



28. mai 2008

Rapport for slutføring av søknad C/NL/98/11 om utsetting av oljeraps (*Brassica napus* L.) linje GT73 under EU-direktiv 2001/18/EC

1) Sammendrag

Søknad C/NL/98/11 gjelder genmodifisert oljeraps (*Brassica napus* L.) for bruksområdene import og bruk til fôr, direkte og prosessert, og til industrielle formål. GT73 er genetisk modifisert for gi plantene toleranse for ugrasmidler (herbicider) med virkemiddel glyfosat (deriblant herbicidet Roundup). GT73 inneholder ikke gen for antibiotikaresistens.

Søknaden ble godkjent i EU gjennom Kommisjonsbeslutning 2005/635/EC datert 31. august 2005 under Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EC av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) i miljøet. Norske myndigheter er gjennom EØS-avtalen forpliktet til å ta stilling til produkter som er godkjent i EU. Miljøverndepartementet (MD) har i den forbindelse gitt Direktoratet for naturforvaltning (DN) i oppdrag å levere en rapport over slutføring av saksgangen i Norge for den genmodifiserte oljerapsen GT73 med en samlet vurdering og anbefaling. DN har vurdert foreliggende opplysninger og innspill knyttet til helserisiko, miljørisiko, samfunnsnytte, produktets bidrag til en bærekraftig utvikling og etiske forhold.

GT73 er ikke funnet til å utgjøre en fare for verken humanhelse eller dyrehelse for de søkte bruksområder, noe som er i tråd med vurderingene fra Mattilsynet og Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM). DN har vurdert GT73 til å utgjøre en lav risiko for miljøet ved de søkte bruksområdene, men det er en grad av risiko som er betydelig nok til at den tillegges vekt i den samlede konklusjonen av GT73. Vurderingen fra DN baserer seg på risiko for utilsiktet spredning av GT73, og dens innsatte gener for glyfosatresistens, selv når rapsen ikke skal dyrkes i Norge eller ved et eventuelt forbud mot transport av rapsfrø. Raps har også flere potensielle kryssingspartnere i norsk natur, og rapsfrø kan være spiringsdyktige selv etter mange år i frøbanker i jorden og kan dermed ha relativt lang persistens i miljøet.

Søker har ikke fremlagt informasjon på samfunnsnytte, bærekraft eller etiske forhold. I Bioteknologinemnda har et klart flertall (15 mot 2) ut fra et føre-var prinsipp ikke kunnet anbefale godkjenning av oljeraps GT73. De fokuserer på miljørisiko ved faren for spredning av de innsatte genene, samt manglende dokumentasjon på redusert bruk av kjemikalier i landbruket ved introduksjon av sprøytemiddelresistente linjer. Hele nemnda peker på mangel av dokumentasjon vedrørende samfunnsnytte og bærekraft. Innspill fra den offentlige høringen har pekt på en mulighet for økonomiske ulemper ved en eventuell genspredning til ikke-GM raps. Saksgangen har med det pekt på en mulighet for en negativ samfunnsnytte ved en godkjenning av

Besøksadresse:
Tungasletta 2
Postadresse:
N-7485 Trondheim

Telefon:
73 58 05 00
Telefaks:
73 58 05 01

Videokonferanse:
73 90 51 40

Internett:
www.dirnat.no
E-post:
Postmottak@dirnat.no

GT73, og det er ikke fremkommet opplysninger som sannsynliggjør en positiv samfunnsnytte. Det har under saksgangen ikke kommet frem opplysninger som gjør det mulig å trekke konklusjoner vedrørende bærekraften av produktet, samt vurdere etiske forhold.

DN anbefaler derfor at søknad C/NL/98/11 med alle bruksområder forbys i Norge ut fra et føre-var prinsipp, bygget på en restriktiv holdning til spredning (og persistens) av fremmede gener i miljøet. Vurderingen er også basert på en mulig negativ samfunnsnytte.

1)	SAMMENDRAG.....	1
2)	INNLEDNING OM HVILKET PRODUKT DET GJELDER, NOTIFIKASJONSNUMMER, ORGANISME, ENDRETE EGENSKAPER OG HVILKEN HENSIKT DE ENDRETE EGENSKAPENE HAR 4	
3)	HØRINGEN OG DEN VIDERE PROSESSEN I EU	5
3.1	60-DAGERS PERIODEN	5
3.2	BEHANDLING AV EØS-LANDENES INNSIGELSER	6
3.3	45-DAGERS PERIODEN	6
3.4	EFSAs UTTALELSE	6
3.5	KOMMISJONENS ANBEFALINGER	7
3.6	KOMMISJONENS BESLUTNING	7
4)	NORSK LOVGRUNNLAG	8
4.1	GENERELT	8
4.2	MILJØ- OG HELSEMESSIGE SKADEVIRKNINGER § 10, ANNET LEDD, FØRSTE PUNKTUM.....	8
4.3	SAMFUNNSMESSIG NYTTEVERDI OG BÆREKRAFTIG UTVIKLING § 10, ANNET LEDD, ANNET PUNKTUM..	8
4.4	FØRHOLDET MELLOM HELSE- OG MILJØRISIKOVURDERINGEN OG KRAVET TIL SAMFUNNSMESSIG NYTTEVERDI OG BÆREKRAFTIG UTVIKLING	9
4.5	ETISKE ASPEKTER	10
4.6	FØRE-VAR PRINSIPPET	10
4.7	KRAV TIL KONSEKVENSTREDNING - § 11.....	11
4.8	KRAVET TIL HØRING - § 13.....	11
4.9	KRAV TIL MERKING - § 14	11
5.	NORSK SLUTTFØRING AV SØKNAD C/NL/98/11	12
5.1	VURDERING AV RISIKO FOR HELSE- OG MILJØMESSIGE SKADEVIRKNINGER	13
5.1.1	Helsemessige konsekvenser	13
5.1.2	Konsekvenser for miljøet.....	14
5.2	VURDERINGER OMKRING MERKING, OVERVÅKING OG TILSYN	23
5.2.1	Merking	23
5.2.2	Overvåking.....	24
5.2.3	Tilsyn.....	26
5.3	VURDERINGER AV SAMFUNNSNYTTE	26
5.4	VURDERINGER AV BÆREKRAFT	27
5.5	ETISKE VURDERINGER	28
6.	HELHETSVURDERING OG KONKLUSJON.....	29
7.	REFERANSER.....	30

2) Innledning om hvilket produkt det gjelder, notifikasjonsnummer, organisme, endrete egenskaper og hvilken hensikt de endrete egenskapene har

Søknaden gjelder omsetningstillatelse av den genmodifiserte oljerapsen (*Brassica napus* ssp. *oleifera* (DC.) Metzg.) transformasjonslinje ("event") GT73 (heretter kalt linje GT73) **for import og bruk til fôr, direkte og prosessert, og til industrielle formål**. Søknaden omfatter ikke bruk av GT73 til mat eller dyrking. Saksgangen i Norge har vært foretatt i henhold til i lov av 2. april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m. m (genteknologiloven) og EU-direktiv 2001/18/EC om utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) i miljøet (Direktivet).

I henhold til direktivets art 13, nr. 1, første setning skal det leveres søknad til den kompetente myndigheten i det EU/EØS-landet hvor GMO markedsføres for første gang. Søknaden ble mottatt av myndighetene i Nederland 7. juli 1998. Etter en positiv vurdering fra Nederland (ansvarlig MS), ble notifikasjon C/NL/98/11 under Part C av Direktivet mottatt av Europakommisjonen (Kommisjonen) den 16. januar 2003 fra Monsanto (søker).

GT73 ble godkjent i EU gjennom Kommisjonsbeslutning 2005/635/EC datert 31. august 2005. Godkjenningen omfatter den genmodifiserte oljeraps linjen GT73, og alle kryssninger av GT73 med annen ikke-genmodifisert oljeraps, til bruk som all annen oljeraps, med unntak av dyrking og bruk som mat. Unik identifikasjonskode (UI) for produktet (GT73) er MON-00073-7

Gentransformasjonen ble utført via *Agrobacterium* induisert transformasjon, på oljeraps kultivaren 'Westar', som er en kanadisk vårsådd kultivar. Oljeraps linje GT73, som ble valgt ut etter transformasjonsforsøkene, er modifisert med et 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfat syntase (*epsps*) gen hentet fra jordbakterien *Agrobacterium* sp., linje CP4 (*cp4epsps*). Det uttrykte proteinet CP4 EPSPS, gir de genmodifiserte rapsplantene toleranse for ugrasmidler (herbicer) med virkemiddel glyfosat (deriblant herbicidet Roundup). Glyfosat virker ved å blokkere aktiviteten til plantenes eget EPSPS enzym, og hindrer dermed plantens produksjon av viktige aromatiske aminosyrer. Enzymet CP4 EPSPS fra *Agrobacterium* blir ikke påvirket av glyfosat og fungerer som en alternativ rute som gjenoppretter EPSPS enzymaktiviteten. Dermed oppnår GT73 en glyfosattoleranse, som uttransformerte planter mangler. I tillegg er GT73 modifisert med variant 247 av et glyfosat oksidoreduktase gen (*goxv247*) fra bakterien *Ochrobactrum anthropi*, og det uttrykte proteinet GOXv247 bryter ned glyfosat til de mindre giftige bestanddelene aminometylfosforyl (eng. AMPA) og glyoksylat. Denne strategien gir GT73 plantene to ulike beskyttelsesmekanismer mot glyfosat: en som motvirker effekten av glyfosat ved å opprettholde produksjonen av viktige aromatiske aminosyrer i planten, og en annen som fører til en detoksifisering ved å bryte ned glyfosat i planten.

I tillegg til de to genene for glyfosatresistens har GT73 fått innsatt kloroplast transit peptid (CTP) gener fra planten *Arabidopsis thaliana* og promotersekvens *P-CmoVb* fra brunrot mosaikk virus (figwort mosaic virus).

3) Saksbehandlingen i Norge

I henhold til EØS-avtalen og dens vedlegg XX, punkt 25, skal søknader som er blitt godkjent i EU/EØS-stater også behandles i Norge. Når det gjelder selve søknadsbehandlingen krever norsk godkjenning en egen behandling av søknaden innen EFTA-pilaren. Norge gir dermed innspill i henhold til de frister Kommisjonen setter for EUs behandling, men foretar endelig vurdering av søknaden når saken er ferdig behandlet i EU.

Ved forhandlingene av EØS-avtalen fikk Norge gjennomslag for at også andre hensyn enn helse og miljø kan tillegges vekt ved søknadsbehandlingen. En eventuell godkjenning i Norge forutsetter at det omsøkte produktet ikke er i strid med lov av 2. april 1993, nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m. m. (genteknologiloven). I henhold til denne lovs bestemmelser må det dermed, i tillegg til en helse- og miljørisikovurdering, også vurderes om produktet er etisk, har samfunnsmessig nytteverdi og om produktet er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. Et produkt som er godkjent i en annen EU/EØS-stat vil måtte tillates i Norge med mindre produktet innebærer en fare for helse og miljø eller omsetningen ikke anses å kunne godtas på grunn av andre samfunnsmessige eller etiske hensyn, jf Odelstingsproposisjon nr. 8 (1992-1993) om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (proposisjonen) side 79.

Direktoratet for naturforvaltning (DN) er av Miljøverndepartementet (MD) blitt bedt om å slutføre saken. Den endelige anbefalingen skal bygge på en helhetsvurdering av de opplysninger som er kommet frem under saksgangen i EU og i Norge samt eventuell ny viten på området. Ved vurderingen skal Bioteknologinemda og Mattilsynets uttalelser på deres respektive ansvarsområder tillegges vekt. Vurderingen skal baseres på genteknologilovens bestemmelser.

4) Høringen og den videre prosessen i EU

Senest 60 dager etter at vurderingsrapporten er blitt videresendt kanansvarlig myndighet i de øvrige EØS-landene eller Kommisjonen ytre ønske om ytterligere opplysninger, kommentarer til eller begrunnede innvendinger mot markedsføringen, jf direktivets art. 15, nr. 1.

3.1 60-dagers perioden

I henhold til genteknologilovens § 13, andre setning skal det gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder godkjenning av søknad om utsetting av genmodifiserte organismer. I den norske høringsrunden for søknad C/NL/98/11 mottok DN under 60-dagers perioden innspill fra 12 ulike instanser. Følgende 10 leverte en uttalelse: Nettverk for Mat og Miljø, Norsk institutt for vannforskning (NIVA), Havforskningsinstituttet, Norsk institutt for naturforskning (NINA), Norske Felleskjøp, Statens forurensningstilsyn (SFT), Veterinærinstituttet, Planteforsk, Norges veterinærhøgskole og Norsk Entomologisk Forening (NEF). I tillegg mottok DN uttalelser fra Landbrukstilsynet (vedlegg 1) og, i henhold til genteknologilovens § 26, fra Bioteknologinemnda (vedlegg 2). Høringsinnspillene, samt innspill fra Landbrukstilsynet, Bioteknologinemnda og DNs vurdering er oppsummert i vedlegg 3.

Norges samlede innspill etter 60-dagers fristen, datert 14.04.03, ble oversendt Kommisjonen fra MD (vedlegg 4). Det norske innspillet pekte på følgende forhold:

- mangler i den molekylære karakteriseringen i de flankerende DNA sekvenser til integrasjonsstedet
- spørsmål om det var dannet nye åpne leserammer som kunne ha en utilsiktet effekt
- etterlysning av ytterligere fôringsstudier, med henstilling om et større fokus på husdyrslag som får produkter av raps som en del av fôret
- på bakgrunn av søkers vedlagte protokoll for deteksjonsmetoder etterspurte Norge opplysninger om metodens spesifisitet og følsomhet
- etterlysning av tiltak og prosedyrer fra søker for å hindre spill ved transport, samt en spesifikk overvåkingsplan for å fange opp frø/planter av GT73 som følge av spill, da det i Norge forekommer en viss transport av raps til prosessering i områder utenfor mottak/havneområder

3.2 Behandling av EØS-landenes innsigelser

I denne sak anmodet flere land om ytterligere opplysninger i henhold til direktivets art. 15, nr. 1. For å løse de utestående spørsmål ble det avholdt et møte i Brussel den 28. april 2003 mellom ansvarlige myndigheter (CA) i EØS landene, Kommisjonen og søker. Hensikten med møtet var å gå gjennom spørsmål og kommentarer fra CA-myndighetene etter 60-dagers fristen. Søker fremholdt på møtet at risikoen, blant annet for spredning, var ubetydelig og at de derfor kun foreslo en generell overvåking. MS mottok den 22.07.03 søkers tilleggsinformasjon (*Responses to Member State Questions*), som inneholdt en ikke-konfidensiell del og en konfidensiell del.

3.3 45-dagers perioden

I løpet av den norske behandlingen under 45-dagers perioden sendte DN den ikke-konfidensielle delen av søkers tilleggsopplysninger til Folkehelseinstituttet, Landbrukstilsynet og Bioteknologinemnda. DN fikk innspill fra Landbrukstilsynet (vedlegg 5) og Bioteknologinemnda (vedlegg 6). En samlet vurdering av innspill under 45-dagers fristen, inkludert DN's vurderinger, ble sendt i brev fra DN til MD datert 30.09.03 (vedlegg 7).

Norges innspill ble sendt fra MD til Kommisjonen innen 45-dagers fristen i brev datert 06.10.03 (vedlegg 8). I innspillet opprettholdt Norge sine innvendinger mot søkers manglende planer/tiltak for å hindre spill/spredning i forbindelse med transport og prosessering. Søker hadde heller ikke fremskaffet data fra supplerende fôringsforsøk med dyreslag som normalt føres med raps, hvor man fortrinnsvis skulle bruke fôrprodukter fra GT73 i stedet for de isolerte proteinene. I tillegg manglet forslag fra søker til en spesifikk overvåkingsplan med prosedyrer for å detektere spill, og den generelle overvåkingsplanen var fremdeles for lite konkret (hva, hvor/hvilke land, metoder, hvem skal utføre).

3.4 EFSA's uttalelse

I etterkant av 60- og 45-dagers periodene har søker uoppfordret levert en del dokumentasjon til CA-myndighetene via Kommisjonen. Den første, datert 01.12.03, var en rapport, med en konfidensiell og en ikke-konfidensiell del, vedrørende import av oljeraps fra Nord Amerika til

EU som omhandler import, transport, prosessering og muligheter for utilsiktet spredning/spill. Det andre var et brev fra søker til CA-myndigheten i UK datert 09.06.04, som blant annet inneholder flere detaljer i en generell overvåkingplan.

GMO-panelet under the European Food Safety Authority (EFSA) avga sin uttalelse 11. februar 2004 (EFSA 2004). Panelets uttalelse var basert på den opprinnelige søknaden, kommentarer og innvendinger fra medlemslandene til søknaden, søkers tilleggsinformasjon og til sist på ytterligere informasjon som søker har levert EFSA i januar 2004 og som Norge har mottatt fra Kommisjonen den 20.01.04 (ikke-konfidensiell) og 09.02.04 (konfidensiell). Den ikke-konfidensielle informasjonen omhandler sammenligninger av EPSPS proteinet i *E. coli* og i GT73, antall og type fôringsforsøk som er utført og mulig likhet mellom GOXv247 proteinet i GT73 og et allergen i reke. Den konfidensielle informasjonen omhandler fôringsforsøk med GT73 i broiler for å undersøke næringsverdien av GM-rapsen. På bakgrunn av den foreliggende informasjon konkluderte panelet med at GT73 var like trygg som annen oljeraps, og at det derfor var usannsynlig at omsetning av GT73 til bruk som fôr og industrielle formål medfører noen risiko for miljøet eller for menneskers og dyrs helse. Panelet uttalte videre at søkers overvåkingplan var tilfredsstillende for den tiltenkte bruk, og at det ikke var nødvendig med spesielle forhold for lossing/lasting eller pakking av produktet, men at en riktig håndtering må gjennomføres for å unngå at frø fra GT73 innblandes i landbruksfrø og blir dyrket.

3.5 Kommisjonens anbefalinger

På bakgrunn av innspill fra medlemslandene i EU (MS), og etter rapporter fra Japan vedrørende uønsket tilstedeværelse av herbicidresistente rapsplanter rundt havneområder hvor rapsen ble importert, publiserte Kommisjonen den 16. august 2005 et dokument (2005/637/EC) med en rekke anbefalinger for overvåking og håndtering av GT73 ved import til EU (vedlegg 9).

Kommisjonen vurderte det som ønskelig at de tekniske retningslinjene inkluderes som et annekset til Kommisjonsbeslutningen, for å hindre skade på helse og miljø ved eventuell utilsiktet spill av GT73. Retningslinjene gir råd til "consent holder" bl.a. om oppfølging av overvåkningsnettverket, samt oppfordrer til å utvikle planer for håndtering av utilsiktet spill og tilstedeværelse av spillplanter (frø som spirer fra utilsiktet spill).

3.6 Kommisjonens beslutning

Kommisjonsbeslutning av 31. august 2005 (2005/637/EC) (vedlegg 10) godkjente den herbicidtolerante oljerapsen GT73, og alle kryssinger av GT73 med tradisjonelt foredlete oljerapslinjer, for omsetning til fôr og industrielle formål. Produktet er godkjent for en periode på ti år. Beslutningen stiller krav til merking av produktet hvor det blant annet fremgår at produktet ikke er godkjent for dyrking. Søker har også ansvar for å implementere overvåkingen som var inkludert i søknaden, samt avlegge årlig rapport om resultatene fra overvåkingen til Kommisjonen og til de kompetente myndighetene i hvert medlemsland.

Det gjøres oppmerksom på at Kommisjonens anbefalinger av 16. august 2005 ikke ble vedlagt som et annekset til Kommisjonsbeslutningen.

5) Norsk lovgrunnlag

4.1 Generelt

I Norge behandles søknaden, etter at EU har fattet endelig vedtak i saken, i henhold til genteknologilovens bestemmelser. I henhold til genteknologilovens § 11, jf § 10 skal en søknad om godkjenning av utsetting inneholde en konsekvensutredning. Konsekvensutredningen foretas av søker. Ved vurderingen av søknaden trekkes dermed forskrift av 16. desember 2005, nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven (konsekvensutredningsforskriften) inn.

Foruten en miljø- og helserisikovurdering, foretas det også en vurdering av om søknaden tilfredsstiller lovens krav til at produktet skal være etisk og samfunnsmessig forsvarlig og i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling, jf genteknologilovens formålsbestemmelse.

En streng vurdering av risiko for helse og miljø er i tråd med Regjeringens og Stortingets syn, og føre-var prinsippet skal legges til grunn ved vurderingen, jf proposisjonens side 67.

4.2 Miljø- og helsemessige skadevirkninger § 10, annet ledd, første punktum

I henhold til genteknologilovens § 10, annet ledd, første punktum kan utsetting av genmodifiserte organismer bare godkjennes når det ikke foreligger *”fare for miljø- eller helsemessige skadevirkninger”*. Foreligger slike skadevirkninger vil søknaden bli avslått. Hvilke tilfeller som omfattes av begrepet *”fare for miljø- eller helsemessige skadevirkninger”* fremgår ikke av selve lovteksten, men en viss veiledning finnes i forarbeidene. Mer utfyllende veiledning gir konsekvensutredningsforskriftens § 13 og dens vedlegg 4.

Bevisbyrden for at produktet ikke medfører risiko for helse og miljø tillegges søker. Det kreves derfor som utgangspunkt positiv dokumentasjon på at utsettingen ikke vil ha helse- eller miljømessige skadevirkninger.

Det fremgår av konsekvensutredningsforskriftens § 13 at søker i sin konsekvensutredning skal vurdere om det foreligger risiko for miljø- og helsemessige virkninger og eventuelt omfang av dette. De momenter som inngår i forvaltningens vurdering av miljø- og helsemessige skadevirkningene fremgår av konsekvensutredningsforskriftens vedlegg 4.

Det gjøres oppmerksom på at det med dages kunnskap foreligger mange usikre momenter når det gjelder konsekvensene av en utsetting. Den nevnte vurderingen av utsettingens formål skal bidra til at det i hvert fall ikke tas sjanser i forhold til helse og miljø, når utsettingen ikke bidrar til en positiv utvikling, jf proposisjonen side 6.

4.3 Samfunnsmessig nytteverdi og bærekraftig utvikling § 10, annet ledd, annet punktum

Genteknologilovens § 10, annet ledd, annet punktum krever at det ved avgjørelsen av søknaden skal legges *”vesentlig vekt”* på om utsettingen har *”samfunnsmessig nytteverdi”* og er egnet til å fremme en *”bærekraftig utvikling”*. Disse begrepene blir ikke nærmere definert i loven. Begrepene behandles imidlertid i forarbeidene, i konsekvensutredningsforskriftens § 17 samt i forskriftens vedlegg 4.

Konsekvensutredningen skal, ”i nødvendig utstrekning og så langt det er mulig” i samsvar med vedlegg 4, redegjøre for andre følger av tiltaket enn miljø- og helsemessige virkninger, jf konsekvensutredningsforskriftens § 17. Av vedlegget fremgår blant annet at tiltakets positive eller negative virkning for bærekraftig utvikling og eventuelle samfunnsmessige fordeler eller ulemper ved bruk av de genmodifiserte organismene skal vurderes, jf konsekvensutredningsforskriftens § 17, nr. 1 og nr. 3.

I innledningen til vedlegg 4 fremgår det at det skal legges vesentlig vekt på om utsettingen av genmodifiserte organismer har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. Vurderingen av samfunnsnytte baseres på prinsipper for samfunnsøkonomisk nyttekostnadsanalyse.

Som nevnt i konsekvensutredningsforskriftens § 17 nr. 1 omfatter begrepet ”bærekraftig utvikling” på produktets positive og negative virkning. En utdyping av begrepet gis i forarbeidene. Det fremgår blant annet at naturen skal vernes og brukes, men ikke forbrukes. Videre må utnyttingen av naturressursene ikke overskride naturens bæreevne verken på lang eller kort sikt. Den bærekraftige utviklingen skal tilfredsstille dagens behov uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov.

Når det gjelder fremgangsmåten for vurderingen av samfunnsnytte og bærekraftig utvikling fremgår det av vedlegget at det ved vurderingen er hensiktsmessig å skille mellom følgende tre begreper: produktets egenskaper, framstilling og bruk.

Vedleggets punkt IV inneholder en rekke kontrollspørsmål som skal benyttes ved vurderingen av begrepet bærekraftig utvikling. Kontrollspørsmålene knytter seg til ulike tilfeller, herunder forhold knyttet til globale virkninger og økologiske grenser, forhold knyttet til menneskets grunnbehov, fordeling mellom generasjoner, og mellom fattig og rik, samt forhold knyttet til økonomisk vekst. Kravene til bærekraftig utvikling vil måtte baseres på en samlet vurdering. Det gjøres oppmerksom på at alle spørsmålene ikke vil være relevante i enhver sak.

I henhold til forarbeidene omfatter begrepet ”samfunnsmessig nytteverdi” flere ulike aspekter og begrepet skal tolkes vidt. Blant annet må en vurdere behovet for produktet, om produktet kan bidra til å løse et samfunnsproblem og om produktet er vesentlig bedre enn tilsvarende produkter på markedet. Videre 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 som bør bevares, jf konsekvensutredningsforskriftens § 17 nr. 3, jf vedlegg IV, pkt 5.

4.4 Forholdet mellom helse- og miljørisikovurderingen og kravet til samfunnsmessig nytteverdi og bærekraftig utvikling

Forholdet mellom helse- og miljørisikovurderingen på den ene siden og kravet til samfunnsmessig nytteverdi og bærekraftig utvikling på den annen side fremgår av genteknologilovens § 10, annet ledd. Foruten miljø- og helseisikovurderingen skal det, ved skjønnsutøvelsen, legges vesentlig vekt på om produktet har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. Dette innebærer at produktet ikke kan ha negativ samfunnsmessig nytteverdi eller være til hinder for en bærekraftig utvikling. Kravene til

samfunnsmessig nytteverdi og bærekraftig utvikling er dermed ikke så absolutte som de krav som stilles i forhold til helse og miljø. Kravet til positiv dokumentasjon ved helse- og miljørisikovurderingen kan lempes noe, i de tilfeller hvor produktet har en vesentlig nytteverdi uten at formålet i vid forstand kan nås på annen måte. Dette innebærer imidlertid ikke at produkter hvor det er dokumentert skadevirkninger på helse- og miljø vil kunne godkjennes.

4.5 Etiske aspekter

At etiske aspekter skal tillegges vekt framgår ikke, slik som ved de andre kriteriene, av genteknologilovens § 10, annet ledd, men av lovens formålsbestemmelse, jf *”etisk forsvarlig måte”*. At etiske aspekter faller inn under begrepet *”andre følger”* fremgår av konsekvensutredningsforskriftens § 17, nr. 2.

Etiske aspekter skal være et hjelpemiddel og en rettesnor for å vurdere hva som er riktig og galt i valg av konkrete handlingsalternativer. Det finnes ofte ikke noe entydig svar på hva som anses å være etisk akseptabelt. Hvor grensen går vil derfor i mange tilfeller måtte bero på forvaltningens skjønnsvurdering.

Etikkbegrepet omfatter så vel vurderinger ut fra naturens integritet og egenverdi, som vurderinger basert på befolkningens verdigrunnlag, jf proposisjonens side 49. Det må trekkes grenser mellom hva som er etisk og økologisk forsvarlig og det som må avvises som betenkelig og uønsket.

Om produktet er etisk forsvarlig eller ikke vil basere seg på en vurdering i henhold til de momenter vedlegg 4, punkt VI oppstiller. Det må i denne sammenheng fortas en vurdering av hvilke løsningsalternativer som finnes, hvem som er part i saken og hvordan disse rammes eller hjelpes under de forskjellige alternativer. Videre må det vurderes hvilke normer som kommer til anvendelse, hvordan normkonfliktene kan løses og hvordan man kan sette det beste alternativet ut i praksis. Kontrollspørsmålene i vedlegg 4, del VI, bokstav b skal være et hjelpemiddel for å vurdere etiske normer og verdier knyttet til mennesket og miljøetiske hensyn. Konklusjonene må basere seg på en samlet vurdering av de ulike hensyn. Det gjøres oppmerksom på at alle spørsmålene ikke vil være relevante i enhver sak.

Ved vurderingen av de etiske hensyn må både den konkrete genmodifiseringen og de sekundære effekter organismen kan ha vurderes, jf proposisjonens side 67. Vurderingen må dermed ses i sammenheng med hvilke typer av organismer det gjelder, hvilke endringer som det er ønskelig å foreta, hva som er formålet med endringene og hvilke konsekvenser endringen kan få, jf proposisjonens side 48.

4.6 Føre-var prinsippet

Føre-var prinsippet medfører at der det er rimelig grad av tvil, skal tvilen komme natur og samfunn til gode. Prinsippet er et utslag av ønsket om å forebygge fremfor å reparere. Prinsippet fremgår ikke av loven, men av lovens forarbeider, jf kommentarene til lovens formålsbestemmelse. At prinsippet skal tillegges vekt fremgår uttrykkelig av konsekvensutredningsforskriftens vedlegg 4.

Vedlegg 4, punkt III inneholder ulike kontrollspørsmål som skal benyttes i vurderingen av om føre-var prinsippet kommer til anvendelse. Det fremgår av kontrollspørsmålene at det må foreligge *"rimelig grad av tvil"* før prinsippet kommer til anvendelse. I den grad det er rimelig grad av tvil om bruken av bioteknologi kan ha negative konsekvenser for miljø- eller helse, bør tvilen komme naturen og samfunnet til gode. Dette støttes av forarbeidene hvor det fremgår at prinsippet ikke innebærer at all bruk av genteknologi i utgangspunkt anses som risikabelt. I de tilfeller det etter en konkret vurdering antas å være rimelig tvil om risiko, taler dette mot godkjenning av omsetning av produktet. Om prinsippet kommer til anvendelse vil dermed bero på forvaltningens skjønn.

4.7 Krav til konsekvensutredning - § 11

Søknad om godkjenning av en utsetting etter § 10 skal inneholde en konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger samt andre følger av utsettingen, jf bestemmelsens første punktum.

Konsekvensutredningsforskriften regulerer innholdet i og behandlingen av konsekvensutredning som skal utarbeides ved godkjenningspliktig utsetting av genmodifiserte organismer etter genteknologilovens § 10, jf § 11. Forskriften regulerer også søkeres plikt til å iverksette undersøkelser under og etter utsettingen for å klarlegge virkningene av den, og å rapportere til godkjenningsmyndigheten, som etter genteknologilovens § 10 er Miljøvemdepartementet, om resultatet.

Det fremgår av konsekvensutredningsforskriftens § 13 blant annet at konsekvensutredningen skal *"i nødvendig utstrekning og så langt det er mulig"* gi en beskrivelse av det produkt det søkes godkjenning for og redegjøre for risikoen og omfanget av de miljø- og dyrehelsemessige virkninger som kan oppstå på grunn av tiltaket og ved utilsiktet spredning.

Utredningen skal også angi hvilke forholdstiltak som er iverksatt eller skal iverksettes med sikte på å forebygge uheldige miljø- og helsemessige virkninger av produktet. Den skal videre inneholde en overvåkningsplan og et forslag til varigheten av denne, angi søkerens vilkår for omsetning samt oppgi resultater og erfaringer fra tidligere utsettinger som er relevant for søknaden.

4.8 Kravet til høring - § 13

Det skal alltid gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder godkjenning av søknad om utsetting av genmodifiserte organismer, jf § 13, annet punktum. Høring skal holdes i god tid før søknaden blir avgjort. Beslutningen om at offentlig høring skal holdes, skal kunngjøres.

Høringen vil være et ledd i forvaltningens saksbehandling av den konkrete enkeltsaken, jf proposisjonens side 83.

4.9 Krav til merking - § 14

I henhold til genteknologilovens § 14 at det kan fastsettes forskrift om merking av produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer. Med hjemmel i denne bestemmelsen er forskrift av 2. september 2005, nr. 1009 om merking, transport, import og eksport av genmodifiserte organismer blitt utarbeidet. Forskriftens § 19 omhandler merking.

5. Norsk slutføring av søknad C/NL/98/11

DN igangsatte norsk slutføring av søknad C/NL/98/11 etter oppdrag fra MD. Oppdraget innebærer blant annet at DN skal levere til MD en rapport over slutføring av saksgangen i Norge for søknad C/NL/98/11. I henhold til oppdraget skal DN kontakte berørte direktorater for å få inn eventuelle nye kommentarer ift tidligere uttalelser.

DN sendte den 23. november 2005 brev til Mattilsynet (MT) og Bioteknologinemnda (BION) med en anmodning om å foreta en faglig vurdering av hele saksgangen til søknad C/NL/98/11 innenfor de respektive instansers faglige ansvarsområde. Mattilsynet gav oppdrag til Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM), og DN mottok i januar 2006 innspill fra MT (vedlegg 11) og BION (vedlegg 12), samt kopi av VKM sin risikovurdering av GT73 (vedlegg 13). DN mottok supplerende informasjon fra MT i en e-post datert 17. jan 2007 (vedlegg 14).

MT gav i sitt svarbrev av 20.01.06 anbefalinger/konklusjoner vedrørende konsekvenser for dyrehelse (para 2), importprosedyrer, transport, spill og spredning (para 3, 4 og 5). MT konkluderte med at rapslinje GT73 etter søkte bruksområder (import, prosessering og fôr) ikke utgjør noen risiko for dyrehelsen. MT påpekte i tillegg viktigheten av å unngå spill siden GT73 ikke er risikovurdert mhp dyrking. Det fremheves at det sikreste tiltaket er å sette som betingelse at GT73 ikke transporteres videre fra importstedet, men behandles der. I e-posten datert 17. jan 2007 konkluderte MT at import av GT73 etter søkte bruksområder ikke medfører risiko for human helse.

BION har i sitt svarbrev av 24.01.06 kommet med kommentarer til helse, miljø og etikk, bærekraft og samfunnsnytte, og foretar en overordnet konklusjon basert på avstemming. Et flertall av nemnda (15 medlemmer) har ut fra et føre-var prinsipp ikke kunnet anbefale godkjenning av oljeraps GT73. De fokuserer på miljørisiko ved faren for spredning av de innsatte genene, samt manglende dokumentasjon på redusert bruk av kjemikalier i landbruket ved introduksjon av sprøytemiddelresistente linjer. Mangel på dokumentasjon vedrørende GT73 sin samfunnsnytte og bærekraft ligger også til grunn for avgjørelsen. Et mindretall av nemnda (2 medlemmer) anbefaler godkjenning av rapsen til de søkte bruksområder, og mener at GMO-panelet i EFSA har sannsynliggjort at GT73 ikke medfører helserisiko ved godkjent bruk. En samlet nemnd mener det er mangel på dokumentasjon av samfunnsnytte og bærekraft, og mener at slik informasjon bør foreligge før slutføring.

De samlede anbefalinger og konklusjoner som går fra DN til MD i rapporten, blir gitt på bakgrunn av vurderingen av miljø- og helserisiko i Norge, samt vurderingen av de særnorske kravene nedfelt i genteknologilovens § 10, andre ledd, til samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etiske forhold.

5.1 Vurdering av risiko for helse- og miljømessige skadevirkninger

5.1.1 Helsemessige konsekvenser

Mattilsynet fikk en anmodning i brev fra DN den 23.11.05 om å komme med en uttalelse i forbindelse med slutføring av GT73. Mattilsynet har videre, i en e-post av 4. januar 2006, bedt VKM om en vurdering av GT73. Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) v/Faggruppe for genmodifiserte organismer (Faggruppen), har foretatt en risikovurdering av GT73, og presenterer sine konklusjoner i en uttalelse datert 16.01.06 (vedlegg 13). Faggruppen presiserer at i de tilfeller hvor EFSA har kommet med sin uttalelse før de får sakene til behandling, skal søknadene behandles på samme måte som i EU-landene, dvs. ved en noe forenklet risikovurdering, og sier at raps GT73 dermed er blitt vurdert ved en forenklet prosedyre. Det blir tatt hensyn til særnorske forhold der slike kan påvises, men Faggruppen fant at det i denne saken ikke foreligger slike forhold.

Når det gjelder Faggruppen sitt fokus for risikovurderingen, uttaler de på s.2 at faggruppen har *"vurdert rapsen GT73 ut fra den tilgjengelige informasjonen som mat og fôr fra et helsemessig synspunkt"*.

Faggruppens konklusjon i sammendraget på side 1 skiller ikke mellom human- og dyrehelse: *"det er lite sannsynlig at eksponering for CP4 EPSPS- og GOXv247 proteinene i seg selv og i de mengder som tilføres via fôr fra genmodifisert raps, er helsemessig betenkelige. Faggruppen konkluderer med at rapsolje og fôrvarer fra GT73 er vesentlig lik olje og fôrvarer fra umodifiserte rapsfrø, og finner ikke at bruk av olje og fôrvarer fra GT73 utgjør noen større helserisiko enn kommersiell olje og fôrvarer fra umodifiserte rapsplanter"*

Mattilsynet sendte deres totale vurdering av søknad C/NL/98/11 i brev til DN datert 20.01.06 (vedlegg 11). **I det nevnte svarbrevet til DN støtter Mattilsynet VKM i deres konklusjoner: "VKMs konklusjon er i overensstemmelse med EFSA sin konklusjon, det vil si at VKM ikke vurderer bruk av den genmodifiserte rapsen, GT73 som fôr, til å innebære noen risiko for dyrehelse.... Mattilsynet støtter VKMs konklusjon"**.

Mattilsynet hadde i sin slutføringsvurdering datert 20.01.06 ikke inkludert en konklusjon vedrørende risiko for human helse ved en godkjenning av søknad C/NL/98/11. DN etterspurte Mattilsynet om en vurdering av risiko for human helse i brev av 28.11.06, og fikk svar i en e-post datert 17. jan 2007 (vedlegg 14). **I svaret støtter Mattilsynet uttalelsen fra Faggruppen også vedrørende human helse og skriver videre "VKM har vurdert helserisiko knyttet til inntak av rapsolje fra den aktuelle rapsen, og konklusjonen er at det ikke er grunn til å anta at den ernæringsmessige kvaliteten er forskjellig fra konvensjonell raps. Det er ut i fra VKMs uttalelse heller ikke grunn til å tro at GM rapsoljen skal være mindre trygg enn konvensjonell rapsolje"**.

Konklusjon helserisiko

Mattilsynets konklusjon er dermed at godkjenning av søknad C/NL/98/11 ikke innebærer noen risiko verken for human helse eller dyrehelse.

5.1.2 Konsekvenser for miljøet

Ved en vurdering av mulige effekter på miljøet ved import av oljeraps GT73 til Norge for bruk til fôr, direkte og prosessert, og til industrielle formål, vil en både måtte ta i betraktning direkte effekter av GT73 på miljøet, og miljøeffekter som har en kobling til landbruk og landbrukspraksis. Den følgende miljørisikovurderingen baserer seg på søkers risikovurdering og informasjon i søknaden, informasjon ettersendt ved forespørsel fra Kommisjonen/EØS-landene og EFSA, informasjon ettersendt fra søker, informasjon fra den norske saksgangen samt annen tilgjengelig litteratur.

Mulige effekter på miljøet ved godkjenning av glyfosatresistent oljeraps GT73

Uønsket spredning og integrasjon av transgener (gener innsatt i GT73 ved gentransformasjon) fra GT73 til andre landbruksvekster og/eller ville slektninger i miljøet, og potensial for overlevelse/bevaring (persistens) av transgenene i miljøet, er et hovedfokus ved vurdering av landbruksveksten oljeraps. Det finnes relativt god dokumentasjon vedrørende genspredning fra raps, fra forsøk i land hvor raps dyrkes og/eller har vært testet i feltforsøk. Det er likevel et stort sprik i eksisterende data hva angår både rekkevidde av pollenspredning, hybridiseringsfrekvenser, frekvenser for tilbakekryssing (integrering av gener i andre arter) med mer. Data vedrørende pollen- genspredning fra små spredte populasjoner av raps i ulike miljøer er meget mangelfulle. Dokumentasjon angående effekter på miljøet av uønsket spredning av glyfosatresistent raps og/eller glyfosatresistensgener finnes til dels, men dette er i overveiende grad fokusert på landbruksområder m/randsoner og problemer som oppstår når disse plantene opptrer som herbicidresistent ugras. Det finnes svært lite informasjon om påvirkning av glyfosatresistent raps på miljøer hvor glyfosat ikke benyttes.

Mulige effekter på miljøet av en uønsket genspredning:

- Ø Uønsket spredning og integrering av gener til plantearter i norsk natur, inkl landbruksplanter.
- o Pollen fra GT73 kan spres både med vind og insekter.
 - o De artene som etter litteraturen virker mest sannsynlig i stand til å krysse seg med oljeraps under norske forhold, og gi avkom etter tilbakekryssing (og dermed stabil integrering av transgenene i arten dersom avkommet er fertilt) er annen raps, ryps (*Brassica rapa* ssp. *oleifera*) og åkerkål (*B. rapa* ssp. *campestris*). Sareptasennep (*B. juncea*), narresennep (*B. adpressa*) og åkerreddik (*Raphanus raphanistrum* ssp. *raphanistrum*) er mulig, men med svært liten sannsynlighet.
 - o Åkerkål er bofast i Norge (åkerugras og på skrotmark), og ryps er forvillet nær åker men overvintrer sjelden. Begge er registrert over det meste av landet.

- o Sareptasennep, narresennep og åkerreddik er innførte arter (som alle synes å være bofaste) og finnes spredt i landet opp til Trøndelag.
 - o Data vedrørende sannsynligheten for utkryssing fra oljeraps er i overveiende grad hentet fra eksempler med stor tetthet av oljeraps som pollendonorer. Data som gir sannsynlighet for spredning fra små populasjoner er svært mangelfulle.
- Ø Persistens av "genforurensning" i miljøet.
- o Transgenene blir opprettholdt i miljøet ved overlevelse av GT73, eller ved integrering i kultiverte og/eller ville slektninger. Frø av raps kan lagres i frøbanker i jorden over mange år.
 - o Data viser at både utkryssing og tilbakekryssing (som er en forutsetning for stabil integrering av transgener) er mulig mellom raps og flere ulike arter innen slekten Brassica, samt noen andre nære slektninger (Warwick 2004). Prosent utkryssing viser stor variasjon med sortsegenskaper (pollenproduksjon, blomstringstid med mer), spredningsavstand, miljøforhold (temperatur, vindforhold, luftfuktighet med mer).
- Ø En genetisk "forurensning" av plantearter i norsk natur og effekter på biologisk mangfold. Gentransformasjon og/eller genspredning med påfølgende integrasjon av transgenet i plantens genom, kan føre til:
- o redusert eller økt overlevelses-/reproduksjonsevne (fitness) ved uttrykk av selve transgenene (som for GT73 er *epsps* og *goxv247* m/regulative sekvenser og CTP-gener). Egenskapen glyfosatresistens medfører økt konkurranseevne i områder som behandles med glyfosat, som kan omfatte landbruksområder, skogplantinger, jernbanelinjer, veiskråninger, industriarealer mm
 - o redusert eller økt fitness som en effekt av selve integreringen av DNA-fragmentet i mottakerens genom (endret uttrykk av gener i plantens genom)
 - § Tilbakegang eller utslettelse av mottakerplanten. Sjansene for dette virker små i og med at det er naturlig etter en transformasjon å selektene bort planter med redusert fitness. Men, det er mulig at enkelte fenotyper ikke vises under "normale" forhold, men først kommer frem i stressituasjoner (tørke, kulde, med mer), og derfor er det viktig med feltforsøk under ulike miljøforhold.
 - § Økt konkurranseevne v/endringer i metabolismen, og potensial for økt invasjon og fortrenging av andre arter. Data tyder ikke på at oljeraps, ryps, åkerkål eller sareptasennep opptrer som invasive arter per i dag. Raps foretrekker ikke-naturlige økosystemer (jordbruksområder, veiskråninger, avfallsplasser), men kan også etablere seg utenfor dyrket mark.
- Data i søknaden indikerer verken at GT73 har redusert eller økt fitness, under de forhold hvor GT73 dyrkes eller har vært testet i feltforsøk. GT73 har ikke vært testet i feltforsøk i Norge. Undersøkelser er, så vidt vi kan se, ikke foretatt av eventuelle individer som har oppstått ved en utkryssing, og det finnes svært få studier av fitness for hybrider i naturlige miljø.
- Ø Endring i landbrukspraksis (herbicidbruk) med miljøkonsekvenser
- o Mulig endring av herbicidbruk i landbruket dersom glyfosatresistente planter opptrer som ugras. Miljøeffekter kan forekomme ved endret sprøytemiddelbruk, for eksempel

- ved bruk av herbicider som er mindre miljøgunstig enn glyfosat og/eller krever høyere bruksdoser.
 - o Mulig endring av herbicidbruk i landbruket ved en utvikling av multiresistente ugrasplanter (gene stacking). Multiresistent raps er registrert i Canada hvor genmodifisert raps dyrkes.
 - o Miljøeffekter ved endret sprøytemiddelbruk er per i dag teoretiske i Norge, da det forutsetter en situasjon som enda ikke er rapportert: en tilstedeværelse av raps, ryps eller nære slektninger med resistens mot en eller flere ulike herbicider
- Ø Spill av frø som konsumeres av vill fauna
- o Helserisikovurdering har konkludert med at inntak av GT73 ikke innebærer risiko for dyrehelsen

Faglig bakgrunn for miljørisikovurderingen

Observasjoner av GT73 – søknad C/NL/98/11

Søker har basert sine observasjoner av GT73 på feltforsøk og erfaringer fra kommersiell dyrking i USA og Canada. Feltforsøk har også vært gjennomført i Europa på 90-tallet i Belgia, Tyskland, UK og Frankrike (Part B notifikasjoner under direktiv 90/220/EC). Det er ikke foretatt feltforsøk med GT73 i Norge.

Beskrivelse av transgenene i GT73

Gentransformasjonen ble utført via *Agrobacterium* induisert transformasjon, på oljeraps kultivaren 'Westar'. Oljeraps linje GT73, som ble valgt ut etter transformasjonsforsøkene, inneholder en fullengde kopi av det rekombinante DNA-fragmentet, med genene, *goxv247*, to ulike kloroplast transit peptid gener og promotersekvenser fra brunrot (figwort) mosaikk virus.

Genet *cp4 epsps* er et 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfat syntase (*epsps*) gen hentet fra jordbakterien *Agrobacterium* sp., linje CP4 (*cp4 epsps*). Proteinene CP4 EPSPS, som dannes ved uttrykk av det innsatte *cp4 epsps* genet, er et enzym som gir de genmodifiserte rapsplantene toleranse for ugrasmidler (herbicider) med virkemiddel glyfosat (deriblant herbicidet Roundup). Glyfosat virker ved å blokkere aktiviteten til plantenes eget EPSPS enzym, og hindrer dermed plantens produksjon av viktige aromatiske aminosyrer. Enzymet CP4 EPSPS fra *Agrobacterium*, blir ikke påvirket av glyfosat, og fungerer som en alternativ rute som gjenoppretter EPSPS enzymaktiviteten. Dermed får GT73 en glyfosattoleranse, som uttransformerte planter mangler.

Genet *goxv247* er variant 247 av et glyfosat oksidoreduktase gen (*goxv247*) fra bakterien *Ochrobactrum anthropi*. Det uttrykte proteinet GOXv247 bryter ned glyfosat til de mindre giftige bestanddelene aminometylfosforyl (eng. AMPA) og glyoksylat. Denne strategien gir GT73 plantene to ulike beskyttelsesmekanismer mot glyfosat: en som motvirker effekten av glyfosat ved å opprettholde produksjonen av viktige aromatiske aminosyrer i planten, og en annen som fører til en detoxifisering ved å bryte ned glyfosat i planten.

I tillegg til de to genene for glyfosatresistens, inneholder det rekombinante DNA-fragmentet to gensekvenser fra planten *Arabidopsis thaliana* som begge fungerer som N-terminal kloroplast transit peptider (CTP). Dette peptidet leder de uttrykte glyfosatresistensproteinene til

kloroplastene hvor de har sin biologiske virkning. To ulike varianter av CTP er benyttet, et foran *cp4 epsps* og et annet foran *goxv247*. Den samme promotersekvensen er brukt foran begge glyfosatresistensgener, nemlig en modifisert brunrot mosaikk virus (figwort mosaic virus) promoter *P-CmoVb*.

5.1.2.1 Utbredelse av potensielle kryssingsmottakere i Norge

Listen er ikke fullstendig i og med at det er flere arter som kan krysse seg med oljeraps, men for disse er hybridisering kun oppnådd under ”kunstige” og svært gunstige betingelser, og er ikke observert i felt. Andre arter som kål (*Brassica oleracea*) er ikke inkludert selv om både kryssing og tilbakekryssing er observert (men vanskelig). Grunnen til det er at dyrkede varianter av kål normalt høstes før blomstring og at den ikke er etablert utenfor dyrking (Lid & Lid 2005), noe som gir en meget liten sjanse for genspredning under norske forhold (Finne, 2005).

- Andre oljerapssorter (*Brassica napus* ssp. *oleifera*)
Både høst- og vårraps dyrkes i Norge, hvorav vårraps nå er dominerende. Grunnen til dette er at høstsådd raps ofte har dårlig vinterherdighet og er avhengig av såtid. Produksjonen av vårraps skjer først og fremst i fylkene rundt Oslofjorden (Finne, 2005). I tillegg til dyrking er raps funnet forvillet flere steder i landet, men ser ikke ut til å etablere permanente populasjoner i Norge (Nurminiemi & Rognli, 1994)
- Oljeryps (*B.rapa* ssp. *oleifera*)
Ofte forvillet nær åkre, men overvintrer sjelden.
- Åkerkål (*B.rapa* ssp. *campestris*)
Bofast, åkerugras og på skrotmark. Funn nord til Finnmark.
- Sareptasennep (*B. juncea*)
Innført, tidligere mest med ballast, nå ved møller. Kanskje bofast. Funn nord til Trondheim.
- Svartsennep (*B. nigra*)
Innført, mest med ballast, men flere funn ved møller og havner i nyere tid. Kanskje bofast. Funn nord til Trondheim.
- Narresennep (*B. adpressa*)
Innført ved møller, i byer og hønsegårder. Nå bofast og finnes nord til Trondheim.
- Åkerreddik (*Raphanus raphanistrum* ssp. *raphanistrum*)
Innført og bofast. Åkerugras, og på skrotmark, grusstrand. Vanlig nord til Nord-Trøndelag, sjelden lenger nord.

Plantearter som under norske forhold virker mest sannsynlig i stand til å krysse seg med oljeraps, samt gi avkom etter tilbakekryssing (som er en forutsetning for stabil integrering av transgenet i arten) er andre oljerapssorter og to underarter av *B. rapa* (oljeryps og åkerkål) (Finne, 2005; Devos et al, 2004).

Scheffer & Dale (Treu & Emberlin, 2000) oppgir at også sareptasennep og svartsennep kan gi avkom etter tilbakekryssing. For sareptasennep er hybridisering med oljeraps observert i felt (Jørgensen et al. 1996), men det synes mer usikkert mht tilbakekryssing i felt (Devos et al, 2004).

Hybridisering mellom raps og svartsennep i felt er ikke observert, og er svært lav under kontrollerte betingelser (Bing et al. 1996). Begge disse artene kan derfor karakteriseres som å ha en svært liten eller ingen rolle som hybridiseringspartnere med oljeraps under feltforhold.

For narresennep er det observert hybridisering med oljeraps, men tilbakekryssing oppstår meget sjelden og med stor sannsynlighet for tap av egenskapen for herbicidtoleranse (Darmency & Fleury, 2000). Tilsvarende gjelder åkerreddik (Devos et al, 2004).

5.1.2.2 Spredningsmåte

De to hovedkildene for spredning av egenskaper fra GT73 er via pollen og frø (Warwick, 2004; Finne, 2005). Pollen fra oljeraps spres i hovedsak med vind eller med insekter. Distanser for spredning av rapspollen med vind avhenger av en rekke forhold (nedbør, vindhastighet, luftfuktighet med mer). Finne (2005) refererer til at det meste av pollenet transporteres mindre enn 10 m, men avstander på 400 m og opp til 4 km er registrert i ulike studier (Warwick, 2004)

Insekter som honningbier og humler regnes også som viktige vektorer for spredning av rapspollen. Avstander for pollenspredning med insekter vil være mer uforutsigbare enn ved vindspredning. Pollenspredning med insekter er sannsynligvis av større betydning for vårraps enn høstraps, da blomstringen er senere hos vårsådd raps, og dermed er forholdene (f.eks. temperatur) for insektene bedre (Finne, 2005).

Spredning via frø kan være en potensiell stor kilde til spredning av GT73, men det vil kreve en "menneskelig faktor" som spill ved transport med mer. Spill av rapsfrø ved transport er oppgitt som en viktig faktor til etablering av raps i veiskråninger (Crawley & Brown 2004).

Innblanding i såfrø for dyrking i Norge er lite sannsynlig, da det er strenge krav for kontroll av såfrø i Norge. EFSA er også observant på dette og skriver i sin vurdering av 11. februar 2004, at siden rapsen ikke er vurdert under direktivet for bruk til dyrking, så bør håndteringssystemene være tilpasset for å unngå at frø fra GT73 oljeraps utilsiktet innblandes i såfrø.

5.1.2.3 Risiko for spredning av GT73/genspredning

Hybridisering

I litteraturen er det presentert ulike sannsynligheter for pollenspredning fra *Brassica napus* til annen oljeraps, oljeryps og åkerkål (se s. 9 "Potensial for spredning av transgener"), men dette dreier seg i overveiende grad om spredning fra en plantebestand av raps med en viss tetthet (feltforsøk, dyrking), eksempelvis studier fra Canada (Warwick 2004). Ved innsamling av data om pollenspredning er det tatt hensyn til vind, klima, størrelse og form på dyrkingsarealene med mer. Det er vanskeligere å vurdere risiko for genspredning i tilfeller hvor raps ikke dyrkes. Det finnes data vedrørende etablering av "feral populations" som resultat av spill under transport (Crawley & Brown 2004; Pivard et al. 2005), men informasjon om sannsynlighet for spredning fra små etablerte populasjoner av oljeraps er vanskeligere å oppdrive.

Det er uansett naturlig å konkludere at desto flere små populasjoner av GT73 som etableres, over kortere eller lengre tid, så øker risikoen for utkryssing. Spill under transport vil medføre en uoversiktlig situasjon og øke sjansene for etablering av flere små populasjoner av GT73. Det kan også tenkes at rapsfrøene vil kunne spire og blomstre over lengre tid enn ved dyrking, hvor frøene såes innen en viss tidsramme. Håndtering og prosessering i havneområder vil representere en mer oversiktlig situasjon mhp etablering av GT73 populasjoner, men selv i havneområder kan ikke spill av GT73 frø med påfølgende spiring utelukkes.

Spredning av frø

En vesentlig faktor for frøspredning er forholdene rundt import av rapsfrø til Norge, bl.a. i hvor stor grad rapsfrøene håndteres og transporteres etter import. Det er viktig å kartlegge hvor forholdene "ligger til rette" for en uønsket frøspredning. Mattilsynets slutføringsuttalelse av 20.01.06, inkluderer et utdrag fra Landbrukstilsynets innspill under 60-dagers perioden (brev av 10.04.03). Innspillet fra 2003 inneholdt en oversikt over importsteder for oljerapsfrø i Norge, samt en vurdering av innenlands transport. Landbrukstilsynet viste til at rapsfrø i hovedsak ble importert til havner i Stavanger, Trondheim, Larvik og Kambo (v/Moss). Rapsfrøet ble for det meste behandlet på anlegg rett ved havna, men også transportert i bulk til fôrprodusenter andre steder i landet. Disse lokalitetene ble ikke spesifisert. Mattilsynet vurderer det slik i sin slutføringsuttalelse at importen foregår ved de samme importstedene nå som i 2003, og at deler av rapsfrøet fremdeles blir transportert til anlegg rundt omkring i landet. Oljevekster (våraps, høstraps og vårryps) ble i 2003 dyrket bl.a. i Sør-Trøndelag, Østfold og Vestfold fylke (Finne, 2005), hvor 3 av importhavnene er lokalisert.

Rapsfrøene som importeres til Norge må antas å være spiredyktige, og ved utilsiktet spill under håndtering kan rapsfrøene under de rette forholdene spire i havneområdet slik det er rapportert om fra Japan (EC 2005a). Etter prosessering av rapsfrøene til olje (mat- og fôrprodukt) eller rapsmel (fôrprodukt) vil frøene ikke lenger være spiredyktige. Ved en eventuell transport av uprosessert frø fra importhavnene til andre lokaliteter i Norge vil risikoen for utilsiktet spredning øke. Landbrukstilsynet skrev i sitt 60-dagers innspill at *"oljerapsfrø er små, runde og glatte og det vil lett oppstå søl fra slike transporter dersom disse ikke er tette. Blir det import av slike frø til bruk som fôr uten at det gjøres ekstra tiltak for å unngå søl, må en regne med at frø vil kunne komme på avveie. Oljerapsen vil da kunne etablere seg"*. Mattilsynet støtter denne uttalelsen i sin slutføringsuttalelse, og mener at transport vil medføre en viss risiko for spredning av den genmodifiserte oljerapsen til norsk flora, inkludert kulturvekstene.

Kommisjonen fokuserer i en anbefaling (NB! Denne er ikke juridisk bindende for søker) datert 16.08.06 (EC 2005a) på generell overvåking som skal fange opp uforutsette negative konsekvenser, samt tilstedeværelse og bekjempelse av GT73 rapsplanter som en følge av utilsiktet spill. I tillegg har søker presentert planer for å gå gjennom rutiner for håndtering av rapsfrø i Europa for å minimalisere spill, samt rutiner for opprydning av spill og bekjempelse av rapsplanter (Monsanto 2004). Begge parter (Kommisjonen og søker) har fokus på generell overvåking av, og visse planer for håndtering av, importert frø av GT73 i havneområdene. Når det gjelder en eventuell *transport* av rapsfrøet så har verken søker eller EFSA inkludert en risikovurdering av transport i søknaden/EFSA's uttalelse (EFSA 2004). Søker har derimot levert en rapport til Kommisjonen og CA-myndighetene, som viser at rapsfrø importert til Europa blir prosessert i havneområder langs kysten eller langs elven Rhinen. Konklusjonen er at søker ikke har sannsynliggjort at transport av oljeraps kan skje uten risiko for spill, men har valgt å legge frem opplysninger som viser hvor import og prosessering finner sted i Europa. I samme

dokumentasjon har søker for de nevnte havneområdene kartlagt gjeldende praksis for lossing og annen håndtering.

Det er *ikke* stilt krav til søker i Kommisjonsbeslutningen (EC 2005b) som begrenser/forbyr transport av GT73, og dermed er punkt 3 i Kommisjonens anbefalinger (EC 2005a) av stor interesse: *"the consent holder must maintain regular contact with operators to ensure that they are informed of any changes to current practice which may change the conclusions of the environmental risk assessment"*. Dette kan tolkes slik at dersom søker endrer det som de selv sier er dagens praksis, nemlig prosessering i havneområder etter bestemte retningslinjer, så er det mulig at konklusjonen av miljørisikovurderingen vil endres.

Norske myndigheter kan med dette argumentere med at transport ikke bør tillates før en risikovurdering av rapstransport er foretatt. En slik konklusjon vil også være i samsvar med Mattilsynets anbefalinger på området slik det står i slutføringsuttalelsen: "siden denne genmodifiserte oljerapsen ikke er søkt om til dyrkingsformål og det derfor heller ikke er vurdert eventuell risiko knyttet til dyrking, er vi av den oppfatning at det ikke bør foregå spill av frø fra rapsen med påfølgende risiko for etablering og spredning. Det sikreste tiltaket i forhold til risiko for spredning vil være å sette som betingelse at rapsfrøet ikke transporteres videre fra importstedet, men behandles der."

5.1.2.4 Persistens av raps i miljøet

Persistens ved utilsiktet spredning av GT73 oljerapsfrø

Litteraturen viser at frø av oljeraps som går inn i en sekundær frøhvile kan overleve i frøbanker i 5-10 år eller mer, avhengig av oljeraps kultivar og forholdene i frøbanken som jorddybde, jordtype med mer (Devos et al, 2004). Potensialet for langvarig overlevelse i jord vil være en viktig faktor mhp om risiko for spredning er kortvarig (en sesong) eller langvarig (over flere sesonger). Raps må derfor karakteriseres som en art som kan medføre risiko for spredning over flere sesonger dersom frøbanker etableres. Landbrukspraksis kan påvirke opprettelse av og overlevelse av rapsfrø i frøbanker, men en anbefalt praksis kan ikke utelukke problemet helt og kan være praktisk vanskelig å gjennomføre (Devos et al, 2004).

Persistens ved genspredning

Eventuell hybridisering mellom GT73 og nærbeslektede arter, med påfølgende tilbakekryssing av hybridene, kan medføre en integrering av gener fra GT73 i nære slektninger. Disse kan være en kilde for videre spredning av gener for glyfosatresistens. Det er usikkert hvor persistent en slik spredningskilde er, og avhenger blant annet av seleksjonspress og hvor store konkurransefordeler de nye egenskapene tilfører til de aktuelle artene.

5.1.2.5 Vurdering av miljøeffekter ved genspredning

- Effekt på biologisk mangfold

- Endring i landbrukspraksis

Effekt på biologisk mangfold

Utsiktet spredning av GT73 og/eller spredning og integrering av dens innsatte gener for glyfosatresistens til annen raps eller andre arter, *kan* føre til en effekt på biologisk mangfold. Dette vil være avhengig av den overlevelses-/konkurranseevne (fitness) GT73 i seg selv viser, eller endring i fitness hos mottakere av transgenene. Endring i biologisk mangfold kan forekomme både i de tilfeller hvor integrasjon av transgenene fører til redusert fitness (tilbakegang/utslettelse av mottakerarten), eller fører til økt fitness (økt invasjon og fortrenging av andre arter). Endring i fitness vil avhenge av transgenenes integrasjon og egenskapene som selve transgenet potensielt gir. Noen egenskaper anses som mer nøytrale i naturlige miljøer, som for eksempel herbicidresistens, mens andre egenskaper som insektresistens og stresstoleranse (tørke med mer) vil kunne gi en økt fitness også i naturlige miljøer (Sanvido et al. 2006; Palm & Ryman 2006). Noen egenskaper som hannsterilitet og endret innhold av f.eks lignin vil oftest medføre nedsatt fitness i naturlige miljøer (Sanvido et al. 2006).

Raps er ikke ansett som en invasiv art i naturlige økosystemer, men er klassifisert som en opportunistisk art. Raps foretrekker ikke-naturlige økosystemer (jordbruksområder, veiskråninger, avfallsplasser) (OECD 1997), men *kan* også etablere seg utenfor dyrket mark (Pessel et al. 2001). Ryps, åkerkål eller sareptasennep opptre heller ikke som invasive arter.

Flere feltstudier og observasjoner fra dyrking har rapportert at egenskapen glyfosatresistens i hovedsak gir rapsplanter en konkurransemessig fordel i områder hvor glyfosat benyttes (Devos et al, 2004; Palm & Ryman, 2006). Dette kan antas å gjelde også for andre arter av Brassica som får transgenet integrert. Bruk av glyfosat, som i Norge kan omfatte landbruksområder, skogplantinger, jernbanelinjer, veiskråninger, industriarealer med mer, og økt overlevelse vil kunne gi grunnlag for en sterkere oppbygging av transgenene i et område. Resultatet kan bli en økt etablering av arter som per i dag synes å være bofaste i Norge (for eksempel åkerkål). I områder hvor glyfosat ikke benyttes vil det kunne antas at GT73 og/eller mottakere av transgenene vil overleve og formere seg i samme omfang som individer uten transgenene; det medfører altså ikke nødvendigvis at transgenene vil forsvinne fra populasjonene.

Data i søknaden indikerer verken at GT73 har redusert eller økt fitness, under de forhold hvor GT73 dyrkes eller har vært testet i feltforsøk. Det bør nevnes at GT73 ikke har vært testet i feltforsøk i Norge. Undersøkelser er, så vidt vi kan se, ikke foretatt av eventuelle individer som har oppstått ved en utkryssing, og det finnes svært få studier av fitness for hybrider i naturlige miljø.

Endring i landbrukspraksis

Glyfosatresistensgener vil først og fremst gi et konkurransemessig fortrinn til planter som befinner seg i områder hvor glyfosat benyttes i vegetasjonskontroll (jernbaner, industriområder med mer) eller til bekjempelse av ugras (landbruket).

Bruk av glyfosat i Norge

Ved utsiktet spredning av GT73 og/eller utsiktet spredning av gener for glyfosatresistens til ikke-GM raps eller nære slektninger i norsk natur, kan egenskapene som tilføres av *cp4 epsps* og *goxv247* genene gi konkurransefortrinn. Proteinene som uttrykkes gir en toleranse for herbicider

med virkemiddel glyfosat, og per desember 2006 er det 13 godkjente preparater i Norge med virkestoff glyfosat, produsert av fem ulike firma. Søkerfirmaet for raps GT73, Monsanto, produserer tre av de godkjente preparatene i Norge under preparatnavnet RoundUp. Glyfosatherbicidene er systemiske ikke-spesifikke herbicider, som benyttes til bekjempelse av både en- og tofrøbladete ugrasplanter. I Norge er glyfosat bl.a. brukt for å hankses med problemugras i kornproduksjon, fjerne løvkratt i gran- og furuplantinger mm. Ønsket om å begrense høstpløying (avrenning) har fremmet glyfosat som et aktuelt herbicid for å "rydde opp" i stubbåkeren.

Miljømessig har glyfosat vært betraktet som et relativt problemfritt middel, hvor rask nedbryting i jordsmonnet sammen med en hard binding til jordpartikler, har gitt en antatt liten utlekking til grunnvannet. Nyere forskning har likevel gitt indikasjoner på at glyfosat forekommer langt oftere i miljøet enn antatt (Almvik et al. 2005), og disse resultatene bør vurderes ved en opptrapping i bruk av glyfosat som for oljeraps GT73 først vil være aktuelt ved dyrking i Norge (ikke er inkludert i søknaden).

Preparater med virkemiddel glyfosat er dominerende i omsetningen av herbicider i Norge. Statistikk fra Mattilsynets hjemmesider viser at i perioden 2001-2005 sto virkemiddelet glyfosat for 52% av total gjennomsnittlig omsetning i perioden (kg virksomt stoff). I tillegg til land- og skogbruket er glyfosatherbicider også mye brukt i vegetasjonskontroll langs jernbanelinjer. I Jernbaneverkets miljørapport fra 2005 står det at Jernbaneverket *"i hovedsak anvender ugrasmidler med det virksomme stoffet glyfosat (Roundup)"*, og miljørapporten oppgir Jernbaneverkets forbruk av Roundup i 2005 til å være 15072 liter.

Miljøkonsekvenser ved endring i landbrukspraksis

Dagens tilgjengelige kunnskap vedrørende herbicidresistente planter viser at disse plantene vil ha de klareste fordelene i områder hvor det aktuelle herbicidet benyttes. Landbruksområder vil være et av disse områdene, og dersom glyfosatresistente planter opptrer som ugras vil det kunne medføre endringer i herbicidbruk. Miljøeffekter kan forekomme ved endret sprøytemiddelbruk, for eksempel ved bruk av herbicider som er mindre miljøgunstig enn glyfosat og/eller som krever høyere bruksdoser (Kvaløy et al. 1998). Problemet ville bli ytterligere komplisert ved en utvikling av multiresistente ugrasplanter hvor en plante inneholder resistensgener for flere ulike herbicider (gene stacking). Multiresistent raps er registrert i Canada hvor genmodifisert raps dyrkes, og Warwick (2004) betegner fenomenet som relativt vanlig.

Miljøeffekter ved endret sprøytemiddelbruk er per i dag teoretiske i Norge, da det forutsetter en situasjon som enda ikke er rapportert: en tilstedeværelse av raps, ryps eller nære slektninger med resistens mot en eller flere ulike herbicider. Det bør derimot inkluderes i de risikovurderinger som foretas, i og med at raps er en art med en dokumentert risiko for spredning og persistens i miljøet, og at GT73 spesifikt kan medføre en spredning av gener for glyfosatresistens.

Devos et al (2004) vurderte ulike strategier for å kunne begrense en vertikal spredning av herbicidresistensgener. De konkluderte med at det er en rekke tiltak i landbruket som vil kunne begrense en slik spredning, men at det kunne være utfordrende å få gjennomført dem i praksis.

Konklusjon miljørisiko

Miljørisikovurderingen har pekt på risiko for utilsiktet genspredning fra oljeraps GT73 til annen raps, ryps og nære slektninger som dyrkes i Norge eller finnes i norsk natur. For noen av hybridene er det sannsynliggjort en overlevelse i 10 år eller mer i form av frøbanker i jorden. Negative konsekvenser for miljøet i områder hvor det ikke sprøytes med glyfosat er ikke godt dokumentert. I områder hvor glyfosat benyttes vil transgenene kunne gi mottakerplantene en selektiv fordel. I og med at glyfosat har et vidt bruksområde fra land- og skogbruk til jernbanelinjer og industriområder, kan det omfatte relativt store områder. Dette vil etter all sannsynlighet medføre størst ulemper for landbruksområder i form av større ugrasproblemer og endret landbrukspraksis.

Ved transport av GT73 fra importstedet til fôrprodusenter andre steder i Norge, er det en klar risiko for spredning av GT73 til miljøet. Ved innenlands transport kan spredningen medføre at det etableres flere populasjoner med GT73 langs transportruten, som igjen øker sjansene for genspredning til annen raps, ryps eller nære slektninger i miljøet (ville eller forvillede arter).

Prosessering direkte på importstedet vil redusere, men ikke utelukke, sjansene for spredning og etablering av GT73. Dette avhenger av rutiner for lossing, prosessering og annen håndtering, samt rutiner for å oppdage spill og bekjempe GT73-frø som har spirt inne på havneområdet. Dersom importør og andre som håndterer importert raps ikke fanger opp spill og spiring av frø inne på havneområdet, er det mulig med spredning av pollen med vind/insekter eller med frø som fester seg til utstyr/kjøretøy som drar ut fra området. Spredning av GT73-frø eller -pollen grunnet menneskelig svikt er ikke mulig å utelukke, selv ved forbud av transport fra havneområdene.

DNs konklusjoner fra miljørisikovurderingen er at en godkjenning av søknad C/NL/98/11 innebærer en lav risiko for miljøet ved de søkte bruksområdene, men det er en grad av risiko som er betydelig nok til at den tillegges vekt i den samlede konklusjonen av GT73. En godkjenning av søknaden vil medføre risiko for spredning av GT73 og/eller dens innsatte gener. Et eventuelt transportforbud og økte krav til overvåking og tiltak, vil redusere men ikke utelukke spredningsfaren. Når Kommisjonen i tillegg henviser i sin anbefaling til rapporter om spiring og etablering av raps i havneområder i Japan, samt at det finnes lite dokumentasjon om potensialet for spredning fra små populasjoner, så leder det frem til en viss usikkerhet. GT73 har ikke vært testet i feltforsøk i Norge, og det er derfor ingen håndfaste data vedrørende potensialet for spredning av GT73 under norske forhold.

5.2 Vurderinger omkring merking, overvåking og tilsyn

5.2.1 Merking

Merkingskravene fremgår av Direktivets art. 21 og genteknologilovens § 14 og § 19 i forskrift om merking, transport, import og eksport av genmodifiserte organismer (merkingsforskriften). Kommisjonsbeslutningen fastsetter krav til merking av produktet art. 3(d og e). Kravene omfatter merking av produktet, i form av en merkelapp eller et følgedokument, skal inneholde ordene '*Dette produktet inneholder genetisk modifiserte organismer*' eller '*Dette produktet inneholder den genetisk modifiserte oljerapsen GT73*'. Så lenge produktet ikke er godkjent for bruksområdet dyrking, skal merkingen inneholde ordlyden '*ikke godkjent for dyrking*'.

Konklusjon merking:

Kommisjonsbeslutningens artikkel 3(d) er i tråd med norsk regelverk, idet samme merkingskrav gjelder iht. merkingsforskriften.

5.2.2 Overvåking

Formålet med overvåkningsplanen er å bekrefte at alle antakelser i miljørisikovurderingen som gjelder forekomst og omfang av potensielle skadevirkninger av den genmodifiserte organismen, eller bruken av den er korrekte. Overvåkningsplanen skal videre identifisere forekomsten av skadevirkninger på menneskers helse eller miljøet som skyldes den genmodifiserte organismen eller bruken av den, og som ikke ble forutsett i miljørisikovurderingen.

Både Direktivets art. 20 og vedlegg 3 i forskrift om konsekvensutredning av 16. des. 2005 nr 1495, krever at søkeren skal sikre at det foretas overvåkning av det GMO-produktet det søkes godkjenning for og at det avlegges rapporter om overvåkingen på de betingelser tillatelsen fastsetter. Det kan fastsettes både generell og spesifikk overvåkning eller en kombinasjonsordning ved vedtakelse av godkjennelsen. En generell overvåkning omfatter uforutsette skadevirkninger mens en spesifikk overvåkning retter seg mot de skadevirkninger som er påvist i miljørisikovurderingen.

Søkers konklusjon vedrørende behovet for overvåking av GT73, var at i henhold til risikovurderingen for bruksområdene det er søkt om, ikke er nødvendig med en spesifikk overvåking (CSM). Overvåkingsplanene inkludert i søknaden dreier seg følgelig om en generell overvåking (GS). Overvåkingsplanen som opprinnelig fulgte med søknaden, ble revidert som en følge av MS innvending under 60-dagers perioden. I tillegg leverte søker ytterligere opplysninger i et brev til CA-myndighetene i UK datert 09.06.04, som inneholdt flere beskrivelser av detaljer i den generelle overvåkingplan.

Gjennom Kommisjonsveiledningen og Kommisjonsbeslutningen understrekes viktigheten av å: *”hindre skade på helse og miljø ved eventuell utilsiktet spill av oljerapsen”*. Kommisjonen har ikke satt krav til at søker skal utarbeide en spesifikk overvåkingsplan, men gir søker veiledning mhp områder hvor det er viktig å fokusere for å unngå spredning.

DN har observert at Kommisjonen er litt tvetydig i tilfellet med GT73 rapsen. De støtter EFSA's uttalelse mht at rapsen ikke utgjør noen fare for helse og miljø ved den foreskrevne bruk, og på samme tid så gir de ut en veiledning hvor de henviser til rapporter fra Japan om uønsket tilstedeværelse av raps i havneområder, samt at de *”vil unngå at den samme situasjon skal oppstå i EU, og vil hindre skade på helse og miljø ved eventuell utilsiktet spill av GT73 ved transport, lagring, håndtering i miljøet og prosessering”*. Dette virker selvmotsigende da Kommisjonen her indirekte sier at spredning kan medføre fare for helse og miljø.

Helse og overvåking

Søkers generelle overvåkingplan inkluderer å sørge for at europeiske operatører (importører, industri med mer) får informasjon om sikkerheten rundt produktet, og vil innkalle til møte for å diskutere sikkerhet av GT73 for mennesker, dyr og miljøet. Operatører skal ha tilgang til en kontaktperson for å rapportere tilfeller av uventede effekter. Planen inkluderer også en

overvåking av ”offentlige informasjonskilder” for å kunne identifisere og følge opp rapporter relatert til helse (og miljø). Planen navngir ingen, og inneholder ikke detaljer for hvilken informasjon som firmaet skal gi til operatører og andre.

MT har i sin sluttforingsuttalelse av 20.01.06 uttalt at ”**bruk som dyrefôr av den genmodifiserte oljerapsen GT73 ikke medfører noen risiko for dyrehelsen**”, og støtter dermed uttalelsen til VKM, Faggruppe for genmodifiserte organismer av 16.01.06.

MT har ikke uttalt seg om søkers planer for overvåking av GT73 mhp menneskers og dyrs helse, og dette er heller ikke inkludert i uttalelsen til VKM, Faggruppe for genmodifiserte organismer.

Miljø og overvåking

Omfanget av overvåking på miljösidan avhenger av om GT73 skal prosesseres direkte på havneområdet hvor frøene importeres, eller om rapsfrøene skal transporteres til andre lokaliteter for prosessering.

Prosessering på importstedet (havneområde):

Mattilsynet har identifisert havneområder hvor det per i dag foregår import av raps, men det er nødvendig med en bedre kjennskap til forholdene i og rundt disse havneanleggene (for eksempel vegetasjonsbekjempelse i og rundt anleggene, nærhet til dyrket mark med mer). Ved behov bør det utformes overvåkingsplaner tilpasset hvert havneområde som planlegger å importere oljeraps GT73. Flere detaljer vil være nødvendig å inkludere i søkers overvåkingsplan ved en eventuell godkjenning import og prosessering på importstedet, blant annet: a) kartlegging av dagens rutiner for lossing og prosessering i de aktuelle havneområder i Norge slik søker har utført for dagens importhavner i Europa, og identifikasjon av endringen som kreves for å hindre spill, b) kartlegging av forholdene i og rundt havneområdene mhp mulighetene for frøspiring og tilstedeværelse av annen vegetasjon, c) konkrete planer for overvåking/identifisering av spiring av GT73-frø og tiltaksplan for bekjempelse av volunteers av GT73. Søker (Monsanto) må gjøre importstedene spesielt oppmerksom på at bekjempelse av volunteers ikke kan innebære bruk av glyfosat-herbicider som Roundup.

Ved transport: Det må stilles store krav til transportbeholdere. Rapsfrø er små, runde og glatte, og det er tvilsomt om transport av rapsfrø kan gjennomføres på en slik måte at det ikke oppstår spill. Det må også taes i betraktning at glyfosat-sprøytemidler som Roundup er mye brukt langs norske veier og jernbanelinjer, noe som kan gi GT73 en konkurransefordel. Eventuell transport bør innebære en kartlegging av bruk av glyfosatmidler langs transportruten. Konklusjonen er at transport vil kreve gode planer for håndtering, krav til transportbeholdere, overvåkingsplan for å registrere spiring av GM-raps v/lastestedet, langs transportruten og v/lossing samt tiltaksplan for bekjempelse av utilsiktet spiring av GM-raps. Det kan stilles spørsmålstegn ved om et regime med krav til null utslipp av oljerapsfrø og krav til full overvåking av transportruten, er praktisk mulig å gjennomføre.

Konklusjon overvåking:

Søker har levert en generell overvåkingsplan som en del av søknad C/NL/98/11, og denne er ikke spesifikk nok til at den bør godtas av norske myndigheter slik den står.

Med forbehold om type transportbeholder som blir benyttet, vil det ved en transport av rapsfrø fra importstedet og til prosesseringsfabrikker utenfor importstedet, ikke være praktisk mulig å utvikle en overvåkingsplan som kan gi en sikker registrering av spill underveis, og sikre en tilfredsstillende håndtering av spill (oppdydding av frø/fjerning av GT73 planter). Verken søker eller EFSA har risikovurdert transport av rapsfrø. Transport bør av disse grunner ikke tillates.

Prosessering av rapsfrø i havneområdet hvor GT73 importeres gir en bedre mulighet for tilfredsstillende overvåking og tiltak mot spill/spiring av GT73-frø. Overvåkingsplaner må tilpasses hvert havneområde som planlegger å importere oljeraps.

5.2.3 Tilsyn

Norske myndigheter har ansvaret for å føre tilsyn med GMO'er i Norge. Det er MT, i samråd med DN, som har ansvar for å utarbeide tilsynsplaner ved en eventuell norsk godkjenning av søknad C/NL/98/11. Tilsynet vil omfatte en kontroll av at krav til merking, overvåking, rutiner for håndtering med mer, blir fulgt ved import, prosessering og bruk til fôr av GT73.

5.3 Vurderinger av samfunnsnytte

Innspill fra høringen og Bioteknologinemndas uttalelse ved slutføring

En samlet Bioteknologinemnd står bak konklusjonen om at søknaden mangler informasjon fra søker som gjør det mulig å vurdere mulig samfunnsnytte ved godkjenning av oljeraps GT73. Eksempelvis er mulige fordeler for helse og miljø ved et dyrkingsregime med herbicidet Roundup, ikke veldokumentert.

Under den offentlige høringen i 60-dagers perioden kom Norske Felleskjøp med et innspill som omhandlet samfunnsnytteaspektet ved godkjenning av GT73. Felleskjøpene har, på bakgrunn av norsk landbruks restriktive holdning til bruk av genmodifisert fôr, satt krav til sine råvareleverandører om at varene skal være fri for GMO. Felleskjøpene peker på betydelig økte kostnader ved en eventuell godkjenning av GT73, dersom gener spres til ikke-GM raps. De økte kostnadene er knyttet til kontroll og utskilling av forurenset vare. Norske Felleskjøp er bekymret for at de ikke kan oppfylle kundenes ønsker om GMO-fritt fôr. Norske Felleskjøp uttaler på dette grunnlag at de ikke ser noen fordeler ved å tillate omsetning.

Ulemper/kostnader for landbruket ved en utilsiktet spredning av GT73 (dyrkere, spesielt økologiske, som rammes får dårligere betalt for avling) og/eller en spredning av herbicidresistent ugras (mulige økte kostnader ved bekjemping) bør også vurderes i lys av dagens restriktive holdning i landbruket.

Det har ikke fremkommet informasjon i den norske høringen som peker på nytteverdi for gjeldende bruksområder (import, prosessering, mat og fôr) som følge av en eventuell godkjenning av søknad C/NL/98/11 om utsetting av GT73.

Konklusjon samfunnsnytte:

Med hensyn til en vurdering av samfunnsnytte er det under saksgangen pekt på: a) mangel på informasjon. Bioteknologinemnda peker på flere mangler i informasjonen fra søker for å kunne vurdere en eventuell samfunnsnytte av GT73 i Norge, b) intet nytt tilføres.

Helserisikovurderingen foretatt i forbindelse med norsk slutføring konkluderte blant annet med at "GT73 er vesentlig lik olje og fôrvarer fra umodifiserte rapsfrø". Det kan dermed argumenteres med at GT73, som ikke skal dyrkes i Norge, ikke tilfører noe kvalitativt nytt. Opplysninger om positiv nytteverdi ved søkte bruksområder har ikke fremkommet i den norske høringsrunden. Den kan dermed ikke sies å være mer samfunnsnyttig sammenlignet med annen raps, men argumentasjonen holder heller ikke mål til å si at GT73 er "samfunnsfientlig" og c) ulempen for norske importører under rådende forhold i Norge. En faktor som kan sies å trekke mot et negativt bidrag til samfunnsnytte er innspillet fra Norske Felleskjøp, som viser til økte kostnader knyttet til kontroll og utskilling dersom glyfosatresistensgener spres til ikke-GM raps. Opplysningene som er fremkommet fra Norske Felleskjøp er ikke satt inn i en større økonomisk sammenheng, men peker på en utfordring som fôrimportører og –produsenter kan få som følge av import av GT73, og er med det et element som peker mot en viss negativ samfunnsnytte.

Med bakgrunn i søkte bruksområder for oljeraps GT73 i søknad C/NL/98/11, har det ikke fremkommet opplysninger i saksgangen som peker en klar samfunnsnytte av GT73 under dagens forhold i Norge, så lenge det er tilgang på annen oljeraps som dekker norske behov på området. Opplysninger fra den offentlige høringen peker derimot på en viss negativ samfunnsnytte ved import av GT73, og den samlede konklusjonen er at import, prosessering og bruk til mat og fôr av GT73 medfører en svak negativ samfunnsnytte.

5.4 Vurderinger av bærekraft

Nasjonalt perspektiv

Spill av importert GT73 frø kan føre til spredning av glyfosatresistensgener til raps- eller rypps som dyrkes i Norge, eller til nære slektninger. Dette kan føre til at mottakerplantene får en selektiv fordel, og dermed kan opptre som ugras, i områder som sprøytes med glyfosat. GT73 i seg selv kan også opptre som ugras, ved spiring av spillfrø. Dersom frøbanker av GT73 og/eller avkom etter utkryssing opprettes, vil problemet også kunne oppstå fremover i tid. Dette vil kunne ha effekt på bruk av herbicider i norsk landbruk, med et skifte fra glyfosat til mer helse- og miljøfarlige herbicider. Et skifte fra glyfosat kan også føre til bruk av herbicider som krever større bruksdoser, som ble skissert av Planteforsk (nå Bioforsk) i deres innspill til den offentlige høringen for GT73 (brev til DN datert 27.03.03).

Globalt perspektiv

Bærekraft i et globalt perspektiv reiser andre spørsmål, nærmere bestemt for de land hvor GT73 skal dyrkes. Bioteknologinemnda har i sitt innspill til slutføringen påpekt at de har manglet opplysninger fra søker og/eller andre analyser som sannsynliggjør at GT73 innebærer redusert bruk av andre farlige kjemikalier i landbruket. I tillegg mangler informasjon fra søker om produksjonssted og –måte, som nemnda mener er nødvendig for å kunne vurdere om produktet er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. I denne forbindelse bemerker Bioteknologinemnda at

nemndas behov for mer informasjon ikke ble videreformidlet fra MD til Kommisjonen i det norske innspillet under 60- og 45-dagers perioden.

Når det gjelder dyrking av raps i utlandet så vil det også være viktig i bærekraftsammenheng om dyrking av GT73 medfører økt eller lavere bruk av glyfosat. Bioteknologinemnda mener at bruk av glyfosat gir bøndene en god kjemisk kontroll på ugras i åkeren. Dersom den moderne teknologien (genteknologi) kan føre til redusert bruk av miljøfarlige kjemikalier, så kan det virke i positiv retning. Nemnda skriver at det ikke er sannsynliggjort av verken søker eller andre, om dette er tilfellet ved dyrking av GT73 raps. Planteforsk skriver i deres høringsinnspill av 27.03.03 at dyrking av glyfosatresistente planter gir muligheter for å vente med sprøyting av herbicider, til man ser at ugras faktisk er et problem, noe som potensielt kan redusere bruken av herbicider. Planteforsk legger også til at praksisen med herbicidbruk i raps i Norge (2003), var at det måtte brukes en kombinasjon av herbicider hvor flere av midlene krevde større doser per dekar sammenlignet med glyfosat. Så selv om bruken av glyfosat vil øke ved dyrking av glyfosatresistent raps, så er det mulig at bruken av herbicider som krever større doser per dekar vil gå ned.

Det er altså ikke ønskelig med spredning av glyfosatresistensgener til plantarter som kan opptre som ugras, da det kan begrense muligheten for en potensielt nyttig bruk av glyfosatresistente landbruksplanter. Men, nemnda gjør også oppmerksom på problematikk som kan følge med en stor økning i bruk av glyfosatherbicider, nærmere bestemt giftighet for amfibier av følgestoffer i glyfosatmiddelet Roundup (Relaya 2005) og indikasjonene på at Roundup/glyfosat kan ha en negativ effekt på human helse (Richard et al. 2005). I tillegg finnes det indikasjoner på at utlekking av glyfosat til grunnvannet kan være et større problem enn antatt (Almvik et al. 2005).

Konklusjon bærekraft:

Det er ikke søkt om godkjenning for dyrking av GT73 i Norge. Bærekraften ved godkjenning av bruksområdene i søknad C/NL/98/11 sett fra et nasjonalt perspektiv, vil avhenge av sannsynligheten for spill av GT73 frø og /eller spredning av glyfosatresistens til annen raps og/eller nære slektninger. Dersom et slikt spill og/eller spredning får konsekvenser for bekjempelse av ugras i landbruket, med påfølgende bruk av herbicider som krever større brukerdoser, er mindre miljøvennlige og/eller har større negativ påvirkning på helse, så vil import av GT73 ikke kunne sies å være i tråd med en utvikling av et bærekraftig landbruk i Norge. Disse antakelsene er ikke dokumentert.

Bærekraft i et globalt perspektiv reiser andre spørsmål, nærmere bestemt for de land hvor GT73 skal dyrkes. Bioteknologinemnda savner opplysning fra søker, eller andre kilder, at dyrking av glyfosatresistent oljeraps kan føre til redusert bruk av miljøfarlige kjemikalier i landbruket. Informasjon om den faktiske bruk av glyfosat, kontra andre herbicider, i land hvor denne dyrkes, er manglende. Grunnet mangel på informasjon er det vanskelig å trekke konklusjoner vedrørende bærekraft i et globalt perspektiv.

5.5 Etiske vurderinger

DN har ikke mottatt en vurdering fra Bioteknologinemnda vedrørende etiske hensyn ved en eventuell godkjenning av søknaden. Det har heller ikke fremkommet andre opplysninger under

saksgangen som tilsier at det skal være spesielle etisk betenkelige forhold knyttet til en godkjenning, og konklusjonen fra DN er at det ikke finnes god nok dokumentasjon for å vurdere dette aspektet.

6. Helhetsvurdering og konklusjon

Helserisikovurderingen av GT73 har konkludert med at oljeraps GT73 ikke utgjør noen risiko for human helse og dyrehelsen, ved bruk av olje eller rapsmel fra GT73 som fôr. Konklusjonen fra den fagansvarlige instansen Mattilsynet er basert blant annet på vurderingen fra Faggruppe GMO (VKM, 2006) som ikke fant bruk av olje og fôrvarer fra GT73 som helsemessig betenkelig.

Miljøriskovurderingen har konkludert med at import av GT73 innebærer en lav risiko for miljøet, men det er en grad av risiko som er betydelig nok til at den tillegges vekt i den samlede konklusjonen av GT73. Konklusjonen til den fagansvarlige instansen DN er basert på at risiko for utilsiktet spredning av GT73, og dens innsatte gener for glyfosatresistens, er lav men at det ikke kan utelukkes, selv når rapsen ikke skal dyrkes i Norge eller ved et eventuelt forbud mot transport av rapsfrø. Pollen kan spres over relativt store avstander med vind og insekter (bier, humler), og raps har flere potensielle kryssingspartnere i norsk natur (forvillete og kultiverte arter). For rapsfrø er det sannsynliggjort at de kan være spiringsdyktige selv etter 10 år i frøbanker i jorden, og dermed kan glyfosatresistensgenene ha relativt lang persistens i miljøet. De best dokumenterte konkurransefordelene for GT73, eller hybrider med denne, er i miljøer hvor glyfosatmidler benyttes.

Basert på tilgjengelig informasjon kan ikke oljeraps GT73 sies å være samfunnsnyttig under dagens forhold i Norge, så lenge det er tilgang på annen oljeraps som dekker norske behov. Innspill fra den offentlige høringen peker på direkte økonomiske ulemper for deler av samfunnet ved en godkjenning av GT73, og det har ikke fremkommet opplysninger som peker på en positiv samfunnsnytte av GT73.

Vurdering av bærekraft i nasjonal og global kontekst er mer uklar. Mangel på informasjon har gjort det vanskelig å trekke konklusjoner vedrørende bærekraften av produktet, samt vurdere etiske forhold.

DN anbefaler overfor MD at søknaden forbys i Norge ut fra et føre-var prinsipp, bygget på en restriktiv holdning til spredning (og persistens) av fremmede gener i miljøet. Til tross for at miljørisikovurderingen viser en lav grad av risiko er det en grad av risiko som er betydelig nok til å tillegges vekt i den samlede konklusjonen, og DN anbefaler i denne saken en relativt streng tolkning av genteknologilovens §§ 1 og 10 "uten fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger", og legger stor vekt på føre-var prinsippet.

På den ene siden viser konklusjonene vedrørende helserisiko at GT73 ikke utgjør noen risiko for human helse og dyrehelsen. På den andre siden viser miljørisikovurderingen at risiko for spredning av GT73 og/eller dens gener er lav under de søkte bruksområder, men at den er betydelig nok til at den må tillegges vekt. Skulle en utilsiktet spredning oppstå har rapsfrø et

potensial til å overleve over lengre tid. Søker har ikke utført felttesting i Norge, og mangler dermed data om potensialet for spredning og overlevelse av GT73 i Norge. I tillegg er ikke GT73 vist å være samfunnsnyttig for Norge under dagens forhold, og det er pekt på en viss negativ samfunnsnytte.

7. Referanser

- Almvik, M, Eklo, O.M., Bolli, R., Stenrød, M., Moni, C., Kværner, J., Sveistrup, T. og Haugland, E.** (2005). Hva skjer med glyfosat i norsk jord? Grønn kunnskap 9 (2): 159-164
- Bing, D.J., Downey, R.K. og Rakow, G.F.W.** 1996. Hybridizations among *Brassica napus*, *B. rapa* and *B. juncea* and their two weedy relatives *B. nigra* and *Sinapis arvensis* under open pollination conditions in the field. Plant Breeding 115: 470-473
- Crawley, M.J. og Brown, S.L.** (2004). Spatially structured population dynamics in feral oilseed rape. Proc. Biol. Sci 271 (1551): 1909-1916
- Darmency, H. og Fleury, A.** (2000). Mating system in *Hirschfeldiana incana* and hybridisation to oilseed rape. Weed Res. 40:231-238
- Devos, Y., Reheul, D., De Schrijver, A., Cors, F. og Moens, W.** (2004). Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow. Environ. Biosafety Res 3:135-148
- EC (2005a).** Commission recommendation (2005/637/EC) of 16 August 2005 concerning the measures to be taken by the consent holder to prevent any damage to health and the environment in the event of the accidental spillage of an oilseed rape (*Brassica napus* L., GT73 line – MON-00073-7) genetically modified for tolerance to the herbicide glyphosate.
- EC (2005b).** Commission decision (2005/635/EC) of 31 August 2005 concerning the placing on the market, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, of an oilseed rape product (*Brassica napus* L., GT73 line) genetically modified for tolerance to the herbicide glyphosate.
- EFSA (2004).** Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of herbicide-tolerant oilseed rape GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. The EFSA Journal, 29, pps 1-19
- Finne, M.Aa.** (2005). Sameksistens mellom transgene sorter og konvensjonelt og økologisk landbruk i Norge. Rapport laget for Mattilsynet, Norge. 137 s.
- Jernbaneverket.** Miljørapport 2005.
http://www.jernbaneverket.no/multimedia/archive/01570/Milj_rapport_2005_1570237a.pdf
- Jørgensen, R.B., Andersen, B., Landbo, L. og Mikkelsen, T.R.** (1996). Spontaneous hybridization between oilseed rape (*Brassica napus*) and weedy relatives. Act. Hort. 407:193-200
- Kvaløy, K., Klemsdal, S.S., Eklo, O.M., Netland, J., Schanke, T. og Tømmerås, B.Å.** (1998). Konsekvenser ved bruk av herbicidresistente genmodifiserte jordbruksplanter. Oppdragsmelding Norsk Institutt for naturforskning, Trondheim. 62 s.
- Lid, J. og Lid, D.T.** (2005). Norsk flora. Det Norske Samlaget, Oslo. 7. utgave 1230 s.
- Monsanto** (2004). Brev av 9. juni 2004 til de kompetente myndigheter i UK v/Dr. Stephen Hill med en nøyere beskrivelse av innholdet i Monsanto's foreslåtte plan for generell overvåking
- Nurminiemi, M. og Rognli, O.A.** (1994). Kulturplanter og risiko for genspredning. NLH-fagtenesten. Faginfo 2 (21): 1-79

- OECD** (1997). Consensus document on the biology of *Brassica napus* L. (Oilseed rape).
- Palm, S. og Ryman, N.** (2006). Ekologiska effekter av GMO. En kunnskapssammanställning med fokus på genspridning från raps, skogsträd och fisk. Naturvårdsverket, Stockholm. 84 s.
- Pessel, F.D., Lecomte, J., Emeriau, V., Krout, M., Messean, A. og Gouyon, P.H.** (2001). Persistence of oilseed rape (*Brassica napus*) outside of cultivated fields. Theoretically and Applied Genetics 102: 841-846
- Pivard, S., Adamczyk, K., Lecomte, J., Lavigne, C., Bouvier, A., Deville, A., Gouyon, P.H. and Huet, S.** (2005). Origin of oilseed rape feral populations in a farmland area. In: Proceedings of the Second International Conference on Co-Existence between GM and non-GM based agricultural supply chains. Messan, A. (Ed), 14 – 15 Nov 2005, Montpellier, p 79-82
- Relaya, R.** (2005). The lethal impact of Roundup on aquatic and terrestrial amphibians. Ecological Applications 15 (4) pp 1118 - 1124
- Richard, S., Moslemi, S., Sipahutar, H., Benachour, N. og Seralini, G-E** (2005). Differential effects of glyphosate and Roundup on human placental cells and aromatase. Environmental health perspectives 113 (6) pp 716 – 720.
- Sanvido, O., Stark, M., Romeis, J. og Bigler, F.** (2006). Ecological impacts of genetically modified crops. Experiences from ten years of experimental field research and commercial cultivation. Agroscopie Reckenholz-Tänikon Research Station ART. 80 s.
- Treu, R. og Emberlin, J.** (2000). Pollen dispersal in the crops maize (*Zea mays*), oil seed rape (*Brassica napus* ssp. *Oleifera*), potatoes (*Solanum tuberosum*), sugar beet (*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris*) and wheat (*Triticum aestivum*). Evidence from publications. A report for the Soil Assosiation, January 2000.
- Warwick, S. I.** (2004) Gene flow between canola varieties and to other wild species. Side 5-24 i rapporten fra Bioteknologinemndas åpne møte 29. april 2004 (www.bion.no)

Vedlegg

- 1) Innspill fra Landbrukstilsynet innen 60-dagers fristen i brev av 10.04.03 (2 s.)
- 2) Innspill fra Bioteknologinemnda innen 60-dagers fristen i brev av 08.04.03 (2 s.)
- 3) Oppsummering av den nasjonale høringen i Norge under 60-dagers fristen, og DN's vurdering av søknaden. Brev fra DN til MD datert 15.04.03 (6 s.)
- 4) Norges samlede innspill til Kommisjonen innen 60-dagers fristen. Brev av 14.04.03 til Kommisjonen fra MD (2 s.)
- 5) Innspill fra Landbrukstilsynet innen 45-dagers fristen m/vedlegg fra Veterinærinstituttet (datert 12.09.03) i brev av 22.09.03 (2 s.)
- 6) Innspill fra Bioteknologinemnda innen 45-dagers fristen i brev av 30.09.03 (2 s.)
- 7) Samlet vurdering av innspill under 45-dagers fristen inkludert DN's vurderinger. Brev fra DN til MD av 30.09.03 (2 s.)
- 8) Norges samlede innspill til Kommisjonen innen 45-dagers fristen. Brev av 06.10.03 til Kommisjonen fra MD (2 s.)
- 9) Kommisjonsanbefalinger av 16.08.05 (2005/637/EC) for overvåking og håndtering av GT73 ved import til EU (2 s.)

- 10) Kommisjonsbeslutning av 31.08.05 (2005/637/EC) for godkjenning i EU av den herbicidtolerante oljerapsen GT73, og alle kryssinger av GT73 med tradisjonelt foredlete oljeraps linjer, for omsetning til fôr og industrielle formål (3 s.)
- 11) Mattilsynets uttalelse til slutføring av søknad C/NL/98/11 i brev av 20.01.06 (2 s.)
- 12) Innspill fra Bioteknologinemnda til slutføring av søknad C/NL/98/11 i brev av 24.01.06 (4 s.)
- 13) Kopi av Faggruppe for genmodifiserte organismer (VKM) slutføringsuttalelse om raps GT73 (C/NL/98/11) datert 16.01.06 m/innledende brev fra VKM til Mattilsynet (6 s.)
- 14) E-post fra Mattilsynet til DN datert 17.01.07 med slutføringsinnspill vedrørende risiko for human helse (1 s.)