



Statsministerens kontor  
Postboks 8001 Dep  
0030 Oslo

Vår ref.: 2012/65

Dykkar ref.:

Dato: 10.1.2013

## Vurderinga av genmodifiserte organismar i Noreg

### Samandrag

Bioteknologinemnda tilrår å setje i verk desse tiltaka for å forbetre vurderingane av genmodifiserte organismar:

- Norske styresmakter må evaluere dagens metodekrav til risikovurderingane av genmodifiserte organismar og arbeide for å skilje betre mellom risikovurdering og risikohandtering, samstundes som dei arbeider for at EU gjer det same.
- Noreg bør vurdere å løyve meir pengar til uavhengig forskning som kan avklare mogleg helserisiko og miljørisiko ved dei GMO-ane det er søkt om godkjenning for i Noreg, og arbeide for betre finansiering av uavhengig forskning på genmodifiserte organismar i EU og internasjonalt.
- Noreg må halde fram med å handheve genteknologiloven og legge vesentleg vekt på krava som loven set til vurdering av berekraftig utvikling, samfunnsnytte og etiske forhold, på lik linje med krava til vurdering av helse- og miljørisiko.

Diskusjonar om prosessen for å vurdere genmodifiserte organismar (GMO) går no for seg mellom styresmaktorgan, forskarar, industri og organisasjonar i EU. Når mat- og fôrforordninga i EU blir teken inn i norsk rett, skal ei rekkje nye GMO-søknader sluttbehandlast i Noreg. Regjeringa la nyleg ned forbod mot den genmodifiserte rapsen GT73. Bioteknologinemnda reiser i dette brevet prinsipielle spørsmål knytte til godkjeningsprosessen for GMO som er viktige både for dei nye sluttbehandlingane og for dei tre søknadene om godkjenning av genmodifisert mais og potet som har lege hos regjeringa sidan 2008 og 2011.

Dei genmodifiserte plantane som blir dyrka i verda i dag, er stort sett soya, mais, raps eller bomull som er resistente mot visse sprøytemiddel og/eller skadeinsekt. Plantar som er resistente mot sprøytemiddel, utgjer om lag 80 prosent av arealet med GMO. Trass i at genmodifiserte plantar har vore på verdsmarknaden sidan 1996, er det gjort lite uavhengig forskning både på nytte og mogleg risiko ved å ta i bruk slike plantar.

Uavhengige studiar som har blitt publiserte, særleg dei siste åra, peikar på moglege skadeverknader på helse og miljø og dokumenterer mangel på kunnskap på fleire område. I dag dominerer nokre få, store multinasjonale selskap marknaden for genmodifiserte plantar. Desse selskapa vernar naturleg nok om sine interesser innafor det regelverket som finst. Eigeninteressene til selskapa må derfor balanserast mot interessene til matprodusentane og forbrukarane gjennom lovar og reguleringar og tilsyns- og kunnskapsinstitusjonar.

## 1. Genteknologiloven og rolla til Bioteknologinemnda

I Noreg regulerer genteknologiloven framstilling og bruk av levande genmodifiserte organismar. EU har eit eige lovverk for GMO, som Noreg er tilslutta gjennom EØS-avtalen. Noreg er òg tilslutta Cartagenaprotokollen om biotryggleik, ein avtale under FN-konvensjonen om biologisk mangfald om handel med levande genmodifiserte organismar.

Ifølgje genteknologiloven skal Bioteknologinemnda gi råd til regjeringa i saker som gjeld levande genmodifiserte organismar. For å bli godkjent i Noreg skal ein GMO etter loven ikkje føre til helse- eller miljøskadar. Loven seier òg at ein i vurderinga skal legge vesentleg vekt på om ein GMO bidreg til berekraftig utvikling, er samfunnsnyttig og etisk forsvarleg. Bioteknologinemnda har eit særskilt ansvar for å vurdere desse siste kriteria, og har i fleire omgangar arbeidd med å gjere det meir klart korleis omgrepa berekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven skal tolkast.

Bioteknologinemnda har store forventningar til bruk av genteknologi både innan medisin og matproduksjon, og ønskjer at genmodifiserte organismar skal brukast på ein måte som tek omsyn til miljøet, gir berekraftig utvikling og bidreg til trygg mat. Dei som utviklar ny teknologi, marknadsfører gjerne fordelane med den nye teknologien, medan Bioteknologinemnda etter mandatet òg skal drøfte utfordringar og vege fordelane mot moglege ulempe og risiko.

Bioteknologinemnda skal vege ulike omsyn mot kvarandre og gi ei heilskapleg vurdering av GMO, inkludert råd om handtering av risiko, i ein situasjon der styresmaktorgan, industri, uavhengige forskingsgrupper og organisasjonar både i Noreg, EU og elles i verda stridest. Det er usemje om korleis ei god nok helse- og miljørisikovurdering skal gjerast, om korleis ein skal vurdere og handtere risikoen utifrå studiar som er tilgjengelege i dag, om det er naudsynt med fleire eller andre typar studiar, og om kven som skal gjere desse studiane. Derfor tek vi i dette brevet opp prinsipielle spørsmål som gjeld risikovurdering og risikohandtering, handtering av vitskapleg usemje og bruken av føre-var-prinsippet, som innspel til å forbetre den norske prosessen for vurdering av GMO. Korleis Noreg handterer desse spørsmåla, vil vere viktig både for behandlinga av GMO-søknadene i vårt eige land og for den rolla Noreg ønskjer å spele internasjonalt.

## 2. Godkjenningssystemet for GMO i Noreg og EU

Noreg får søknader om godkjenning av genmodifiserte organismar gjennom EU, og tek del i EU sitt godkjenningssystem. Lovverket både i Noreg og EU krev at ein GMO ikkje skal skade helse eller miljø for å bli godkjent, og helse- og miljørisiko er det første som blir vurdert. I EU er det mattryggingsorganet EFSA, *European Food Safety Authority*, som vurderer helse- og miljørisiko, medan det er DG SANCO, Generaldirektoratet for helse- og forbrukarspørsmål, som skal avgjere korleis ein eventuell risiko skal handterast.

EU-kommisjonen har foreslått at medlemslanda sjølve skal kunne avgjere om dei vil dyrke ein GMO, men dei må grunngi eit eventuelt forbod med andre tilhøve enn helse- og miljørisiko, til dømes sosioøkonomiske tilhøve. Dette framlegget er så langt ikkje vedteke. Viss ny forskning trekkjer helse- og miljørisikovurderingane som har lege til grunn for godkjenning, i tvil, kan medlemsland leggje ned mellombels eller permanent forbod mot dyrking eller import av ein GMO ved å vise til ein tryggingsklausul i EU-regelverket. Fleire EU-land har forbode dyrking av den genmodifiserte maisen MON 810 på dette grunnlaget. Tyskland baserte forbodet mellom anna på resultatata frå ein studie<sup>1</sup> gjort av ei norsk, uavhengig forskingsgruppe.

I Noreg har Vitskapskomiteen for mattryggleik, VKM, ansvaret for å gjere vitskaplege vurderingar av helse- og miljørisiko og uttale seg om særskilte norske tilhøve. Kva vi bør gjere når det eventuelt finst ein risiko, altså risikohandteringa, er det Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning som skal gi råd om. Det same gjeld kva vi bør gjere når vi manglar kunnskap og ikkje kan talfeste risikoen, altså handteringa av kunnskapsmangel, og kva vi bør gjere når vitskapsfolk er ueinige, det vil seie handteringa av vitskapleg usemje. Helse- og miljørisikovurderingane ligg òg til grunn når Bioteknologinemnda skal uttale seg om bidrag til berekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk og gi ei heilskapleg vurdering. I si heilskaplege vurdering av GMO-søknadene gir Bioteknologinemnda òg råd om korleis Noreg bør handtere eventuell risiko, kunnskapsmangel og vitskapleg usemje. Under sluttbehandlingane av GMO-søknader hentar Direktoratet for naturforvaltning inn råd frå Mattilsynet og Bioteknologinemnda og sender deretter si endelege fråsegn til Miljøverndepartementet.

## 3. Risikovurderingar i Noreg og EU

### 3.1 Metodekrav til risikovurderingar

Styresmaktene i EU og i Noreg stiller gjennom EFSA krav til dei som søkjer om godkjenning av ein GMO, om kva dei må dokumentere i søknaden. Eit av stridsspørsmåla når det gjeld risikovurderingane, er om studiane som EFSA krev, er gode nok til å avdekke ein mogleg helse- eller miljørisiko. Store mengder dokumentasjon hjelper ikkje dersom ein ikkje har stilt dei nødvendige spørsmåla og sett relevante og gode nok krav til metodar på førehand. Dei siste åra har forskarar frå ei rekkje europeiske forskingsinstitusjonar publisert kritikk av praksisen EFSA følgjer

---

<sup>1</sup> Bøhn T et al. (2008) Reduced fitness of *Daphnia Magna* fed a Bt-transgenic maize variety, *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 55(4):584–92.

innan biotryggleik, i fagfelleverderte tidsskrift, og komme med forslag til kva som bør endrast og forbeholdt.<sup>2, 3, 4</sup>

### 3.1.1 Lengda på fôringsstudiane

Eitt av dei omstridde spørsmåla gjeld om det bør vere obligatorisk å gjere fôringsstudiar med GMO-produkta, og kor lange slike studiar i så fall bør vere. Til no er det ikkje gjort kontrollerte studiar på menneske som et mat frå genmodifiserte plantar. Ei av årsakene er at det ikkje er krav til merking av genmodifisert mat i dei landa der slik mat er mest vanleg. Da blir det umogleg å samanlikne grupper som ikkje har ete GMO med grupper som har ete GMO i dokumenterbart ulik grad. GMO-produkt som i dag finst i marknaden, er ikkje testa på menneske før dei er lanserte i marknaden, men i nokre tilfelle har produsentane testa dei på forsøksdyr.

EFSA tilrår at GMO-produsentane gjer 90 dagars fôringsforsøk på rotter for å studere toksisitet, men det er ikkje eit krav. EFSA krev heller ikkje at slike forsøk skal bli obligatoriske med mindre kortare studiar gir indikasjonar på «ikkje-tilsikta» effektar av planten.<sup>5</sup> Derimot meiner EU-kommisjonen, som er oppdragsgivaren til EFSA, at 90 dagars studiar må gjerast obligatorisk.<sup>6</sup> Rådet om 90 dagars forsøk er teke frå OECD sine retningslinjer for sub-kroniske testar av toksisiteten til kjemikalium.

Nitti dagar utgjer likevel ikkje meir enn 10–15 prosent av den forventa levetida til ei rotte, noko som svarer til 8–12 år i eit menneskeliv på 80 år. Mat og fôr er noko menneske og dyr et kvar dag, så avhengig av kosthaldet og kva mat ein har tilgang på, kan det vere snakk om langvarig eksponering for GMO. Eventuelle skadeverknader som først oppstår etter lang tid, vil ikkje vise seg i korte studiar. Langtidsstudiar kan fange opp kroniske effektar og opphopingseffektar, i tillegg til å avdekke sårbare grupper eller livsstadium. Derfor har fleire forskarar etterlyst langtidsstudiar for å følgje opp dei kortare studiane, og argumentert for at det bør gjerast livstidsstudiar av relevante forsøksdyr.

Ei fransk forskingsgruppe leia av Gilles-Éric Séralini publiserte i september 2012 ein fôringsstudie i det fagfelleverderte tidsskriftet *Food and Chemical Toxicology*. Forskarane hadde fôra rotter dagleg gjennom to år med den genmodifiserte maisen NK603 og sprøytemidlet *Roundup*, som maisen er genmodifisert for å tole.<sup>7</sup> Det er den einaste slike livstidsstudien som til no er publisert. Målet med forskingsprosjektet var å

---

<sup>2</sup> Graf F et al. (2012) A framework for a European network for a systematic environmental impact assessment of genetically modified organisms (GMO), *BioRisk* 7:73–97

<sup>3</sup> Dolezel M et al. (2011) Scrutinizing the current practice of the environmental risk assessment of GM maize applications for cultivation in the EU, *Environmental Sciences Europe* 23:33

<sup>4</sup> Hilbeck A et al. (2011) Environmental risk assessment of genetically modified plants – concepts and controversies, *Environmental Sciences Europe* 23:13

<sup>5</sup> van Haver E et al. (2008) Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed: The role of animal feeding trials, *Food and Chemical Toxicology* 46:S2–S70

<sup>6</sup> European Commission (2012) Commission implementing regulation on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European

<sup>6</sup> European Commission (2012) Commission implementing regulation on applications for authorisation of Parliament and of the Council and amending Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006. <http://tinyurl.com/d93mfxn>

<sup>7</sup> Séralini G-E (2012) Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize, *Food and Chemical Toxicology* 50(11): 4221–31

studere toksisitet. Forskarane målte endringar i lever- og nyrefunksjon på rottene, og meinte at endringane kunne tyde på helseskadar. Dei konkluderte òg med at rottene fekk fleire og tidlegare svulstar enn rottene i kontrollgruppene, men hadde for få rotter til å gjere solide statistiske analysar av dette. Likevel har desse siste resultatane fått mest merksemd i ettertid. Forskarane tilrådde at funna måtte følgjast opp med ny forskning.

Studien til Séralini og medarbeidarar har skapt mykje debatt, og på andre fagfelt er det uvanleg at ein enskildstudie får slik merksemd. Det kan skuldast at det er gjort lite forskning på maisen NK603 før han vart godkjent i EU. Til dømes ligg to fôringsstudiar frå Monsanto mellom anna til grunn for godkjenninga, den eine studien varte i 91 dagar og den andre i 8–9 dagar.<sup>8, 9</sup>

EFSA har offentleggjort ei eiga vurdering av studien til Séralini og medarbeidarar som konkluderer med at studien ikkje held mål vitenskapleg, og at det ikkje er nokon grunn til å revurdere godkjenninga av maisen NK603 i EU.<sup>10</sup> Dette kan verke paradoksalt da det ser ut til at EFSA, når dei kritiserer metodane i studien, legg strengare krav til grunn enn dei har gjort for studiar frå GMO-produzentane som var grunnlaget for korleis EFSA vurderte maisen NK603 og andre GMO-ar.<sup>11</sup> GMO-en som skal undersøkjast, må òg vere dyrka med bruk av sprøytemidlet han er genmodifisert for å tole. Det vart gjort i den siste studien til Séralini og medarbeidarar, men ikkje i studiane EFSA la til grunn i vurderingane av maisen NK603.

Vitenskapskomiteen for mattryggleik (VKM) kritiserer til liks med EFSA design, metodikk og statistisk analyse i studien til Séralini og medarbeidarar, og konkluderer med at den publiserte artikkelen ikkje gir grunnlag for å seie at fôring med maisen NK603 og/eller Roundup har påført rottene helseskade. VKM meiner derfor at det ikkje er nokon grunn til å revurdere konklusjonen i VKM si tidlegare helserisikovurdering om at denne maisen ikkje inneber endra helserisiko som mat og fôr i forhold til annan mais.<sup>12</sup>

Både det franske bioteknologirådet *Haut Conseil des Biotechnologies* og det franske helse- og mattryggingorganet ANSES vurderte det slik at studien til Séralini og medarbeidarar ikkje gir grunnlag for nokon endeleg konklusjon om mogleg helserisiko ved maisen NK603. ANSES meiner at studien derfor ikkje trekkjer tidlegare risikovurderingar av denne maisen i tvil, men meiner studien fortener ros for å ta for seg nye problemstillingar. ANSES tek òg opp at det manglar forskning på moglege langtidseffektar av sprøytemiddel med glyfosat brukt på matplantar, og at det er få publikasjonar som tek for seg moglege langtidseffektar av GMO i mat og fôr. Både ANSES og det franske bioteknologirådet har rådd til at Séralini-studien må følgjast opp

---

<sup>8</sup> Hammond et al. (2004) Results of a 13 week safety assurance study with rats fed grain from glyphosate tolerant corn, *Food and Chemical Toxicology* 42:1003–1014.

<sup>9</sup> Harrison et al. (1996) The expressed protein in glyphosate-tolerant soybean, 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp strain CP4, is rapidly digested in vitro and is not toxic to acutely gavaged mice, *Journal of Nutrition* 126:728–740.

<sup>10</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2986.pdf>

<sup>11</sup> Sjå mellom anna rapporten frå Testbiotech:

[http://www.testbiotech.de/sites/default/files/the%20double%20standards%20of%20EFSA\\_0.pdf](http://www.testbiotech.de/sites/default/files/the%20double%20standards%20of%20EFSA_0.pdf)

<sup>12</sup> VKM (2012) Vurdering av publikasjonen «Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize». <http://www.vkm.no/dav/b8126fcb64.pdf>

med nye studiar, og at det må gjerast fleire livstidsstudiar for å avklare moglege helsekonsekvensar av GMO.<sup>13, 14, 15</sup>

### 3.1.2 Sprøytemidla

Når bøndene tek i bruk dei sprøytemiddel- eller insektresistente genmodifiserte plantane som finst på marknaden i dag, endrar dyrkingspraksisen seg. Dei GMO-ane det blir dyrka mest av, er resistente mot sprøytemiddel med verkestoffet glyfosat, som *Roundup*. Dette endrar dyrkingspraksisen blant anna ved at bønder kan sprøyte til andre tidspunkt med glyfosat enn før for å bli kvitt ugras. Når ein vurderer risiko ved slike plantar, bør ein mellom anna vurdere om og kor lenge sprøytemiddel og nedbrytingsprodukt frå sprøytemidlet blir igjen i planten.

Data i ein rapport som byggjer på opplysningar frå det amerikanske landbruksdepartementet USDA, tyder på at glyfosatbruken per areal-eining i USA har auka etter at glyfosatresistente plantar vart tekne i bruk.<sup>16</sup> Dermed kan det bli meir av skadelege sprøytemiddelrestar i mat og fôr og i miljøet i og rundt åkeren. Dersom dyrkingspraksisen endrar seg slik at bøndene bruker meir av eit sprøytemiddel, kan det òg gjere at ugras lettare utviklar resistens mot sprøytemidlet. I USA og Sør-Amerika er sprøytemiddel som tidlegare var fasa ut fordi dei var skadelege, no tekne i bruk att for å bli kvitt glyfosatresistent ugras.<sup>16, 17</sup>

Det er òg publisert forskning som tyder på at ikkje berre glyfosat, men òg tilsettingsstoff i sprøytemidla, kan vere skadelege. Derfor bør heile sprøytemidlet slik det blir brukt, og ikkje berre verkestoffet, testast.

Nokre av sprøytemidla som genmodifiserte plantar er resistente mot, og skal sprøytast med, kan ha hormonhemmande eller hormonhermande verknader. Det har inntil nyleg vore vanleg å rekne med at store dosar av eit stoff er meir giftige enn små, og at det er ein lineær samanheng mellom dose og effekt. Både eldre og nyare forskning har vist at det ikkje treng å vere ein slik lineær samanheng for alle hormonliknande stoff, og at små dosar i nokre tilfelle har større verknad enn store. Ein kommentarartikkel i *Nature* gjer greie for denne forskinga og korleis risikovurderingsmiljø no forstår at dei må ta omsyn til denne kunnskapen og endre risikovurderingane, men at dei enno ikkje har gjort det.<sup>18</sup>

Trass i dei uavklarte spørsmåla er det i godkjeningsprosessen i EU ikkje vanleg å vurdere bruken av den genmodifiserte planten i kombinasjon med sprøytemidlet, og å

---

<sup>13</sup> Haut Conseil des Biotechnologies (2012) Recommendation concerning the article by G.-E. Séralini et al. [http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/IMG/pdf/HCB\\_CEES\\_recommandation\\_Seralini\\_121019.pdf](http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/IMG/pdf/HCB_CEES_recommandation_Seralini_121019.pdf)

<sup>14</sup> Haut Conseil des Biotechnologies (2012) Opinion on the paper by Séralini et al. (*Food and Chemical Toxicology*, 2012) in response to the referral of 24 September 2012.

[http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/IMG/pdf/HCB\\_scientific\\_opinion\\_Seralini\\_121019.pdf](http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/IMG/pdf/HCB_scientific_opinion_Seralini_121019.pdf)

<sup>15</sup> ANSES (2012) Opinion concerning the study by Séralini et al.

<http://www.anses.fr/Documents/BIOT2012sa0227EN.pdf>

<sup>16</sup> Benbrook CM (2012) Impact of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S – the first sixteen years, *Environmental Science Europe* 24:24.

<sup>17</sup> Catacora-Vargas G (2012) Soybean Production in the Southern Cone of the Americas: Update on Land and Pesticide use, GenØk/UFSC/REDES-AT/BASE-IS

<sup>18</sup> Fagin D (2012) *Toxicology: The learning curve*, *Nature* 490, 462–465

vurdere om det blir meir av skadelege sprøytemiddelrestar i mat og fôr med slike plantar. I Noreg vurderer faggruppa for GMO i VKM berre den genmodifiserte planten i seg sjølv. Faggruppa for plantevernmiddel vurderer heller ikkje moglege endringar i sprøytemiddelbruk i samband med GMO-søknader.

### **3.1.3 Bioteknologinemnda si tilråding**

Bioteknologinemnda tilrår at studiar på forsøksdyr skal omfatte heile livsløpet til dei relevante forsøksdyrartane, og at norske styresmakter tek omsyn til dei siste arbeida frå europeiske forskingsinstitusjonar <sup>2,3,4</sup> når dei evaluerer praksisen for regulering og vurdering av GMO i Noreg.

Bioteknologinemnda ber om at minst dei same metodekrava må stillast til dei studiane som GMO-produsentane gjer, som studiane uavhengige forskarar gjer.

Bioteknologinemnda ber om at VKM får i oppdrag å vurdere helse- og miljørisikoen ved endringar i sprøytemiddelbruken for plantar som er genmodifiserte til å tole sprøytemiddel, blant anna utvikling av resistent ugras og konsekvensar av at ein eventuelt må ta i bruk andre sprøytemiddel i tillegg. I tillegg bør VKM vurdere om risikoen for skadelege sprøytemiddelrestar i mat og fôr frå slike plantar aukar, og eventuelle konsekvensar av dette.

## **3.2 Uavhengig forskning og tilgang til forskingsmateriale**

For å vurdere risiko trengst det vitenskaplege studiar. Det finst få relevante fagfelleverderte vitenskaplege artiklar med risikovurderingar av genmodifiserte organismar. I dag er det for det meste GMO-produsentane sjølve som utfører forsøka dei viser til i søknadene. Det gjer at hovudtyngda av dokumentasjonen som EFSA og norske styresmakter bruker i risikovurderingane, kjem frå produsentane.

Ei anna utfordring er at det er vanskeleg for forskarar ved universitet og forskingsinstitutt som ønskjer å forske på godkjende GMO-ar, å få tilgang til materiale frå GMO-produsentane.<sup>19</sup> For å få tilgang til materialet må forskarane som regel skrive ein kontrakt med GMO-selskapet som gir selskapet rett til å lese gjennom artiklar før dei blir publiserte, og eventuelt legge ned veto mot publisering. GMO-ar er ofte patenterte, noko som gjer at andre må ha lisens frå den som har patentet, for å forske på materialet. Dei fleste rådata frå forskingsprosjekt, feltforsøk og testar som søkjarane har gjort, er ikkje offentleg tilgjengelege fordi selskapa har fått aksept for at dette er sensitiv kommersiell informasjon. Derfor er det ikkje mogleg å ettergå data for andre enn dei som er tilsette i eller medlemmer av EFSA og nasjonale risikovurderingsorgan.

Fleire forskarar som har publisert resultat som kan tyde på negative verknader på helse og miljø, har etter alt å dømme vore utsette for svertetekampanjar frå GMO-industrien eller personar eller organisasjonar med tilknytning til GMO-industrien.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Waltz E (2009) Under wraps, Nature Biotechnology 27(10):880–882

<sup>20</sup> Sjå døme på dette mellom anna i Waltz E (2009) Battlefield, Nature 461:27–32 og Bardocz et. al (2012) Séralini and Science: An Open Letter. <http://independentsciencenews.org/health/seralini-and-science-nk603-rat-study-roundup/#more-1087>

For å sikre midlar til forskning, er det i fleire bransjar vanleg at produsentar betaler inn ei avgift på omsetninga som går til uavhengig forskning på produkta som blir lanserte. Døme frå Noreg er omsetningsavgifta i landbruket og forskingsavgifta i fiskeindustrien. I USA må firma i farmasøytisk industri betale avgift til forskingsfond som løyver pengar til uavhengig forskning. Firma har da ikkje nokon innverknad på kven som får pengar, eller kva det blir forska på. Før eit legemiddel kan godkjennast, er det òg produsentane som står bak dei første studiane. Men etter at legemidlet er godkjent, går uavhengige forskarar i gang med eigne forsøk for å etterprøve og utfordre resultatata som industrien har komme fram til.

I dag blir den uavhengige forskinga gjort på GMO-ar som allereie har vore på marknaden i nokre år. EU legg no vekt på det som blir kalla ansvarleg og berekraftig teknologiutvikling (*Responsible Research and Innovation – RRI*), der forskarane tidleg i forskings- og utviklingsprosessen samhandlar med moglege brukarar og vurderer nytte og risiko undervegs. Når det gjeld GMO, vil det medføre at risikoforskinga går hand i hand med teknologiutviklinga. Til dømes kan det gjere at ein vel å setje inn andre gen i planten enn ein først planla.

### **3.2.1 Bioteknologinemnda si tilråding**

På generelt grunnlag tilrår Bioteknologinemnda at Noreg løyver meir forskingsmiddel til uavhengig forskning på GMO og biotryggleik, både undervegs i utviklingsprosessen og etter at ein GMO er teken i bruk. I tillegg bør Noreg arbeide for betre finansiering av uavhengig forskning på GMO i EU og internasjonalt. Det kan vere aktuelt både med industrifinansiering og utvida offentlege finansieringsordningar.

Når ein GMO er godkjent, må uavhengige forskarar kunne få tilgang til nok relevant plantemateriale for å forske på, og anten søkjarane eller EFSA må utlevere rådata frå forskingsprosjekt, feltforsøk og testar som søkjaren har gjort. Det vil gjere at uavhengige forskarar kan etterprøve studiar som GMO-produsentane har utført, eller legge alternative hypotesar og forsøksoppsett til grunn. For å sikre middel til fri, uavhengig forskning kan norske styresmakter vurdere å greie ut om det vil vere ei løysing å ha eit system i EU eller internasjonalt der selskapa som får godkjent ein GMO, er pliktige til å betale inn eit gitt beløp til uavhengig forskning på produktet/produkta som er godkjende.

Med ei tilnærming i tråd med prinsippa for *Responsible Research and Innovation (RRI)* vil uavhengig forskning på risiko og andre etiske tilhøve blir gjort på eit tidlegare stadium i utviklinga av ein GMO enn i dag, og gjere at ein tidleg kan velje dei løysingane som verkar mest trygge og etisk akseptable. Ei breiare vurdering vil òg kunne gjere at befolkninga får større tillit til at GMO-ar som blir godkjende, er vurderte på ein god måte.



### 3.3 Interessekonflikter i EFSA

Miljøorganisasjonar og andre organisasjonar, til dømes tyske Testbiotech, har i fleire år kritisert EFSA for at medlemmer ikkje er uavhengige av næringsinteresser og har for sterke bindingar til industrien som utviklar produkta EFSA skal vurdere.<sup>21</sup> Kritikken gjeld òg medlemmer av GMO-panelet.

Europaparlamentet heldt våren 2012 tilbake godkjenninga av 2010-budsjettet til EFSA etter at budsjettkontrollkomiteen i parlamentet kom med ein rapport. Rapporten tok opp habilitetskonflikter blant EFSA-medlemmer og «svingdørpolitikk», der ekspertar går fram og tilbake mellom arbeid for EFSA og for agroindustrien eller organisasjonar finansierte av agroindustrien.<sup>22</sup> Den europeiske revisjonsretten (*European Court of Auditors*), som styrer finansane i EU, ga i 2012 på oppdrag frå EU-parlamentet ut ein rapport om handtering av interessekonflikter i fire EU-organ, blant dei EFSA. Revisjonsretten slo fast at alle dei fire organa måtte forbetre retningslinjene sine, og EFSA fekk òg her kritikk for «svingdørpolitikk».<sup>23</sup> Helsekommisæreren i EU, John Dalli, måtte nyleg gå av etter at Det europeiske kontor for bedrageribekjemping, OLAF, knytte han til eit forsøk på å påverke tobakkslovgivinga. Dalli har òg vore ein pådrivar for at EU skal godkjenne fleire genmodifiserte plantar.

#### 3.3.1 Bioteknologinemnda sin kommentar

Striden om interessekonflikter i EFSA kan ha svekka tilliten til helse- og miljørisikovurderingane. Derfor bør EU rydde opp i habilitetskonfliktane i EFSA. Bioteknologinemnda meiner at både EFSA og VKM må styrkast slik at dei har nok kapasitet og kompetanse til å gjere ei solid vurdering av dokumentasjonen i GMO-søknadene. Nemnda understrekar òg at det er viktig med internasjonalt samarbeid om godkjenningsprosedyrar for GMO. Derfor bør Noreg jobbe for sterkt samarbeid med EFSA og nasjonale reguleringsorgan i andre europeiske land. Vidare er det, med bakgrunn i norsk regelverk og den pådrivarrolla Noreg ønskjer å ha i internasjonalt miljøarbeid, naudsynt at Noreg òg gjer eigne vurderingar som tek omsyn til nasjonale tilhøve når det gjeld mat og matvanar, helse og miljø.

## 4. Handtering av risiko, uvisse og usemje

### 4.1 Risikohandtering versus risikovurdering

Risiko er definert som sannsyn for at ei gitt hending skal inntreffe, multiplisert med dei konsekvensane det vil ha om hendinga inntreffer. Tradisjonelt har det innan mange område vore ei klar arbeidsdeling mellom dei som skal vurdere risikoen vitskapleg (risikovurderarar), og dei som skal gi råd om og ta dei politiske avgjerdene om kva vi skal gjere dersom det er ein risiko (risikohandterarar).

---

<sup>21</sup> Testbiotech (2010) European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry

<sup>22</sup> European Parliament (2012) Report on discharge in respect of the implementation of the budget in the European Food Safety Authority for the financial year 2010.

[www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201204/20120404ATT42587/20120404ATT42587EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201204/20120404ATT42587/20120404ATT42587EN.pdf)

<sup>23</sup> European Court of Auditors (2012) Management of conflict of Interest in selected EU agencies.

<http://eca.europa.eu/portal/pls/portal/docs/1/17190743.PDF>

Risikovurderingane skal byggje på vitenskaplege fakta, og det er gjerne forskarar som utfører dei. På bakgrunn av definisjonen må ein ha vitenskapleg basert kunnskap på tre område for å kunne utføre ei risikovurdering av GMO. Ein må kjenne til hendingar som kan inntreffe, kunne definere sannsynet for at kvar hending inntreffer, og for kvar hending kunne anslå kva for konsekvensar det vil ha om hendinga inntreffer. Det vil alltid vere hendingar ein ikkje kan føreseie, men det er viktig at nokon har hatt i oppgåve å gjere ei best mogleg vitenskapleg vurdering av moglege hendingar. Dei som skal handtere risikoen, må ta omsyn til at vi truleg ikkje utan vidare kjenner til alle hendingane som kan inntreffe, og sørgje for forskning som skaffar kunnskap om moglege hendingar der det manglar kunnskap.

Risikohandterarar legg verdiar og interesser til grunn for politiske avgjerder om korleis risiko skal handterast. Dei må vege eventuell risiko mot nytte og ta omsyn til både ulike verdivurderingar, kunnskapsmangel og vitenskapleg usemje, noko som ikkje er reine vitenskaplege spørsmål. Når det er mangel på kunnskap eller usemje om relevansen av vitenskaplege resultat, blir ofte skiljet mellom vitenskaplege råd og politikk uklart. Risikohandterarar må òg ha bestillingskompetanse, det vil seie at dei må ha kunnskap om kva dei skal spørje risikovurderarane etter og om kva som skal til for å kunne seie at risikovurderinga som er gjort, er god nok.

Oppgåva til VKM er å gi ei vitenskapleg risikovurdering. Da VKM vart oppretta, vart det lagt til grunn at det skulle vere andre organ som *handterer* risikoen enn dei som *vurderer* han. Ein kan forvente at VKM i tillegg til å vurdere kor sannsynleg ei uønskt hending er, grundig vurderer moglege konsekvensar. Vurderingane til VKM skal så ligge til grunn for Mattilsynet si handtering av konklusjonane til VKM.

Nokre av fråsegnene frå VKM inneheld utsegner som «lite sannsynleg», noko som seier lite om kor alvorlege eventuelle konsekvensar vil vere. Det skal vere opp til den som handterer risikoen, i dette tilfellet Mattilsynet, å meine om risikoen er liten, gir grunn til uro eller er for stor.

Godkjenningssystemet for GMO er omfattande, mange aktørar tek del og har ulike roller. Systemet med VKM, Mattilsynet, Direktoratet for naturforvaltning og Bioteknologinemnda gir inntrykk av at det er mange organ som gir sjølvstendige vurderingar av GMO-søknadene. Erfaringane er at VKM stort sett følgjer EFSA sine vurderingar når dei ser på helserisiko, medan Mattilsynet i nokre tilfelle har slutta seg til fråsegnene frå VKM utan vidare drøfting. Fordi det er Mattilsynet som har ansvaret for helserisikovurderingane, gjer ikkje Direktoratet for naturforvaltning noko eiga vurdering av helserisiko. Bioteknologinemnda saknar i nokre tilfelle meir utfyllande og sjølvstendige vurderingar om risikohandtering frå Mattilsynet, mellom anna drøfting av vitenskapleg uvisse og usemje, kunnskapsmangel og om Noreg bør ta i bruk føre-var-prinsippet.

I EU er det òg ulike organ som skal ta seg av vurdering og handtering av risiko. Likevel har EFSA, som skal halde seg til vitenskapleg risikovurdering, i nokre tilfelle òg gitt råd

om risikohandtering. Eit døme på dette er framlegget om å opprette fareklassar for gen for antibiotikaresistens som finst i GMO-ar. Harry Kuiper frå GMO-panelet i EFSA uttalte seinare at det er viktig å skilje mellom risikovurdering, som er ei vitenskapleg vurdering, og risikohandtering, som er ei politisk vurdering, og at EFSA derfor ikkje burde ha drive risikohandtering, altså politikk, slik dei gjorde i dette tilfellet.<sup>24</sup>

#### **4.1.1 Bioteknologinemnda si tilråding**

Det er viktig å skilje risikovurdering og risikohandtering i det norske godkjenningssystemet for GMO. Bioteknologinemnda meiner at alle organa som skal vurdere og handtere risiko, må gjere ei sjølvstendig vurdering, og at dei må legge fram argumenta for vurderingane sine, både når det gjeld sannsyn og konsekvens, noko som er viktig for ei heilskapleg vurdering. Dei må òg vere merksame på, og forlange kunnskap på, område der det er kunnskapshol og kunnskapsmangel. Det er òg viktig at VKM synleggjer når medlemmene vurderer spørsmål ulikt. Det er viktig å få Mattilsynet sine vurderingar av risikovurderingane til VKM når ein skal gi ei heilskapleg vurdering av GMO-ane. Norske styresmakter må vidare halde fram med å gjere sine egne vurderingar tilpassa norske forhold.

Når det er kunnskapsmangel, vitenskapleg usemje eller uvisse, er eitt alternativ å vege nytten av eit nytt produkt, her den nye genmodifiserte planten, mot dei moglege ulempene, slik ein òg gjer ved ein kjent risiko. Dersom den moglege nytten er stor, kan ein vere villig til å ta ein mogleg ukjent risiko. Viss ein GMO-søknad ikkje gir nok dokumentasjon for å vurdere mogleg helse- eller miljørisiko, og søkjaren heller ikkje er villig til å skaffe slik informasjon, må søknaden vurderast opp mot føre-var-prinsippet.

## **4.2 Føre-var-prinsippet**

Føre-var-prinsippet regulerer handlingar under tvil eller uvisse. I forarbeida til genteknologiloven er det vist til dette prinsippet. Det blir halde fram at formuleringa i loven om at framstilling og bruk av ein GMO skal skje «uten helse- og miljømessige skadevirkningar» er brukt for å understreke målet om å vurdere risiko for helse og miljø på førehand og å unngå moglege skadeverknader, og at føre-var-prinsippet skal leggjast til grunn. Lovproposisjonen skisserer korleis ein skal forstå prinsippet:

Departementet vil understreke at føre-var-prinsippet ikke innebærer at all bruk av genteknologi i utgangspunktet anses som risikabelt. Men der det etter en konkret vurdering antas å være en rimelig tvil om risiko, taler dette mot bruken.<sup>25</sup>

I kommentarane<sup>26</sup> til formålsparagrafen går det fram at føre-var-prinsippet skal leggjast til grunn for vurderinga av skadeverknader på folke- og dyrehelse og miljøet, og at etiske omsyn vil måtte vektleggjast når søknader om godkjenning av ein GMO skal avgjerast.<sup>27</sup>

---

<sup>24</sup> Kuiper H (2008) Foredrag på Biokonferansen ved UMB

<sup>25</sup> Ot. prp. nr. 8 (1992-1993) s. 46

<sup>26</sup> Ot. prp. nr. 8 (1992-1993) s. 67

<sup>27</sup> Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven, vedlegg 4

I omgrepet berekraftig utvikling blir føre-var-prinsippet rekna som eitt av fleire prinsipp. I Stortingsmelding nr. 58 (1996–1997) om berekraftig utvikling er føre-var-prinsippet definert slik:

Dersom det er fare for alvorlig eller uomstøtelig skade, skal ikke mangel på full vitenskapelig sikkerhet bli brukt som grunn til å gjennomføre et naturinngrep eller utsette miljøvernpolitiske tiltak. Mulige skadevirkninger må tillegges betydelig vekt når mål fastsettes.<sup>28</sup>

Bioteknologinemnda har tilrådd korleis føre-var-prinsippet bør nyttast i vurderinga av genmodifiserte organismar.<sup>29</sup> Blant anna seier nemnda at grunnlagt tvil om at noko er sannsynleg, eller grunnlagt tvil om konsekvensane av noko, er god nok grunn til å handle til det beste for naturen, inkludert menneske, for eksempel ved å ikkje ta i bruk og/eller setje ut ein genmodifisert organisme.

Når ein skal ta stilling til bruk av føre-var-prinsippet, bør ein stille desse kontrollspørsmåla (sjå forskrifta om konsekvensutgreiing etter genteknologiloven)<sup>27</sup>

- Er det rimelig grad av tvil om de foreliggende risikovurderingene, og er det fare for større risiko?
- Er det rimelig grad av tvil om de foreliggende sannsynlighetsvurderinger, og er det fare for høyere sannsynligheter av skade?
- Er det rimelig grad av tvil om de foreliggende konsekvensvurderinger, og er det fare for mer alvorlige konsekvenser, for helse eller miljø?
- Er det rimelig grad av tvil om mulige, alvorlige kumulative konsekvenser for helse eller miljø?
- Er det rimelig grad av tvil om foreslåtte modererende tiltak og virkemidler som forutsatt?

Vurdering av risikoen må basere seg både på kvantitative og kvalitative kriterium, slik at ein til dømes må vurdere om ein skade kan vere irreversibel, og om ein skadeverknad kan vere katastrofal sjølv om det ikkje er nokon skade på kort sikt.

Om vi tek føre-var-prinsippet i bruk, er det ulike tiltak som kan setjast i verk for å handtere uvissa. Det kan vere permanent forbod, moratorium (tidsavgrensa forbod), steg-for-steg-strategi (med veldefinerte milepålar som må nåast for kvart steg), gå-sakte-strategi (der ein avgrensa aktivitet blir følgt opp med målretta oppfølgingsprogram, til dømes innan forskning) eller overvakings-strategi (ein meir omfattande aktivitet som blir følgt opp med særskilte overvakingsprogram og rapporteringssystem, men der ein tek omsyn til prinsippet om reversibilitet). Etter at eit tiltak er sett i verk, bør målet vere å redusere uvissa, til dømes gjennom å forske på eller krevje meir data på dei områda der vi er usikre. Meir kunnskap kan da opne for andre vurderingar i framtida.

---

<sup>28</sup> St.meld. nr. 58 (1996-97) om bærekraftig utvikling, s. 13

<sup>29</sup> Bioteknologinemnda (2006) Operasjonalisering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk i vurderingen av genmodifiserte organismer. [www.bion.no/filarkiv/2010/07/2006\\_05\\_baerekrafthefte\\_revidert\\_BN.pdf](http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2006_05_baerekrafthefte_revidert_BN.pdf)

## 5. Heilskapleg vurdering og Noregs interesser

Genteknologiloven slår fast at ein genmodifisert organisme skal vurderast etter kriteria helse, miljø, berekraftig utvikling, etikk og samfunnsnytte. Berekraft, samfunnsnytte og etikk er sjølvstendige vurderingskriterium. Genteknologiloven krev at søknader om godkjenning av ein GMO skal innehalde ei konsekvensutgreiing, og den er det søkjaren som har ansvaret for at blir gjort.

### 5.1 Samfunnsnytte

Norsk landbruk etterspør ikkje genmodifisert mais og soya til fôr, medan oppdrettsnæringa som utgangspunkt berre vil ta det i bruk i tilfelle der det ikkje er mogleg å få fatt i ikkje-GMO. På bakgrunn av dette kan ein stille spørsmål ved om GMO-ane som Noreg har til sluttbehandling, har direkte samfunnsnytte. Samfunnsnytte tel positivt i ei vurdering av ein GMO, men at eit produkt ikkje er særleg samfunnsnyttig, gir likevel ikkje grunn til å forby det.

### 5.2 Berekraft og etikk

Omsynet til berekraftig utvikling og etiske forhold kan åleine vere grunn til å avslå ein søknad etter genteknologiloven, sjølv om ein vurderer det slik at GMO-en ikkje utgjer nokon helse- eller miljørisiko i Noreg.

I tillegg til at Noreg er forplikta til å følgje sine egne lover og forpliktingar etter internasjonale miljøavtalar, held landet ein høg profil og ønskjer å vere i front på miljøområdet internasjonalt. Ikkje minst gjeld dette FN-konvensjonen om biologisk mangfald, Cartagenaprotokollen om biotryggleik (handel med levande, genmodifiserte organismar) og FAO-traktaten om plantegenetiske ressursar for mat og jordbruk, i tillegg til klimaforhandlingane under FN.

Etter EØS-avtalen kan Noreg legge vekt på andre vurderingskriterium enn helse og miljø, som etikk, berekraft og samfunnsnytte, slik desse kriteria er nedfelte i den norske genteknologiloven, viss det ikkje er i strid med andre forpliktingar. Da regjeringa av slo søknaden om godkjenning av den genmodifiserte rapsen GT73, la den mellom anna vekt på vurderingar av berekraft, samfunnsnytte og etikk. At regjeringa så langt ikkje har handeva genteknologiloven og vist til slike vurderingar i sakene som gjeld genmodifisert mais, kan skuldast ulike avvegingar og omsynet til avtalane i WTO (Verdshandelsorganisasjonen).

I WTO er det akseptert at land innfører tidsavgrensa forbod mot varer viss dei viser til forskning som tyder på at varene utgjer ein mogleg helse- eller miljørisiko som enno ikkje er avklart. I WTO-avtalane står det ikkje noko særskilt om berekraftig utvikling og samfunnsnytte. Men avtalane opnar for å legge vekt på «*public morale*», allmennmoral eller offentleg moral, som grunnlag for forbod mot ein vare. Her kan det vere mogleg å legge vekt på dei etiske sidene ved berekraftig utvikling. Men WTO har ikkje definert kva som ligg i omgrepet offentleg moral, og det blir derfor opp til dei landa som vil bruke det, å konkretisere kva dei legg i det.

### 5.3 Bioteknologinemnda si tilråding

I saker der det er kunnskapsmangel og vitskapleg usemje vil det alltid vere eit spørsmål om kva som er nok kunnskap. Når det gjeld helse- og miljørisiko ved dagens sprøytemiddel- og insektresistente GMO-ar, trengst det etter Bioteknologinemnda si meining meir relevant, uavhengig forskning for å få svar på uavklarte spørsmål. Det må til for å kunne gjere ei reell vurdering og skape tillit til at GMO-ar blir vurderte på ein god nok måte. Det vil òg gi grunnlag for betre og tydelegare bestillingar til risikovurderarane, slik at interessene til både produsentane og forbrukarane blir tekne i vare på best mogleg måte.

Bioteknologinemnda meiner at det er viktig å greie ut korleis omgrepet offentleg moral i WTO-avtalane skal tolkast. Nemnda tilrår vidare at i alle saker som gjeld genteknologiloven, må Noreg legge vekt på krava til vurdering av både berekraft, samfunnsnytte, etikk, helse og miljø.

## 6. Oppsummering

Bioteknologinemnda tilrår å setje i verk desse tiltaka for å forbetre vurderingane av genmodifiserte organismar:

- Norske styresmakter må evaluere dagens metodekrav til risikovurderingane av genmodifiserte organismar og arbeide for å skilje betre mellom risikovurdering og risikohandtering, samstundes som dei arbeider for at EU gjer det same. Det vil mellom anna seie at:
  - Organa som skal vurdere og handtere risiko i Noreg og EU, må alle gjere ei sjølvstendig vurdering i tråd med sine roller.
  - Føringstudiar med genmodifiserte plantar må bli gjort over heile livsløpet til forsøksdyra.
  - Vitskapskomiteen for mattryggleik (VKM) og mattryggingsorganet i EU (EFSA) bør få mandat som gir dei ansvar for å vurdere endringar i sprøytemiddelbruk og sprøytemiddelrestar i mat og fôr i samband med søknader om godkjenning av genmodifiserte plantar som er resistente mot sprøytemiddel.
  - Uavhengige forskarar bør utføre testing av dei genmodifiserte organismane anten undervegs i utviklingsprosessen eller etter at dei er godkjente
  - Anten EFSA eller den som søkjer om godkjenning av ein genmodifisert organisme, må gi innsyn i rådata frå forskingsprosjekt, feltforsøk og testar som søkjaren har gjort.
  - Uavhengige forskarar som ønskjer å forske på genmodifiserte plantar som er på marknaden, må kunne få tilgang til nok relevant plantemateriale.
- Noreg bør vurdere å løyve meir pengar til uavhengig forskning som kan avklare mogleg helserisiko og miljørisiko ved dei GMO-ane det er søkt om godkjenning for i Noreg, og arbeide for betre finansiering av uavhengig forskning på genmodifiserte organismar i EU og internasjonalt, både industrifinansiert og offentleg finansiert forskning.

- Noreg må halde fram med å handheve genteknologiloven og legge vesentleg vekt på krava som loven set, til vurdering av berekraftig utvikling, samfunnsnytte og etiske forhold, på lik linje med krava til vurdering av helse- og miljørisiko.

Med helsing

Lars Ødegård  
Leiar

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandlarar: Audrun Utskarpen og Grethe S. Foss, seniorrådgivarar

**Kopi:**

Fiskeri- og kystdepartementet	Stortingsgruppa til Arbeidarpartiet
Helse- og omsorgsdepartementet	Stortingsgruppa til Framstegspartiet
Landbruks- og matdepartementet	Stortingsgruppa til Høgre
Miljøverndepartementet	Stortingsgruppa til Kristeleg Folkeparti
Nærings- og handelsdepartementet	Stortingsgruppa til Senterpartiet
Utanriksdepartementet	Stortingsgruppa til Sosialistisk Venstreparti
Direktoratet for naturforvaltning	
Mattilsynet	Stortingsgruppa til Venstre
Vitskapskomiteen for mattryggleik	