmangfoldet så langt det er rimelig skal bygge på vitenskapelig kunnskap. Kunnskapen skal omfatte arters bestandssituasjon, naturtypers utbredelse og økologiske tilstand, samt effekten av påvirkninger. Kravet til kunnskapsgrunnlaget skal stå i forhold til sakens karakter og risiko for skade på naturmangfoldet.

Har myndighetene ikke tilstrekkelig kunnskap om en beslutnings virkninger for naturmiljøet, skal avgjørelsen treffes i tråd med føre var-prinsippet.

5.7 Føre var-prinsippet

Særlig når det gjelder utsetting i miljøet, må det legges vekt på føre-var-prinsippet. Rimelig grad av tvil om hvilken risiko for skade som kan oppstå, skal i utgangspunktet lede til at godkjenning ikke gis, jf. prp. side 81.

Føre-var-prinsippet innebærer i denne sammenheng at der det er tvil om bruk av bioteknologi kan ha negative konsekvenser for miljø, helse eller andre forhold, bør tvilen komme natur og samfunn til gode, jf. prp. s. 46. Prinsippet skal legges til grunn for skjønnsutøvingen etter genteknologiloven, jf. s. 46 og 67. Prinsippet er nedfelt i genteknologiloven blant annet ved at det i formålsbestemmelsen står at fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje «uten» helse- og miljømessige skadevirkninger, jf. prp. s. 67. Prinsippet er også lovfestet i naturmangfoldloven § 9 og følger av KU-forskriften vedlegg 2 punkt B, vedlegg 4 del I 2), vedlegg 4 del II B og vedlegg 4 del III

Det understrekes i forarbeidene at prinsippet ikke innebærer at all bruk av genteknologi skal anses som risikabel, men at der det etter en konkret vurdering antas å være en rimelig grad av tvil om risiko, taler dette mot bruken (prp.s.46 første spalte). Det vises i forarbeidene til at de mange naturgitte mulighetene for spredning av genmateriale innebærer at det er særlig vanskelig å vurdere økologiske effekter av genmodifiserte organismer på lang sikt (prp. s.52 første spalte).

5.8 Tiltakshaver betaler, miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder

I henhold til naturmangfoldloven §§ 11 skal tiltakshaver dekke kostnadene ved å hindre eller begrense skade på naturmangfoldet som tiltaket volder, dersom dette ikke er urimelig ut fra tiltakets og skadens karakter. I henhold til § 12 skal det tas utgangspunkt i slike driftsmetoder og slik teknikk og lokalisering som ut fra en samlet vurdering av tidligere, nåværende og fremtidig bruk av mangfoldet og økonomiske forhold gir de beste samfunnsmessige resultater.

6. Helhetlig vurdering

Miljødirektoratet har det overordnede ansvaret for å foreta en samlet vurdering av genmodifiserte organismer under genteknologiloven, og for å levere en anbefaling til vedtak til KLD.

Mattilsynet ble den 5. juli 2012 bedt om å gi en endelig uttalelse innenfor eget ansvarsområde i forbindelse med norsk sluttbehandling av søknaden. Samtidig fikk Bioteknologirådet i oppdrag fra DN om å gi en endelig uttalelse, og ble spesielt bedt om å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etikk ved markedsføring av de genmodifiserte oljerapslinjene. Den 13. juni 2012 ga DN i oppdrag til VKM å gjøre en endelig miljørisikovurdering av søknaden (C/BE/96/01) om markedsføring av den genmodifiserte oljerapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.

Bioteknologirådet oversendte sin uttalelse 3. juli 2013.²² VKM oversendte sin endelige miljørisikovurdering 4. april 2013.²³ Mattilsynet sendte 28. januar 2015 sin vurdering vedrørende helseisiko ved Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 (vedlagt).

6.1 Beskrivelse av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3

6.1.1 Artens biologi (med fokus på spredningsevne/strategier)

Oljeraps tilhører korsblomstfamilien som omfatter ca. 340 slekter og over 3700 arter, og slekten *Brassica*. Raps er hovedsakelig selvpollinerende, men har også evne til krysspollinering. Omfanget av krysspollinering avhenger av flere faktorer, slik som værforhold og forekomst av pollinatorer. Det antas at graden av krysspollinering mellom naboplanter er om lag 30 %, men krysspollineringsrater opp mot 55 % er rapportert (Beckie et al. 2003²⁴ og Pascher et al. 2010²⁵).

Rapsens pollen er tilpasset insektspredning, da de er store, tunge og klebrige. Blomstenes struktur, farge og sukkerrike nektar gjør dem attraktive for insekter, spesielt for bier. Pollenet kan også spres gjennom fysisk kontakt mellom plantene eller med vind. Pollenets levetid avtar over fire til fem dager, men under gode forhold er det registrert at pollenet kan holde seg levende i fire til fem uker.

Rapsfrø er en vesentlig kilde til genflyt i raps. Flere studier viser at rapsfrø kan overleve i frøbanker i jorden i fem til ti år. Frø i frøhvile er funnet på overflaten, noe som indikerer at rapsfrø trenger en mørkeperiode for å tre inn i frøhvile. Overlevelsen på jordoverflaten er målt til 0,1 %. Rapsfrø feller lett ved høsting (5-10 % av gjennomsnittlig utbytte) og er små (typisk frø-vekt 2,5-5,5g/100 frø) og runde slik de lett kan komme på avveier under import, transport, lagring, håndtering og prosessering av raps.

6.1.2 Artens ville slektninger i Norge

Raps har flere ville slektninger i Norge, blant annet:

- i. Åkerkål (*B. rapa* ssp. *campestris*) - Bofast, åkerugras og på skrotmark. Funn nordover til Finnmark.
- ii. Sareptasennep (*B. juncea*) - Innført, tidligere mest med ballast, nå ved møller. Kanskje bofast. Funn nordover til Trondheim
- iii. Svartsennep (*B. nigra*) - Innført, mest med ballast, nå ved møller. Kanskje bofast. Funn nordover til Trondheim.
- iv. Narresennep (*B. adpressa*) - Innført ved møller, i byer og hønsegårder. Nå bofast og forekomst nord til Trondheim.

²² http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling_GMO_raps_import_Bioteknologinemnda.pdf

²³ <http://www.vkm.no/dav/9a78b836b8.pdf>

²⁴ Beckie HJ, Warwick SI, Nair H, Séguin-Swartz G (2003) Gene flow in commercial fields of herbicide-resistant canola. *Ecological Applications* 13: 1276-1294

²⁵ Pascher K, Macalca S, Rau D, Gollmann G, Reiner H, Glössl J, Grabherr G (2010) Molecular differentiation of commercial varieties and feral populations of oilseed rape (*Brassica napus* L.). *Evolutionary Biology* 10:63

v. Åkerreddik (*Raphanus raphanistrum* ssp. *raphanistrum*) - Innført og bofast. Åkerugras, og på skrotmark, grusstrand. Vanlig til Nord-Trøndelag, sjelden lenger nord.

Flere av disse artene er økologisk og/eller genetisk isolerte fra raps. På grunn av ulikheter i kromosomantall, har de fleste hybrider redusert fertilitet. Det er vist at oljeraps kan danne spontane hybrider med åkerkål, som er et vanlig åkerugras i hele Sør-Norge. I tillegg er det også rapportert om spontan hybridisering i felt med sareptasennep, men at hybridiseringsfrekvensene er svært lave og utbredelsen av denne arten er marginal i Norge.

6.1.3 Artens dyrkingsomfang i Norge

Det dyrkes hovedsakelig tre arter av *Brassica* i Norge, *B. napus* (oljeraps, swede rape), *B. oleracea* (hodekål, blomkål og rosenkål) og *B. rapa* (nepe).

Arealet brukt til oljerapsdyrking i Norge har variert mye gjennom de siste 15 årene, og har vært oppe i 110 000 hektar (2001-2002), men utgjorde i 2011 om lag 52 000 ha. Østfold og Akershus er de viktigste produksjonsområdene for raps i Norge.

6.1.4 Importomfang av hele raps i Norge

Ifølge Mattilsynet (vedlagt) er det ingen eller minimal import av hele rapsfrø til matproduksjon i Norge. Det importeres noe hele rapsfrø til bruk som fôr. Den årlige importen til Norge har vært mellom 7500 og 10 000 tonn hele rapsfrø i de siste fem årene. Importen foregår til mange ulike steder i landet. Det meste av frøet (75-90 %) har blitt prosessert på importstedet, mens 10-25 % av importen er blitt transportert videre til fôranlegg andre steder i landet (særlig i Trøndelag og på Østlandet). Oljerapsfrøene blir i all hovedsak transportert i beholdere som ikke er 100 % tette, hvor utilsiktet frøspill ikke kan utelukkes selv om virksomhetene gjør tiltak for å forhindre frøspill. En liten andel av oljerapsfrøene har blitt transportert i tette storsekker, hvor frøspill bare kan skje ved eventuelle uhell eller ulykker.

6.1.5 Innsatte gener og egenskaper

Genmodifiseringene i rapslinjene Ms8 og Rf3 fra Bayer BioScience N. V. er gjort ved hjelp av jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens*. Begge linjer har fått innsatt et *bar*-gen fra *Streptomyces hygroscopius* under kontroll av *PssuAra*-promoter fra vårskrinneblom (*Arabidopsis thaliana*). *PssuAra* styrer konstitutivt uttrykk av *bar*-genet i grønne vev i planten. *Bar*-genet koder for enzymet PAT (phosphinothricin-acetyl-transferase) som acetylerer og inaktiverer glufosinat-ammonium, den aktive komponenten i sprøytemidler som Liberty, Basta og Finale.

"Hunnplanten" Ms8 har fått overført *barnase*-genet fra *Bacillus amyloliquefaciens* under kontroll av den pollenspesifikke promoteren *PTA29* fra tobakk. *Barnase*-genet koder for en ribonuklease som bryter ned mRNA i pollen og dermed fører til hannsterilitet. "Hannplanten" Rf3 har fått overført *barstar*-genet fra *Bacillus amyloliquefaciens* under kontroll av *PTA29*-promotor. *Barstar*-genet koder for en inhibitor som binder seg til *barnase*-proteinet og inaktiverer dette, noe som dermed fører til gjenopprettelse av fertilitet etter kryssing med den hannsterile linjen Ms8.

6.2 Miljørisiko

Grunnlaget for vurderingen av miljørisiko er beskrevet i kapittel 5.3.

Det overordnede ansvaret for vurdering av miljørisiko ved omsetting av genmodifiserte organismer er tillagt Miljødirektoratet. I det følgende vil vi gjennomgå flere aspekter rundt risiko for miljø ved import av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til prosessering, mat og fôr.

Miljørisiko som følge av dyrking i landene som Norge eventuelt vil importere Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 fra, blir drøftet i kapittel 6.56.5 om bærekraft.

I vurderingen av risikoen og håndteringen av denne, legger Miljødirektoratet til grunn at eventuell miljørisiko ved bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 vil være en følge av utilsiktet spill av spiredyktige frø under transport og prosessering, eksponering gjennom husdyrgjødsel og avføring hovedsakelig fra dyr er foret med Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. En risiko representerer også organisk plantemateriale som enten er importert eller avledet fra biprodukter som bruker MS8 x RF3.

Miljødirektoratet legger til grunn at hele rapsfrø som er importerte, vil få det samme bruksområdet som den innenlandske rapsfrøproduksjonen har fram til nå. Dette betyr at frøene vil nyttes i bearbeidet form, bli grovt malt og blandet inn i kraftfôr. Disse prosesser ødelegger frøets spireevne og dermed vil ikke frøet representere noen spredningsrisiko

6.2.1 Molekylær karakterisering

Oljeraps hybridene Ms8xRf3 er framstilt ved konvensjonell kryssing av de genmodifiserte oljerapslinjene Ms8 (hannsteril) og Rf3 (fertiliseringsopprettet). Ms8xRf3 inneholder bar, barstar og barnase-genene, og er tolerant mot ugrasmidler med virkestoffet glufosinat-ammonium.

Ms8 inneholder bar og barnase-genene, og Rf3 inneholder bar og barstar-genene. Barnase og barstar-genene er isolerte fra bakterien *Bacillus amyloliquefaciens* og koder for to små enkelkjedede proteiner, henholdsvis barnase og barstar. Barnase er ikke uttrykt i Ms8, og barstar er bare uttrykt i blomsterknopper i Rf3-planter. Bar-genet er isolert fra *Streptomyces hygroscopicus* og koder for PAT (Acetyl transferase Phosphinothricin)-proteinet, som metaboliserer fosfotricin (syntetisk analog er glukosinat-ammonium) til et inaktivt, acetyliert derivat. I Ms8-planter er bar-proteinet kun uttrykt i bladvev og i blomsterknopper, mens i Rf3 er proteinet uttrykt i blad, røtter, blomsterknopper og i umodne frø, men ikke i modne frø. I likhet med Rf3 er bar-genet i MS8xRf3 uttrykt i blad, røtter, blomsterknopper og i umodne frø, men ikke uttrykt i modne frø og i pollen. I Ms8xRf3 er både barnase og barstar uttrykt i blomsterknopper.

MS8 og RF3 er produsert ved *Agrobacterium tumefaciens* mediert transformasjon, henholdsvis med plasmidene pTHW107 og pTHW118. Plasmidene pTHW107 og pTHW118 har identiske rygggrad-strukturer og er designet spesielt for kloning av ekspresjonskassetter for *A. tumefaciens* mediert transformasjon av raps.

VKMs faggruppe for GMO har vurdert karakteriseringen av de rekombinante DNA-innskuddene i MS8 og RF3 og den fysiske, kjemiske og funksjonelle karakteriseringen av proteinene til å være tilfredsstillende. Faggruppen har ikke identifisert noen risiko knyttet til det som framkommer av den molekylærbiologiske karakteriseringen av det rekombinante innskuddet i rapslinjene. Dette er i overensstemmelse med faggruppens tidligere vurderinger av rapslinjene (VKM 2008²⁶ og 2014²⁷).

I tråd med VKM sin vurdering konkluderer Miljødirektoratet med at den molekylære karakteriseringen er tilfredsstillende når det gjelder innførte sekvenser (insert) og insertets uttrykk.

6.2.2 Spredning og kryssing med annen raps eller ville slektninger

Rapsfrø er små, lette og har evne til å overleve i frøbanker i jorda i mange år. Transport av rapsfrø fra importhavn til prosesseringsfabrikk med for eksempel lastebil/tog, vil medføre at rapsfrø spres langs ruten. Hvor stor denne spredningen er, avhenger av flere faktorer, men målinger og beregninger fra Frankrike viste at det ble spredd 2 000 000 frø på åtte dager på en strekning på fem kilometer (eller 404 ± 94 frø pr kvm) (Bailleul et al. 2012)²⁸. Raps kan krysse seg med flere arter i norsk flora, blant annet ugrasarter. Kryssing mellom Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 og kryssbare ugras med overføring av toleranse mot plantevernmidler med glufosinat-ammonium, vil kunne medføre at tolerante ugraspopulasjoner oppstår. Selv om disse plantervernmidlene er forbudt i Norge, er det grunn til å påpeke at disse vil, kunne utkonkurrere øvrig ugrasflora som ikke er tolerante mot denne typen plantevernmidler, særlig under seleksjonstrykk gjennom bruk av glufosinat-ammonium.

²⁶ <http://vkm.no/dav/c434208c4b.pdf>

²⁷ <http://vkm.no/dav/97b131a4f3.pdf>

²⁸ Bailleul D, Ollier S, Huet S, Gardarin A, Lecomte J (2012) Seed spillage from grain trailers on road verges during oilseed rape harvest: an experimental survey. PLoS ONE 7:1-7.

I løpet av de siste årene har raps blitt dyrket på arealer tilsvarende 50 000 - 100 000 hektar i Norge. Eventuell kryssing av transgene raps fra utilsiktede frøspill av spiredyktige frø under transport og prosessering, avhenger av flere faktorer, slik som importomfang, tidspunkt for blomstring, nærhet til annen dyrket raps, topografi, værforhold og mengden av insekter.

Grønsberg et al. (2015)²⁹ trakk fram i sin rapport at det finnes lite kunnskap om insektdiversitet i de områder i Norge hvor man dyrker raps. Studier som er gjennomført i EU viser at dyrkingsområder for raps er veldig rikt på insekter som kan være pollenvektorer og overfører pollen fra raps til ville slektninger. Insektenes evne og kapasitet til å spre pollen er en viktig faktor for spredning av transgene i naturen, og er også en viktig faktor når det gjelder renhet av frø og sameksistens.

VKM skriver i sin miljøvurdering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 at oljeraps hovedsakelig er en selvbestøvende art, men at krysspollinering kan forekomme med en normalfrekvens på om lag 30 %, hvor opptil 55 % utkryssning har vært registrert hos enkelte sorter. VKM trekker frem at rapspollen har både insekt- og vindspredning, og at pollenet under gitte omstendigheter kan spres over store avstander. VKM legger videre til at evnen til induksjon av sekundær frøkvile og etablering av persistente frøbanker i jord gjør at rapsfrø kan være en kilde til uønsket genflyt over lengre tidsrom. I tillegg skriver VKM at oljeraps har flere beslektede arter som enten dyrkes, opptrer som ugrasarter eller er viltvoksende utenfor dyrkingsarealer i Norge, og at disse omfatter både arter i *Brassica*-komplekset og andre arter i nærstående slekter. VKM uthever at det er vist at oljeraps kan danne spontane hybrider med åkerkål (*B. rapa* ssp. *campestris*), som er et vanlig åkerugras i hele Sør-Norge. I tillegg er det også rapportert om spontan hybridisering i felt med sareptasennep (*B. juncea*), men hybridiseringsfrekvensene er svært lave og utbredelsen av denne arten er marginal i Norge.

VKM konkluderer i sin miljørisikovurdering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 at det ikke er noen indikasjoner på økt risiko for spredning, overlevelse og etablering av rasplinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 som naturaliserte populasjoner utenfor dyrkingsområder eller for utvikling av ugraspopulasjoner sammenlignet med ikke-transgen raps. VKM påpeker at herbicidresistens er selektivt nøytralt i naturlige habitater, og bare har økt tilpassing hvor og når glufosinatholdige herbicider anvendes. VKM viser imidlertid til studier som viser persistens og stabil inkorporering av resistensgener i populasjoner av raps, også der plantene ikke var utsatt for seleksjonspress i form av herbicidbehandling.

Kanadiske studier har påvist omfattende genflyt mellom rapssorter i felt (Hall et al. 2005³⁰, Rieger et al. 2002³¹). Blant annet er det funnet rapsplanter med tre ulike herbicidresistens-egenskaper, selv om ingen kommersialiserte sorter i utgangspunktet har toleranse overfor mer enn ett sprøytemiddel. Tallrike studier peker også på at oljeraps kan krysse seg og hybridisere med ville slektninger (flere referanser i Sanvido et al. 2006³²), blant annet sareptasennep, åkerreddik og åkerkål (arter som også finnes naturlig i Norge). Korsblomstfamilien er rik på ugrasarter, og selv sjeldne kryssninger av herbicidtolerant raps med andre arter kan føre til utvikling av nye, sprøytemiddelresistente ugras. Dette viser at sannsynligheten for redusert genetisk diversitet er til stede ved en eventuell utsetting av genmodifisert oljeraps.

De siste årene er det rapportert om etablering av ugraspopulasjoner av oljeraps med glufosinat- og glyfosatresistens i havneområder og langs veikanter i Japan (Saji et al. 2005³³; Kawata et al. 2009³⁴; Nishizawa et al. 2009³⁵). Det har ikke vært kommersiell dyrking av transgen oljeraps i Japan, og en antar at slik spredning er et resultat av frøspill fra transport av importerte partier. Også i British Columbia og Saskatchewan i Canada

²⁹ Idun Merete Grønsberg, Frøydis Gillund, Lise Nordgård, Marianne Iversen, Jan Husby, Angelika Hilbeck og Anne I. Myhr (2015): Environmental risks of fungus resistant GM oilseed rape, Biosafety Report 2015/01.

³⁰ Hall LM, Rahman MH, Gulden RH, Thomas AG (2005) Volunteer oilseed rape: will herbicide resistance traits assist fertility? In Crop Fertility and Volunteerism (Gressel J ed.), pp 59-79. Boca-Raton, FL: CRC Press.

³¹ Rieger M, Lamond M, Preston C, Powles S, Roush R (2002) Pollen-mediated movement of herbicide resistance between commercial canola fields. *Science* 296: 86-88.

³² Sanvido O, Stark M, Romeis J, Bigler F (2006) Ecological impacts of genetically modified crops. Experiences from ten years of experimental field research and commercial cultivation. ART-Schriftenreihe 1, October 2006. 85 pp.

³³ Saji H, Nakajima N, Aono M, Tamaoki M, Kubo A, Wakiyama S, Hatase Y, Nagatsu M (2005) Monitoring the escape of transgenic oilseed rape around Japanese ports and roadsides. *Environmental Biosafety Research* 4: 217-222

³⁴ Kawata M, Murakami K, Ishikawa T (2009) Dispersal and persistence of genetically modified oilseed rape around Japanese harbors. Published online: 3 December 2008. *Environ Sci Pollut Res* 16:120-126

³⁵ Nishizawa T, Nakajima N, Aono M, Tamaoki M, Kubo A, Saji H (2009) Monitoring the occurrence of genetically modified oilseed rape growing along a Japanese roadside: 3-year observations. *Environmental Biosafety Research* 8: 33-44

er det vist at frøspredning som en følge av regulær varetransport, har ført til at populasjoner av herbicidresistent raps har etablert seg langs jernbanelinjer og veier (Yoshimura et al. 2006³⁶). Fra Tyskland, Storbritannia og Frankrike har det også kommet tilsvarende rapporter (Nishizawa et al. 2010³⁷).

Til tross for at ingen genmodifiserte rapssorter er godkjent for import eller til dyrking i Sveits^{38 39} ble det i 2011 og 2012 rapportert om funn av genmodifisert raps GT73 ved fire lokaliteter langs jernbanelinjer og havnsteder (Schoenenberger N. & D'Andrea L. 2012⁴⁰ og Hecht M. et al. 2014⁴¹). To av disse lokalitetene ble overvåket i 2013 for å få mer kunnskap om utbredelse av GM-raps og om dens intra- og interspesifikke utkryssning.⁴² Studiet viste at utkryssning mellom GT73 og to ikke-GM rapssorter hadde funnet sted, men det ble ikke observert utkryssning av transgener i beslektede ville arter. I tillegg dokumenterte studiet for første gang funn av feral Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Europa. Schulze et al. (2014) konkluderte med at en kilde til GM-raps ikke kunne være import av kontaminerte rapsfrø, ettersom det ikke ble importert en nevneverdig mengde rapsfrø i 2012 og 2013, men bare import av noen hundre kilo med knuste frø. Studiet drøftet frøspill fra andre transportformer av frø som kunne være kontaminert med GM-raps. Man konkluderte med at mest sannsynlig stammet kilden til feral-GM raps fra import av hvete fra Canada, hvor tilnærmet all dyrket raps er genmodifisert. Det er imidlertid behov for flere studier for å belyse nærmere introduksjonsveiene til GM-raps.

Tilgjengelig informasjon viser at frøspill ved import, transport, håndtering og videreføring av rapsråvarer, kan føre til etablering av spiredyktige planter. Raps kan overleve i frøbanker i jorden i opptil ti år. Raps har i tillegg et stort spredningspotensiale og en rekke krysningspartnere i norsk natur og landbruk. Miljødirektoratet anser at muligheten for overføring av transgener er absolutt til stede, og det er ikke ønskelig at glufosinat-toleranse eller hansterilitet blir overført til dyrkede rapssorter og vilt-voksende slektninger. Miljødirektoratet legger til grunn at korsblomstfamilien som oljeraps tilhører, er rik på ugrasarter, og ved eventuelle kryssninger med Ms8, Rf3 eller Ms8xRf3, kan det føre til utvikling av nye, sprøytemiddelresistente ugras. Dette kan skje - selv uten et seleksjonstrykk siden bruken av plantevernmidlet glufosinat-ammonium ikke er tillatt i Norge. Miljødirektoratet anser at utilsiktede frøspill ved transport kan begrenses med et pålegg om transport i frøtette sekker, men at kravet ikke vil eliminere frøspill helt, spesielt ikke ved lasting og lossing. Dette kan representere en miljørisiko ved en eventuell markedsføring av MS8, Rf3 og Ms8xRf3.

6.2.3 Horisontal genoverføring

VKM skriver i sin miljørisikovurdering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 at det ut fra tilgjengelig kunnskap ikke er grunn til å forvente at det vil skje horisontal genoverføring av DNA-materiale fra Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Data fra tilgjengelige eksperimentelle studier viser at genoverføring fra transgene planter til bakterier etter all sannsynlighet inntreffer svært sjelden under naturlige forhold. En potensiell overføring av denne typen forutsetter sekvenshomologi mellom overført DNA og bakterien (EFSA 2004⁴³; VKM 2005⁴⁴). VKM konkluderer med at i fravær av et seleksjonstrykk er det usannsynlig at gener fra Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 vil overføre og bli etablert i genomet til mikroorganismer i miljøet eller i fordøyelseskanalen hos mennesker eller dyr.

I tråd med VKMs vurdering anser derfor Miljødirektoratet miljørisiko knyttet til horisontal genoverføring som beskjeden, i fravær av et seleksjonstrykk.

³⁶ Yoshimura Y, Beckie HJ, Matsuo K (2006) Transgenic oilseed rape along transportation routes and port of Vancouver in western Canada. *Environ Biosafety Res* 5:67-75.

³⁷ Nishizawa T, Tamaoki M, Aono M, Kubo A, Saji H, Nakajima N (2010) Rapeseed species and environmental concerns related to loss of seeds of genetically modified oilseed rape in Japan. *GM Crops* 1: 1-14

³⁸ 12. The Federal Authorities of the Swiss Confederation (2003) Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG) vom 21. März 2003 (Stand 1. November 2013). SR 814.91. <http://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/1999136/index.html>.

³⁹ The Federal Office for Agriculture FOAG (2013) Agrarpolitik 2014 2017. <http://www.blw.admin.ch/themen/00005/00044/01178/index.html?lang=de>.

⁴⁰ 12. Schoenenberger N, D'Andrea L (2012) Surveying the occurrence of spontaneous glyphosate-tolerant genetically engineered Brassica napus L. (Brassicaceae) along Swiss railways. *Environmental Science Europe* 24:23.

⁴¹ Hecht M, Oehen B, Schulze J, Brodmann P, Bagutti C (2014) Detection of feral GT73 transgenic oilseed rape (Brassica napus) along railway lines on entry routes to oilseed factories in Switzerland. *Environ Sci Pollut Res Int* 21:1455-1465.

⁴² J. Schulze, T. Frauenknecht, P. Brodmann, and C. Bagutti (2014). Unexpected Diversity of Feral Genetically Modified Oilseed Rape (Brassica napus L.) Despite a Cultivation and Import Ban in Switzerland. *PLoS One* 9(12): e114477. Doi: 10.1371/journal.pone.0114477

⁴³ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/48.pdf>

⁴⁴ <http://vkm.no/dav/23de90b2ff.pdf>

6.2.4 Seleksjonsfordeler/ulemper sammenlignet med morplanten

Ifølge VKMs miljørisikovurdering er herbicidtoleranse selektivt nøytralt i naturlige habitater, og kan bare betraktes å ha økt tilpasningsevne hvor og når herbicider med glufosinat-ammonium anvendes. VKM mener at introduksjon av hannsterilitet og evnen til å gjenopprette fertiliteten av en spesifikk karakter, ikke bidrar til noen økologiske fordeler for potensiell hybrid avkom av MS8 eller RF3 planter.

Feltforsøk med oljerapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Canada og Europa, har vist likeverdighet mellom de transgene linjene og tilsvarende, umodifiserte kontrollarter med hensyn til agronomiske og fenotypiske egenskaper. Med unntak av toleranse for glufosinat-ammonium, er det ifølge søkeren ingen bevis funnet i feltstudier for forskjeller mellom oljeraps sorten og konvensjonelle varianter med tilsvarende genetisk bakgrunn med hensyn til de egenskaper som er knyttet til reproduksjon og vegetativ vekst. I sin vurdering viste VKM til studier av parameter knyttet til frøkvalitet, hvor det ikke var påvist utilsiktede fenotypiske effekter av de introduserte egenskapene i Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.

Glufosinat-ammonium har som nevnt helseklassifisering for både akutte og kroniske skadevirkninger på pattedyr inkludert mennesker, og er fra 2010 ikke tillatt brukt i Norge. I EU er virkestoffet under utfasing og er kun tillatt benyttet fram til 2017.

Basert på de foreliggende opplysninger anser Miljødirektoratet at det ikke finnes indikasjoner som tyder på at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 har endret evne til å konkurrere under norske forhold sammenlignet med annen raps. Den tilførte plantevernmiddelresistensen vil ikke være til hinder for bekjempning av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ved et utilsikket spill på grunn av at det aktuelle plantevernmiddelet ikke er godkjent for bruk i Norge, og andre plantevernmidler vil således bli brukt i et slikt tilfelle.

6.2.5 Effekt på målorganismer

Raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 har ingen målorganismer, og interaksjoner av oljeraps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 med målorganismer er derfor ikke en relevant problemstilling.

6.2.6 Effekt på ikke-målorganismer

Omfanget av denne søknaden dekker import og prosessering, og all bruk som øvrige konvensjonelle oljerapsarter med unntak av dyrking. Ingen dyrking i EU / EØS er forventet og interaksjoner av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 med det biotiske miljøet vil bli svært begrenset. Ifølge VKMs risikovurdering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan noe utilsikket spill av frø fra Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 imidlertid forekomme langs transportveier, prosessanlegg og lagringsanlegg under import, håndtering, lagring og prosessering. VKM vurderer den miljømessige eksponeringen for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til ikke-målorganismer som lav, og mener derfor at sannsynligheten for uønskede effekter på ikke-målorganismer er ubetydelig.

Miljødirektoratet anser i tråd med VKMs vurdering at utilsikket frøspill kan forekomme ved transport og prosessering, og at eksponeringsgraden for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 på ikke-målorganismer er lav ved de omsøkte bruksområdene. Basert på vurderingen av eksponeringsgraden, anser Miljødirektoratet at effekter på ikke-målorganismer av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 vil ikke være betyding.

6.2.7 Potensielle interaksjoner med det abiotiske miljø og biogeokjemiske sykluser

Eksponeringsveier for mikroorganismer i jord til Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 vil være gjennom utilsikket frøspredning under transport og prosessering. Det kan være en indirekte eksponering gjennom gjødsel eller organisk plantemateriale importert som gjødsel eller endringer i jordens sammensetning som følge av gjødsling med avføring fra husdyr fôret med Ms8, Rf3 eller Ms8xRf3. Ifølge VKMs miljørisikovurdering er sannsynligheten for eksponering av jordmikroorganismer til aktiv PAT protein via gjødsel og avføring av husdyr fôret med bearbeidet eller ubearbeidet frø av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ubetydelig. VKM skriver at PAT er varme-inaktivert under bearbeiding før fôringen, og det vil også bli degradert via enzymatisk aktivitet i mage-tarmkanalen hos dyrene. Basert på det lave nivået av miljømessig eksponering kombinert med lav miljørisiko, konkluderer VKM at det er liten sannsynlighet for at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 vil ha negativ innvirkning på jordmikroorganismer som utfører viktige økologiske funksjoner.

Miljødirektoratet anser i tråd med VKMs vurdering at utilsikket frøspill kan forekomme ved transport og prosessering, men at sannsynligheten for uønskede effekter på det abiotiske og biogeokjemiske miljø vil være

lav. Direktoratets vurdering er basert på VKMs konklusjon om en lav eksponeringsgrad og liten sannsynlighet for horisontal genoverføring under naturlige forhold.

6.2.8 Konklusjon miljørisikovurdering

Miljødirektoratet vurderer at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kun har en seleksjonsfordel sammenlignet med morplanten hvor og når plantevernmidler med glufosinat-ammonium brukes. Da glufosinat-herbicidene ikke er tillatt brukt i Norge, gir egenskapen herbicidtoleranse ingen fordeler for de genmodifiserte oljerapslinjene med hensyn til økt tilpassing. Glufosinat-herbicidene har vært trukket fra det norske markedet siden 2008 pga. negative helse- og miljøeffekter.

Basert på VKMs miljørisikovurdering som tilsier at frøspill ved import og videreforedling kan føre til spiredyktige planter, at oljeraps har et stort spredningspotensiale og at det finnes en rekke potensielle krysningspartnere i norsk natur og landbruk, anser Miljødirektoratet at risiko for miljøet ikke kan utelukkes dersom Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 blir markedsført i Norge. Spesiell fokus er her på utilsiktet frøspill som kan skje ved lasting, transport og lossing. Dette kan delvis forhindres ved at man pålegger at selv transporten skal skje i frøtette sekker, men spill kan forekomme også under lasting og lossing.

Miljødirektoratet vurderer at risiko for overføring av transgener er til stede og at det ikke er ønskelig at egenskapene glufosinat-toleranse eller hansterilitet blir overført til andre planter. Korsblomstfamilien, som oljeraps tilhører, er rik på ugrasarter, og ved eventuelle kryssninger med Ms8, Rf3 eller Ms8xRf3, kan det føre til utvikling av nye, sprøytemiddelresistente ugras.

6.3 Helseisiko

Innholdet i kriteriet om helseisiko er redegjort for i kapittel 5.3.2.

Mattilsynet ble bedt om en vurdering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 relatert til helseisiko 5. juli 2012. Mattilsynet leverte sin vurdering 28. september 2014 (vedlagt). Mattilsynet legger VKMs vurdering og konklusjon til grunn «VKM har ut fra dagens kunnskap ikke identifisert toksiske, allergene eller endrede ernæringsmessige egenskaper hos rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, sammenlignet med konvensjonell ikke-genmodifisert raps».

Mattilsynet konkluderer med følgende "Mattilsynet anser på bakgrunn av ovennevnte og ut i fra dagens kunnskap, at de genmodifiserte rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er like trygge som konvensjonell ikke-genmodifisert raps ved bruk som næringsmidler og fôrvarer».

Miljødirektoratet legger Mattilsynets konklusjon vedrørende helseisiko til grunn for vår vurdering og anbefaling.

6.4 Samfunnsnytte

Innholdet i kriteriet om samfunnsmessig nytteverdi er redegjort for i kapittel 5.5.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av de genmodifiserte rapslinjene vil medføre en nytteverdi for samfunnet slik at det potensialet som ligger i genteknologien blir utnyttet til samfunnets beste. Hvilke momenter som er relevant for problemstillingen fremkommer blant annet av KU-forskriften vedlegg 4, punkt V. I følgende avsnitt redegjøres for momenter som anses som relevante for å avgjøre nytteverdien av å godkjenne søknad om markedsføring av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Grunnlaget for vurderingen av samfunnsnyttene for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 vil være relatert til de omsøkte bruksområdene import, prosessering, mat og fôr.

DN ba om informasjon fra søker om vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk knyttet til Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, jf. brev av 15. mai 2012. I brev datert 24. juli 2012 svarer Bayer BioScience N. V. at de ikke anser at det er noen bekymringer relatert til kriteriene samfunnsnytte, bærekraft eller etikk, uten å gå inn på en nærmere vurdering av kriteriene.

Bioteknologirådet vurderte i sin uttalelse av 3. juli 2013 samfunnsnyttene ved import, prosessering, mat og fôr av de genmodifiserte rapplinjene T45 og Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.⁴⁵ Flertallet i Bioteknologirådet anser at genmodifisert raps ikke utgjør noen særskilt samfunnsnytte, og viser til at det finnes nok av alternative rapssorter som vi kan importere.

I den offentlige høringen under 60-dagers perioden uttalte Forbrukerrådet at søknaden burde avslås, blant annet fordi rapplinjene ikke har noen fordeler for forbruker.

6.4.1 Er det et behov for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Norge?

Et vurderingstema for spørsmålet om det med rimelighet kan sies å være behov for produktet kan være om godkjenning av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan bidra til at det norske markedets behov for raps i større grad vil dekkes. Relatert til dette spørsmålet vil være om manglende godkjenning av rapplinjene kan få som konsekvens at tilgangen på raps blir så begrenset at det norske markedet ikke blir tilstrekkelig forsynt med raps.

En potensiell negativ følge for forsyningssikkerheten kan ha sammenheng med håndtering av spormengder av ikke-godkjent GMO. Norsk praksis når det gjelder spormengder av ikke-godkjent GMO er at produkter til bruk som mat, fôr eller til prosessering som inneholder inntil 0,5 % GMO som er positivt risikovurdert i EU, eller inntil 0,9 % GMO som er godkjent i EU, kan importeres til Norge og omsettes her uten særskilt godkjenning og merking. Forutsetningen er at virksomhetene kan dokumentere at innblandingen er utilsiktet eller teknisk uunngåelig.⁴⁶

Miljødirektoratet har ikke informasjon som tilsier at mangel på godkjenning av genmodifisert raps, kombinert med denne praksisen, har negative følger for forsyningssikkerheten til norsk fôrindustri.

I Nationen 13. juli 2013 uttaler representanter fra fiskefôrindustrien at det er krevende å skaffe nok GMO-frie råvarer, og at de derfor ønsker anledning til å benytte seg av genmodifiserte råvarer dersom markeds- eller kostnadsbildet endrer seg.⁴⁷ Så langt Miljødirektoratet har kunnet bringe på det rene, importeres raps til bruk i fiskefôr primært som olje og mel. Genmodifisert olje og mel omfattes ikke av genteknologiloven, men av matloven. Miljødirektoratet har ikke mottatt høringsuttalelser eller andre henvendelser fra fiskefôrindustrien som skisserer et behov for import av ikke-prosesserte genmodifiserte rapsprodukter. Ifølge Isaaa⁴⁸ utgjorde genmodifisert raps omtrent 30 % av rapsproduksjonen på verdensbasis i 2012.⁴⁹ Sammenlignet med eksempelvis soya, der genmodifisert soya i 2011 utgjorde 75 % av soyaproduksjonen på verdensbasis,⁵⁰ kan det dermed antas at det foreløpig i tilstrekkelig grad finnes alternativer for GM-raps. Bioteknologirådet har også vektlagt at det er tilstrekkelig med alternative rapssorter som kan importeres, og at import av Ms8, Rf3, Ms8xRf3 derfor ikke har noen særskilt samfunnsnytte i Norge. Industriens eventuelle behov for å kunne ta i bruk genmodifiserte råvarer i fiskefôr er derfor ikke tillagt vekt i vurderingen av samfunnsnytte av Ms8, Rf3, Ms8xRf3.

Et annet vurderingstema for spørsmålet om det med rimelighet kan sies å være behov for produktet kan være om det er etterspørsel for produktet. Ettersom det i dag ikke er noen godkjente GMOer som markedsføres som mat eller fôr i Norge, og etterspørsel derfor ikke kan måles i et eksisterende marked, må spørsmålet om etterspørsel bero på om det per i dag foreligger en uttalt etterspørsel, altså om mat- og fôrprodusenter, interesseorganisasjoner eller forbrukerne har uttalt et ønske om at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 og/eller genmodifisert raps generelt skal være tilgjengelig for import til prosessering, mat og fôr. Hovedmengden av importert raps i Europa går til fôr, og det antas at eventuell import av Ms8, Rf3, Ms8xRf3 også i all hovedsak vil gå til fôr.

⁴⁵ http://www.bion.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling_GMO_raps_import_Bioteknologinemnda.pdf

⁴⁶ Jmfr. Brev fra Miljøverndepartementet til Mattilsynet 23. september 2004 «Utilsiktet innblanding i GMO i importerte produkter - forholdet til genteknologiloven».

⁴⁷ <http://www.nationen.no/2013/07/12/naring/gmo/genmodifisering/genmodifisert/fiskefor/8174605/>

⁴⁸ International Service for the Acquisition of Agro-Biotech Applications (ISAAA) er en non-profit organisasjon som arbeider for blant annet informasjonsutveksling hva angår bioteknologi

⁴⁹ http://www.isaaa.org/resources/publications/biotech_crop_annual_update/download/04%20Canola%202013.pdf

⁵⁰ http://www.isaaa.org/resources/publications/biotech_crop_annual_update/download/01%20Soybean%202012.pdf

Landbrukets organisasjoner⁵¹ har underskrevet et felles policydokument om landbrukets holdning til genteknologi og genmodifiserte organismer.⁵² I policydokumentet uttales at landbruket er prinsipielt imot å bruke genmodifiserte råvarer i fôr, og at «[e]n vil derfor forsøke å unngå bruk av slike råvarer så lenge det er praktisk og økonomisk forsvarlig». Da landbrukets organisasjoner per i dag så vidt Miljødirektoratet er kjent, ikke har uttrykt et behov for importert genmodifisert raps, kan det ut fra policyuttalelsen antas at landbrukets organisasjoner anser at det per i dag er praktisk og økonomisk forsvarlig å ikke importere genmodifisert raps.

I tillegg har 18 forskjellige organisasjoner og Coop Norge Handel⁵³ stilt seg bak den felles plattformen Nettverk for GMO-fri mat og fôr. Motstanden mot GMO i mat og fôr begrunnes med at GMO er en usikker teknologi og gir uønskede effekter på miljø, usikkerhet rundt helseeffekter, retten til å velge, at GMO er uønsket av mange, tap av mangfold og kontroll over såfrø og matfatet og at u-land presses til å akseptere GMO blant annet i u-hjelp.

På bakgrunn av høringsuttalelsene, signalene fra landbrukets organisasjoner og fra nettverket legger Miljødirektoratet til grunn at det per i dag ikke foreligger et uttalt ønske om at Ms8, Rf3, Ms8xRf3 og/eller genmodifisert raps generelt skal være tilgjengelig for import til prosessering, mat og fôr, og dermed at det ikke er etterspørsel for produktet.

Miljødirektoratet anser derfor at norsk kjøttproduksjon per i dag ikke har behov for å ta i bruk genmodifisert raps som fôr, og at hensynet til norsk kjøttproduksjon således ikke tillegges vekt i retning av godkjenning av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.

Når det gjelder behovet for Ms8, Rf3, Ms8xRf3 i mat, har spørreundersøkelser indikert at flertallet (Nielsen (2007): 75 % og Magnus et.al. (2009): 72 %) av befolkningen er skeptisk eller har en negativ holdning til bruk av genteknologi i matproduksjon, jf. mer utdypende drøftelse av den norske befolknings holdninger til bruk av genteknologi til matproduksjon i kapittel 6.6.

Direktoratet er ikke kjent med at det per i dag er noen matprodusenter, interesseorganisasjoner eller forbrukerorganisasjoner som har uttalt et ønske om at spiredyktig genmodifisert Ms8, Rf3, Ms8xRf3 skal tillates for bruk i mat i Norge. Tvert imot tyder høringsuttalelsene for rapslinjene, Nettverk for GMO-fri mat, samt de spørreundersøkelser vist til ovenfor, at genmodifisert raps til mat, i likhet med genmodifisert raps til fôr, ikke er etterspurt i Norge.

6.4.2 Kan produktet med rimelighet sies å løse, eventuelt bidra til å løse et samfunnsproblem?

Som nevnt vurderes samfunnsnyttene ved rapslinjene i denne sammenheng kun med tanke på omsøkte bruksområder (import og prosessering, mat og fôr, og ikke dyrking). Det er ingen av de tilførte egenskapene ved Ms8, Rf3, Ms8xRf3 som primært er ment å gi fordeler utenfor dyrkingsområdet. Miljødirektoratet er ikke kjent med at rapslinjene har noen egenskaper som kan løse eller bidra til å løse samfunnsproblem dersom den tillates importert til Norge.

Det har under høringsrunden blitt påpekt at import av rapslinjen kan medføre ulemper for norske importører under rådende forhold i Norge. En faktor som kan sies å trekke i retning av et negativt bidrag til samfunnsnytte er høringsuttalelsen fra Norske Felleskjøp, som viser til økte kostnader knyttet til kontroll og utskilling dersom glufosinatresistensgener spres til ikke-GM raps. Opplysningene som er fremkommet av Norske Felleskjøp er ikke satt inn i en større økonomisk sammenheng, men peker på en utfordring som fôrimportører og produsenter kan få som følge av import av Ms8, Rf3, Ms8xRf3, og er et element som peker i retning av en viss negativ samfunnsnytte.

Mattilsynet har foreslått konkrete sameksistenstiltak ved dyrking av genmodifisert raps, samtidig påpeker de at selv om alle aktuelle virkemidler tas i bruk for å hindre spredning, er det knyttet stor usikkerhet til spredning

⁵³ Biologisk-dynamisk Forening, Coop Norge Handel, Debio, Framtiden i våre hender, Greenpeace, Grønn Hverdag, Miljøvernforbundet, Natur og Ungdom, Norges Børkerlag, Norges Bondelag, Norges Bygdekvinneforbund, Norges Bygdeungdomslag, Norsk bonde- og småbrukarlag, Norsk landbruksamvirke, Norges Naturvernforbund, Oikos - fellesorganisasjon for økologisk produksjon og forbruk, SPIRE-Utviklingsfondet, ungdomsorganisasjon og Utviklingsfondet

av genmodifisert raps⁵⁴. Sameksistenstiltakene omfatter definerte dyrkingsavstander og kontroll av ugraspopulasjoner som raps kan krysse seg med i dyrkingsfeltet og omkringliggende areal. Mattilsynet foreslår at det også bør settes absolutte krav til rengjøring av maskiner og utstyr brukt i forbindelse med såing, tresking, transport og lagring, og begrensninger ved bruk av de samme maskiner til dyrking, høsting, lagring og transport av genmodifiserte rapssorter og maskiner knyttet til økologisk rapsproduksjon. Videre skisserer Mattilsynet at man bør sette krav til bruk av tette transportbeholdere til avling av genmodifiserte sorter, samt minimumskrav (12 år) for dyrkingsintervall ved frøavl av selvfertile sorter etter dyrking av genmodifiserte raps ved produksjon til mat og fôr.

Disse tiltakene ble kvalitetsvurdert av VKMs GMO-faggruppe, som konkluderte med at det er uklart om tiltakene med tilstrekkelig grad av sannsynlighet vil medføre at såvarer og mat- og fôrprodukter vil holde seg innenfor gjeldende grenseverdier for akseptabel innblanding (0,1 % for såvarer og under 1 % for mat og fôrprodukter).⁵⁵

Markedsføring av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan medføre som omtalt under kap. 6.2 spredning av herbicidresistensgenet til konvensjonelle og økologiske dyrkede raps og ville slektninger. Utilsiktet opphoping av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan representere en kilde for utvikling av glufosinatresistente ugras, i tillegg til at de genmodifiserte rapslinjene selv kan være et ugrasproblem. Utvikling av plantevernmiddelresistente ugras utgjør et betydelig problem for landbruket.

6.4.3 Konklusjon

Miljødirektoratet anser at det per i dag ikke synes å være noe behov for eller etterspørsel etter Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Norge. Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan heller ikke sies å ha egenskaper som gjør linjene bedre egnet enn annen raps for norske forbrukere. Miljødirektoratet vurderer at det ikke er tilstrekkelig dokumentert at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 løser et samfunnsproblem. Derimot vil markedsføring av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kreve at det iverksettes tiltak for å hindre frøspill og sameksistenstiltak i hele verdikjeden. I tillegg kan markedsføring av rapslinjene føre til at de kan etablere seg i miljøet og kan være en kilde til spredning av glufosinatresistensgenet til konvensjonell og økologisk dyrket raps. Miljødirektoratet mener at økte kostnader ved sameksistenstiltak som ikke nødvendigvis vil gi ønskede effekter, sammen med risiko for utvikling av plantevernmiddelresistente ugras, bidrar totalt til en negativ samfunnsnytte.

6.5 Bærekraftig utvikling

Innholdet i kriteriet om bærekraftig utvikling er redegjort for i kapittel 5.5.1

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte oljerapsen vil kunne bidra til en bærekraftig utvikling slik at utnyttning av naturressursene både lokalt og globalt tilfredsstiller dagens behov uten å overskride naturens bæreevne, og uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov, herunder både miljømessige og sosiale forhold. Hvilke momenter som er relevante for problemstillingen fremkommer blant annet av KU vedlegg 4, punkt IV, bokstav A. Ifølge KU (vedlegg 4 punkt IV, bokstav B) vil ikke alle kontrollspørsmål være relevante i enhver sak.

Bioteknologirådet har, på oppdrag fra Direktoratet for naturforvaltning, publisert to rapporter som skulle identifisere sentrale kriterier i vurderingen av bærekraft av henholdsvis insektresistente (2011)⁵⁶ og plantevernmiddeletolerante (2013)⁵⁷ planter.

DN har bedt om informasjon fra søker vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk knyttet til Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, jf. brev av 21. august 2012. I brev datert 24. juli 2012 svarer Bayer BioScience N. V. at de ikke anser at det er noen bekymringer relatert til kriteriene samfunnsnytte, bærekraft eller etikk, uten å gå inn på en nærmere vurdering av kriteriene. Det vises til kapittel 3.2.4 for søkers svar.

⁵⁴ http://www.mattilsynet.no/mattilsynet/multimedia/archive/00026/Sameksistens_mellom__26470a.pdf

⁵⁵ <http://www.vkm.no/dav/bc76186492.pdf>

⁵⁶ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2011/06/rapport_baerekraft_110627_web.pdf

⁵⁷ <http://www.bioteknologiradet.no/2013/12/baerekraftig-og-genmodifisert/>

Bioteknologirådet vurderte i sin uttalelse av 3. juli 2013 bærekraft av fire genmodifiserte oljerapslinjer, herunder Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.⁵⁸ Flertallet i Bioteknologirådet mener at det ikke bidrar til bærekraftig utvikling å importere glufosinatresistente GMOer, fordi glufosinat er dokumentert å være så helse- og miljøskadelig at det er forbudt til all slags bruk i Norge.

Det vurderes i det følgende om framstilling og bruk av herbicidresistent oljeraps generelt bidrar til bærekraftig utvikling innen områdene økologi, økonomi og samfunn.

6.5.1 Økologiske følger av fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.

De økologiske følger av fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 vurderes etter hvordan og i hvilken grad de herbicidresistente plantene påvirker miljøet i dyrkingsområdet. Gjennom endringer i plantevernmiddelbruk, resistensutvikling hos ugras, spredning og kryssning med annen raps og ville slektninger, kan Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ha innvirkninger på biodiversitet i dyrkingsmiljøet.

Endringer i plantevernmiddelbruk

Et vurderingsmoment når det gjelder økologiske virkninger er om bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 bidrar til mer effektiv bekjempelse av ugras, og dermed fører til redusert bruk av plantevernmidler.

Introduksjon av herbicidresistente kulturplanter kan føre til endringer i sprøytepraksis som endringer i type plantevernmidler brukt og sprøytetidspunkt. Bekjempelse av ugras kan med herbicidresistente kulturplanter utføres med ett bredspekter herbicid som glyfosat og glufosinat-ammonium og tidspunkt for sprøyting kan forekomme etter fremveksten av ugraset, i motsetning til konvensjonelle sorter som er avhengig av flere herbicider og tidlig sprøyting (før fremveksten av ugras). Innføring av herbicidresistente planter kan derfor bidra til et endret herbicidbruksmønster og til endring av den totale herbicidbruken.

Innføring av herbicidresistent soya, mais og bomull i USA har ifølge Benbrook (2012a)⁵⁹ medført en økt herbicidbruk på 239 millioner kg i perioden 1996-2011, hvor dyrking av herbicidresistent soya står for 70 % av økningen. Ifølge Benbrook (2012) skyldes det meste av økningen i herbicidbruken at produsentene blir mer og mer avhengige av å benytte glyfosat.

I motsetning til resultater presentert av Benbrook (2012a), viser beregninger gjort av Brookes og Barfoot (2013)⁶⁰ at herbicidresistente planter totalt sett har bidratt til en betydelig reduksjon i mengden herbicider brukt i USA i perioden 1996-2011. Tall fra 2011 viste at dyrking av herbicidresistente raps bidro til en redusert bruk på totalt 0,43 millioner kg herbicider, sammenlignet med dyrking av konvensjonell raps. Brookes og Barfoot (2013) påviste også en redusert herbicidbruk i andre land som dyrket herbicidresistente planter, bl.a. i Brasil, Sør-Afrika og Canada. I tillegg viste beregningene til Brookes og Barfoot (2013) at dyrking av herbicidresistente planter bidro til en endring i typen av herbicider som ble brukt, og som sammen med en redusert mengde herbicider benyttet, medførte en mindre belastning på miljøet.

I Europa er det vist gjennom feltstudier at antallet og mengden av herbicider som brukes per hektar kan reduseres ved dyrking av herbicidresistente sorter av oljeraps, mais og sukkerbete (Phipps & Park 2005⁶¹, Dewar et al. 2005⁶²). Benbrook (2012b)⁶³ stipulerte imidlertid en signifikant økning i den totale bruk av herbicider hvis glyfosat-resistente kulturplanter (mais, soya, sukkerbete) blir godkjente i EU. Redusert bruk av andre typer herbicider vil samtidig bli mer enn overskredet av glyfosat-bruken som da vil kunne utgjøre så mye som 65% av det totale herbicidforbruket.

⁵⁸ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling_GMO_raps_import_Bioteknologinemnda.pdf

⁵⁹ Benbrook CM (2012a) Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. - the first sixteen years. Environmental Sciences Europe, 2012, 24:24.

⁶⁰ Brookes G and Barfoot P, Key environmental impacts of global genetically modified (GM) crop use 1996-2011. GM Crops & Food 2013; 4(2)

⁶¹ Phipps R.H. & Park J.R. (2002). Environmental benefits of genetically modified crops: Global and European perspectives on their ability to reduce pesticide use. J. Anim. Feed Sci. 11: 1-18

⁶² Dewar A.M., Champion G.T., May M. J. & Pidgeon J. D. (2005). The UK farm scale evaluations of GM crops - A post script. Outlooks on Pest Management 16 (4): 164-73

⁶³ Benbrook CM (2012b) Glyphosate tolerant crops in the EU. A forecast of impacts on herbicide use.

Utvikling av resistens hos ugras

Evnen til å bli resistent mot ulike plantevernmidler er en essensiell egenskap for planter, og når disse blir utsatt for et seleksjonstrykk vil plantene oppnå økt tilpasning- og overlevelsessevne i naturen.

Flesteparten av de herbicidresistente planter er planter som er gjort tolerante ovenfor glyfosat. Resistensutvikling mot glyfosat hos ugras er ifølge Benbrook (2012a) et voksende problem. Siden 1999 har en mengde ugrasarter blitt problematiske i USA, først i områder som dyrker bomull, senere også i mais- og soyaregionene. Eksempelvis har forekomsten av det glyfosatresistente ugraset *Conyza canadensis* (hestehamp) økt i betydelig grad (Heap 2012⁶⁴).

På verdensbasis er det i dag registrert 24 glyfosatresistente ugrasarter som ikke alle er relatert til herbicidresistente planter (www.weedscience.org). I den samme databasen er det registrert to ugrasarter som er resistente mot glufosinat-ammonium. Multiple resistente ugrasarter har blitt rapportert funnet i mange regioner - også i Europa (Heap 2012). En observasjon av Hall et al. (2000)⁶⁵ om forekomst av multipel resistent *Brassica napus* i Canada viste seg å være forårsaket av utilsiktet pollenspredning mellom nært plantede resistente sorter.

Miljødirektoratet legger til grunn at dyrking av herbicidresistent raps per i dag trolig kan ha ført til en reduksjon i bruken av andre typer plantevernmidler enn de som herbicidresistent raps er gjort resistent mot. Imidlertid kan herbicidresistente planter føre til økt bruk og avhengighet av noen få selektive herbicider som kan føre til resistensutvikling hos ugras, og på lengre sikt føre til økt bruk av de spesifikke plantevernmidlene.

Effekter av spredning og kryssing med annen raps og ville slektninger.

Et annet vurderingsmoment når det gjelder de økologiske virkninger, er evnen Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 har til å spre og utvikle seg i naturen, og evnen til å krysse seg med andre rapsarter og deres ville slektninger i dyrkingslandet. Genflyt kan skje ved krysspollinering og/eller ved frøspill ved høsting, transport og videreforedling, som kan medføre implikasjoner for biodiversitet og økosystemer.

De viktigste kildene til spredning av raps er såfrø, pollen og spillfrø. På grunn av sin store frøproduksjon gir raps et stort frøtap og spesielle dvaleegenskaper som utvikler seg lett til viltvoksende ugrasarter. Plantenes veksthastighet, vekstmønster og spiringsøkologi ligner i stor grad typiske ugrasarter (Kloepffer et al. 1999)⁶⁶. Oljeraps som er spredd ut i naturen finnes som ekstraordinært ugras i ca. 10 % av alle hvet- og byggdyrkingsfelt i Alberta, Canada (Hall et al. 2000). Pivard et al. (2008)⁶⁷ antar at 35-40% av de viltvoksende ugrasplanter kommer som et resultat av introduserte frø under høsting fra nærliggende dyrkingsfelter av kulturplantene. Femten prosent av populasjonene skyldes frøspill under transport og den siste andelen kommer fra frøbanker.

Kanadiske studier har påvist omfattende genflyt mellom rapsorter i felt (Hall et al. 2005⁶⁸, Rieger et al. 2002⁶⁹). Blant annet er det funnet rapsplanter med tre ulike herbicidresistens-egenskaper, selv om ingen kommersialiserte sorter i utgangspunktet har toleranse overfor mer enn ett sprøytemiddel. Tallrike studier peker også på at oljeraps kan krysse seg og hybridisere med ville slektninger (flere referanser i Sanvido et al. 2006⁷⁰). Korsblomstfamilien er rik på ugrasarter, og selv sjeldne kryssninger av herbicidtolerant raps med andre arter kan føre til utvikling av nye, sprøytemiddelresistente ugras. Dette viser at sannsynligheten for redusert genetisk diversitet er til stede ved en eventuell utsetting av genmodifisert oljeraps.

⁶⁴ Heap I. (2012). The International Survey of Herbicide Resistant Weeds. Online. November 2012. <http://www.weedscience.org/In.asp>

⁶⁵ L Hall, K Topinka, J Huffman, L Davis, and A Good (2000) Pollen flow between herbicide-resistant *Brassica napus* is the cause of multiple-resistant *B. napus* volunteers. *Weed Science* 48(6):688-694. doi: [http://dx.doi.org/10.1614/0043-1745\(2000\)048\[0688:PFBHRB\]2.0.CO;2](http://dx.doi.org/10.1614/0043-1745(2000)048[0688:PFBHRB]2.0.CO;2)

⁶⁶ Kloepffer et al. 1999

⁶⁷ Pivard S, Adamczyk K, Lecomte J, Lavigne C, Bouvier A, Deville A, Gouyon PH, Huet S (2008) Where do the feral oilseed rape populations come from? A large-scale study of their possible origin in a farmland area. *Journal of Applied Ecology* 45: 476-485

⁶⁸ Hall LM, Rahman MH, Gulden RH, Thomas AG (2005) Volunteer oilseed rape: will herbicide resistance traits assist fertility? In *Crop Fertility and Volunteerism* (Gressel J ed.), pp 59-79. Boca-Raton, FL: CRC Press.

⁶⁹ Rieger M, Lamond M, Preston C, Powles S, Roush R (2002) Pollen-mediated movement of herbicide resistance between commercial canola fields. *Science* 296: 86-88.

⁷⁰ Sanvido O, Stark M, Romeis J, Bigler F (2006) Ecological impacts of genetically modified crops. Experiences from ten years of experimental field research and commercial cultivation. ART-Schriftenreihe 1, October 2006. 85 pp.

Miljødirektoratet legger til grunn at fremstilling og bruk av herbicidresistente raps trolig vil føre til at GM-raps vil spre og utvikle seg i naturen, og vil kunne krysse med andre rapsarter og med ville slektninger, også i dyrkingslandene. Dette er grunnet i spesielle egenskaper ved raps - den kan overleve lenge i jord, pollen kan spres med både vind og insekter over store avstander og arten har viltvoksende slektninger som omfatter mange ugrasarter. Dette tilsier at utkryssning og spredning av transgener til dyrkede sorter og ville slektninger kan forekomme, noe som kan medføre negative effekter på biodiversitet og økosystemer.

6.5.2 Økonomiske og sosiale følger av fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3

Relevant for vurdering av bærekraft på områdene økonomi og samfunn kan blant annet være spørsmål om dyrking av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 bidrar til å gi høyere produktkvalitet og større agronomisk og økonomisk utbytte, og hvordan godene vil bli fordelt mellom produsenter, bønder og forbrukere, og mellom fattige og rike land.

Gir dyrking av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 økt agronomisk utbytte sammenlignet med konvensjonell raps?

En av de sentrale faktorene i en vurdering av økonomisk vekst er hvorvidt genmodifiserte avlinger endrer det agronomiske utbyttet sammenlignet med dyrking av konvensjonelle arter.

Landbruksdepartementet i USA (United States Department of Agriculture, USDA) oppsummerte i en rapport fra 2014 at i løpet av de første 15 årene av kommersiell bruk av genmodifiserte organismer, der i blant raps, har genmodifiserte frø ikke vist seg å øke avkastningspotensialet knyttet til sortene. Rapporten konkluderte med at avkastningen fra herbicidtolerante eller insektresistente frø i noen tilfeller kan være lavere enn avkastningen fra konvensjonelle sorter, men at GM-sortene kan hindre avlingstap til skadedyr slik at det er mulig å nå sortenes avlingspotensial.⁷¹ Denne rapporten fra USDA bekrefter tidligere resultater gjort av Areal et al. (2013).⁷²

Miljødirektoratet legger til grunn at gjeldende kunnskapsgrunnlag tilsier at dyrking av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 mest sannsynlig ikke gir økt agronomisk utbytte sammenlignet med konvensjonell raps.

Fører dyrking av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til økt økonomisk utbytte for produsentene?

Prisen på herbicider og såvarer målt mot et agronomisk utbytte ved dyrking av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er faktorer som påvirker de økonomiske forhold under bærekraftsvurderingen av rapslinjen.

Fingers et al. (2011)⁷³ har gjort en review-undersøkelse av utbyttet ved dyrking av GM-kulturplanter i en rekke land. De registrerer en skjevfordeling av publiserte arbeider mellom utviklingsland, spesielt India, Kina og Sør-Afrika sett i forhold til de landene som produserer mest GMO. Det er videre problemer knyttet til forsøk på å generalisere når primærdatakilder er samlet til tross for bruk av ulike metoder og ulike målsettinger. Spesielle vansker oppstår når man prøver å ekstrapolere langtidstrender fra et begrenset antall data og hvor såkalte «bevis» skaper tydelige konflikter mellom de publiserte arbeider. Undersøkelsen viser at det er vanskelig å få dannet et entydig bilde av om dyrking av GM-kulturplanter bidrar til et større eller mindre utbytte for produsentene.

Qaim (2009) sammenlignet kostnader ved dyrking av herbicidresistente (HT) sorter med konvensjonelle sorter, og konkluderte for dyrking av HT-soyabønner i USA og dyrking av HT-bomull og HT-raps i USA og Canada at kostnadene var i samme størrelsesorden eller noen ganger høyere enn gjennomsnittlig kostnadsreduksjon, slik at bruttomargineffekten var liten eller delvis negativ for GM-sortene (Qaim 2009).⁷⁴

Brookes og Barfoot (2013)⁷⁵ rapporterte at sammenlignet med konvensjonell dyrking ga dyrking av GM-herbicidresistente kulturplanter betydelige fordeler i perioden 1996-2011. Herbicidresistent raps som er

⁷¹ Fernandez-Cornejo J, Wechsler JJ, Livingston M, Mitchell L (2014) Genetically Engineered Crops in the United States. Economic Research Report ERR-162

⁷² "Areal, F.J., Riesgo, L. and Rodríguez-Cerezo, E. (2013) Economic and agronomic impact of commercialized GM crops: a meta-analysis. Journal of Agricultural Science, 151, 7-33."

⁷³ R Finger, N El Benni, T Kaphengst, C Evans, S Herbert, B Lehmann, S Morse and N Stupak (2011) A Meta Analysis on Farm-Level Costs and Benefits of GM Crops. Sustainability 2011, 3(5), 743-762; doi:10.3390/su3050743

⁷⁴ Qaim M (2009) The economics of genetically modified crops. Annual Review of Resource Economics 1: 665-693.

⁷⁵ Graham Brookes and Peter Barfoot, Key environmental impacts of global genetically modified (GM) crop use 1996-2011. GM Crops & Food 2013; 4(2)

tolerant både mot glyfosat og glufosinat er blitt dyrket både i Canada, USA og i den senere tid i Australia. Ifølge Brookes og Barfoot (2013) har dyrking av herbicidresistent raps medført en økonomisk fordel for bøndene primært ved økt avling, men også ved reduserte utgifter. Brookes og Barfoot (2013) peker på at det beløp som bønder betaler for å benytte GM-herbicidresistent teknologi varierer fra land til land. Fastsetting av priser er knyttet til den variasjon i utbyttet som man antar at bøndene kan få ut av alle former for teknologi knyttet til beskyttelse av frø og produksjonsforhold. I tillegg bestemmes prisene ut fra immaterielle rettigheter (IPR), som gir lavere priser i land som har svakere vern av IPR. Brookes og Barfoot (2013) har også undersøkt de globale priser på glyfosat i perioden 1996-2011. Det er påvist en signifikant økning i glyfosat-prisen i 2009 sammenlignet med priser på andre herbicider. Siden 2009 har prisen på glyfosat minket sett i forhold til tidligere historiske trendnivåer.

Miljødirektoratet legger til grunn gjeldende kunnskapsgrunnlag tilsier at dyrking av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan føre til et økt økonomisk utbytte for produsentene, men at datagrunnlaget ikke er tilstrekkelig til å kunne trekke entydige konklusjoner om dyrking av rapslinjen fører til økt økonomisk utbytte for produsentene.

Fordeling mellom produsenter, bønder og forbrukere, og mellom fattige og rike land

Våren 2009 ble rapporten "International Assessment of Agricultural Knowledge, Science and Technology for Development (IAASTD)" publisert av IAASTD. Formålet var, slik det er formulert i forordet til IAASTDs "Summary for Decision Makers of the Global Report", å vurdere innvirkningen av tidligere, nåværende og fremtidig landbrukskunnskap, -vitenskap og -teknologi på reduksjon av sult og fattigdom, forbedring av utbyttet for landbruksamfunn og human helse, samt rettferdig, sosial, miljømessig og økonomisk bærekraftig utvikling. Bioteknologi, herunder genmodifiserte planter, er en av en rekke teknologier som omtales. Rapporten konkluderer med at det er vist positivt økonomisk utbytte for storskalaprodusenter, men at det i mindre grad er vist positiv innvirkning på småskalaprodusenter i utviklingsland.

Delkapittelet i "Executive Summary of the Synthesis Report"⁷⁶ som omhandler bioteknologi tar opp en rekke problematiske forhold hva angår GMO, som manglende transparens, iboende usikkerhet, at fokus tas fra konvensjonell planteforedling med mer. Særlig pekes det på at patenter medfører problemer som i stor grad rammer utviklingsland. Videre heter det at utviklingen av bioteknologi bør bli mer rettet mot lokale problemer som identifiseres gjennom gjennomsiktige og inkluderende prosesser.

Med henvisning til IAASTD sin rapport, legger Miljødirektoratet til grunn at det i første rekke er storskala produsenter som ser en gevinst ved dyrking av GM planter, herunder også Ms8xRf3.

6.5.3 Konklusjon

Miljødirektoratet vurderer at fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan bidra til både positive og negative økonomiske og sosiale konsekvenser. Disse momentene får derfor ikke avgjørende betydning for vår konklusjon på bærekraft. Derimot vurderer direktoratet at fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan føre til spredning av glufosinatresistensgenet til konvensjonelle og økologiske rapsorter og viltvoksende slektninger, noe som vil utgjøre negative effekter på biologisk mangfold og økosystemer. Miljødirektoratet vurderer at fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ikke fremmer en bærekraftig utvikling.

6.6 Etikk

Innholdet i kriteriet om etisk forsvarlighet er redegjort for i kapittel 5.5.3.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte rapsen er i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på. Hvilke momenter som er relevant for problemstillingen fremkommer blant annet av KU-forskriften vedlegg 4, punkt VI. I følgende avsnitt redegjøres for momenter som anses som relevante for å vurdere etiske forhold ved fremstilling og bruk av Ms8, Rf3, Ms8xRf3.

⁷⁶ http://www.agassessment.org/docs/IAASTD_EXEC_SUMMARY_JAN_2008.pdf

For vurderingen av GMOen og forholdet til etiske normer og verdier knyttet til mennesket legger Miljødirektoratet til grunn forhold gjennom hele produksjonskjeden.

DN har bedt om informasjon fra søker vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk knyttet til Ms8, Rf3, Ms8xRf3, jf. brev av 15. mai 2012. Søker la i sitt svar av 24. juli 2012 frem sin vurdering av de etiske forhold ved Ms8, Rf3, Ms8xRf3. Søker uttalte at basert på de tiltenkte kommersielle aktivitetene for Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Norge, er det ikke knyttet noen bekymringer til de nevnte aspektene (se kapittel 3.2.4).

Bioteknologirådet vurderte i sin uttalelse av 3. juli 2013 etikk ved import, prosessering, mat og fôr av de genmodifiserte rapslinjene T45 og Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.⁷⁷ Flertallet i Bioteknologirådet mener at det ikke er etisk forsvarlig å importere glufosinatresistente GMOer, fordi glufosinat er dokumentert å være så helse- og miljøskadelig at det er forbudt til all slags bruk i Norge.

6.6.1 Den allmenne befolkningens verdisyn

Ifølge KU-forskriften vedlegg 4 bokstav B er den allmenne befolkningens verdisyn relevant for vurderingen av utsetting av Ms8, Rf3, Ms8xRf3.

Høringsuttalelser fra jordbruks- og forbrukerorganisasjoner indikerer en negativ holdning til fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. En rekke landbruksorganisasjoner⁷⁸ utgav i 2005 et felles policydokument⁷⁹ hvor de bekrefter en restriktiv og avventende holdning til å ta i bruk GMO i matproduksjonen, og understreker behovet for åpenhet, informasjon, merking og kunnskap samt retten til å si nei til GMO. Organisasjonene uttaler blant annet at landbruket prinsipielt er «*i mot å bruke genmodifiserte råvarer i fôr. En vil derfor forsøke å unngå slike råvarer så lenge det er praktisk og økonomisk forsvarlig*».

18 forskjellige organisasjoner og Coop Norge Handel⁸⁰ stiller seg per i dag bak den felles plattformen for Nettverk for GMO-fri mat og fôr som er utarbeidet. Nettverket legger i sin motstand mot GMO i mat og fôr vekt på at GMO er en usikker teknologi, uønskede effekter på miljø, usikkerhet rundt helseeffekter, retten til å velge, at GMO er uønsket av mange, tap av mangfold og kontroll over såfrø og matfatet og at u-land presses til å akseptere GMO blant annet i u-hjelp. Flere av disse forholdene synes å kunne reflektere et verdisyn.

Magnus og Almås (2011)⁸¹ fastslår at det er «etiske vurderinger og tukling med skaperverket som ser ut til å være norske bønders hovedbekymring når det gjelder å ta i bruk genteknologi i matproduksjonen», men bemerker samtidig interessante forskjeller i hvordan forbrukere og bønder rangerer sin bekymring for å ta i bruk genteknologi i matproduksjonen. Bekymring for egen helse er flertallet av forbrukerne sin primære bekymring. Etiske forhold er sekundært.

Magnus og Almås (2011) mener den norske befolkningen har tatt imot bioteknologi innen det medisinske området med åpne armer, mens befolkningen ikke på samme måte har akseptert genteknologi i matproduksjon.

55 % sier likevel at de er svært eller noe positiv til genteknologi dersom det kan gi en mer miljøvennlig landbruksproduksjon (Magnus et al., 2009). Magnus et al. konkluderer med at moralen blant folk flest synes å være: Spis ikke, med mindre det gagnar miljøet eller egen helse!

Miljødirektoratet har konkludert med at produksjon av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ikke gir en mer miljøvennlig landbruksproduksjon i produksjonslandene, jf. kapittel 6.5. Ut fra konklusjonen til Magnus og Almås om norske befolkningens meninger/synspunkt/holdning til genmodifiserte organismer, kan dermed trekkes at fordi

⁷⁷ http://www.bion.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling_GMOrapport_import_Bioteknologinemnda.pdf

⁷⁸ Organisasjonene som stod bak policy-dokumentet var: TINE BA, Gilde Norsk Kjøtt AS, Felleskjøpet, Prior Norge, Norges Skogeierforbund, Gartnerhallen, HOFF Norske Potetindustrier, Norges Pelsdyravslagslag, GENO, Norsvin, Honningcentralen, Norsk Sau og Geit, Norges Bondelag og Norges Bonde- og Småbrukarlag

⁷⁹ http://www.bondelaget.no/getfile.php/Bilder%20NB/Planter/Brosjyre_genteknologi.pdf

⁸⁰ Biologisk-dynamisk Forening, Coop Norge Handel, Debio, Framtiden i våre hender, Greenpeace, Grønn Hverdag, Miljøvernforbundet, Natur og Ungdom, Norges Birøtterlag, Norges Bondelag, Norges Bygdekvinneforbund, Norges Bygdeungdomslag, Norsk bonde- og småbrukarlag, Norsk landbruksamvirke, Norges Naturvernforbund, Oikos - fellesorganisasjon for økologisk produksjon og forbruk, SPIRE-Utviklingsfondets ungdomsorganisasjon og Utviklingsfondet

fremstilling av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ikke innebærer mer miljøvennlig landbruksproduksjon, kan dermed antas/legges til grunn at deler av befolkningen har etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.

Vurderingen av den allmenne befolkningens verdisyn vil, i tillegg til vurdering av hvorvidt befolkningen vil kjøpe eller bruke GMO i ulike situasjoner, og om befolkningen er for eller mot GMO av etiske årsaker eller andre årsaker, også bero på elementer i fremstillingen og bruken av produktet er etisk forsvarlig.

6.6.2 Konklusjon

Deler av befolkningen har uttalt etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, mens et flertall er positive hvis det innebærer en mer miljøvennlig landbruksproduksjon. Da markedsføring av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan føre til negative økologiske konsekvenser legger Miljødirektoratet til grunn at deler av befolkningen har etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Miljødirektoratet vurderer at bruk av rapslinjen til import, prosessering, mat og fôr ikke vil være etisk forsvarlig.

7. Helhetsvurdering og anbefaling til norsk beslutning

Søknad om markedsføring av rapslinjene Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 fra Bayer BioScience N.V. ble godkjent i EU for bruksområdene import, prosessering og fôr under direktiv 2001/18/EF. I tillegg er bruksområdet mat godkjent under forordning 1829/2003/EF. Direktivet er implementert i EØS-avtalen, i motsetning til forordningen som per i dag ikke er implementert. Eventuelt vedtak som angår rapslinjen for bruksområdet mat, som er godkjent under forordningen, vil dermed få virkning i Norge når forordningen er implementert i EØS-avtalen. Miljødirektoratet har vurdert søknadene for de bruksområder som faller inn under genteknologiloven etter dens kriterier for helserisiko, miljørisiko, samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk. I tillegg er søknaden vurdert i henhold til naturmangfoldlovens kapittel II.

Mattilsynets har et koordinerende ansvar for helserisikovurdering av genmodifiserte organismer. I sin vurdering konkluderte Mattilsynet med at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er like trygge som annen raps ved bruk som næringsmidler og fôrvarer. Miljødirektoratet anser, på bakgrunn av Mattilsynets konklusjon, at det ikke synes å foreligge risiko for helse som bør vektlegges ved import og prosessering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til bruk i mat og fôr.

I vurdering av miljørisiko for de omsøkte bruksområdene legger Miljødirektoratet til grunn at som en følge av utilsiktet spill av spiredyktige frø under transport, håndtering og videreforedling av rapsråvarer kan etablering av spiredyktige Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 forekomme. Selv om frøspill ved transport kan begrenses med et pålegg om transport i frøtette sekker, vil kravet ikke eliminere frøspill helt, spesielt ikke ved lasting og lossing. Ut fra dette og i tillegg til at raps kan overleve i frøbanker i jorden i mange år, har et stort spredningspotensiale og en rekke krysningspartnere i norsk natur og landbruk, anser Miljødirektoratet at det foreligger en risiko for spredning av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i miljøet. Selv om sannsynligheten for utvikling av glufosinatresistente ugras ved import av rapsen til Norge er lav, anser Miljødirektoratet at konsekvensen av en slik hendelse vil være stor, og tillegges vesentlig vekt i den samlede risikovurderingen av rapslinjene.

Miljødirektoratet anser at det per i dag ikke synes å være noe behov for eller etterspørsel etter Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Norge. Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan heller ikke sies å ha egenskaper som gjør linjene bedre egnet enn annen raps for norske forbrukere. Miljødirektoratet vurderer at det ikke er tilstrekkelig dokumentert at Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 løser et samfunnsproblem. Derimot vil markedsføring av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kreve at det iverksettes tiltak for å hindre frøspill og sameksistenstiltak i hele verdikjeden. I tillegg kan markedsføring av rapslinjene føre til at rapsen kan etablere seg i miljøet, og kan være en kilde til spredning av glufosinatresistensgenet til konvensjonelt og økologisk dyrket raps. Miljødirektoratet vurderer at økte kostnader ved sameksistenstiltak, som ikke nødvendigvis vil gi ønskede effekter, sammen med risiko for utvikling av plantevernmidlerresistente ugras, bidrar totalt til en negativ samfunnsnytte.

Miljødirektoratet vurderer at fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan bidra til både positive og negative økonomiske og sosiale konsekvenser i dyrkingslandene. Disse momentene får derfor ikke avgjørende betydning for vår konklusjon på bærekraft. Derimot vurderer direktoratet at fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan føre til spredning av glufosinatresistensgenet til konvensjonelle og økologiske rapssorter og viltvoksende slektninger, noe som vil utgjøre negative effekter på biologisk mangfold og økosystemer. Miljødirektoratet vurderer at fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 ikke fremmer en bærekraftig utvikling.

Deler av befolkningen har uttalt etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, mens et flertall er positive hvis det innebærer en mer miljøvennlig landbruksproduksjon. Da fremstilling og bruk av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan føre til negative økologiske konsekvenser, anser derfor Miljødirektoratet at bruk av rapslinjen til de omsøkte bruksområder trolig vil være i strid med den allmenne befolkningens verdisyn. Direktoratet vurderer at bruk av rapslinjen til import, prosessering, mat og fôr ikke kan regnes å være etisk forsvarlig.

Miljødirektoratets helhetlige vurdering er at dagens kunnskap tilsier at det foreligger negative miljøkonsekvenser, en negativsamfunnsnytte, en ikke-bærekraftig utvikling og at fremstilling og bruk av de tre rapslinjene heller ikke er etisk forsvarlig. På dette grunnlag anbefaler Miljødirektoratet at det nedlegges forbud mot bruksområdene import, prosessering, mat og fôr av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i Norge.

8. Vedlegg

- 1) Høringsuttalelser fra offentlig høring i 1997
- 2) Høringsuttalelser fra offentlig høring i 2004
- 3) Innspill til Kommisjonen fra MD, 1997
- 4) Innspill til Kommisjonen fra MD, mai 2004
- 5) Innspill til Kommisjonen fra MD, desember 2004
- 6) Høringsuttalelser fra offentlig høring i 2011
- 7) Brev til søker fra DN, 2012
- 8) Svar fra søker til DN, 2012
- 9) Vurdering av Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, Mattilsynet, 2015

Miljødirektoratet

Telefon: 03400/73 58 05 00 | **Faks:** 73 58 05 01

E-post: post@miljodir.no

Nett: www.miljodirektoratet.no

Post: Postboks 5672 Sluppen, 7485 Trondheim

Besøksadresse Trondheim: Brattørkaia 15, 7010 Trondheim

Besøksadresse Oslo: Strømsveien 96, 0602 Oslo

