

Genmodifisert mais MON810

Helhetlig vurdering og anbefaling til vedtak



KOLOFON

Utførende institusjon

Miljødirektoratet

Oppdragstakers prosjektansvarlig

Kontaktperson i Miljødirektoratet

Janne Bohnhorst

M-nummer

M-272 I 2014

År

2015

Sidetall

41

Miljødirektoratets kontraktnummer

Utgiver

Miljødirektoratet

Prosjektet er finansiert av

Forfatter(e)

Tittel - norsk og engelsk

Genmodifisert mais MON810. Helhetlig vurdering og anbefaling til vedtak

Genetically modified maize MON810. Overall assessment and recommendation for decision

Sammendrag - summary

Søknad C/F/95/12-02 gjelder genmodifisert mais (Zea mays L.) MON810. Miljødirektoratet anser at det ikke er risiko for helse eller miljø, eller at det er informasjon om samfunnsnytte, bærekraft og etikk som gir grunnlag for å begrense eller forby MON810 til import, prosessering og fôr. Miljødirektoratet anbefaler at det ikke nedlegges forbud mot MON810 til disse bruksområdene i Norge. Usikkerheten ved effekten på ikke-målorganismer, mulige samfunnskostnader ved sameksistensiltak, at den tilførte egenskapen ikke kan nyttiggjøres og at det er uttalt etiske betenkeligheter hos deler av befolkningen, taler for et forbud mot dyrking av MON810 i Norge. Miljødirektoratet anbefaler at det nedlegges forbud mot dyrking av MON810 i Norge.

The application C/F/95/12-02 applies to genetically modified maize (Zea mays L.) MON810. The Norwegian Environment Agency consider there is no risk to health or the environment or information regarding benefit to society, sustainability or ethics justifying a prohibition the use of MON810 to import, processing or feed in Norway. The Norwegian Environment Agency recommends to not prohibit such use MON810 in Norway. Uncertainty regarding the effect of MON810 on non-target organisms, possible social cost related to coexistence measures, no use of the modification and ethical hesitation in part of the publication, suggest a prohibition of cultivation of MON810 in Norway. The Norwegian Environment Agency recommends that cultivation of MON810 is prohibited in Norway.

4 emneord

GMO, mais, insektresistent

4 subject words

GMO, maize, insectresistant

Forsidefoto

Fonseca/CIMMYT/ <https://www.flickr.com/photos/cimmyt/7798780848>

1. Sammendrag

Søknad C/F/95/12-02 gjelder genmodifisert mais (*Zea mays* L.) MON810 søkt godkjent til bruk som all annen mais, inkludert dyrking, import, prosessering, mat og fôr. Maislinje MON810 har fått tilført genet *CryIA(b)* fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*. Genet koder for et protein som er giftig for larver av insektsordenen Lepidoptera, deriblant målorganismene sommerfuglarten *Ostrinia nubilalis* og arter i familien *Sesamia* ssp.. Hensikten med genmodifiseringen er å framstille en maislinje som er mindre utsatt for skade forårsaket av målorganismene.

Søknaden ble 22. april 1998 godkjent under direktiv 90/220/EØF, jf. Kommisjonsbeslutning 98/294/EF. Fôr som består av eller inneholder MON810 har blitt notifisert som eksisterende produkt i henhold til Artikkel 20(1)(a) i forordning 1829/2003/EF, og enkelte prosesserte produkter fra MON810 er notifisert som eksisterende produkter under artikkel 8 (1)(a) i forordning 1829/2003/EF. Det er levert tre fornyelsessøknader under 1829/2003/EF for alle de godkjente bruksområdene, men søknadene er ikke ferdigbehandlet i EU. Godkjenningene under 90/220/EØF (erstattet av direktiv 2001/18/EF) og 1829/2003/EF er derfor gyldig frem til Kommisjonen har fattet endelig vedtak for fornyelsessøknadene.

Produkter som er godkjent i EU under direktiv 90/220/EØF 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 omfattet av EØS-avtalen, og godkjenninger under forordningen gjelder derfor 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 MON810 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. Bruksområdet prosessert MON810 i mat, faller ikke under genteknologiloven og blir derfor ikke vurdert i denne sluttbehandlingen.

Vurdering av helserisiko faller inn under Mattilsynets (MT) ansvarsområde, og Direktoratet for naturforvaltning (DN) ba 5. juli 2012 MT om å gjøre en risikovurdering av MON810. Den 3. september 2014 konkluderer MT, ut i fra dagens kunnskap og med bakgrunn i Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) sin vurdering, med at MON810 er like trygg som annen mais ved bruk som næringsmidler og fôrvarer. Bioteknologirådet ble bedt om å vurdere maislinjen sitt bidrag til bærekraftig utvikling og samfunnsnytte, samt gjøre en vurdering av etiske aspekter ved markedsføring av MON810. Rådet konkluderte i sin uttalelse av 5. februar 2013, om dyrking av MON810, med at en plante som til ingen nytte produserer insektgift som kan skade miljøet er et negativt bidrag til både samfunnsnytte og bærekraft og ansees ikke som etisk forsvarlig. Den 4. juli 2013 anbefalte Bioteknologirådet avslag for 27 søknader om utsetting av genmodifisert mais til import, prosessering, mat og fôr, herunder MON810. DN ga VKM i oppdrag å foreta en vitenskapelig miljørisikovurdering av MON810. VKM konkluderte i sin vurdering 17. september 2013 med at de finner det lite trolig at dyrking av MON810 i Norge vil medføre effekter på miljøet. De peker på at det er usikkerhet og kunnskapshull, blant annet knyttet til forekomst av ikke-målorganismer i jord på steder hvor mais kan dyrkes i Norge. Det er nylig startet flere prosjekter i EU som har til hensikt å bedre belyse eventuelle effekter på ikke-målorganismer ved dyrking av GMO, som MON810.

Ut ifra dagens kunnskap anser Miljødirektoratet at det ikke foreligger risiko for helse eller miljø, eller informasjon om samfunnsnytte, bærekraft og etikk som gir grunnlag for å begrense eller forby MON810 til import, prosessering og fôr. Miljødirektoratet anbefaler at det ikke nedlegges forbud mot MON810 til disse bruksområdene i Norge. Ut fra en helhetsvurdering anser Miljødirektoratet at usikkerheten ved effekten på ikke-målorganismer må tillegges vekt for dyrking, da dyrking vil medføre en større grad av eksponering til miljøet enn de andre bruksområdene. Dette sammen med mulige samfunnskostnader ved sameksistenstiltak, og at den tilførte egenskapen ikke kan nyttiggjøres, samt at det er uttalt etiske betenkeligheter hos deler av befolkningen, taler for et forbud mot dyrking av MON810 i Norge. På dette grunnlag anbefaler Miljødirektoratet at det nedlegges forbud mot dyrking av MON810 i Norge.

Innhold

1. Sammendrag	2
2. Innledning	6
2.1 Om søknaden	6
2.2 Beskrivelse av produktet	6
2.3 Status for godkjenning i EU og globalt	6
2.3.1 Status for godkjenning i EU	6
2.3.2 Dyrking/produksjon av MON810 i Europa	7
2.3.3 Funn av MON810 i Norge	7
2.3.4 Godkjenningsstatus i verden forøvrig	7
2.4 Lovgrunnlaget for sluttbehandlinger i Norge	7
3. Søknadsbehandling frem til kommisjonsbeslutningen under direktiv 90/220/EØF	8
3.1 Generelt om søknadsbehandlingen under direktiv 90/220/EØF	8
3.2 Konsultasjon (60-dagers fristen) under direktiv 90/220/EØF	8
3.2.1 Mottak av søknaden	8
3.2.2 Høringsinnspill offentlig høring	8
3.2.3 Norges innspill til EUs mattrygghetsorgan EFSA	9
3.2.4 Øvrige EU/EØS-staters innspill under 60-dagers fristen	10
3.2.5 Søkers tilleggsinformasjon	10
3.2.6 Norges innspill til søker	11
3.2.7 Vurdering av EUs vitenskapskomité for planter	11
3.3 EFSAs vurdering	11
3.4 Endelig behandling i EU	11
3.5 Nasjonale forbud mot MON810	12
3.5.1 Adgangen til å nedlegge nasjonale forbud	12
3.5.2 Østerrike	12
3.5.3 Ungarn	13
3.5.4 Hellas	14
3.5.5 Frankrike	14
3.5.6 Luxembourg	15
3.5.7 Tyskland	15
3.5.8 Bulgaria	16
3.5.9 Polen	16
3.6 Tidligere sluttbehandling av søknaden i Norge	16
3.6.1 Offentlig høring 1999	16
3.6.2 DN's uttalelse til MD 1999	16
3.6.3 Innspill og vurdering, 2007	17
3.7 Offentlig høring av fornyelsessøknaden, 2008	18

4. Norsk sluttbehandling av søknaden - lovgrunnlag.....	20
4.1 Generelt om lovgrunnlaget	20
4.2 Konsekvensutredning	20
4.3 Miljø- og helsemessige skadevirkninger	21
4.3.1 Miljø	21
4.3.2 Helse.....	21
4.4 Samlet belastning	22
4.5 Etisk og samfunnsmessig forsvarlighet og bærekraftig utvikling.....	22
4.5.1 Bærekraftig utvikling	23
4.5.2 Samfunnsmessig nytteverdi	23
4.5.3 Etisk forsvarlig.....	23
4.6 Kunnskapsgrunnlaget	24
4.7 Føre-var-prinsippet	24
4.8 Forurensere betaler, miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder	24
5. Helhetlig vurdering	25
5.1 Beskrivelse av MON810	25
5.1.1 Artens biologi	25
5.1.2 Artens ville slektninger i Norge.....	25
5.1.3 Artens dyrkingsomfang i Norge	26
5.1.4 Innsatte gener og egenskaper.....	26
5.2 Miljørisiko.....	26
5.2.1 Molekylær karakterisering.....	26
5.2.2 Spredning og kryssning med annen mais eller ville slektninger	26
5.2.3 Horisontal genoverføring	27
5.2.4 Effekt på målorganismer	27
5.2.5 Effekt på ikke-målorganismer	27
5.2.6 Seleksjonsfordeler/ulempene sammenlignet med morplanten	29
5.2.7 Konklusjon miljørisikovurdering	29
5.3 Helserisiko	29
5.4 Samfunnsnytte	29
5.4.1 Er det et behov for MON810 i Norge?	30
5.4.2 Kan produktet sies å løse, eventuelt bidra til å løse et samfunnsproblem?	31
5.4.3 Konklusjon	32
5.5 Bærekraftig utvikling	32
5.5.1 Økologiske følger av fremstilling og bruk av MON810	33
5.5.2 Økonomiske og sosiale følger av fremstilling og bruk av MON810.....	34
5.5.3 Konklusjon	36
5.6 Etikk	36

5.6.1 Den allmenne befolkningens verdisyn	36
5.6.2 Konklusjon	38
6. Helhetsvurdering og anbefaling til norsk beslutning	39
7. Vedlegg	40

2. Innledning

2.1 Om søknaden

Monsanto S.A. (søker) leverte i mars 1995 søknad (C/F/95/12-02) om markedsføring av den genmodifiserte maislinjen MON810. Søknaden ble fremmet for de kompetente myndigheter i Frankrike (mottakerlandet) under direktiv 90/220/EØF¹, og omfattet bruksområdene dyrking, import, prosessering, mat og fôr.

2.2 Beskrivelse av produktet

Produktet består av frø fra mais (*Zea mays* L.) som har blitt genetisk modifisert ved å ha fått tilført genet *cryIA(b)* fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* som koder for et protein som er giftig for larver av insektsordenen Lepidoptera, deriblant sommerfuglarten *Ostrinia nubilalis* (norsk: maispyralide) og arter i familien *Sesamia* ssp. (norsk: nattfly). Uttrykket av genet er styrt av en promotor fra blomkål mosaikkvirus, mens et intron fra mais øker uttrykksnivået av genet og dermed konsentrasjonen av toksinet i planten. Hensikten med genmodifiseringen er å framstille en maislinje som er mindre utsatt for skade forårsaket av målorganismene.

2.3 Status for godkjenning i EU og globalt

2.3.1 Status for godkjenning i EU

Søknad C/F/95/12-02 om omsetting av maislinjen MON810 ble godkjent i EU 22. april 1998 for bruksområdene dyrking, import, prosessering og fôr under EU-direktiv 90/220/EØF, jf. kommisjonsbeslutning 98/294/EF.²

Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser avledet fra MON810 ble i 1997 notifisert under forordning 258/97/EF. Fôr som består av eller inneholder MON810 er notifisert som eksisterende produkt i henhold til artikkel 20(1) (a) i forordning 1829/2003/EF, og enkelte prosesserte produkter (mat og fôr) fra MON810 er notifisert som eksisterende produkter under artikkel 8 (1) (a) i forordning 1829/2003/EF³.

Søker har fremmet tre fornyelsessøknader for godkjenning til videre markedsføring av MON810 for bruksområdene dyrking, import, fôr som består av og/eller inneholder MON 810, fôr produsert fra MON810, fôrtilsetting, næringsmidler og næringsmiddelingsrediens under forordning 1829/2003/EF, jf. søknadene EFSA/GMO/RX/MON810. Søknadene er per dags dato ikke ferdigbehandlet i EU. Omsetting av maislinjen i EU forblir lovlig frem til Kommisjonens avgjørelse på fornyelsessøknadene er fattet jf. art.11 nr. 4 og art. 23 nr. 4.

Den 12. mars 2012 fremla Monsanto Europe S.A en søknad (EFSA/GMO/NL/2012/107) om godkjenning av pollen fra MON810 som eller i mat til de kompetente myndigheter i Nederland under forordning 1829/2003/EF. Den 6. november 2013 ble pollen fra MON810 som eller i mat og matingredienser godkjent under forordning 1829/2003/EF, jf. kommisjonsbeslutning nr. 2013/649/EU⁴. Denne søknaden blir ikke vurdert i denne sluttbehandlingen.

I denne sluttbehandlingen vurderes MON810 til import, prosessering, fôr (under forordning 1829/2003/EF) og dyrking (under direktiv 90/220/EØF). Godkjenningen for bruk av prosessert MON810 i mat, faller ikke under genteknologiloven og blir derfor ikke vurdert i denne sluttbehandlingen.

¹ Direktivet er senere blitt erstattet med direktiv 2001/18/EF

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:131:0032:0033:EN:PDF>

³ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=11 Besøkt 21.02.13

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:302:0044:0046:EN:PDF>

2.3.2 Dyrking/produksjon av MON810 i Europa

MON810 er per dags dato den eneste GMO som dyrkes kommersielt i EU. Ifølge søkers årlige overvåkingsrapport fra 2013 ble MON810 i 2012 dyrket på om lag 129 042 hektar i EU, fordelt mellom Spania (116 306 ha), Portugal (9278 ha), Den Tsjekkiske Republikk (3052 ha), Slovakia (189 ha) og Romania (217 ha)⁵.

2.3.3 Funn av MON810 i Norge

Mattilsynets rapport for tilsyn etter genteknologiloven i 2013⁶, viser at det ble funnet over 0,9 % genmodifisert mais i 4 av 33 prøver av mais fra næringsmidler. I tillegg ble det påvist innhold av Bt176, som ikke er godkjent i EU, i en prøve av mais. Spormengder (under 0,9 %) av genmodifisert mais ble funnet i 8 av de 33 næringsmiddelprøvene som ble analysert. Av 14 fôr-prøver av mais var det funn av spormengder av genmodifisert mais i 5 av prøvene. Det ble ikke påvist GMO i noen av de analyserte såvarene. Det er usikkert hvor stor andel av disse funnene som var MON810, men Mattilsynets rapporter fra tidligere år har fastslått at MON810 er en av de genmodifiserte maislinjene som oftest finnes som spormengder i fôrvarer i Norge.

2.3.4 Godkjenningssstatus i verden forøvrig

Ifølge Cartagenaprotokollens Biosafety Clearing House (BCH)⁷ er MON810 godkjent til dyrking i Brazil, Canada, Colombia, Mexico, EU, Japan og USA og til ett eller flere av bruksområdene mat, fôr og prosessering i Argentina, Australia, Brazil, Kina, Colombia, Japan, Malaysia, Sør-Korea, Mexico, New Zealand, Filippinene, Sveits og USA.

Når det gjelder markedsstatus for MON810 angir www.biotradestatus.com⁸ at MON810 dyrkes kommersielt i Argentina, Brasil, Canada, Colombia, Egypt, EU, Honduras (sist i 2009), Filippinene (sist i 2008), Sør-Afrika, USA og Uruguay, og importeres/brukes til mat og/eller fôr i Argentina, Australia/New Zealand, Brasil, Canada, Kina, Colombia, Egypt, EU, Honduras (sist i 2009), Japan, Korea, Malaysia, Mexico, Russland, Sør-Afrika, Taiwan, USA og Uruguay.

2.4 Lovgrunnlaget for sluttbehandlinger i Norge

Direktiv 90/220/EØF (senere erstattet av 2001/18/EF) er innlemmet i EØS-avtalen. Godkjenninger under disse direktivene gjelder i utgangspunktet også i Norge, jf. genteknologiloven § 10 sjette 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 sjette ledd, jf. EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25 d bokstav b og c. Forordning 1829/2003/EF er per dags dato 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 søknadene i henhold til lov av 2. april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven, gentl.)⁹ og lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven, nml)¹⁰. Norge er part til Cartagenaprotokollen under Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD). Konvensjonens og protokollens bestemmelser kommenteres i slutføringen i den grad de har betydning for tolkningen av det norske regelverket. Miljødirektoratets sluttbehandling 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 sluttbehandlingene er nærmere beskrevet i kapittel 4.

⁵http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/reports_studies/docs/report_2012_mon_810/report_2012_mon_810_en.pdf

⁶http://www.mattilsynet.no/planter_og_dyrking/genmodifisering/rapport_tilsyn_med_genmodifisering_2013.14602/binary/Rapport:%20Tilsyn%20med%20genmodifisering%202013

⁷ <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=14750>

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

⁹ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-04-02-38>

¹⁰ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-100?q=naturmangfold>

3. Søknadsbehandling frem til kommisjonsbeslutningen under direktiv 90/220/EØF

3.1 Generelt om søknadsbehandlingen under direktiv 90/220/EØF

Søknadsbehandlingen for søknader under direktiv 90/220/EØF innebærer at idet mottakerlandet for søknaden videresender søknaden til Kommissjonen, skal Kommissjonen gi EØS-statene 60 dager til å fremme innsigelser eller forespørre produsenten om mer informasjon, jf. direktivets artikkel 13, nr. 2. Dersom én eller flere EØS-stater har innsigelser og det ikke er oppnådd enighet om innen 60 dager, treffer Kommissjonen avgjørelse etter fremgangsmåten i direktivets artikkel 21, jf. artikkel 13, nr.3.

3.2 Konsultasjon (60-dagers fristen) under direktiv 90/220/EØF

3.2.1 Mottak av søknaden

Monsanto sendte søknad om markedsføring av maislinjen MON810 under direktiv 90/220/EØF til de kompetente myndigheter i Frankrike i 1995, jf. søknad (C/F/95/12-02). Franske myndigheter konkluderte med at det ikke forelå noen miljø- eller helserisiko. Frankrike videresendte derfor søknaden til Kommissjonen med anbefaling om at produktet skulle tillates omsatt.

Kommissjonen sendte søknaden på høring til de øvrige EØS-statene den 12. juni 1996, og gav disse en frist på 60 dager til å komme med innspill. Søknaden bestod av en konfidensiell og en ikke-konfidensiell del. Foruten selve søknaden inneholdt oversendelsen også de franske myndigheters vurderingsrapport, samt to bind med litteratur relatert til søknaden.

3.2.2 Høringsinnspill offentlig høring

DN mottok den 18. juni 1996 oppdrag fra Miljøverndepartementet (MD) om å gi en endelig vurdering av søknaden om omsetting av MON810. Saken ble sendt til andre departementer og underliggende etater for uttalelse.

Hovedelementene i de innkomne høringsuttalelsene fra Statens næringsmiddeltilsyn (SNT), Landbruksdepartementet (LD), Nærings- og handelsdepartementet (NHD) og Bioteknologirådet er gjengitt nedenfor.

Hovedpunktene i Bioteknologirådets uttalelse datert 05.07.96¹¹ var:

- Bioteknologirådet viste til uttalelse av 12.05.95 for en liknende genmodifisert, insektstolerant mais¹². Rådets flertall fant i behandlingen av denne at fordelene ved insekticidproduserende planter vil være flere enn eventuelle negative konsekvenser og søknaden ble anbefalt godkjent. De bemerket at MON810 til forskjell fra den tidligere behandlede genmodifiserte mais ikke har innsatt resistens mot plantevernmidler eller antibiotika.
- Bt-toksiner har blitt brukt i mer enn 30 år uten at dette har hatt miljømessige konsekvenser eller toksiske bieffekter.
- De anså det som lite aktuelt å dyrke MON810 i Norge på grunn av at målinsektene ikke representerer noe problem for norsk landbruk.

¹¹ http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/1996.07.05-mais_monsanto.pdf

¹² http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/1995.05.12-gm_mais.pdf

- De uttrykte bekymring for at genet som produserer det toksiske proteinet kontrolleres av en promotor som virker i alt grønt plantevev, og at genet uttrykkes gjennom hele vekstsesongen. De etterlyste mer informasjon om resistensutvikling hos målsekter kan forventes å skje raskere enn ved bruk av *Bacillus thuringiensis* som biopesticid.
- Dersom det kan dokumenteres at dyrking av genmodifiserte planter fører til redusert bruk av sprøytemidler og overgang til mer miljøvennlige kjemikalier, er det en positiv utvikling.
- De uttrykte betenkeligheter vedrørende resistensutvikling hos målorganismene, og at det bør utarbeides overvåkingsprogram og strategier for å unngå utvikling av resistens.
- Antibiotikaresistengener bør fjernes fra planter som brukes til mat eller dyrefôr.
- Det bør stilles som minstekrav at informasjon om råvarenes innhold og opprinnelse følger varen under transport.

Bioteknologirådet foretok ikke en avstemning, og kommer således ikke med en anbefaling om vedtak for MON810.

Hovedpunktene i Nærings- og energidepartementets uttalelse datert 05.07.96 (vedlagt) var:

- Man er nødt til å møte ny teknologi med kompetanse slik at generell skepsis og mangel på kunnskap ikke er avgjørende for Norges holdning i saker som angår GMO.
- Relevant industri må høres i saker angående genmodifiserte organismer.
- Dersom EU stiller seg positiv til søknaden bør markedsføringstillatelse også gjelde for Norge slik at man får konkurranselighet mellom norsk industri og konkurrenter i EU.

Hovedpunktene i Statens næringsmiddeltilsyns (nå en del av Mattilsynet) uttalelse datert 09.07.96 (vedlagt) var:

- De brukte Folkehelsas (nå Folkehelseinstituttet) faglig vurdering av søknaden (vedlagt) som grunnlag for sin tilrådning
- Det er ingenting som tyder på at genmodifiserte maiskorn er av vesentlig dårligere ernæringsmessig kvalitet enn ikke-genmodifisert maiskorn.
- Det er ingenting som tyder på at proteinet er akutt giftig. Det er ikke gjort undersøkelser med den genmodifiserte maisen, men studier med en liknende genmodifisert tomat viste ingen forskjeller fra kontrollene. Skikkelige langtidsstudier er ikke gjennomført.
- CryIA(b)-proteinet i mais synes ikke å medføre noen helsemessige betenkeligheter for mennesker. En mangel ved søknaden er at toksinmengden i maisprodukter ikke er undersøkt. Det er ikke dokumentert om andre uventede effekter fra genmodifiseringen kan oppstå.
- Den foreliggende dokumentasjonen tyder ikke på at maisen kan gi allergiske reaksjoner grunnet modifiseringen.
- Selv om det ikke er god nok dokumentasjon på alle områder når det gjelder toksikologi, finner Statens næringsmiddeltilsyn ikke grunn til å fraråde markedsføring ut fra helsemessige betenkeligheter.

Hovedpunktene i Landbruksdepartementets uttalelse av 30.07.96 (vedlagt) var;

- Maisborer er ikke registrert som skadedyr på kulturplanter i Norge, og denne genmodifiserte planten kan derfor ikke ventes å gi noen fordeler for norsk landbruk.
- Det kan ikke utelukkes at bruk av genmodifiserte planter med Bt-genet kan fremskynde utvikling av resistens i insekter med Bt-protoksin. Utvikling av resistens mot Bt i insekter vil være uheldig da Bt-preparater også inngår i plantevernmidler som nyttes mot slike skadegjørere.
- Mais vil ikke overleve fra en vekstsesong til en annen i vårt klima, og vil dermed ikke forårsake uønsket spredning. Det finnes ikke noen viltvoksende slektninger av mais i Norge. Det innførte genet vil derfor ikke ha noen mulighet til å spre seg til andre arter.
- På denne bakgrunn har departementet ingen innvendinger mot markedsføring av genmodifisert mais med Bt-resistens. Departementet påpeker behovet for merking av såkorn og annet formeringsmateriale av denne planten.

3.2.3 Norges innspill til EUs mattrykghetsorgan EFSA

Den 8. august 1996 oversendte MD Norges kommentarer til Kommisjonen. Oversendelsen omfattet DNS vurdering, som blant annet omfattet økologiske forhold, merking og mulige helseeffekter, sammendrag av høringsinnspill og forespørsel om oppdatert kunnskap på området.

Oversendelsen viste blant annet til at det ikke var blitt informert om hvor i genomet det nye genmaterialet var inkorporert, at langtidsstudier av effekter på pattedyr ved fôring med genmodifisert mais mangler, samt at proteinsammensetningen i den genmodifiserte planten ikke er undersøkt. I tillegg ble faren for utvikling av resistens hos insekter og utilfredsstillende merking fremhevet. Norge foreslo også etableringen av to overvåkingsprogram; ett for å dokumentere eventuelle endringer i bruken av sprøytemidler og ett for å vurdere utvikling av resistens i bestander av maispyralide og andre organismer.

Norge konkluderte med at dersom spørsmål rundt helseaspekter avklares, vil de norske kompetente myndigheter anbefale en foreløpig tillatelse for produktet, på betingelse av etableringen av de nevnte overvåkingsprogrammer.

3.2.4 Øvrige EU/EØS-staters innspill under 60-dagers fristen

Flere EU/EØS-stater påpekte at det var usikkert hvor i genomet det nye genmaterialet var inkorporert, og at den molekylærgenetiske karakteristikken var mangelfull.

Det ble også påpekt at undersøkelsene vedrørende effekter av Cry1A(b) toksinet på ikke-målorganismer var utført ved hjelp av toksin produsert av *Escherichia coli*, og at det ikke var vist at dette proteinet vil ha samme aktivitet som Cry1A(b) toksinet produsert av MON810.

Problematikk rundt utvikling av resistens hos insekter ble tatt opp av flere stater. Det ble vist til at tilstedeværelse av gener som koder for Cry proteiner i maisplanten var uønsket, samt at resistensutviklingen burde begrenses ved hjelp av dyrkning i tilslutning til områder med ikke genmodifisert mais.

Flere EU/EØS-stater påpekte at de mente var ikke-tilfredsstillende merking av produktet. En stat krevde at produktet måtte merkes og at det måtte fremgå av merkingen at produktet er genmodifisert. For at dette skal være mulig, må de genmodifiserte såvarene, ifølge denne staten, holdes adskilt fra konvensjonelle såvarer. Det ble opplyst at dersom tilfredsstillende merking ikke ble gjennomført, ville de gå imot godkjenning for omsetning av produktet.

En EU/EØS-stat understreket nødvendigheten av at søker utfører overvåking i en periode i en eller flere europeiske stater for å samle nyttig informasjon når det gjelder deres strategi for korrekt bruk av produktet og for å unngå resistens.

10. juli 1996 arrangerte Kommisjonen et møte hvor EU/EØS-statene hadde muligheten til å stille spørsmål og diskutere søknaden, jf. direktivets art. 22, nr. 1. Søknaden ble gjennomgått på møtet og søker fremla tilleggsopplysninger. Til tross for gjennomgangen av søknaden på møtet, var flere stater ikke tilfreds med de tilleggsopplysninger søker gav. Flere stater opprettholdt sine innsigelser mot omsetning av produktet. Hovedbegrunnelsene for opprettholdelsen av innsigelsene var faren for utvikling av resistens hos insekter, manglende merking, effekter på ikke-målorganismene samt at påvirkning på helse hos mennesker ikke er utredet i tilfredsstillende grad.

3.2.5 Søkers tilleggsinformasjon

Kommisjonen oversendte søkers svar på de kommentarer og innsigelser som EU/EØS-statene reiste under høringsrunden den 9. februar 1997.

Søkers tilleggsinformasjon omhandlet den molekylære karakteristikken av det genetiske materialet, effekter MON810 kan ha på ikke-målorganismer og spørsmål som var reist rundt hvorvidt Cry1A(b) toksinet produsert av *E. coli* var sammenlignbart med Cry1A(b) toksinet produsert av MON810. Søker vedla også en artikkel om overvåking av *Bt*-resistens.

Søker oversendte ytterligere tilleggsinformasjon om merking av produktet den 7. juli og 17. november 1997. Søker forplikter seg til å merke sendinger av maisfrø på emballasjen og i medfølgende dokumenter, samt å informere forhandlere av maiskorn om at MON810 er godkjent.

Søker oversendte ved flere anledninger¹³ også informasjon om tiltak mot utvikling av resistens hos målorganismer.

Grunnet innsigelsene fra flere EU/EØS-stater under høringsrunden utarbeidet søker en overvåkingsplan for europeisk maispyralide med *Bt*-resistens. Overvåkingsplanen ble fremlagt 10. mars 1998.

3.2.6 Norges innspill til søker

23. oktober 2008 sendte DN brev til Monsanto med spørsmål vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk knyttet til MON810 (vedlagt).

I brev datert 28. november 2008 svarer Monsanto at fordi de ikke planlegger å dyrke MON810 i Norge, anses det ikke som relevant å gjøre en vurdering av de norske myndighetenes spørsmål angående bærekraft (vedlagt). Monsanto hevder at fordi deres hovedfokus er på human- og dyrehelse og miljø, så bør spørsmål om samfunnsnytte og etiske aspekter holdes utenfor denne risikovurderingen.

3.2.7 Vurdering av EUs vitenskapskomité for planter

På bakgrunn av ulike EU/EØS-staters opprettholdelse av innsigelser ba Kommisjonen EUs Vitenskapskomité for planter (SCP) om å vurdere saken. SCP konkluderte 10. februar 1998 med at produktet ikke fører til negative skadevirkninger på menneske- eller dyrehelse eller miljøet.¹⁴

3.3 EFSAAs vurdering

I etterkant av fornyelsesøknadene som ble sendt inn under forordning 1829/2003/EF i 2007, har European Food Safety Authority (EFSA) gjort flere vurderinger av MON810. EFSA konkluderte i sin vurdering av 15. juni 2009¹⁵ med at MON810 er like trygg som konvensjonelt dyrket mais med hensyn til mulige effekter på human- og dyrehelse. Det ble videre konkludert med at det er usannsynlig at MON810 vil ha uheldige effekter på miljøet for de tiltenkte bruksområdene, spesielt om tilstrekkelige tiltak iverksettes for å begrense mulig eksponering av ikke-målorganismer. I 2012¹⁶ gjorde EFSA en ny vurdering av MON810 i lys av nye publikasjoner og fastholder sin konklusjon fra 2009.

3.4 Endelig behandling i EU

Da det ikke ble oppnådd enighet i forbindelse med innsigelsene fra EU/EØS-statene innen 60 dagersfristen, fattet Kommisjonen beslutning etter prosedyren i direktiv 90/220/EØF artikkel 21, jf. artikkel 13 nr. 3.

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

Søknaden om dyrking, import, pressering og fôr ble i henhold til direktiv 90/220/EØF godkjent i EU 18. mars 1998, jf. Kommisjonsbeslutning av 22. april 1998 - 98/294/EF.¹⁷ Frankrike ratifiserte kommisjonsbeslutningen den 3. august 1998, jf. direktivets artikkel 13 nr. 4.

¹³ 31. juli 1997, 19. september 1997, 29. september 1997

¹⁴ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scp/out02_en.html

¹⁵ <http://www.efsa.europa.eu/fr/scdocs/doc/1149.pdf>

¹⁶ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3017.pdf>

¹⁷ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998D0294&rid=1>

3.5 Nasjonale forbud mot MON810

3.5.1 Adgangen til å nedlegge nasjonale forbud

Med hjemmel i direktiv 90/220/EØF artikkel 16 og 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 godkjennelsesdatoen, 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.

Siden MON810 ble godkjent i EU har Østerrike, Frankrike, Ungarn, Hellas, Luxembourg, Tyskland, Polen og Bulgaria i henhold til sikkerhetsklausulen nedfelt i 90/220/EØF artikkel 16 og/eller 2001/18/EF artikkel 23, varslet Kommisjonen om nasjonale forbud mot omsetting av maislinjen MON810.

Miljødirektoratet er ikke kjent med at Kommisjonen har anerkjent noen av forbudene. Når det gjelder Polens forbud er direktoratet ikke kjent med at Kommisjonen har uttalt seg om dets forbud.

I det følgende gjengis noen av argumentene for de nasjonale forbudene samt Kommisjonens og Miljørådets vurdering av de nasjonale forbudene.

3.5.2 Østerrike

Den 10. juni 1999 og 8. mai 2000 påberopte Østerrike seg sikkerhetsklausulen (art. 16 i direktiv 90/220) for å hindre markedsføring av MON810 på eget territorium. Følgende mangelfull informasjon ble fremhevet;

- mulig påvirkning av Bt-toksin på ikke-målorganismer,
- usikkerhet rundt refugestrategien som skal hindre resistensutvikling hos målorganismer,
- økning i sekundære skadegjørere med påfølgende økt bruk av sprøytemidler,
- usikkerhet rundt spesifisiteten til Bt-planter.

EUs vitenskapskomité for planter (SCP) vurderte Østerrikes innvendinger, og konkluderte 24. september 1999 med at informasjonen fremlagt av Østerrike ikke innebar ny informasjon av betydning som ikke var vurdert i komitéens opprinnelige risikovurdering, og at risikovurderingen derfor sto uforandret.¹⁸

I januar 2004 anmodet Kommisjonen Østerrike om å vurdere om de fortsatt anså at det var grunnlag for å påberope seg sikkerhetsklausulen. Det ble påpekt at sikkerhetsklausulen under 2001/18/EF ville måtte benyttes som hjemmelsgrunnlag. 8. juli 2004 kom EFSA til at informasjonen fra Østerrike ikke inneholdt ny informasjon som påvirket konklusjonen i miljørisikovurderingen av MON810, eller som rettfærdiggjorde forbud mot MON810 i Østerrike.¹⁹

Østerrike opprettholdt sine innvendinger og oversendte tilleggsinformasjon (februar og november 2007) i saken. EFSA ble 18. april 2008 bedt av Kommisjonen om å vurdere Østerrikes forbud, og konkluderte 10. desember 2008 med at det ikke foreligger ny vitenskapelige bevis som vil medføre en endring av konklusjonen i tidligere risikovurdering av MON810. Østerrikes innvendinger relatert til økonomiske konsekvenser, særskilt overvåking eller generell overvåkingsplan ble ikke vurdert da dette er utenfor EFSAs mandat.

Kommisjonen påla derfor 7. mai 2008 Østerrike å heve sikkerhetsforføyningen mot import og prosessering av MON810²⁰, og Østerrike rettet seg etter påbudet 30. mai 2008 med opphevelse av forbudet mot omsetning av MON810, mens forbudet mot dyrking ble fornyet²¹.

Kommisjonens forslag om opphevelse av Østerrikes nasjonale forbud mot dyrking av MON810 ble nedstemt med kvalifisert flertall i rådsmøte 2. mars 2009. Miljørådet grunnla sin beslutning med at MON810 ikke har gjennomgått miljørisikovurdering etter ikrafttreddelsen av direktiv 2001/18/EF, og

¹⁸ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scp/out49_en.html

¹⁹ http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/opinion_gmo_safeguard_clauses_austria_en1,2.pdf?ssbinary=true

²⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:172:0025:0027:EN:PDF>

²¹ Lenke til avgjørelsesdokument: <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=37308>, Ordinance prohibiting the cultivation of Bt-Maize MON810 (in German language)

understreket at man under eksisterende lovverk har anledning til å bruke beskyttelsesvedtak for å bevare biologisk mangfold i skjøre økosystem og/eller i regioner med spesielle agronomiske og miljømessige karakteristika²².

Østerrike har i dag forbud mot dyrking av MON810²³.

3.5.3 Ungarn

Ungarske myndigheter informerte den 20. januar 2005 Kommisjonen om deres avgjørelse om å anvende sikkerhetsklausulen i henhold til direktiv 2001/18/EF artikkel 23, med den hensikt å hindre bruk og salg av MON810 i Ungarn. Sikkerhetsforføyningen ble begrunnet med;

- Biologisk jordaktivitet gjennom akkumulering av Bt-toksin.
- Ikke-målorganismer og truede larver

Som dokumentasjon for å underbygge disse argumentene la ungarske myndighetene frem sammendrag av åtte foredrag ved «Plant Protection Days» i 2002/2003, samt en artikkel fra et ungarsk tidsskrift.

Etter en vurdering av dokumentasjonen som ble fremlagt av de ungarske myndighetene, konkluderte EFSA den 8. juni 2005 at det ikke forelå ny vitenskapelig dokumentasjon på at omsetning av MON810 innebærer risiko for skade på helse eller miljø²⁴.

Rådet uttalte 24. juni 2005 at det fortsatt fantes en grad av usikkerhet ved sikkerhetsforføyninger for MON810, og bad Kommisjonen om å gjøre ytterligere vitenskapelige undersøkelser og vurdere hvorvidt godkjenningen under direktiv 90/220/EØF tilfredstilte kravene i direktiv 2001/18/EF.

EFSA ble bedt av Kommisjonen om å foreta en ny vurdering av saken, og den 29. mars 2006 konkluderte EFSA med at omsetning av maislinjen MON810 trolig ikke medfører fare for negative effekter på human- eller dyrehelse eller miljøet.

Et kvalifisert flertall i Miljørådet avsto 20. februar 2007 å støtte Kommisjonens forslag om sanksjoner mot Ungarn, og uttalte blant annet at ulike jordbruksmessige forhold og regionale økologiske karakteristika må tas hensyn til på en mer systematisk måte i miljørisikovurderingen²⁵.

Dokumentasjon fra de oppfølgende studiene ble oversendt til EFSA 18. april 2008. Dokumentasjonen inneholdt fire konfidensielle rapporter, og omhandlet ifølge EFSA effekter av MON810 på;

- jord-biologi
- målorganismer og ikke-målorganismer.

EFSA's GMO-panel konkluderte 2. juli 2008, etter å ha gått igjennom Ungarns dokumentasjon og all annen relevant litteratur, at det ikke foreligger ny vitenskapelig informasjon som gir grunnlag for å endre EFSA's tidligere risikovurdering av MON810²⁶.

Et forslag fra Kommisjonen om at Rådet skulle pålegge Ungarn å heve sitt nasjonale forbud mot dyrking av MON810 ble nedstemt med kvalifisert flertall i rådsmøte 2. mars 2009. Rådet grunnir sin beslutning med at MON810 ikke har gjennomgått miljørisikovurdering etter ikrafttreddelsen av Direktiv 2001/18/EF, og understreket at man under eksisterende lovverk har anledning til å bruke beskyttelsesvedtak for å bevare biologisk mangfold i skjøre økosystem og/eller i regioner med spesielle agronomiske og miljømessige karakteristika²⁷.

Etter hva Miljødirektoratet er kjent med, har Ungarn per i dag oppretthold forbudet.

²² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/envir/106430.pdf

²³ <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=37308> og [bmg.gv.at/home/schwerpunkte/gentechnik/rechtsvorschriften_in_oesterreich/verbot_des_inverkehrbringens](http://www.bmg.gv.at/home/schwerpunkte/gentechnik/rechtsvorschriften_in_oesterreich/verbot_des_inverkehrbringens)

²⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620770150.htm

²⁵ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressData/en/envir/92864.pdf

²⁶ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902002009.htm

²⁷ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/envir/106430.pdf

3.5.4 Hellas

Greske myndigheter har tre ganger påberopt anvendelse av sikkerhetsklausulen for å forby dyrking av maislinjen MON810 på gresk territorium.

Den 26. mars 2006 påberopte greske myndigheter anvendelse av artikkel 23 i direktiv 2001/18/EF og artikkel 18 i direktiv 2002/53/EF for foreløpig å forby dyrking av maislinje MON810 på gresk territorium. Sikkerhetsforføyningen var basert på tre forhold;

- Miljømessige skadevirkninger av MON810, spesielt i forbindelse med biodiversitet, økosystem-stabilitet og potensielle skadevirkninger på ikke-målorganismer, sett i sammenheng med de spesifikke klimatiske og jordbruksmessige forhold i Hellas.
- Instabilitet i MON810-genomet
- Effekter av MON810 på
 - jordbruksmiljøet på grunn av resistensutvikling i målinsekter
 - birøkt i Hellas
 - human helse (toksikologi)

EFSA uttalte 7. november 2006, etter å ha gjennomgått innvendingene fremsatt av Hellas, at det er lite sannsynlig at dyrking av MON810 i Hellas har uheldig innvirkning på human- og dyrehelse eller miljøet.

Den 13. september 2007 varslet greske myndigheter Kommisjonen om forlenging og endring av den eksisterende sikkerhetsforføyningen fra 2006 om midlertidig forbud mot dyrking av MON810 på gresk territorium. Sikkerhetsforføyningen var basert på to forhold;

- Miljørisiko relatert til mulig innvirkning på bie-kolonier (Colony Collapse Disorder).
- Toksikologiske forhold relatert til foringsforsøk

EFSA konkluderte den 3. juli 2008 med at dyrking av MON810 i Hellas trolig ikke vil ha skadelig effekt på human- og dyrehelse eller miljøet, ettersom Hellas fortsatt ikke hadde lyktes med å frembringe vitenskapelig informasjon som understøtter Hellas' argumenter.

Greske myndigheter varslet igjen Kommisjonen november 2011 om dens vitenskapelige argumentasjon til støtte for forbudet mot bruk og salg av MON810 som frø til dyrking, i medhold av artikkel 23 i direktiv 2001/18/EF. EFSA konkluderte den 6. september 2012 at mesteparten av de vitenskapelige artiklene som Hellas hadde vist til allerede var blitt vurdert av EFSA i deres tidligere vurderinger angående MON810 eller andre relevante insektsresistente genmodifiserte-maislinjer. For den resterende dokumentasjonen som Hellas hadde vist til kunne ikke EFSA identifisere ny data som i tilstrekkelig grad kunne medføre at tidligere risikovurderinger av MON810 måtte oppheves. EFSA opprettholdt tidligere konklusjoner om at det, basert på den dokumentasjonen som Hellas hadde påberopt seg, ikke var grunnlag for anvendelse av sikkerhetsklausulen i Hellas²⁸.

Etter hva Miljødirektoratet er kjent med, har Hellas per i dag opprettholdt forbudet.

3.5.5 Frankrike

Frankrike underrettet 8. februar 2008 Kommisjonen om et forbud mot dyrking av MON810 i Frankrike, samt en påberopelse av sikkerhetsklausulen for midlertidig å hindre dyrking av MON810 i deres territorium, inntil en avgjørelse vedrørende fornyelse av godkjenningen var tatt i EU.

Frankrike fremla for Kommisjonen den 11. februar 2008 et notat titulert "Emergency Measure" under artikkel 34 i forordning 1829/2003/EF. Kommisjonen mottok i den forbindelse en skriftlig redegjørelse med støttende dokumenter. I et notat sendt til de øvrige EU/EØS-stater i februar 2009 heter det at Frankrike bygget sitt forbud mot dyrking av MON810 på ny vitenskapelig kunnskap vedrørende;

- Miljørisiko ved genflyt til GMO-frie åkre. Det vises til litteratur Frankrike mener dokumenterer at maispollen kan spres over lange distanser, avhengig av klimatiske forhold og hendelser, samt ulike miljøbetingelser. Litteraturen viser etter Frankrikes mening at kryss-pollinering mellom GMO og ikke-GMO avlinger på lokalt plan ikke kan utelukkes.

²⁸ <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2877.pdf>

- Resistensutvikling i målorganismer. Frankrike viser til litteratur som viser resistensutvikling i to sekundære mål-organismer
- Eksponering og innvirkning på ikke-målfauna

EFSA konkluderte 29. oktober 2008 med at informasjonen fremlagt av Frankrike, samt annen tilgjengelig litteratur, ikke utgjorde vitenskapelig belegg for at dyrking av MON810 i Frankrike utgjør en risiko for human- og dyrehelse eller for miljøet.²⁹ Dermed anser EFSA at påberopelsen av sikkerhetsklausulen under artikkel 23 i direktiv 2001/18/EF og av nødtiltaket etter Artikkel 34 under forordning 1829/2003/EF som uberettiget.

På møtet i komiteen under forordning 1829/2003/EF 16. februar 2009 fikk Kommisjonens forslag om at Frankrike skulle pålegges å heve sitt forbud mot dyrking av MON810 ikke kvalifisert flertall verken for eller imot.

Den 8. september 2011 konkluderte Den europeiske unions domstol (C 58/10 til C-68/10) med at det franske forbudet mot dyrking av MON810 var lovstridig grunnet manglende notifikasjon iht. direktivet. Frankrike ba så Kommisjonen om å suspendere fornyelsesgodkjenningsprosessen. Subsidiært påberopte Frankrike på nytt anvendelse av sikkerhetsklausulen.³⁰ Da Kommisjonen ga signaler om at den ikke hadde planlagt tiltak mot maislinjen, varslet Frankrike den 16. mars 2012 om anvendelse av sikkerhetsklausulen. EFSA konkluderte den 7. mai 2012 at også denne sikkerhetsforføyningen manglet vitenskapelig grunnlag.³¹ Forbudet ble opphevet av fransk høyesterett 1. august 2013. Ett nytt forbud mot dyrking ble innført 5. mai 2014. EFSA har i etterkant påpekt at dokumentasjonen fremlagt i forbindelse med forbudet ikke inneholder ny informasjon eller vitenskapelig grunnlag for å støtte opp under et forbud.³²

Etter hva Miljødirektoratet er kjent med, har Frankrike per i dag opprettholdt forbudet.

3.5.6 Luxembourg

Luxembourg nedla forbud mot dyrking av MON810 29. juni 2012, jf. sikkerhetsklausulen i art. 34 i forordning 1829/2003. Miljødirektoratet har per i dag ikke dokumenter eller informasjon hverken om Luxembourgs påstander eller Kommisjonens vurderinger angående Luxembourgs påberopte anvendelse av sikkerhetsklausulen. 29. mai 2013 ba Kommisjonen EFSA om å vurdere den fremlagte dokumentasjonen. EFSA vurderte³³ dokumentasjonen i lys av den nyeste foreliggende publiserte kunnskapen på området. EFSA konkluderte med at all informasjon knyttet til helse og miljø allerede er blitt behandlet at EFSA. Når det gjelder sosioøkonomiske aspekter, sameksistens samt forbudet mot dyrking av MON810 innenfor verneområder i Luxembourg, anså EFSA dette for å falle utenfor deres mandat. I følge EFSA foreligger ikke vitenskapelig dokumentasjon på helse og miljø, som støtter bruk av sikkerhetsklausulen i denne saken.

Miljødirektoratet er ikke kjent med at Kommisjonen har tatt stilling til Luxembourgs anvendelse av sikkerhetsklausulen.

3.5.7 Tyskland

Tyskland nedla midlertidig forbud mot dyrking av MON810 den 17. april 2009 iht. sikkerhetsklausulen i direktiv 2001/18 (art. 23 nr. 1).³⁴ Forbudet bygger blant annet på mulige skadelige følger for miljøet.³⁵ Forbudet er blitt klaget inn for retten³⁶, men forbudet ble opprettholdt.

²⁹http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/gmo_op_ej850_French_safeguard_clause_on_MON810_maize_en,0.pdf?ssbinary=true

³⁰ <http://www.gmo-safety.eu/news/1407.genetic-engineering-maize-mon810-france-cultivation-ban.html>

³¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2705.pdf>

³² http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-11-86_en.htm

³³ <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3372.htm>

³⁴ http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Cultivation%20Ban%20of%20MON%20810%20Confirmed%20by%20Court_Berlin_Germany_5-29-2009.pdf

³⁵ http://www.bund.net/themen_und_projekte/gentechnik/kommerzieller_anbau/deutschland/mon_810/#c18175

³⁶ http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/pdfs/gentechnik/20090602_genetchnik_mon810_beschluss_verwaltungsgericht_braunschweig.pdf og

http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/pdfs/gentechnik/20090602_genetchnik_mon810_beschluss_ovg_niedersachsen.pdf

Miljødirektoratet er ikke kjent med at Kommisjonen har tatt stilling til Tysklands anvendelse av sikkerhetsklausulen.

3.5.8 Bulgaria

Bulgaria nedla forbud mot dyrking av MON810 i april 2012, iht. sikkerhetsklausulen i forordning 1829/2003.³⁷ I forbindelse med notifiseringen av forbudet til Kommisjonen fremla Bulgaria sin analytiske rapport som de mente rettferdiggjorde nedleggelsen av forbud. Bulgaria påpekte også forhold knyttet til sameksistens og sosioøkonomiske forhold samt regulatoriske og politiske forhold. Kommisjonen ba den 19. november 2014 EFSA om å vurdere den dokumentasjon Bulgaria fremla. EFSA påpekte at forhold knyttet til sameksistens, sosioøkonomi samt regulatoriske og politiske forhold ikke faller inn under deres mandat. For helse og miljø konkluderte³⁸ EFSA med at den fremlagt dokumentasjon ikke var å anse som ny vitenskapelig kunnskap, og støttet således ikke opp under bruken av sikkerhetsklausulen.

Miljødirektoratet har ikke kjennskap til at Kommisjonen har gått videre med saken.

3.5.9 Polen

Kommisjonen fattet i 2006 beslutning om at Polen vil kunne forby bruk av 16 genetiske modifiserte varianter av MON810 som såvare³⁹. I april 2012 nedla Polen forbud mot dyrking av maislinjen MON810. Bakgrunnen for forbudet skal ha vært bekymring over maislinjens effekter på bier og humler i Polen (Colony Collapse Disorder, CCD), i tillegg til påstander om at maislinjen innebærer risiko for human helse.⁴⁰ Så vidt direktoratet er kjent, har Kommisjonen foreløpig ikke uttalt seg offisielt om Polens forbud.

3.6 Tidligere sluttbehandling av søknaden i Norge

DN fikk etter Kommisjonens godkjenning i 1998 i oppdrag av MD å slutføre norsk behandling av saken.

3.6.1 Offentlig høring 1999

På bakgrunn av MDs oppdragsbrev innledet DN en vurdering av de foreliggende saksdokumenter. DN ba Sosial- og helsedepartementet, Landbruksdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Statens Næringsmiddeltilsyn, Folkehelseinstituttet, Statens ernæringsråd og Landbrukstilsynet om å komme med eventuelle nye eller endrede kommentarer siden forrige høringsrunder, samt å vurdere de saksdokumenter som kom inn etter første høringsrunde. DN mottok kun innspill fra Landbrukstilsynet.

Landbrukstilsynet viste til at nordgrensen for maispyralide går i Nord-Tyskland og at den genmodifiserte maissorten vil derfor ikke gi noen spesielle dyrkningsmessige fordeler i Norge. Det ble videre vist til at det er lite trolig at maissorten i det hele tatt vil bli dyrket i Norge, og omsetning vil derfor ha liten betydning for norsk landbruk. Eventuelle økologiske bieffekter ved utsetting av den genmodifiserte maissorten vil derfor heller ikke gi noen konsekvenser for norsk landbruk.

3.6.2 DNs uttalelse til MD 1999

18. februar 1999 sendte DN sine kommentarer til slutføringen av denne saken til MD (vedlagt). I sin uttalelse om mulige miljøeffekter støttet DN seg til Landbrukstilsynets utsagn om at de økologiske effekter av maisen vil være lite relevant for norsk jordbruk da det er lite trolig at denne maissorten i det hele tatt vil bli dyrket her.

I oversendelsen presiserte DN at Stortinget i oktober 1995 uttalte at alle genmodifiserte organismer skal være merket, for å sikre forbrukernes tillit og deres rett til selv å velge produkt. Det burde fremgå at produktet var genmodifisert. DN mente derfor at ordlyden *"May contain genetically modified grain"* var utilstrekkelig.

³⁷ <http://db.zs-intern.de/uploads/1296741289-MON810BanBulgaria.pdf>, <http://www.gmo-free-regions.org/gmo-free-regions/bulgaria.html>

³⁸ <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/3962.pdf>

³⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006D0335&rid=5>

⁴⁰ Polish News: http://www.polishnews.com/index.php?option=com_content&view=article&id=3781:-poland-takes-agro-stand&catid=95:business-news&Itemid=337

DN fremhevet også at de helsemessige konsekvensene vil være mest relevante i vurdering av produktet. Ved vurderingen ble det vist til at retningslinjer for helserisikovurdering av ny mat krever dokumentasjon fra søker både i henhold til genteknologiloven og næringsmiddelregelverkets godkjenningskrav til ny mat og genmodifisert mat. DN anså derfor søknadens helserisikovurdering for å være mangelfull.

Det ble videre påpekt at søkers informasjon ikke inneholdt beskrivelse som viser at produktet ikke er forskjellig fra konvensjonell mais når det gjelder proteiner, vitaminer m.m. I tillegg ble det påpekt at helsemessige effekter av produktet ikke er dokumentert i dyreforsøk.

Når det gjelder samfunnsnytte ble det fremhevet at mais dyrkes i liten grad i Norge, og at det derfor er lite sannsynlig at produktet vil bli dyrket her. Det ble understreket at et forbud mot produktet ikke vil føre til samfunnsøkonomiske konsekvenser av større betydning, og at skadeinsektet maispyralide kun er blitt observert ved noen få anledninger i Norge. Produktet vil derfor ikke løse noe problem og dermed ikke ha noen samfunnsnytte.

Ved vurderingen av bærekraftkriteriet ble det vist til at siden produktet dyrkes i svært liten skala i Norge vil en godkjenning av produktet til omsetning ikke møte et behov eller løse et problem i Norge. Det kan derfor ikke regnes som egnet til å fremme bærekraftig utvikling.

Globalt sett mente DN at det kunne se ut til at omsetning av insektresistent mais ikke er i samsvar med bærekraftig utvikling. Dette skyldes at resistensutvikling kan være et problem knyttet til introduksjon av denne typen planter. DN anså derfor at utvikling av denne typen planter dermed ikke vil være en langsiktig strategi for å løse problemet knyttet til insektangrep og påfølgende reduksjon i avling.

DN understreket at bærekraftig utvikling også inkluderer fordelingspolitiske spørsmål. Dette gjelder både fordeling mellom u- og i-land, innenriks og mellom generasjoner. Omsetning av denne typen mais syntes ikke å bidra til en løsning av disse grunnleggende utfordringene.

DN anså at det ikke var andre etiske aspekter enn de som allerede er omtalt ovenfor under de andre punktene.

DN konkluderte med bakgrunn i risikovurderingen som er foretatt og med hjemmel i genteknologiloven og direktivet at den genmodifiserte maisen nektes omsatt i Norge.

15. november 1999 oversendte MD innspill til Kommisjonen knyttet til helseaspektet (vedlagt). Det fremgikk av MDs oversendelsesbrev at de kompetente norske forvaltningsmyndigheter ikke kan ferdigstille vurderingen av omsetningssøknaden før ytterligere informasjon om helseaspektet foreligger. MD fremhevet at ulike vitaminer og mikronæringsmidler burde vært analysert. MD mente også at et tilstrekkelig antall prøver måtte bli analysert i henhold til sikre metoder for å tillate en fullstendig statistisk evaluering. MD krevde også at en vurdering av mulige sekundære effekter av maisens proteinnivå ble foretatt.

3.6.3 Innspill og vurdering, 2007

I 2007 fikk DN i oppdrag fra MD om å ferdigstille en samlet vurderingsrapport for MON810 på bakgrunn av de opplysninger som er fremkommet under saksbehandlingen. Det ble innhentet nye vurderinger fra Mattilsynet og Bioteknologirådet. Disse innspillene er gjengitt under.

Mattilsynet konkluderte i sin vurdering av helseaspektet knyttet til bruk av MON810 som næringsmiddel og fôrvare i Norge med følgende (vedlagt): *«Mattilsynet mener at det på nåværende tidspunkt ikke er tilstrekkelig grunnlag for å forby Bt mais med Cry proteiner på grunn av den problemstillingen som er reist vedr helseaspekter i forhold til Cry proteiner og adjuvanseffekt. Mattilsynet vil imidlertid følge nøye med på diskusjonen rundt denne problemstillingen og har tett dialog med VKM i saken. Mattilsynet vil snarest melde fra til berørte etater og departementer hvis dokumentasjonsgrunnlaget for helserisiko skulle endres. Det er for øvrig ingen særnorske forhold knyttet til denne maisen til bruk som næringsmiddel og fôrvare.»*

Bioteknologirådet anbefalte norske myndigheter å legge ned forbud mot linje MON810.⁴¹ De påpekte at søker ikke hadde lagt fram dokumentasjon om ernæringsmessig innhold i samsvar med retningslinjene i OECDs konsensusdokument for mais. Spesielt gjaldt det opplysninger om maislinjens innhold av vitaminer. De savnet også bedre dokumentasjon om etiske forhold, og innvirkning på bærekraftig utvikling. Flertallet i Rådet ville oppfordre norske beslutningsmyndigheter om å være konsekvente og signalisere overfor industrien at slik dokumentasjon kreves for å få godkjenning i Norge. I et bærekraft-, miljø- og helseperspektiv finner flertallet i Rådet at det fortsatt kan knyttes usikkerhet til miljøeffektene ved en storskaladyrking av MON810 og at det er store utfordringer knyttet til utforming og implementering av regler for sameksistens. Norsk genteknologilov stiller også krav om at det skal legges vesentlig vekt på om utsettingen av en GMO er av samfunnsmessig nytteverdi. Målinsektene som MON810 gir resistens mot finnes knapt i Norge og disse regnes ikke som skadedyr på mais under norske forhold. Dersom MON 810 skulle bli godkjent for dyrking i Norge, må tiltak iverksettes for å sikre at denne sorten holdes adskilt fra ikke-genmodifiserte maissorter. På bakgrunn av dette mener disse medlemmene at MON 810 ikke er samfunnsnyttig.

Saken ble ikke sluttbehandlet ferdig.

3.7 Offentlig høring av fornyelsessøknaden, 2008

I forbindelse med fornyelsessøknaden EFSA/GMO/RX/MON810, som er til behandling under forordning 1829/2003, for bruksområdene import, fôr og dyrking avholdt DN offentlig høring med frist i mai 2008. Fornyelsessøknaden er ikke til vurdering i denne sluttbehandlingen. De innkomne høringsinnspillene kan være relevante for vår vurdering, og kan summeres slik;

Hovedpunktene i uttalelsen fra Norges Miljøvernforbund (vedlagt) var;

- Norges Miljøvernforbundet går imot fornyelse av godkjenning for omsetning av genmodifisert maislinje MON810.
- Bruk av gener fra virus, plasmid, og patogen for å danne en kassett som settes i Mais 810 blir toksin i maisplantene. Etter tid kan etter reaksjoner i miljøet med de samme teorier sette nye toksindannende gen i alle virus.
- Maistypen i Europa blir unaturlig og er ikke tilpasset miljøet.
- Den har kunstig skapte gener for å drepe europeiske sommerfugl og lignende arter.

Hovedpunktene i uttalelsen fra Norges Bondelag (vedlagt) var;

- Landbrukets organisasjoner har en restriktiv og avventende holdning til å ta i bruk genmodifiserte organismer i matproduksjonen og har i sitt policydokument vedtatt følgende: «Landbruket vil ikke dyrke genmodifiserte planter til mat eller fôr».
- Den genteknologiske utviklingen drives i stor grad fram av store multinasjonale selskaper. Dette bidrar sterkt til å endre maktforholdene i matproduksjonen, der bønder over hele verden kommer i et stadig sterkere avhengighetsforhold til de økonomiske interesser som driver fram teknologien. Norges Bondelag mener at en slik utvikling verken er i bøndernes eller forbrukernes interesse.
- Norges Bondelag finner ikke at det er tilstrekkelig bevis at det ikke foreligger fare for helse og miljø eller at utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi eller er egnet til å fremme bærekraftig utvikling.
- Prinsipielt er landbruket imot å bruke genmodifiserte råvarer i fôr. En vil derfor forsøke å unngå bruk av slike råvarer så lenge det er praktisk og økonomisk forsvarlig.
- Bondelaget viser til skepsis blant forbrukere til mat som inneholder genmodifiserte råvarer.
- Mangelfullt grunnlag for å trekke konklusjoner om helserisiko.
- Norsk landbruk skal produsere ren, trygg mat og sikre et bærekraftig landbruk med høy miljøstandard. Dette tilsier at føre-var-prinsippet konsekvent må ligge til grunn for alle avgjørelser som angår bruk av genteknologi. Norges Bondelag mener at det fortsatt er behov for økt kunnskap om genmodifiserte organismer og mulige konsekvenser ved bruk av disse.

⁴¹ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2007_10_11_mais_MON_81.pdf

- På bakgrunn av det ovenstående ber Norges Bondelag om at søknaden om fornyelse av godkjenning for omsetning av den genmodifiserte maislinjen MON 810 til import, prosessering, fôr og dyrking (EFSA/GMO/ RX/MON810) ikke innvilges.

Hovedpunktene i uttalelsen fra Norsk institutt for vannforskning (NIVA) (vedlagt) var:

- De langsiktige effektene av genmodifiserte kulturer på bruksmønster og miljørisiko av plantevernmidler er usikre
- Det synes å være behov for en vurdering av den risiko for effekter på akvatiske organismer som kan oppstå som følge av spredning av genmodifisert plantemateriale som inneholder Bt-toksiner.

4. Norsk sluttbehandling av søknaden - lovgrunnlag

4.1 Generelt om lovgrunnlaget

I Norge behandles søknaden i henhold til 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.).

Av de bruksområdene som søknaden omfatter, er dyrking, import, prosessering og fôr omfattet av gentl. § 9. Det følger av genteknologiloven et mål om å sikre at framstilling 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 naturmangfoldloven 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 4.6, 4.7 og 4.8.

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.

4.2 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 søknader ikke godkjenningspliktige og det foreligger således ikke hjemmel til å kreve at søker leverer konsekvensutredning etter § 11 og KU-forskriften.

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 ville 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.

4.3 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. Ot.prp. s.67 andre spalte. Noe risiko kan aksepteres avhengig av den samfunnsmessige nytteverdien av utsettingen (prp. s.68 første spalte, se også § 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 4.7.

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 sjette ledd.

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

4.3.1 Miljø

For å vurdere økologisk risiko forbundet med utsettinger av genmodifiserte organismer, må en vurdere sannsynligheten for at det skjer en uønsket spredning av organismen eller dens genmateriale og konsekvensene av en slik spredning, jf. prp. side 52.

Organismers giftighet, evne til å fremkalle sykdom og smittebærende egenskaper skal i henhold til forarbeidene vurderes vedrørende både helse- og miljøskader (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).

4.3.2 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.).

4.4 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.

4.5 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 4.7). 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.⁴²

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.

⁴² 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.

4.5.1 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.

4.5.2 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 genmodifisering medføre enten økt eller redusert samfunnsnytte.

4.5.3 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.

4.6 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.

4.7 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).

4.8 Forurensere betaler, miljøforsvarlige teknikker og driftsmetoder

I henhold til naturmangfoldloven §§ 11 og 12 jf. § 7 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, og det skal 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.

5. 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 (C/F/95/12-02) om markedsføring av den genmodifiserte maislinjen MON810. 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 den genmodifiserte maisen. Den 13. juni 2012 ga DN i oppdrag til VKM å gjøre en endelig miljørisikovurdering av søknaden.

Bioteknologirådet oversendte en uttalelse på dyrking av MON810 den 5. februar 2013⁴³ og en samlet uttalelse for de andre bruksområdene den 4. juli 2013.⁴⁴ VKM oversendte sin endelige mat/fôr og miljørisikovurdering 27. september 2013.⁴⁵ Mattilsynet sendte sin vurdering vedrørende helserisiko ved MON810 3. september 2014 (vedlagt).

5.1 Beskrivelse av MON810

5.1.1 Artens biologi

Ifølge Aasmo Finne (Mattilsynet, 2005 og referanser deri)⁴⁶ er mais - et diploid, subtropisk gras ($2n=20$). Planten er ettårig og monoik med atskilte hann- og hunnblomster. Hannblomstene sitter i en terminal duskete blomsterstand (tassel) på toblomstrete småaks, mens hunnblomstene utvikles i bladhjørnene. Det er flere botaniske former av mais, og størrelsen på plantene og kolbene varierer mye mellom formene. Dent-mais er den formen som på verdensbasis blir mest dyrket som grønnfôr- og silomais (Skaland 1993 ifølge Aasmo Finne 2005). Flint-mais blir også brukt til grønnfôr og silofôr. Denne varianten er mer hardfør og brukes mye i Europa, enten direkte eller i kryssinger med dent-former. Sukkermals hører til varieteten saccarenta, mens varieteten everta nyttes til produksjon av popkorn og cornflakes.

Mais er primært en fremmedbefruktende art med vindspredning av pollenet. Insektpollinering forekommer, men en antar at potensialet for krysspollinering med insekter som vektor er svært begrenset sammenlignet med hemofroditiske arter (Treu & Emberlin 2000 ifølge Aasmo Finne 2005). Mais er normalt protandrisk, dvs. at pollenet utvikles og spres før hunnblomstene åpner seg. Innen samme plante kan en imidlertid ha en viss overlappning av perioden for frigjøring av pollen og modning av arret, noe som gir mulighet for sjølbefruktning. Under normale feltforhold er frekvensen av sjølpollinering under 5 prosent (Eastham & Sweet 2002 ifølge Aasmo Finne 2005).

Mais frigjør store mengder pollen, tilsvarende 14-50 millioner pollenkorner pr. plante (Miller 1985, ref. Treu & Emberlin 2000 ifølge Aasmo Finne 2005). Pollenspredningen kan foregå over en periode på 2-14 dager, men er vanligvis avsluttet i løpet av 5-8 dager. Sammenlignet med andre vindpollinerte arter er pollenkornene til mais store (diameter 90-125 μm) og tunge. Maispollenets levedyktighet varierer sterkt med miljøforholdene. Normalt er pollenet spiredyktig i om lag 24 timer, men under spesielt tørre og varme værforhold kan overlevelsen reduseres til 1-2 timer. Det er registrert levedyktig pollen opp til 9 dager under kjøligere og mer humide forhold (Emberlin et al. 1999 ifølge Aasmo Finne 2005).

5.1.2 Artens ville slektninger i Norge

Mais er den eneste arten i slekten *Zea* i Europa, og det finnes ingen ville slektninger som mais kan krysses med i Norge.

⁴³ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2013/02/Sluttbehandling_MON810_dyrking_Bioteknologinemnda.pdf

⁴⁴ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling_GMOmais_import_Bioteknologinemnda.pdf

⁴⁵ <http://vkm.no/dav/7672e4b5a3.pdf>

⁴⁶ Aasmo Finne, M. (2005) Sameksistens mellom transgene sorter og konvensjonelt og økologisk landbruk i Norge. Mattilsynet.

5.1.3 Artens dyrkingsomfang i Norge

Det finnes ikke offisiell statistikk for det dyrkede mais-areale i Norge. Det meste av maisen som dyrkes i Norge brukes som fôr. Informasjon fra frøselskap indikerer at arealet brukt til å dyrke fôrmais i Norge de siste årene har vært på 2000-2800 dekar, noe som representerer mindre enn 0,1 % av kornarealet i Norge (Netland et al., 2013).⁴⁷ I perioden 2005-2010 var produksjonen av sukkermais til humant konsum mellom 286 og 1183 dekar (SSB 2011). Det meste av maisproduksjonen foregår i Østfold og Vestfold, og det er noe produksjon av fôrmais i Agder og Rogaland.

5.1.4 Innsatte gener og egenskaper

MON810 er mais (*Zea mays* L.) som har blitt genetisk modifisert ved å ha fått tilført genet *cryIA(b)* fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* som koder for et protein (δ -endotoksin) som er giftig for larver av insektsordenen Lepidoptera, deriblant sommerfuglarten *Ostrinia nubilalis* (norsk: maispyralide) og arter i familien *Sesamia* ssp. (norsk: nattfly). Uttrykket av genet er styrt av en promotor fra blomkål mosaikkvirus, mens et intron fra mais øker uttrykksnivået av genet og dermed konsentrasjonen av toksinet i planten. Hensikten med genmodifiseringen er å framstille en maislinje som er mindre utsatt for skade forårsaket av målorganismer.

5.2 Miljørisiko

Innholdet i kriteriet om miljørisiko er beskrevet i kapittel 4.3.1.

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, dyrking, prosessering og fôr av MON810.

5.2.1 Molekylær karakterisering

MON810 inneholder Cry1Ab-ekspresjonskassetten som inneholder *e35s*-promoter fra blomkålmosaikkvirus (CaMV), intronet *hsp70* fra mais og et trunkert *cry1Ab*-gen, og finnes som én kopi i genomet. *Cry1Ab*-genet stammer fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis*. DNA-fragmentet, som stammer fra plasmidet PV-ZMBK07, ble overført til umodne maisceller med partikkelaksellerasjonsmetoden. Analyser av blad, frø og plantevev og pollen fra MON810 viste at Cry1Ab proteinet er veldig lavt uttrykt (0,001 %) i alle de undersøkte plantedelene. Stabiliteten til den genetiske modifiseringen har blitt vist over flere generasjoner. VKM har i sin endelige risikovurdering vurdert karakteriseringen av det rekombinante innskuddet i MON810 til å være tilfredsstillende (VKM 2013)⁴⁸. VKM har også tidligere vurdert at de fysiske, kjemiske og funksjonelle karakteriseringene av proteinene er tilfredsstillende (VKM2007a,b)^{49,50}.

I tråd med VKMs vurdering konkluderer Miljødirektoratet med at den molekylære karakteriseringen utført av søker med hensyn til innførte sekvenser (insert) og insertets uttrykk er tilfredsstillende.

5.2.2 Spredning og krysning med annen mais eller ville slektninger

På grunn av at de innsatte genenes og deres produkters egenskaper, samt at den molekylære karakteriseringen ikke tilsier utilsiktede effekter av genmodifiseringen, legger Miljødirektoratet til grunn at MON810 ikke vil ha endret evne til spredning eller overlevelse. Mais har ikke ville, kryssbare slektninger i Norge, og eventuell krysning vil derfor bare være aktuell med dyrket mais.

Spiring av vill mais forekommer på skrotemark og veikanter. I følge VKMs risikovurdering er det ikke sannsynlig at MON810 vil overleve vinteren i Norge for å spire påfølgende år. VKM skriver at det ikke er økt risiko knyttet til spredning, etablering og invasjon av maislinjen i naturlige habitater, eller utvikling av ugraspopulasjoner av mais i dyrkningsmiljø sammenlignet med konvensjonelle sorter. Videre skriver VKM at det er ingen stedsne eller viltvoksende arter i den europeiske flora som mais kan hybridisere med, og vertikal genoverføring vil være knyttet til krysspollinering med konvensjonelle og eventuelle

⁴⁷ Netland J, Eklo OM, Aasmo Finne M (2013) Effekt på agronomi og miljø ved dyrking av genmodifisert glyfosattolerant mais. Bioforsk Rapport Vol 8 Nr. 166

⁴⁸ <http://www.vkm.no/dav/7672e4b5a3.pdf>

⁴⁹ <http://vkm.no/dav/079e34f716.pdf>

⁵⁰ <http://vkm.no/dav/b35c3ef818.pdf>

økologiske sorter. I tillegg vil utilsiktet innblanding av MON810 i såvare representere en mulig spredningsvei for transgener mellom ulike dyrkingssystemer. En slik spredning vurderes som ubetydelig av VKM.

Dette, sammenholdt med at dyrking av mais har svært lite omfang i Norge, tilsier etter Miljødirektoratets oppfatning at fare for spredning og krysning av MON810 med annen mais ved import, dyrking, prosessering og bruk i fôr for MON810 er veldig liten i Norge.

5.2.3 Horisontal genoverføring

Det er ifølge VKMs risikovurdering av MON810 vist gjennom eksperimentelle studier at genoverføring fra transgene planter til bakterier er sjelden under naturlige forhold, og at overføringen er avhengig av likheter i sekvens i plantens DNA og bakteriens DNA.

Selv om det knytter seg en viss usikkerhet til hyppigheten av genoverføring fra MON810 til bakterier i miljøet, mener Miljødirektoratet at miljørisikoen knyttet til en eventuell overføring av *cry1Ab* genet vil være svært lav. Dette spesielt fordi transgenene i MON810 ikke gir eventuelle mottagende bakterier økt overlevelse eller andre seleksjonsfordeler. Videre har de innsatte genene bakterielt opphav, og det vil således ikke introduseres noen nye egenskaper i bakteriepopulasjonen.

Miljødirektoratet vektlegger i denne sammenheng at MON810 ikke er tilført gener som gir resistens mot antibiotika eller seleksjonsfordeler for bakterier i naturen.

5.2.4 Effekt på målorganismer

Cry1Ab-proteinet i MON 810 gir plantene resistens mot angrep fra enkelte arter i ordenen Lepidoptera, eksempelvis *Ostrinia nubilalis* (maispärlide) og *Sesamia* ssp. VKM skriver at i Norge er det registrert enkeltfunn av maispärlide i Vestfold, Telemark og Agder, men arten er ikke rapportert som skadegjører. Det er ifølge VKM ikke gjort observasjoner av *Sesamia*-arter i Norge.

Da ingen Bt-insekticider er godkjent for bruk i Norge, og lepidopteran angrep ikke har vært registrert på mais, konkluderer VKM⁵¹ med at resistensutvikling hos målorganismer ikke er en relevant problemstilling i norsk jordbruk i dag.

Under forutsetning at nivået for eksponering av eventuelle målorganismer vil være svært lavt, er Miljødirektoratet av den oppfatning at denne problemstillingen ikke vil ha noen økologisk betydning i Norge.

5.2.5 Effekt på ikke-målorganismer

Det finnes betydelig litteratur som beskriver effekten av dyrking av Bt-vekster på ikke-målorganismer. I følge Naranjo et al. (2009)⁵² var det ved slutten av 2008 360 publiserte artikler som omhandlet Bt-planter innvirkning på ikke-målorganismer. I tillegg kommer de felt- og laboratoriestudier som er utført av utviklerne og som er brukt som dokumentasjon i søknader om godkjenning av Bt-vekster.

Litteraturen viser at skader på ikke-målorganismer kan finne sted ved inntak av Bt-vekster eller Cry-proteiner i laboratorieforsøk. Hilbeck & Schmidt (2006)⁵³ konkluderer med at bevisene på skadelige effekter på ikke-målorganismer er betydelige nok til at ytterligere forskning bør finne sted. Bøhn et al. (2008)⁵⁴ har i sine laboratorieundersøkelser gjort funn som indikerer at Bt-mais har en toksisk effekt på vannlopper (*Daphnia magna*).

Resultatene av laboratorieforsøk er viktige indikatorer på den effekten Bt-vekster kan ha på ikke-målorganismer, men feltforsøk er nødvendige for å vise hvilken effekt Bt-vekster har i reelle

⁵¹ <http://www.vkm.no/dav/7672e4b5a3.pdf>

⁵² Naranjo, S. E. (2009). Impacts of Bt crops on non-target invertebrates and insecticide use patterns. *CAB reviews: perspectives in agriculture, veterinary science, nutrition and natural resources*, 4(011), 1-11.

⁵³ Hilbeck, A., & Schmidt, J. E. U. (2006). Another view on Bt-proteins-how specific are they and what else might they do. *Biopesticides International*, 2(1), 1-50.

⁵⁴ Bøhn, T., Primicerio R., Hessen D.O., Traavik T. (2008) Reduced fitness of *Daphnia magna* fed on Bt-transgenic maize. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 55:584-592

dyrkingssituasjoner. I feltforsøk påvises få negative effekter av Bt-vekster på ikke-målorganismer mens effektene funnet i laboratorieforsøk generelt er større enn i feltforsøk.

Wolfenbarger et al. (2008)⁵⁵ publiserte en meta-analyse⁵⁶ hvor det ble gjort en sammenligning av Bt-veksters innvirkning på ikke-måltropoder i 47 publiserte feltforsøk i tiden 1992 - 2006. Forfatterne fant ikke noen entydig effekt av Bt-bomull, Bt-mais eller Bt-potet på funksjonelle grupper av ikke-måltropoder. Ved sammenligning med konvensjonelle mais som ikke ble utsatt for sprøyting, hadde Bt-vekster en positiv effekt på omfanget av insekter som er naturlige fiender av målorganismen.

Marvier (2007)⁵⁷ viste i en meta-analyse at dyrking av Bt-mais MON810 hadde en statistisk signifikant negativ effekt på forekomsten av ikke-målorganismer sammenlignet med konvensjonell mais som ikke ble sprøytet. Ved å sammenligne dyrking av Bt-mais og konvensjonell mais som ble sprøytet, fant man imidlertid et større omfang av naturlige fiender og dermed en forbedret mulighet for biologisk kontroll i felt med Bt-mais.

Bioteknologirådet (2013) peker på risiko for at Cry1Ab kan ha negativ innvirkning på andre organismer enn det søker oppgir. Også medlemsstater peker på risiko for ikke-målorganismer i sine nasjonale forbud mot dyrking av MON810 (se kapittel 3.5).

VKM skriver i sin risikovurdering (2013), etter en gjennomgang av vitenskapelig litteratur om effekter av Cry1Ab på pollinerende insekter, predatore og parasitoider, andre Lepidoptera, jordartropoder, akvatiske artropoder, andre ikke-målorganismer og norske rødlistede arter, at studiene viser ingen eller neglisjerbare effekter av Cry1Ab-proteinet på ikke-måltropoder som lever på eller i nærheten av maisplanter. VKM vurderer det til ikke å være risiko for rødlistede arter i Norge. Videre skriver VKM at det er kunnskapsmangler med hensyn på effekter av Bt-toksiner på vannlevende organismer. Konsentrasjonene av Bt-endotoksiner er imidlertid vist å være svært lave i akvatiske systemer og eventuell eksponering av toksinene på disse organismene vil være marginal i Norge, mener VKM. Basert på tilgjengelig litteratur, konkluderer VKM med at sannsynligheten for skadelige effekter på ikke-målorganismer som følge av dyrking av genmodifisert mais i Norge er lav.

VKM påpeker at det er publisert få studier som har undersøkt effekter av Cry1Ab-toksin på økosystemer i jord, mineralisering og næringsstoffomsetning eller effekter på jordsamfunn som bidrar til dette. Det finnes enkeltstudier som viser små, men signifikante effekter av Bt-toksiner på jordlevende organismer og mikrobiell samfunnsstruktur i jord. De fleste studiene konkluderer imidlertid med at disse effektene er små og forbigående sammenlignet med effekter av dyrkingsmessige og miljømessige forhold. VKM påpeker at det kun finnes data fra korte tidsperioder, slik at potensialet for langtidseffekter er vanskelig å slutte fra tilgjengelig informasjon. Det er ifølge VKM kunnskapshull knyttet til forekomst av jordorganismer på steder hvor mais kan dyrkes i Norge.

Det er nylig satt i gang et større litteraturstudie for å evaluere om dyrking av Bt-mais påvirker overlevelse eller økologiske funksjoner hos ikke-målorganismer sammenlignet med konvensjonell dyrking av ikke-GM mais (protokoll for studiet er beskrevet i Meissle et al 2014⁵⁸). Dette arbeidet er en del av det EU-finansierte prosjektet GRACE (GMO risk assessment and communication of evidence). I 2014 publiserte Goedhart et.al.⁵⁹ et forslag til statistisk simuleringsmodell for feltforsøk av effekten av GMO på ikke-målorganismer. Målet er blant annet at feltstudier skal følges av en vurdering av den statistiske styrken av forsøkene. Studien er en del av det EU-finansierte prosjektet AMIGA (assessing and monitoring the impacts of GMO on agro-ecosystems). I tillegg publiserte Hilbeck et al⁶⁰ nylig en modell/ et verktøy av for miljørisikovurdering av effekter av GMO på ikke-målorganismer. Til slutt vil vi trekke

⁵⁵ Wolfenbarger LL, Naranjo SE, Lundgren JG, Bitzer RJ, Watrud LS (2008) Bt Crop Effects on Functional Guilds of Non-Target Arthropods: A Meta-Analysis. *PLoS ONE* 3(5): e2118. doi:10.1371/journal.pone.0002118

⁵⁶ Metaanalyse, bruk av statistiske metoder for å legge sammen resultatene fra en rekke uavhengige studier av samme problemstilling. Ved denne tilnærmingen forsøker man å finne bedre holdepunkter for hva som er gyldig kunnskap, enn det man kan få fra hver enkelt studie vurdert for seg. (Kilde: Store Norske Leksikon)

⁵⁷ Marvier M., McCreedy C., Regetz J. and Kareiva P. (2007). A Meta-Analysis of Effects of Bt Cotton and Maize on Nontarget Invertebrates. *Science* 316, 1475 (2007); DOI: 10.1126/science.1139208

⁵⁸ <http://www.ars.usda.gov/SP2UserFiles/person/4056/Meissle%20et%20al.%20EnvEvid2014.pdf>

⁵⁹ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ece3.1019/pdf>

⁶⁰ http://ac.els-cdn.com/S1470160X13002781/1-s2.0-S1470160X13002781-main.pdf?_tid=31d07634-a6df-11e4-8c72-00000aaccb35e&acdnat=1422444007_e978bb6681049d1b05810acc64ead554

fram at EFSA i sin vurdering av den årlige overvåkingsrapporten fra søker på dyrking av MON810, har anbefalt at søker følger opp mulige skadelige effekter av MON810 på kortvinge (Staphylinidae).⁶¹ Basert på det ovenfor stående og med bakgrunn i at dyrking av MON810 vil medføre en større grad av eksponering til miljøet enn andre bruksområder, mener Miljødirektoratet at usikkerheten ved effekten på ikke-målorganismer må tillegges vekt ved dyrking. På grunn av forventet lav eksponering av Cry1Ab-proteiner til miljøet ved bruk av MON810 til import, prosessering og fôr i Norge, mener Miljødirektoratet at det sannsynligvis ikke vil oppstå negative effekter på ikke-målorganismer av betydning for disse bruksområdene.

5.2.6 Seleksjonsfordeler/ulempen sammenlignet med morplanten

Basert på de foreliggende opplysninger anser Miljødirektoratet at det ikke finnes indikasjoner som tyder på at MON810 har endret evne til å konkurrere under norske forhold sammenlignet med annen mais, sett bort fra de tilførte egenskapene. Lav forekomst av målorganismer i Norge tilsier at den tilførte insektresistensen ikke medfører økt fitness for maisplanten.

5.2.7 Konklusjon miljørisikovurdering

Miljødirektoratet anser at kunnskapsgrunnlaget er tilstrekkelig for å gjøre en vurdering av miljørisiko ved bruk av MON810 for de omsøkte bruksområder. Kravet om kunnskapsgrunnlaget nedfelt i nml. § 8 er dermed oppfylt. Direktoratet anser at bruk av MON810 for de omsøkte bruksområder ikke vil medføre en ytterligere belastning for økosystemet, jf. nml. § 10.

På bakgrunn av det ovenfor stående konkluderer Miljødirektoratet med at miljørisikoen ved bruk av MON810 til import, prosessering og fôr i Norge er meget lav. Miljødirektoratet mener, med bakgrunn i at dyrking av MON810 vil medføre en større grad av eksponering til miljøet enn andre bruksområder, må usikkerheten ved effekten på ikke-målorganismer tillegges vekt for dette bruksområdet.

5.3 Helserisiko

Innholdet i kriteriet om helserisiko er redegjort for i kapittel 4.3.2.

Mattilsynet ble bedt om en vurdering av MON810 relatert til helserisiko 5. juli 2012. Mattilsynet leverte sin vurdering 3. september 2014 (vedlagt). Mattilsynet legger VKMs vurdering til grunn og skriver følgende: «VKM har i sin risikovurdering uttalt at de ikke har identifisert toksiske eller endrede ernæringsmessige egenskaper til maislinjen MON810 eller prosesserte produkter sammenlignet med konvensjonell mais. Basert på dagens kunnskap er det også lite trolig at Cry1Ab-proteinet vil øke det allergene potensialet til mat og fôr produsert fra mais MON810 sammenliknet med konvensjonelle maissorter.». Videre konkluderer Mattilsynet med følgende "Mattilsynet anser på bakgrunn av ovennevnte og ut i fra dagens kunnskap at den genmodifiserte maislinjen MON810 er like trygg som annen mais ved bruk som næringsmidler og fôrvarer".

Mattilsynet påpeker også at det ikke er noen særnorske forhold knyttet til denne maisen til bruk som næringsmidler eller fôrvarer.

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

5.4 Samfunnsnytte

Innholdet i kriteriet om samfunnsmessig nytteverdi er redegjort for i kapittel 4.5.2.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte maisen vil medføre en nytteverdi for samfunnet slik at det potensialet som ligger i genteknologien blir utnyttet til samfunnets beste. Hvilke

⁶¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/3704.pdf>

momenter som er relevant for problemstillingen fremkommer blant annet av KU-forskriften vedlegg 4, punkt V. I følgende avsnitt redegjøres det for momenter som anses som relevante for å avgjøre nytteverdien av å godkjenne søknad om markedsføring av MON810. Grunnlaget for vurderingen av samfunnsnyttene for MON810 vil være relatert til de omsøkte bruksområdene; dyrking, import, prosessering og fôr.

DN ba om informasjon fra søker vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk knyttet til MON810, jf. brev av 23. oktober 2008. Søker svarte i brev av 28. november 2008 at de ikke anså kriteriene som relevante for risikovurderingen. Det vises til kapittel 3.2.6 for søkers svar.

Bioteknologirådet vurderte i sin uttalelse av 4. juli 2013⁶² samfunnsnyttene ved import, prosessering, mat og fôr av 26 genmodifiserte maislinjer, herunder MON810. Flertallet i Bioteknologirådet anser at genmodifisert mais ikke har noen særskilt samfunnsnytte. Flertallet viser blant annet til at genmodifisert mais ikke har fordeler verken for matprodusenter eller forbrukere og at undersøkelser viser at nordmenn generelt er skeptiske til genteknologi i matproduksjon.

Bioteknologirådet har i tillegg til den generelle uttalelsen, også avgitt en uttalelse til den norske sluttbehandlingen av dyrking av MON810, jf. uttalelsen av 5. februar 2013⁶³. Bioteknologirådet peker på at målinsektene som MON810 gir resistens mot knapt finnes i Norge og at disse ikke regnes som skadedyr under norske forhold. Dersom MON810 likevel blir dyrket, vil planten produsere Bt-gift gjennom hele livsløpet uten at insektgiften er til nytte, skriver Rådet. Det må også utarbeides regelverk for sameksistens og system for å holde MON810 adskilt fra ikke-genmodifiserte maissorter, noe som vil føre til ekstra kostnader for samfunnet og/eller for dyrkerne og andre ledd i produksjonskjeden. Bioteknologirådet konkluderer med at dyrking av en plante som til ingen nytte produserer miljøskadelig insektgift, er et negativt bidrag til både samfunnsnytte og bærekraft.

5.4.1 Er det et behov for MON810 i Norge?

Et vurderingstema for spørsmålet om det med rimelighet kan sies å være behov for produktet kan være om godkjenning av MON810 kan bidra til at det norske markedets behov for mais i større grad vil dekkes. Relatert til dette spørsmålet vil være om manglende godkjenning av maislinjen kan få som konsekvens at tilgangen på mais blir så begrenset at det norske markedet ikke blir tilstrekkelig forsynt med mais.

Eksempelvis kan tenkes at et forbud mot MON810 kan innebære problem for kjøttprodusenter knyttet til retur av importert fôr fra GMO-produserende land på grunn av at fôret inneholder spormengder av GMO som ikke er godkjent i Europa. 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.⁶⁴

Miljødirektoratet har ikke informasjon som tilsier at et forbud mot genmodifisert mais, 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.⁶⁵ Så langt Miljødirektoratet har kunnet bringe på det rene, importeres mais til bruk i fiskefôr primært som maisgluten. Genmodifisert maisgluten 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 maisprodukter. Industriens behov for å kunne ta i bruk genmodifiserte råvarer i fiskefôr er derfor ikke tillagt vekt i vurderingen av samfunnsnytte av MON810.

⁶² http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/uttalelser/Sluttbehandling_GMOmais_import_Bioteknologinemnda.pdf

⁶³ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2013/02/Sluttbehandling_MON810_dyrking_Bioteknologinemnda.pdf

⁶⁴ Jmfr. Brev fra Miljøverndepartementet til Mattilsynet 23. september 2004 «Utilsiktet innblanding i GMO i importerte produkter - forholdet til genteknologiloven».

⁶⁵ <http://www.nationen.no/2013/07/12/naring/gmo/genmodifisering/genmodifisert/fiskefor/8174605/>

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 EU-godkjente GMO-mais 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 MON810 og/eller genmodifisert mais generelt skal være tilgjengelig for dyrking, import, prosessering, og fôr. Hovedmengden av importert mais i Europa går til fôr, og det antas at eventuell import av MON810 også i all hovedsak vil gå til fôr.

I et felles policydokument for landbrukets organisasjoners⁶⁶ om landbrukets holdning til genteknologi og genmodifiserte organismer står det at landbruket prinsipielt er 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».⁶⁷ Da landbrukets organisasjoner ikke har uttrykt et behov for importert genmodifisert mais, kan det ut fra policyuttalelsen antas at landbrukets organisasjoner anser at det per i dag er praktisk og økonomisk forsvarlig å ikke importere genmodifisert mais.

I tillegg har 18 forskjellige organisasjoner og Coop Norge Handel⁶⁸ 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 uønskete 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 signalene fra landbrukets organisasjoner og fra nettverket anser Miljødirektoratet at norsk kjøttproduksjon per i dag ikke har behov for å ta i bruk genmodifisert mais som fôr, og at hensynet til norsk kjøttproduksjon således ikke kan tillegges vekt i retning av godkjenning av MON810.

5.4.2 Kan produktet sies å løse, eventuelt bidra til å løse et samfunnsproblem?

De tilførte egenskapene ved MON810 er primært ment å gi resistens mot enkelte insekter. I likhet med Bioteknologirådet mener Miljødirektoratet at det må vektlegges at målinsektene som MON810 gir resistens mot knapt finnes i Norge og at disse ikke regnes som skadedyr under norske forhold. De eventuelle samfunnsproblemer som kan løses ved at maislinjen er modifisert til å være resistent mot skadeinsekter er dermed ikke relevant ved eventuell dyrking av maislinjen i Norge.

Dyrking av MON810 i Norge vil innebære at det må igangsettes tiltak som sikrer sameksistens og forhindrer innblanding av MON810 i ikke modifiserte avlinger. Mattilsynet anser på bakgrunn av VKMs vurdering⁶⁹ at det er mulig å gjennomføre slike tiltak ved dyrking av MON810. Implementering av anbefalt tiltak vil kunne medføre ekstra kostnader for samfunnet, spesielt ved dyrking.

Når det gjelder eventuelle samfunnsproblemer som kan løses ved at maislinjen tillates importert, prosessert og brukt til fôr, har det ikke fremkommet opplysninger under høringsrundene som tilsier at maislinjen kan ha en slik nytteverdi. Det er ingen av de tilførte egenskaper ved MON810 som primært er ment å gi fordeler utenfor dyrkingsområdet. Det kan imidlertid tenkes at færre insektskader som følge av redusert forekomst av sekundære soppangrep gir økt kvalitet og lavere innhold av mykotoksiner. Reduserte nivå av mykotoksiner i Bt-mais sammenlignet med deres ikke-genmodifiserte utgaver er også rapportert i den vitenskapelige litteraturen, (for eksempel Bowers et al. (2013)⁷⁰ og Folcher et al. (2010)⁷¹, Ostry et al. (2010)⁷² gir en oversikt over flere forsøk). Miljødirektoratet har imidlertid ikke

⁶⁶ Organisasjonene som stod bak policy-dokumentet var: TINE BA, Gilde Norsk Kjøtt AS, Felleskjøpet, Prior Norge, Norges Skogeierforbund, Gartnerhallen, HOFF Norske Potetindustrier, Norges Pelsdyravslag, GENO, Norsvin, Honningcentralen, Norsk Sau og Geit, Norges Bondelag og Norges Bonde- og Småbrukarlag

⁶⁷ <http://www.landbruk.no/content/download/2689/30775/version/4/file/Landbrukets+holdning+til+GMO.pdf>

⁶⁸ Biologisk-dynamisk Forening, Coop Norge Handel, Debio, Framtiden i våre hender, Greenpeace, Grønn Hverdag, Miljøvernforbundet, Natur og Ungdom, Norges Birøtterlag, Norges Bondelag, Norges Bygdekvinnelag, Norges Bygdeungdomslag, Norsk bonde- og småbrukarlag, Norsk landbrukssamvirke, Norges Naturvernforbund, Oikos - fellesorganisasjon for økologisk produksjon og forbruk, SPIRE-Utviklingsfondets ungdomsorganisasjon og Utviklingsfondet

⁶⁹ <http://www.vkm.no/dav/bc76186492.pdf>

⁷⁰ Bowers, E., Hellmich, R., & Munkvold, G. (2013). Vip3Aa and Cry1Ab proteins in maize reduce Fusarium ear rot and fumonisins by deterring kernel injury from multiple Lepidopteran pests. *World Mycotoxin Journal*, 6(2), 127-135.

⁷¹ Folcher, L., Delos, M., Marengue, E., Jarry, M., Weissenberger, A., Eychenne, N., & Regnault-Roger, C. (2010). Lower mycotoxin levels in Bt maize grain. *Agronomy for sustainable development*, 30(4), 711-719.

⁷² Ostry, V., Ovesna, J., Skarkova, J., Pouchova, V., & Ruprich, J. (2010). A review on comparative data concerning Fusarium mycotoxins in Bt maize and non-Bt isogenic maize. *Mycotoxin research*, 26(3), 141-145.

kunnet frembringe data som viser endringer i mykotoksinnivået i MON810 sammenlignet med konvensjonelt dyrket mais.

Mattilsynets overvåkingsprogram for mykotoksiner gir ikke opplysninger om forekomsten av mykotoksiner i importert mais⁷³. Det er usikkert hvor stort samfunnsproblem mykotoksiner i mais utgjør.

Miljødirektoratet anser at det foreligger en potensiell, men udokumentert og ikke-kvantifiserbar, samfunnsnytte av MON810 som følge av reduserte nivåer av mykotoksiner.

5.4.3 Konklusjon

Miljødirektoratet mener, på bakgrunn av det ovenfor stående, at det ikke er vist at det foreligger et behov for å ta i bruk MON810 til dyrking, import, prosessering og fôr. Det er etter vår oppfatning heller ikke tilstrekkelig dokumentert at MON810 løser et samfunnsproblem, eller at maisen vil medføre en nytteverdi for samfunnet slik at det potensialet som ligger i genteknologiloven blir utnyttet til samfunnets beste. Derimot krever markedsføring av MON810 at det iverksettes sameksistenstiltak som vil kunne medføre ekstra kostnader for samfunnet, spesielt ved dyrking.

5.5 Bærekraftig utvikling

Innholdet i kriteriet om bærekraftig utvikling er redegjort for i kapittel 4.5.1.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte maisen vil kunne bidra til en bærekraftig utvikling slik at utnytting 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 relevant 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.

Catacora-Vargas (2011)⁷⁴ understreker at en vurdering av en GMO sin innvirkning på bærekraft forutsetter en analyse av både direkte og indirekte effekter i løpet av hele GMOens livssyklus og langs hele verdikjeden. Analyser av effekter av GMO som er begrenset til spesifikke stadier i GMOens livssyklus og verdikjede, eller til spesifikke fagområder, innebærer ikke den helhetlige tilnærmingen som prinsippet bærekraft forutsetter, ifølge Catacora-Vargas (2011).

Bioteknologirådet har, etter oppdrag fra Direktoratet for naturforvaltning, publisert to rapporter som skulle identifisere sentrale kriterier i vurderingen av bærekraft av henholdsvis insektresistente (2011)⁷⁵ og plantevernmiddeletolerante (2013)⁷⁶ planter.

DN har bedt om informasjon fra søker vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk knyttet til MON810, jf. brev av 23. oktober 2008. Søker svarte i brev datert 28. november 2008 at de ikke anså kriteriene som relevante for risikovurderingen. Det vises til kapittel 3.2.6 for søkers svar.

Bioteknologirådet vurderte i sin uttalelse av 4. juli 2013 bærekraft av 26 genmodifiserte maislinjer, herunder MON810. Flertallet i Bioteknologirådet mente at genmodifisert mais ikke bidrar til bærekraftig utvikling. Flertallet i Rådet viser blant annet til at insektgiften som insektresistente planter produserer kan skade ikke-målorganismer og at skadeinsekter utvikler resistens raskere enn ved andre produksjonsmåter. Bioteknologirådet har i tillegg til den generelle uttalelsen, også avgitt en uttalelse til den norske sluttbehandlingen av MON810, jf. uttalelse av 5. februar 2013. Bioteknologirådet

⁷³http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/uonskede_stofferimaten/biologiske_gifter/mugsoppgifter/mattilsynets_overvaakingsprogram_for_mykotoksiner_i_naeringsmidler.2692

⁷⁴ Catacora-Vargas, G. (2011) Genetically Modified Organisms A Summary of Potential Adverse Effects Relevant to Sustainable Development. Biosafety Report 2011/02 GenØk - Centre for Biosafety, Tromsø, Norway

⁷⁵ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2011/06/rapport_baerekraft_110627_web.pdf

⁷⁶ http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2011/06/rapport_baerekraft_110627_web.pdf

konkluderer der med at en plante som til ingen nytte produserer miljøskadelig insektgift, er et negativt bidrag til både samfunnsnytte og bærekraft.

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

5.5.1 Økologiske følger av fremstilling og bruk av MON810

De økologiske følger av fremstilling og bruk av MON810 vurderes etter hvordan og i hvilken grad den insektresistente planten påvirker miljøet i dyrkingsområdet. Gjennom påvirkninger på ikke-målorganismer, resistens hos målinsekter, nye økologiske nisjer og sekundære skadedyr og endring av driftsform i landbruket, kan MON810 ha innvirkninger på biodiversitet i dyrkingsmiljøet.

Effekter av Bt-proteiner på målorganismer og ikke-målorganismer:

Bioteknologirådets uttalelse av 4. juli 2013 viser til at det finnes flere artikler som viser at Bt-mais kan være skadelig for dyr og andre flercellede organismer. Bioteknologirådet viser for øvrig til sine uttalelser for MON810 fra 05. februar.13 og fra 2007. I uttalelsen fra 2007 heter det blant annet at: *"Bioteknologinemnda finner at introduksjonen av Bt mais så langt bare har avstedkommet en beskjeden reduksjon i bruken av sprøytemidler, totalt sett. Det er imidlertid en del dokumentasjon som tyder på at Bt-mais gir mer spesifikk beskyttelse overfor skadegjørerne og har færre negative effekter på ikke-målorganismer enn ved sprøyting av tradisjonelle linjer"*.

Det finnes betydelig litteratur som beskriver effekten av dyrking av Bt-vekster på ikke-målorganismer (se omtale under punkt 5.2.5). I feltforsøk påvises få negative effekter av Bt-vekster på ikke-målorganismer mens effektene funnet i laboratorieforsøk generelt er større enn i feltforsøk.

Videre har forskning vist at den permanente tilstedeværelse av Bt-proteiner i Bt-vekster er med på å bryte populasjonslikevekten mellom naturlige predatorer og konkurrenter (Then, 2010)⁷⁷. Bt-vekster vil på denne måten kunne åpne opp for nye økologiske nisjer som tidligere er vurdert som sporadiske og mindre viktige i funksjonen som skadedyr av økonomisk betydning.

Bruk av Bt-pesticider over tid kan føre til resistensutvikling hos målorganismer. Det er påvist resistens mot konvensjonelle Bt-pesticider hos *Plutella xylostella* (Kålmøll), et skadeinsekt på grønnsaker i kålfamilien (Tabashnik et al., 2000⁷⁸ og 2002⁷⁹). I felt dyrket med Bt-mais har det blitt rapportert resistensutvikling i to Lepidopteran arter: *Spodoptera frugiperda* ('fall armyworm') (Tabashnik et al., 2009)⁸⁰ og *Busseola fusca* (Fuller) (Van Rensburg JBJ, 2007⁸¹ og Van den Berg et al., 2013⁸²). Nedarving av resistensegenskapen har tidligere blitt rapportert som ufullstendig eller som et recessivt trekk (Storer et al., 2010)⁸³, men i 2013 ble det rapportert om en dominant nedarving hos *Busseola fusca* mot Bt-mais (Campagne et al., 2013)⁸⁴.

Miljødirektoratet vurderer at de økologiske følger av bruk av Bt-proteiner på målorganismer og ikke-målorganismer fortsatt er uavklarte. Det finnes resultater som kan tilsi at Bt mais kan gi en mer spesifikk beskyttelse mot skadeinsekter og medføre færre negative effekter på ikke-målorganismer sammenlignet med konvensjonell mais dyrket med sprøyting med insekticider. På den andre siden gir studier som er gjort på området resultater som ikke er entydige.

⁷⁷ Then C. (2010) Risk assessment of toxins derived from *Bacillus thuringiensis*-synergism, efficacy, and selectivity. *Environ Sci Pollut Res Int*; 17(3):791-7, dx.doi.org/10.1007/s11356-009-0208-3

⁷⁸ Tabashnik BE, Roush RT, Earle ED and Shelton AM. Resistance to Bt toxins. *Science* 287: 42, 2000

⁷⁹ Tabashnik BE, Carrière Y, Dennehy TJ, Morin S, Sisterton M, Roush RT, Shelton AM and Thao J-Z. Insect resistance to transgenic Bt-crop: lessons from the laboratory and field. *J Econ Entomol.* 2003

⁸⁰ Tabashnik BE, Van Rensburg JB, Carrière Y. Field-evolved insect resistance to Bt crops: definition, theory, and data. *J Econ Entomol.* 2009 Dec;102(6):2011-25.

⁸¹ Van Rensburg JBJ, First report of field resistance by the stem borer, *Busseola fusca* (Fuller) to Bt-transgenic maize. *S Afr J Plant Soil* 24: 147-151, 2007. doi:10.1080/02571862.2007.10634798.

⁸² Van den Berg J, Hilbeck A. og Böhn T. Pest resistance to Cry1Ab Bt maize: Field resistance, contributing factors and lessons from South Africa. *Crop Protection*, 54: 154-160, 2013.

⁸³ Storer NP, Babcock JM, Schlenz M, Meade T, Thompson GD, James WB and Randy MH. Discovery and characterization of field resistance to Bt maize: *Spodoptera frugiperda* (Lepidoptera: Noctuidae) in Puerto Rico. *J Econ Entomol* 103: 1031-1038, 2010

⁸⁴ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0069675>

Effekter på bruken av plantevernmidler:

Et annet vurderingsmoment når det gjelder økologiske virkninger er om bruk av MON810 bidrar til mer effektiv bekjempelse av skadeinsekter og ugress, og dermed fører til redusert bruk av plantevernmidler.

Som tidligere omtalt, kan Bt-mais gi en mer spesifikk beskyttelse mot skadeinsekter og medføre færre negative effekter på ikke-målorganismer sammenlignet med konvensjonell mais dyrket med sprøyting med insekticider. Benbrook (2012) har, på bakgrunn av offentlig tilgjengelige data over plantevernmiddelbruk, studert hvordan bruken av genmodifiserte planter har påvirket plantevernmiddelbruk i USA i de siste 16 årene⁸⁵. Dataene i artikkelen indikerer at bruken av genmodifisert mais har medført en reduksjon i bruken av insekticider, men trekker frem at resistensutvikling hos målorganismer kan på lengre sikt reversere denne positive trenden. Benbrook (2012) argumenterte for at Bt-proteiner som produseres i planter bør også inkluderes i beregning av hvor mye insekticider som brukes, og viser til at Bt-planter kan representere en større miljørisiko enn det som oppstår gjennom den tradisjonelle sprøyte-bruken av Bt-insekticider (Stotzky, 2000)⁸⁶. Det er dokumentert at dyrking av Bt-mais i bl.a. Brasil, Sør-Amerika og Spania har bidratt til en reduksjon i den totale mengde insekticider brukt (Brooks and Barfoot, 2013)⁸⁷.

Miljødirektoratet legger til grunn at dyrking av Bt mais per i dag trolig har medført en reduksjon i bruken av insekticider. Men - fordi resistensutvikling hos målorganismer kan forekomme, og dette kan medføre større behov for bruk av insekticider, legges til grunn at på lang sikt kan bruk av Bt mais imidlertid medføre økt bruk av insekticider/plantevernmidler.

5.5.2 Økonomiske og sosiale følger av fremstilling og bruk av MON810

Relevant for vurdering av bærekraft på områdene økonomi og samfunn kan blant annet være spørsmål om dyrking av MON810 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 MON810 økt agronomisk utbytte og produktkvalitet sammenlignet med konvensjonell mais?

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.

De innsatte egenskapene i MON810 øker ikke det potensielle utbyttet⁸⁸, men kan øke det faktiske utbyttet⁸⁹ gjennom redusert tap av avling. I Bioteknologirådet sin samlede vurdering i brev av 4. juli 2013 vises det til Bioteknologirådets uttalelse fra 2007 om MON810:

"Så langt Bioteknologinemnda forstår, regnes nå Bt-mais som en mer effektiv måte å bekjempe maispyralide og nattflyarter på enn sprøyting. Avlingene av Bt-mais rapporteres om å ligge mellom 5 til 25 % høyere enn tradisjonelle linjer som sprøytes i områder med høy manifestasjon av skadeinsekter (ACRE, 2007)".

Det finnes flere uavhengige feltforsøk som sammenligner avlingsutbyttet i Bt-mais med isogene linjer. Andersen et al. (2007)⁹⁰ belyser variasjonen i endring i agronomisk utbytte ved dyrking av Bt mais MON810, avhengig av dyrkingsmiljø. Ingen økning i avling for MON810 er funnet sammenlignet med en nær-isogen linje og en ubeslektet konvensjonell linje i feltforsøk i Danmark. Det er heller ikke funnet økning i avling for MON810 sammenliknet med en nær-isogen linje i feltforsøk i det nordlige Frankrike

⁸⁵ Benbrook: Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. - the first sixteen years. Environmental Sciences Europe, 2012 24:24.

⁸⁶ Stotzky G., Persistence and biological activity in soil of inserted proteins from Bt and of bacterial DNA bound on clay and humic acids. J. Environ Qual 2000, 29:691

⁸⁷ Graham Brookes and Peter Barfoot, Key environmental impacts of global genetically modified (GM) crop use 1996-2011. GM Crops & Food 2013; 4(2)

⁸⁸ Det høyeste utbyttet plantens arevemateriale kan produsere. (Engelsk: intrinsic yield)

⁸⁹ Utbytte etter at påvirkning av angrep fra skadedyr, sykdom, tørke, oversvømmelser, frost, hete med mer (Engelsk: operational yield).

⁹⁰ Andersen M.N., Sausse C., Lacroix B., Caul S., Messean A. (2007) Agricultural studies of GM maize and the field experimental infrastructure of ECOGEN. Pedobiologia 51, 175–184

(Varois), mens en liten økning er funnet i feltforsøk i Sør- Frankrike (Narbons). Ma og Subedi (2004)⁹¹ fant at avlingsutbyttet for Bt-mais var opptil 12 % lavere for Bt-mais sammenlignet med de nær-isogene linjene når skadedyrtrykket var lavt til moderat.

Rapporten "Failure to Yield - Evaluating the Performance of Genetically Engineered Crops" (2009)⁹² utgitt av Union of Concerned Scientists fastslår at genmodifiserte avlinger kun har ført til en minimal økning i faktisk utbytte i USA. Rapporten anslår, på bakgrunn av de tilgjengelige data, at Bt mais med resistens mot European Corn borer trolig gir en økt avling på 7 - 12 % i områder USA med høy forekomst av skadedyrene, og ingen til liten økning i avlingen når forekomsten er lav til moderat, selv sammenlignet med dyrking hvor det ikke sprøytes mot skadedyrene.

Som redegjort for i kapittel 5.4.2 kan Bt-mais være mindre utsatt for angrep fra muggsopper i slekten *Fusarium* som forringer avlingens kvalitet og verdi under lagring, og produserer helseskadelige mykotoksiner⁹³. Redusert angrep av *Fusarium* kan tilsynelatende innebære en økonomisk gevinst for bonden gjennom økt avling.

Fører dyrking av MON810 til økt økonomisk utbytte?

Prisen på såvarer og agronomisk utbytte er to av mange faktorer i vurderingen av økonomiske forhold ved dyrking av MON810.

Miljødirektoratet har kunnet frembringe to vitenskapelige artikler med fagfellelvurdering som inneholder empiriske data vedrørende økonomisk virkning av dyrking av Bt mais / MON810 på gårdsbruknivå i henholdsvis Spania og Sør-Afrika.

Gómez-Barbero et al. (2007 og 2008)^{94,95} kartla gjennom intervju med maisbønder den agronomiske og økonomiske ytelsen som bruk av konvensjonell mais og MON810 ga i tre viktige Bt-mais-produserende regioner i Spania i de tre vekstsesongene 2002-2004⁹⁶. De viktigste funnene var at bønder som dyrket MON810 hadde høyere fortjeneste enn bøndene som dyrket konvensjonell mais. Den økte fortjenesten tilfalt i stor grad bøndene (~75 %), mens frøelskapene tok den resterende fortjenesten (~25 %). Av de konvensjonelle bønder sprøytet 42 % ikke i det hele tatt, mens det var 70 % av bøndene som dyrket MON810 som ikke sprøytet. Bruk av MON810 hadde ingen innvirkning på størrelsen på arbeidsstokken sammenlignet med dyrking av konvensjonell mais. Gómez-Barbero et al. (2007 og 2008) pekte på at dyrking av MON810, i tillegg til å gi høyere gjennomsnittlig avling, førte til mindre variasjon i avlingene. Bøndernes motivasjon for å dyrke Bt-mais var primært å redusere risiko for lavere avling som følge av angrep av målorganismen. Ønsket om økt avling var sekundært.

I Sør-Afrika utførte Gouse et al. (2005)⁹⁷ en studie økonomisk støttet av Monsanto Co som kartla effekten av dyrking av Bt mais i vekstsesongene 1999/2000 og 2000/2001. De fant at bønder som dyrket både Bt-mais og konvensjonell mais i stor skala opplevde en økning i agronomisk utbytte på ~10 % for Bt mais sammenlignet med konvensjonell mais. Sprøyteutgiftene ble redusert med 50 % - 80% og bøndene økte fortjenesten.

Direktoratet legger til grunn at gjennomgang av den litteratur som er basis for vurderingen av om dyrking av Bt-mais MON810 gir økt agronomisk utbytte og produktkvalitet sammenlignet med konvensjonell mais ikke er tilstrekkelig til å kunne trekke entydige konklusjoner om disse spørsmålene.

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

⁹¹ Ma B.L. and Subedi K.D. (2005) Development, yield, grain moisture and nitrogen uptake of Bt corn hybrids and their conventional near-isolines. *Field Crops Research* 93:199-211.

⁹² http://www.ucsusa.org/assets/documents/food_and_agriculture/failure-to-yield.pdf

⁹³ http://www.mattilsynet.no/mat/matttrygghet/biologiske_gifter/fakta_om_mykotoksiner_18069

⁹⁴ GM Crops in EU agriculture. Case study for the BIO4EU project. European Commission, Directorate-General JRC. Joint Research Centre. <http://bio4eu.jrc.ec.europa.eu/documents/FINALGMcropsintheEUBIO4EU.pdf>

⁹⁵ Bt corn in Spain - the performance of the EU's first GM crop. *Nature Biotechnology* 26, 384 - 386 (01 Apr 2008), doi: 10.1038/nbt0408-384.

⁹⁶ Kartleggingen tok ikke opp kostnadene bønder som dyrker MON810 har ved å sikre sameksistens med konvensjonelle linjer.

⁹⁷ Gouse M., Pray C., Schimmelpfennig D. and Kirsten J. (2005) Seasons of Subsistence Insect-Resistant Maize in South Africa: Have Smallholders Benefited? *AgBioForum*, 9(1): 15-22.

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 landbrukssamfunn 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 storskala produsenter, men at det i mindre grad er vist positiv innvirkning på småskalaprodusenter i utviklingsland.

Delkapittelet i "Executive Summary of the Synthesis Report"⁹⁸ som omhandler bioteknologi tar opp en rekke problematiske forhold hva angår GMO, som manglende transparens, iboende usikkerhet, 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 gjennomsliktige og inkluderende prosesser.

Miljødirektoratet legger til grunn ut fra IAASTD sin rapport, at når det gjelder problemer knyttet til fordelingen av eventuelle goder som kan tilskrives moderne bioteknologi, så trekker man den konklusjonen at det i første rekke er storskala produsenter som ser en gevinst.

5.5.3 Konklusjon

Miljødirektoratet mener at datagrunnlaget for å vurdere om dyrking, import, prosessering og fôr av MON810 bidrar til positive eller negative økologiske, økonomiske og sosiale konsekvenser ikke er entydig og kan derfor ikke avgjøre om MON810 er egnet til å fremme bærekraft eller ikke.

5.6 Etikk

Innholdet i kriteriet om etisk forsvarlighet er redegjort for i kapittel 4.5.3.

Hovedproblemstillingen er om godkjenning av den genmodifiserte maisen er i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på. Hvilke momenter som er relevant for problemstillingen fremkommer blant annet av KU vedlegg 4, punkt VI. I følgende avsnitt redegjøres for momenter som anses som relevante for å vurdere etiske forhold ved fremstilling og bruk av MON810.

For vurderingen av produktet og forholdet til etiske normer og verdier knyttet til mennesket legger Miljødirektoratet til grunn at forhold gjennom hele produksjonskjeden kan være relevante.

DN har bedt om informasjon fra søker vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk knyttet til MON810, jf. brev av 23. oktober 2008. Søker svarte i brev av 28. november 2008 at de ikke anså kriteriene som relevante for risikovurderingen. Det vises til kapittel 3.2.6 for søkers svar.

Bioteknologirådet vurderte i sin uttalelse av 4. juli 2013 bærekraft av 26 genmodifiserte maislinjer, herunder MON810. Flertallet av rådsmedlemmene mener at bruk av MON810 til import, prosessering og fôr ikke er etisk forsvarlig. Bioteknologirådet skriver også i en egen uttalelse til den norske sluttbehandlingen av dyrking av MON810, jf. uttalelse av 5. februar 2013, at de ikke har data som tilsier at MON810 er etisk forsvarlig.

5.6.1 Den allmenne befolkningens verdisyn

I følge KU vedlegg 4 bokstav B er den allmenne befolkningens verdisyn relevant for vurderingen av utsetting av MON810.

⁹⁸ http://www.agassessment.org/docs/IAASTD_EXEC_SUMMARY_JAN_2008.pdf

Høringsuttalelser fra jordbruks- og forbrukerorganisasjoner indikerer en negativ holdning til fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. En rekke landbruksorganisasjoner⁹⁹ utgav i 2005 et felles policydokument¹⁰⁰ 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 Handel¹⁰¹ stiller seg 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, uønskete 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)¹⁰² 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. Etske forhold er sekundært.

Magnus og Almås (2011) mener den norske befolkningen har tatt i mot 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)¹⁰³. Magnus et al. konkluderer med at moralen blant folk flest synes å være: Spis ikke, med mindre det gagnar miljøet eller egen helse!

Miljødirektoratet anser at vurderingen av etikk ikke utelukkende avhenger av hvorvidt befolkningen vil kjøpe eller bruke GMO i ulike situasjoner, eller om de er for eller mot GMO av etiske årsaker eller andre årsaker. Like viktig er om elementer i fremstillingen og bruken av produktet er etisk forsvarlig.

Relevante momenter ved vurdering av produktets etiske forsvarlighet kan være:

Barnearbeid.

I følge den internasjonale arbeidsorganisasjonen (ILO) jobber mer enn 129 millioner barn mellom 5 og 17 år i landbruket på verdensbasis.¹⁰⁴ Dette utgjør 60 % av alle barnearbeidere i alle næringer.

MON810 er godkjent for dyrking i blant annet USA, jf. Kapittel 2.3. Importstatistikk viser at USA er en viktig importkilde for mais til Norge. ILO har kritisert forhold knyttet til lovverket for mindreårig arbeidskraft i landbruket i USA.¹⁰⁵ Lovgivningen gir ungdom over 16 større mulighet til å jobbe i helseskadelig og risikofylt arbeid enn i andre næringer. I følge en rapport fra Human Rights Watch¹⁰⁶ er det i lovverket ingen minstealder for barnearbeid på små gårder så lenge de har foreldrenes tillatelse. Fra de er 14 kan de jobbe uten foreldrenes tillatelse. Arbeidsforholdene inkluderer lange dager og 5-7

⁹⁹ Organisasjonene som stod bak policy-dokumentet var: TINE BA, Gilde Norsk Kjøtt AS, Felleskjøpet, Prior Norge, Norges Skogeierforbund, Gartnerhallen, HOFF Norske Potetindustrier, Norges Pelsdyravslag, GENO, Norsvin, Honningcentralen, Norsk Sau og Geit, Norges Bondelag og Norges Bonde- og Småbrukarlag

¹⁰⁰ http://www.bondelaget.no/getfile.php/Bilder%20NB/Planter/Brosjyre_genteknologi.pdf

¹⁰¹ Biologisk-dynamisk Forening, Coop Norge Handel, Debio, Framtiden i våre hender, Greenpeace, Grønn Hverdag, Miljøvernforbundet, Natur og Ungdom, Norges Birøktelag, Norges Bondelag, Norges Bygdekvinneag, Norges Bygdeungdomslag, Norsk bonde- og småbrukarlag, Norsk landbruksamvirke, Norges Naturvernforbund, Oikos - fellesorganisasjon for økologisk produksjon og forbruk, SPIRE-Utviklingsfondets ungdomsorganisasjon og Utviklingsfondet

¹⁰² Magnus, T. og Almås, R. (2011): Holdninger til genteknologi i matproduksjonen: Prinsippfaste bønder og pragmatiske forbrukere! Bokkapittel i Rurale brytninger. M.S. Haugen og E.P. Stræte (red) (2011): Tapir akademiske forlag: Trondheim

¹⁰³ T. Magnus, R. Almås og R. Heggem (2009): Spis ikke, med mindre helsa eller miljøet blir bedre! *Etikk i praksis* vol (3) nr. 1

¹⁰⁴ <http://www.fao-ilo.org/fao-ilo-child/> Besøkt 14. august 2013.

¹⁰⁵ http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_norm/---relconf/documents/meetingdocument/wcms_205472.pdf

¹⁰⁶ http://www.hrw.org/sites/default/files/reports/crd0510webwcover_1.pdf

dagers arbeidsuke. Fjerning av pollenproduserende blomster («detasseling») er en av oppgavene som barn gjennomfører.

Miljødirektoratet har ikke funnet opplysninger som belyser forekomsten av barnearbeid ved dyrking av genmodifisert mais i forhold til ikke-genmodifisert mais. Det er imidlertid grunn til å anta at også MON810 vil produseres ved hjelp av barnearbeid. Direktoratet har ikke kunnet påvise meningsmålinger som måler befolkningens syn på barnearbeid, men antar på generelt grunnlag at barnearbeid er i strid med befolkningens verdisyn. Direktoratet tillegger imidlertid dette momentet mindre vekt, da vi ikke har funnet direkte indikasjoner på at barnearbeid benyttes i produksjonen av MON810

5.6.2 Konklusjon

Deler av befolkningen har uttalt etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, mens flere er positive om det innebærer mer miljøvennlig landbruksproduksjon.

6. Helhetsvurdering og anbefaling til norsk beslutning

Søknad om markedsføring av maislinjen MON810 fra Monsanto Europa S.A ble godkjent for bruksområdene import, prosessering, fôr og dyrking under direktiv 90/220/EØF (erstattet av direktiv 2001/18/EF). Bruksområdene import, prosessering og fôr er i etterkant overført til forordning 1829/2003/EF. Miljødirektoratet har vurdert søknaden etter genteknologiloven og dens kriterier for helserisiko, miljørisiko, samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etikk. I tillegg er søknaden vurdert i henhold til naturmangfoldlovens kapittel II.

Vurdering av helserisiko faller inn under Mattilsynets ansvarsområde. I sin vurdering konkluderte Mattilsynet med at MON810 er like trygg som annen mais ved bruk som næringsmidler og fôrvarer. Miljødirektoratet anser, med bakgrunn i Mattilsynets konklusjon, at det ikke synes å foreligge risiko for helse som bør vektlegges ved import, prosessering, fôr og dyrking av MON810.

For bruksområdene import, prosessering og fôr anser Miljødirektoratet at det er veldig liten fare for spredning og kryssning av MON810 med annen mais. Det er svært liten risiko for eventuell overføring av *cry1Ab* genet til bakterier. Miljødirektoratet anser at fordi det er få eller ingen målorganismer i Norge og på grunn av lav eksponering til eventuelle ikke-mål organismer vil dette ikke få økologisk betydning i Norge. Miljødirektoratet anser at det ikke er fremkommet informasjon om miljørisiko knyttet til import, prosessering og fôr som bør tillegges vekt. Det er imidlertid beskrevet mulige negative effekter av MON810 på ikke-målorganismer ved dyrking. Det er usikkerhet og kunnskapshull, blant annet knyttet til forekomst av ikke-målorganismer i jord på steder hvor mais kan dyrkes i Norge. Det er også nylig startet flere prosjekter som har til hensikt å bedre belyse eventuelle effekter på ikke-målorganismer ved dyrking av GMO, som MON810. Miljødirektoratet anser at denne usikkerheten bør tillegges vekt ved dyrking av MON810.

Miljødirektoratet anser at det per i dag ikke synes å være noe behov eller etterspørsel etter MON810 i Norge. MON810 kan heller ikke sies å ha egenskaper som gjør den bedre egnet for forbrukerne i Norge enn annen mais. Det er etter vår oppfatning heller ikke tilstrekkelig dokumentert at MON810 løser et samfunnsproblem. Miljødirektoratet anser derfor at det ikke er sannsynliggjort at MON810 til import, prosessering, fôr og dyrking medfører samfunnsnytte i Norge per i dag. Derimot krever markedsføring av MON810 at det iverksettes sameksistenstiltak som vil kunne medføre ekstra kostnader for samfunnet, spesielt ved dyrking. Miljødirektoratet mener at datagrunnlaget for å vurdere om MON810 til import, prosessering, fôr og dyrking bidrar til positive eller negative økologiske, økonomiske og sosiale konsekvenser ikke er entydig. Miljødirektoratets har derfor ikke kunnet avgjøre hvorvidt MON810 er egnet til å fremme bærekraft eller ikke. Deler av befolkningen har uttalt etiske betenkeligheter ved fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, mens flere er positive om det innebærer mer miljøvennlig landbruksproduksjon.

Ut ifra dagens kunnskap anser Miljødirektoratet at det ikke foreligger risiko for helse eller miljø, eller informasjon om samfunnsnytte, bærekraft og etikk som gir grunnlag for å begrense eller forby MON810 til import, prosessering og fôr. Miljødirektoratet anbefaler at det ikke nedlegges forbud mot MON810 til disse bruksområdene i Norge.

Ut fra en helhetsvurdering anser Miljødirektoratet at usikkerheten ved effekten på ikke-målorganismer må tillegges vekt for dyrking, da dyrking vil medføre en større grad av eksponering til miljøet enn de andre bruksområdene. Dette sammen med mulige samfunnskostnader ved sameksistenstiltak, og at den tilførte egenskapen ikke kan nyttiggjøres, samt at det er uttalt etiske betenkeligheter hos deler av befolkningen, taler for et forbud mot dyrking av MON810 i Norge. På dette grunnlag anbefaler Miljødirektoratet at det nedlegges forbud mot dyrking av MON810 i Norge.

7. Vedlegg

- 1) Innspill fra Nærings-og energidepartementet, 1996
- 2) Uttalelse fra Statens næringsmiddeltilsyn, 1996
- 3) Innspill fra Landbruksdepartementet, 1996
- 4) Vurdering av MON810, Folkehelseinstituttet, 1996
- 5) Brev til søker fra DN, 2008
- 6) Brev fra søker til DN, 2008
- 7) Sluttvurdering av MON810 fra DN til MD, 1999
- 8) Innspill til Kommisjonen fra MD, 1999
- 9) Vurdering av MON810, Mattilsynet, 2007
- 10) Innspill fra Norges Miljøvernforbund, 2008
- 11) Innspill fra Norges Bondelag, 2008
- 12) Innspill fra NIVA, 2008
- 13) Vurdering av MON810, Mattilsynet, 2014

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

Miljødirektoratets hovedoppgaver er å redusere klimagassutslipp, forvalte norsk natur og hindre forurensning.

Vi er underlagt Klima- og miljødepartementet og har mer enn 700 ansatte ved våre to kontorer i Trondheim og Oslo, og ved Statens naturoppsyn (SNO) sine mer enn 60 lokalkontor.

Våre viktigste funksjoner er å overvåke miljøtilstanden og formidle informasjon, være myndighetsutøver, styre og veilede regionalt og kommunalt nivå, samarbeide med berørte sektormyndigheter, være faglig rådgiver og bidra i internasjonalt miljøarbeid.