

Alþingi

Erindi nr. P 138/21/6

komudagur 12.5.2010

Kynningarátak um erfðabreyttar lifverur og afurðir þeirra

[erfdabreytt@erfdabreytt.net](mailto:erfdabreytt@erfdabreytt.net) • [www.erfdabreytt.net](http://www.erfdabreytt.net)

2010-05-12

Umhverfisnefnd Alþingis  
Alþingi við Austurvöll  
150 Reykjavík

Vt.: Frú Ólína Þorvarðardóttir, formaður

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lifverur; þingskjal 903, 516. mál á 138. löggjafarþingi.

Meðfylgjandi er umsögn kynningarátaks um erfðabreyttar lifverur um ofangreint frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lifverur.

Kynningarátakið fagnar því að Alþingi skuli beita sér fyrir endurbótum á íslenskum lagareglum í samræmi við tilskipun Evrópusambandsins um erfðabreyttar lifverur.

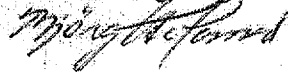
Jafnframt vill átakið vekja athygli umhverfisnefndar á nokkrum atriðum frumvarpsins sem það telur brýnt að bætt verði úr, og tilgreind eru í meðfylgjandi athugasemdum.

Virðingarfyllst,  
f.h. samstarfsaðila kynningarátaksins:

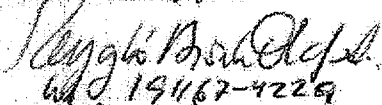
Landvernd



Náttúruvæðingafélag Íslands

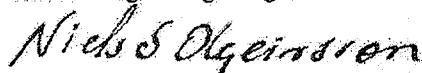


Slow Food Reykjavík



Wá 19467-4229

Matvæla- og veitingafélag Íslands



Neytendasamtökin



Vottunarstofan Tún



Eftirtaldir aðilar standa að kynningarátaki um erfðabreyttar lifverur:

Landvernd • Matvæla- og veitingasamband Íslands • Náttúruvæðingafélag Íslands • Neytendasamtökin • Vottunarstofan Tún

**Athugasemdir um  
frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 18/1996  
um erfðabreyttar lífverur  
(Þskj. 903, 516. mál á 138. löggjafarþingi.)**

**Almennar athugasemdir um frumvarpið**

Frumvarpinu er ætlað að leggja grunn að innleiðingu á tilskipun Evrópusambandsins nr. 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera, sem tekin var inn í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið skv. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007 þann 28. september 2007.

Hinsvegar ber að hafa í huga að lögin, sem hér er ætlunin að breyta, fjalla ekki aðeins um sleppingar erfðabreyttra lífvera, heldur einnig um afmarkaða notkun þeirra og markaðssetningu.

**Samrýmist frumvarpið eigin markmiðum?**

Frumvarpið tekur ekki að fullu mið af því markmiði laganna að framleiðsla og notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á "samfélagslega ábyrgan hátt", þar sem ekki er tilskilið að mat fari fram á samfélagslegum álitamálum sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera.

**Uppfyllir frumvarpið ákvæði tilskipunarinnar?**

Í athugasemdum með frumvarpinu er megintilgangur þess sagður að innleiða þurfi ákvæði tilskipunar nr. 2001/18/EB um aukinn rétt almennings til upplýsinga og aðkomu að ákvörðunum um sleppingar og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

En þegar að er gáð uppfyllir frumvarpið ekki ákvæði tilskipunarinnar hvað varðar samráð við almenning um fyrirhugaðar sleppingar erfðabreyttra lífvera, og virðist sem það stafi af mistökum við þýðingu á 9. gr. tilskipunarinnar.

**Tillögur um breytingar á einstökum ákvæðum frumvarpsins**

**7. grein**

Þessari grein er ætlað að bæta og skýra ákvæði um rétt almennings til upplýsinga og athugasemda. Með henni er bætt í lögin nýjum kafla um upplýsingagjöf til almennings og rétt almennings til að gera athugasemdir. Líta verður svo á að þessum kafla sé ætlað að taka til þeirra þriggja meginviða erfðabreyttra lífvera sem lögin fjalla um, þ.e. afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera (IV. kafla), sleppingar eða dreifingar

erfðabreyttira lífvera (V. kafla) og markaðssetningar erfðabreyttira lífvera eða vöru sem inniheldur þær (VI. kafla).

Réttur almennings til upplýsinga er þó einungis tryggður hvað varðar síðasta þáttinn, þ.e. umsóknir um markaðssetningu erfðabreyttira lífvera eða vöru sem inniheldur þær (sjá a-lið 7. gr.).

Ekki er gerð grein fyrir upplýsingaskyldu um umsóknir um afmarkaða notkun erfðabreyttira lífvera. Slík notkun, t.d. ræktun erfðabreyttira lífvera á tilraunastofum og ræktun erfðabreyttira plantna í gróðurhúsum, getur varðað margþætta hagsmunni, einkum í grennd við umrædda starfsemi. Afmörkun eins og hún er útfærð af umsækjanda kann sömuleiðis að orka tvímælis, enda veitir reglugerð nr. 276/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttira lífvera hvorki afdráttarlausu né mjög nákvæma leiðsögn þar að lútandi. Lagt er til að sett verði sérstakt ákvæði um þetta atriði í nýrri málsgrein 7. gr. frumvarpsins:

*a. (8. gr.)*

Umhverfisstofnun skal kynna fyrir almenningi og, eftir því sem við á, hópurum, útdrátt úr umsókn um afmarkaða notkun erfðabreyttira lífvera. Almenningsur og hópar geta borið fram athugasemdir til Umhverfisstofnunar innan 30 daga frá birtingu útdráttar úr umsókn.

ATH.: Eftirkomandi greinanúmer laganna breytast í samræmi við þessa viðbót.

Þá skortir tilfinnanlega afdráttarlaust ákvæði um rétt almennings til upplýsinga um umsóknir um sleppingar erfðabreyttira lífvera, sbr. og aths. við 15. gr. Hvergi er minnst á það í 7. grein frumvarpsins, heldur segir einungis (í boðaðri nýrri 9. gr.) að Umhverfisstofnun beri að upplýsa almenning “þegar erfðabreyttum lífverum er sleppt ...” sem felur í sér að almenningur hafi ekkert um málið að segja fyrr en leyfi til sleppingar hefur verið veitt. Lagt er til að þetta atriði verði felld inn í það sem áður var 1. mgr. a-liðar 7. greinar frumvarpsins sem breytist þannig:

*b. (9. gr.)*

Umhverfisstofnun skal kynna fyrir almenningi útdrátt úr umsókn um sleppingu eða dreifingu erfðabreyttira lífvera og útdrátt úr umsókn um að setja erfðabreyttar lífverur eða vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur á markað. Þá skal veita almenningi ...

**10. grein**

Markmið laga um erfðabreyttar lífverur, með þeirri breytingu sem frumvarpið tiltekur, er m.a. að tryggja að framleiðsla og notkun erfðabreyttira lífvera fari fram á “siðferðilega og samfélagslega ábyrgan hátt í samræmi við varúðarregluna og grundvallarregluna um sjálfbæra þróun”. Við mat á umsóknum þarf að taka mið af öllum þessum markmiðum, þar með töldu hinu samfélagslega, sbr. t.d. lagareglur Norðmanna sem áskilja sérstakt

mat á samfélagslegum áhrifum sleppingar (sjá Viðauka II við umsögn þessa), svo og mat á siðferðilegum álitamálum hennar. Því er lögð til þessi breyting, til samræmis við markmið laganna:

*2. mgr. 13. gr. laganna, sem verður 17. gr., orðast svo:*

*Umsókn skulu fylgja nauðsynlegar upplýsingar um eiginleika og einkenni hinnar erfðabreyttu lifveru, mat á umhverfishættu, fyrirhugaðar öryggisráðstafanir og mat á félagslegum og siðferðilegum álitaeftnum ásamt öðrum gögnum sem ráðherra kveður á um í reglugerð.*

#### 15. gr.

Hér er enn stuðst við ranga íslenska þýðingu á frumtexta 9. gr. tilskipunar nr. 2001/18/EB, kafla B um sleppingu erfðabreyttra lifvera. Þar af leiðandi er samráð við almenning um sleppingu erfðabreyttra lifvera ekki gert að skilyrði, heldur er það einungis í formi heimildar til Umhverfisstofnunar. Því er lagt til eftirfarandi breyting, sem taki til beggja málsgreina 27. gr. laganna:

#### 15. gr.

*(1. og 2. mgr.) 27. gr. laganna, sem verður 32. gr., orðast svo:*

*Umhverfissráðherra getur kveðið nánar á um með reglugerð hvernig Umhverfisstofnun skuli haga samráði og leita umsagna áður en leyfi fyrir starfsemi samkvæmt þessum lögum er veitt.*

*Umhverfisstofnun skal hafa samráð við almenning og, eftir því sem við á, tiltekna hópa, um alla þætti hinnar fyrirhuguðu afmörkuðu notkunar erfðabreyttra lifvera og hinnar fyrirhuguðu sleppingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lifvera.*

*Umhverfisstofnun er heimilt að mæla fyrir um að efni skuli til opins áheyrnarfundar áður en endanleg ákvörðun um leyfisveitingu er tekin. Slíkur fundur skal auglýstur sérstaklega.*

Hér að neðan í Viðauka I er enskur texti 9. gr. tilskipunar 2001/18/EB borinn saman við opinberu íslensku þýðingu, auk þess sem tillaga er gerð, að höfðu samráði við löggiltan skjalapýðanda, um leiðréttingu á þýðingu þessari.

## **Viðauki I:**

### **Skekka í íslenskri þýðingu 9. gr. tilskipunar 2001/18/EB um samráð við almenning**

#### **Enskur texti tilskipunar nr. 2001/18/EB:**

##### *Article 9*

##### **Consultation of and information to the public**

1. Member states shall, without prejudice to the provisions of Article 7 and 25, consult the public and, where appropriate, groups on the proposed deliberate release. In doing so, Member states shall lay down arrangements for this consultation, including a reasonable time-period, in order to give the public or groups the opportunity to express an opinion.
2. Without prejudice to the provisions of Article 25:
  - Member states shall make available to the public information on all part B releases of GMOs in their territory;
  - The Commission shall make available to the public the information contained in the system of exchange of information pursuant to Article 11.

#### **Opinber íslensk þýðing textans:**

##### *9. gr.*

##### **Samráð við almenning og miðlun upplýsinga til hans**

1. Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um ákvæði 7. og 25. gr., hafa samráð við almenning og hópa, eftir því sem við á, um fyrirhugaða sleppingu. Ef til þess kemur skulu aðildarríkin mæla fyrir um tilhögun þessa samráðs, þar á meðal um hæfilegan frest, til þess að gefa almenningi eða hópum tækifæri til þess að láta álit sitt í ljós.
2. Með fyrirvara um ákvæði 25. gr.:
  - skulu aðildarríkin upplýsa almenning um öil tilvik, sem heyra undir B-hluta, þar sem erfðabreyttum lífverum er sleppt á yfirráðasvæði ríkjanna,
  - skal framkvæmdastjórnin veita almenningi aðgang að þeim upplýsingum sem finnast í upplýsingaskiptakerfinu á grundvelli 11. gr.

#### **Leiðrétt þýðing íslenska textans (sjá undirstrikanir):**

##### *9. gr.*

##### **Samráð við almenning og miðlun upplýsinga til hans**

1. Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um ákvæði 7. og 25. gr., hafa samráð við almenning og, eftir því sem við á, hópa um fyrirhugaða sleppingu. Við framkvæmd þess skulu aðildarríkin mæla fyrir um tilhögun þessa samráðs, þar á meðal um hæfilegan frest, til þess að gefa almenningi eða hópum tækifæri til þess að láta álit sitt í ljós.
2. Með fyrirvara um ákvæði 25. gr.:
  - skulu aðildarríkin upplýsa almenning um öil tilvik, sem heyra undir B-hluta, þar sem erfðabreyttum lífverum er sleppt á yfirráðasvæði ríkjanna,
  - skal framkvæmdastjórnin veita almenningi aðgang að þeim upplýsingum sem eru í upplýsingaskiptakerfinu á grundvelli 11. gr.

## **Viðauki II:**

### **Norskar lagareglur varðandi mat á samfélagslegum og siðferðilegum álitamálum o.fl.**

Neðangreindur texti er 4. viðauki í reglugerð norsku krúnunnar dags. 16.12.2005 um matsáhrif í samræmi við lög um erfðatækni, lýsir kröfum sem gerðar eru þar í landi til mats á mögulegum afleiðingum sleppingar og markaðssetningar erfðabreyttra.

#### **Appendix 4**

#### ***Evaluation of ethical considerations, sustainability and benefit to society, of section 17 of the regulations***

##### ***Introduction***

*This appendix explains what should be included in an account of other consequences of the production and use of genetically modified organisms pursuant to section 17 of the regulations. To the extent necessary, such an account should as far as possible include all the elements listed in the appendix. However, the appendix is not exhaustive, and not all the elements will be relevant in every case.*

*The purpose of the Gene Technology Act, as set out in its section 1, is to ensure that the production and use of genetically modified organisms and the production of cloned animals take place in an ethically justifiable and socially acceptable manner, in accordance with the principle of sustainable development and without adverse effects on human and animal health and the environment. Section 10, second paragraph, of the Act lays down that the deliberate release of genetically modified organisms may only be approved when there is no risk of adverse effects on human or animal health or the environment, and that considerable weight is to be given to whether the deliberate release of genetically modified organisms will be of benefit to society and is likely to promote sustainable development. The comments on the objects clause of the Act in Proposition No. 8 (1992 to 1993) to the Odelsting make it clear that the precautionary principle is to be used as a basis in evaluating potential adverse effects on human and animal health and the environment, and that ethical considerations must be given considerable weight when making decisions on applications for approval pursuant to the Act. The comments on section 10, second paragraph, make it clear that when applications for deliberate release pursuant to the Act are considered, any benefits to society and contributions to sustainable development are to be used both as independent criteria for the evaluation of applications and as criteria that may make result in less strict application of the requirement that the release of genetically modified organisms must not have adverse effects on health or the environment. An evaluation of benefits to society and contribution to sustainable development should be based on the principles of cost-benefit analysis.*

##### ***1. Procedure for the evaluation***

*The evaluation should be organised as follows:*

- 1. Risk of adverse effects on human and animal health and the environment:*
  - a) what are the possible adverse effects?*
  - b) how probable are these effects?*
- 2. Precautionary principle:*
  - a) is there justified uncertainty associated with the risk assessment?*
  - b) is there a possibility of substantial or irreversible harm?*
- 3. Will the project*
  - a) tend to promote or hinder sustainable development?*
  - b) have favourable or unfavourable social consequences?*

c) *be ethically justifiable?*

*In assessing the questions in item 3, it can be useful to distinguish between the following three elements:*

- the characteristics of the product*
- its production*
- its use*

## **II. Risk of adverse effects on human and animal health and the environment**

### **A. Checklist**

- *Does the application provide sufficient documentation for evaluating possible adverse effects?*
- *Is it reasonable to assume that there will be a major or significant risk to health or the environment?*
- *Is it reasonable to assume that there will be major or significant adverse effects on health or the environment?*
- *Is it reasonable to assume that there will be major or significant adverse cumulative effects on health or the environment?*

### **B. Comments**

*If the answer to question 1 is no, the application shall be evaluated in relation to question 2 in part I above on the precautionary principle.*

*If the answer to one or more of questions 2-4 is yes, the application shall be refused. If the answer to all of questions 2-4 is no, the application shall be evaluated in relation to the precautionary principle.*

## **III. The precautionary principle**

### **A. Checklist**

- *Is there a reasonable degree of doubt about existing risk assessments, and is there a danger that the risk may be higher than these assessments indicate?*
- *Is there a reasonable degree of doubt about existing probability assessments, and is there a danger that the probability of adverse effects is higher than these assessments indicate?*
- *Is there a reasonable degree of doubt about existing impact assessments and is there a danger of even more serious effects on health and the environment than these assessments indicate?*
- *Is there a reasonable degree of doubt about possible serious cumulative effects on health or the environment?*
- *Is there a reasonable degree of doubt as to whether proposed mitigating measures and instruments will function as intended?*

### **B. Comment**

*If the answer to one or more of these questions is yes, this indicates that the application can be refused with reference to the precautionary principle.*

## **IV. Sustainable development**

### **A. Checklist**

#### **1. Global impacts**

- *Will there be global impacts on biodiversity?*
- *Will there be impacts on ecosystem functioning?*
- *Will there be differences between the impacts of production and use in these respects?*

#### **2. Ecological limits**

- *Will there be any impact on the efficiency of energy use?*
- *Will there be any impact on the efficiency of other natural resource use?*
- *Will there be any impact on the proportions of renewable and non-renewable resources used?*
- *Will there be any impact on emissions of global and transboundary pollutants?*
- *Will there be any particular impact on greenhouse gas emissions?*
- *Will there be differences between the impacts of production and use in these respects?*

#### **3. Basic human needs**

- *Will there be any impact on the degree to which basic human needs are met?*

- *Will there be differences between the impacts of production and use in these respects?*
- 4. *Distribution between generations*
  - *Will there be any impact on the distribution of benefits between generations?*
  - *Will there be any impact on the distribution of burdens between generations?*
  - *Will there be differences between the impacts of production and use in these respects?*
- 5. *Distribution between rich and poor countries*
  - *Will there be any impact on the distribution of benefits between rich and poor countries?*
  - *Will there be any impact on the distribution of burdens between rich and poor countries?*
  - *Will there be differences between the impacts of production and use in these respects?*
- 6. *Economic growth*
  - *Will there be any impact on the use of energy and other natural resources for economic growth?*
  - *Will there be any impact on the global/transnational environmental impacts of economic growth?*
  - *Will there be any impact on the distribution of economic growth between rich and poor countries?*
  - *Will there be differences between the impacts of production and use in these respects?*

**B. Comment**

*An evaluation of whether a project is in accordance with the principle of sustainable development must be based on an overall assessment and discussion of all these questions. However, not all the questions will be relevant in all cases.*

**V. Favourable or unfavourable social consequences**

**A. Checklist**

**1. Characteristics of the product**

- *Is it reasonable to say that there is a demand or a need for the product?*
- *Is it reasonable to say that the product will solve or help to solve a social problem?*
- *Is it reasonable to say that the product is significantly better than similar products that are already on the market?*
- *Is it reasonable to say that there are alternatives that are more suitable than this product for solving or helping to solve the social problem in question?*

**2. Production and use of the product**

- *Will the product have a positive effect on industrial development and wealth creation, including new employment opportunities?*
- *Will the product have a positive effect on industrial development and wealth creation, including new employment opportunities, in rural areas in particular?*
- *Will the product have a positive effect on industrial development and wealth creation, including new employment opportunities, in other countries?*
- *Will the product tend to create problems for existing production that should be maintained?*
- *Will the product tend to create problems for existing production in other countries?*

**B. Comment**

*An evaluation of whether a product is of benefit to society must be based on a discussion of the answers to all these questions. However, not all the questions will be relevant in all cases.*

**VI. Ethical considerations**

**A. General considerations**

**1. Analysis of the situation**

- *What alternatives are there?*
- *Which parties are involved? How will they be disadvantaged by or benefit from the different alternatives?*

**2. Ethical reasoning**

- *Which norms are applicable?*
- *How can any conflict between these norms be resolved?*

**3. Implementation**



- *How can the best alternative be implemented in practice?*

**B. Checklist**

**1. Ethical norms and values relating to people**

- *Will approval or prohibition of the product and its production and use be in accordance with the moral views of the general population?*
- *Will the product or its production and use come into conflict with the ideals of solidarity and equality between people, such as the need to show special consideration for weaker groups?*
- *Decisions made by mainstream society can have a serious adverse impact on indigenous peoples, people who live in highly traditional cultures, and weaker groups. Special account should be taken of the need of these groups to be able to control their own processes of social change.*
- *Will the marketing and sales, in particular, of the product come into conflict with ethical norms and values relating to people?*

**2. Eco-ethical considerations**

- *Will the product and its production be in conflict with any intrinsic value assigned to animal species?*
- *Will the production of the product cause unnecessary suffering to animals?*
- *Will the production of the product involve crossing species barriers in ways that are materially different from those otherwise found in cultivation or in the wild, and that must be considered incompatible with the value assigned to the integrity of species.*

**C. Comment**

*An evaluation of other ethical and social considerations must be based on a discussion of the answers to all these questions. However, not all the questions will be relevant in all cases.*

---

**Kynningarátak um erfðabreyttar lifverur**  
**2010-05-12**

- *Landvernd*
- *Matvæla- og veitingafélag Íslands*
- *Náttúrulækningafélag Íslands*
- *Neytendasamtökin*
- *Slow Food Reykjavík*
- *Vottunarstofan Tún*

