

Nefndarsvið Alþingis  
Umhverfisnefnd  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík 17. maí

Varðar umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, 516. mál.

ORF Líftækni hf. þakkar Umhverfisnefnd veitt tækifæri til umsagnar um frumvarp til laga sem snertir starfsemi fyrirtækisins og umhverfi líftækni í landinu.

Fyrirtækið vill nota tækifærið og benda á eftirfarandi niðurstöðu Hátækni – og Sprotapings um lagaumhverfið til að setja umsögnina í víðara samfélagslegt samhengi.

**Þingnefndar tillaga Hátækni – og Sprotapings 2009.**

Eftirfarandi þingnefndartillaga var borin fram og samþykkt á Hátækni-og Sprotapingi 2009 sem haldin var í nóvember síðastliðnum, með þáttöku m.a. Katrínar Júlíusdóttur iðnaðarráðherra, Steingríms J. Sigfússonar fjármálaráðherra og fjölda þingmanna.

***Það hefur aldrei verið mikilvægara en nú að lagaumhverfi verði hagstætt atvinnusköpun. Gæta verður þess sérstaklega að lagaumhverfi erfðatækni veiti nauðsynlegt aðhald en hamli ekki vexti þeirra sprota í atvinnurekstri sem notfæra sér þessa öfluggu grundvallartækni.***

“Sníða þarf lagaumhverfi sem styður við fremur en að hamlar nýsköpun. Mikilvægt er að lög og reglugerðir veiti nauðsynlegt aðhald og greiði fyrir atvinnuskapandi starfsemi. Líftækni er undirliggjandi tækni í samfélaginu, rétt eins og upplýsingatækni og hún er notuð á fjölmörgum sviðum samfélagsins s.s. í landbúnaði, matvælavinnslu, heilbrigðissviði, orkuiðnaði og sjávarútvegi. Erfðatækni er mikilvægt verkfæri fyrir alla líftækni starfsemi. Líftækni er ein af forsendum nútímasamfélags og skiptir miklu máli fyrir samkeppnishæfni þjóða. Mikilvægt er að laga- og reglugerðarumhverfi á Íslandi, veiti eðlilegt aðhald en gangi ekki lengra en gerist í nágrannalöndunum. Þannig stuðlum við að því að fyrirtæki og stofnanir, sem vinna með erfðatækni standi ekki halloka í alþjóðlegri samkeppni og verði rekin í sátt við innviði samfélagsins. Stuðla þarf að virkri stjórnarsýslu við afgreiðslu leyfisumsókna og þegar reglum er framfylgt, svo lögmæt starfsemi fái þrífist innan ramma settra laga og reglugerða.”

Í þessu felst að löggjafar- og framkvæmdavald gæti þess m.a. við innleiðingu tilskipana EB sé ekki gengið lengra nauðsynlegt er, svo ekki taki að halla á Ísland í lagaumhverfi sem snertir rannsóknir, þróun og nýsköpun í landinu. Aðstæður í samfélaginu til atvinnusköpunar eru nógu erfiðar samt. Stjórnvöld og Alþingi þurfa að móta með sér afstöðu um hvort Ísland eigi að treysta stöðu sína sem nýskapandi þjóð á sviði vísinda og Græns iðnaðar sem hefur tekið mörg ár að ávinna, eða velja aðra leiðir til að komast úr kreppunni.

Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, þskj. 903 – 516. mál ber nokkur einkenni vilja til þess að gildissvið sé víðara og að gengið sé lengra en tilskipunin mælir fyrir um í átt til þess að þrengja að starfsemi sprotafyrirtækja og vísindastarfsemi á sviði líftækni m.a. með rökstuðningi í athugasemdum um hættu sem er ekki fyrir hendi:

**Breyting á 1. grein laga**

1. grein laganna kveður á um að eitt markmið laganna sé að verja líffræðilega fjölbreytni. Þetta er ekki markmið tilskipunarinnar sem verið er að innleiða og er því veruleg útvíkkun á gildissviði laganna umfram innleiðingu tilskipunar EB. Þessi

séríslenska útvíkkun kallar á útfærslur og kvaðir í reglugerðum óþekktar að umfangi eðli en íþyngjandi fyrir þá aðila með starfsemi sem lýtur þessum lögum og reglugerðum, s.s. háskólar, rannsóknastofnanir og fyrirtæki. Fyrirséð er að kostnaður við framkvæmd og eftirlit eykst bæði hjá hinu opinbera, háskólum og atvinnulífinu.

Lagt er til að löggjafinn haldi sig við markmið tilskipunarinnar sem verið er að innleiða og sleppi viðbótinni um líffræðilega fjölbreytni úr markmiðum laganna og öðrum texta frumvarpsins.

### **Breyting á 2. grein laga skv. frumvarpi:**

4. mgr. skuli felld brott.

4. mgr. er svohljóðandi: "Við framkvæmd laganna skal höfð í huga sérstaða landsins á norðurslóð." Markmið og gildissvið laganna frá 1996/18 skv. 1. grein er að vernda náttúru landsins, vistkerfi, plöntur og dýr... Vistkerfi landsins er sérstakt og afleiðing og órjúfanlega tengd sérstöðu landsins á norðurslóð; mótuð af legu landsins, jarðfræði þess (eins og við erum minnt á þessa dagana), loftslagi, samsetningu Flóru og Fánu og einangraðrar legu milli heimsálfa. Sérstöðu landsins á norðurslóð hefur enda verið haldið á lofti við rökstuðning og stofnun þjóðgarða landsins, landbúnaðarmál, fiskveiðistefnu og auðlindamál.

Það er afar sérkennilegt að leggja til breytingu á lögum til þess að hætta að taka mið af sérstöðu landsins. Slíkt kann að skapa fordæmi í viðræðum við EB um stöðu landbúnaðar og fiskveiða og annarra auðlinda. Verður ef til vill miðað við meðal-Evrópskt vistkerfi, sem á lítið skylt við íslenskan veruleika?

Lagt er til að halda inni 4. mgr. laga nr 18/1996 í nýju frumvarpi.

### **Breyting á 3. grein laganna, skv frumvarpi:**

Séríslenskar breytingar á orðaskýringum og skilgreiningum sem er ekki að finna í tilskipun má sjá m.a. í lið c við skilgreiningu á "Sleppingu eða dreifingu": Í breytingu á 3. grein laganna er lagt til orðalagið: - ... er sú aðgerð þegar erfðabreyttar lífverur, eða **vara sem hefur þær að geyma (?)** eru ræktaðar, aldar eða þeim hleypt (sleppt eða dreift) **út úr húsi án þess að þær séu lokaðar af með veggjum** til að hindra að þær hafi áhrif á fólk, aðrar lífverur, **líffræðilega fjölbreytni** eða umhverfið.

Þessar orðalagsbreytingar var ekki að finna í fyrri útgáfu Frumvarps til laga (þskj 2- 2. mál 137 löggjg.þing 2009), er ekki að finna í lögum nr. 18 frá 1996 og heldur ekki í þeirri tilskipun sem verið er að innleiða.

Vandséð er að þær séu til bóta; -eða hvernig sjá menn fyrir sér ræktun, eldi eða sleppingu vöru út í lífríkið? Er ekki um að ræða sleppingu á erfðabreyttum lífverum eins og segir í lögnum frá 1996 og í tilskipun?

Það er óvenjulegt að í lögum sé gengið svo langt í skilgreiningum að tiltaka veggi. Benda má á að í þeim tilvikum sem um væri að ræða erfðabreytt dýr, myndi það varla samrýmast dýraverndunarsjónarmiðum að mega ekki hleypa þeim ekki út úr húsi t.d. í gerði án þess að slíkt teldist til sleppingar eða dreifingar í náttúruna. Hvaða áhrif hefur slík skilgreining á t.d. húsdýrahald í þéttbýli? Er hundum sleppt eða dreift í náttúruna við það að viðra þá í bandi utan veggja?

Þetta býr ennfremur til óvissu um hvað teljist til veggja- hvað með ræktun í gróðurhúsum úr gleri eða plasti?

Teljast þær skyndilega til sleppingar í mótsögn við allar venjur og þá tilskipun sem verið er að innleiða? Slík túlkun myndi líklega hrekja nýsköpun sem byggði á ylrækt og félli undir lögin, úr landi.

Það telst varla góð lagasetning þar sem breytingar á skilgreiningum í lögum auka á óvissu og ónákvæmni með tilheyrandi erfiðleikum fyrir framkvæmd þeirra og eftirlit.

Varðandi líffræðilega fjölbreytni er vísað í athugasemd við 1. grein laganna og lagt til að það sé felld brott úr frumvarpinu enda nái "áhrif á fólk, aðrar lífverur eða umhverfið" yfir viðtækara svið en líffræðilegur fjölbreytileiki.

Í tilskipun 2001/18 sem verið er að innleiða er eftirfarandi skilgreining: deliberate release means any intentional introduction into the environment of a GMO or a combination of GMOs for which no specific containment measures are used to limit their contact with and to provide a high level of safety for the general population and the environment;

Í lögnum frá 1996/18 segir í skilgreiningu að Slepping eða dreifing merkir það þegar erfðabreyttum lífverum sé sleppt í umhverfið án þess að beitt sé tálmunum til að hindra að þær geti haft áhrif á fólk, aðrar lífverur eða umhverfi.

Það má ljóst vera að hvergi er talað um sleppingu vöru í umhverfið eða vegg, né líffræðilegan fjölbreytileika. Mismunandi skilgreiningar kunna að leiða til vandkvæða við innleiðingu frekari tilskipana frá EB.

Það er eindregið lagt til að löggjafinn haldi sig við óbreytta skilgreiningu á Sleppingu og dreifingu í lögum nr 18 /1996 sem er efnislega samhljóða tilskipuninni sem verið er að innleiða.

## 7. grein frumvarpsins

c. (10 gr.)

Í a-lið er tiltekið að meðal upplýsinga sem óheimilt er að fara með sem trúnaðarmál er m.a. staðsetning sleppingar.

Rétt er að benda á að á þeim 8 árum síðan tilskipunin var gefin út í Evrópu hefur reynslan verið slæm af því að gefa upp staðsetningu sleppingar. Tilraunir á vegum háskóla og opinberra stofnana hafa verið eyðilagðar af spellvirkjum í þeim mæli stjórnvöld að í Bretlandi hafa séð sig knúin til að endurskoða þetta ákvæði.

Hérlendis gerðist í fyrsta skipti slíkur atburður sumarið 2009 þar sem tilraunareitur með erfðabreyttum lífverum var eyðilagður. Umhverfinu stafar fyrst og fremst ógn af slíkum skemmdarverkum þar sem brotið er á eignarrétti og skeytingar- og þekkingarleysi kann að dreifa lífverum í umhverfið.

Eftirlitsstofnanir hins opinbera hafa fulla vitneskju um staðsetningu sleppingar en opinberun staðsetningar kann að hafa neikvæð áhrif á öryggi starfsemi með erfðabreyttrar lífverur, og kann því að vinna gegn varúðarreglunni og markmiðum laganna.

## 13. grein frumvarpsins

Í 13. grein frumvarpsins er kynnt ný grein sem snertir leyfi til markaðssetningar.

Í tilskipun er talað um markaðssetningu erfðabreyttra lífvera sem vöru eða vöru sem inniheldur þær sbr. tilskipun 2001/18/ PART C:

"PLACING ON THE MARKET OF GMOs AS OR IN PRODUCTS"

Í frumvarpi til laga (og í lögum nr. 18/1996) segir í 1.grein "Jafnframt taka lögin til .....markaðssetningar, sölu og annarrar afhendingar **erfðabreyttra lífvera , svo og til vöru sem inniheldur þær að einhverju leyti.**"

Í 13. grein frumvarpsins er skilgreiningin á vöru ónákvæm og þar með gildissvið, auk þess sem ósamræmi verður til innan frumvarpsins og laganna. Þar segir:

"...markaðssetningar vöru, sem er að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttri lífveru eða lífverum." Vakin er athygli á því að breytt orðalag kann að hafa áhrif á túlkun á gildissviði laganna.

Lagt er til, til að gæta samræmis í frumvarpi og löggjöf að 13. grein frumvarpsins verði svohljóðandi:

“Að fengnu leyfi til markaðssetningar **erfðabreyttra lífvera eða vöru sem inniheldur þær að einhverju leyti**, skal umsækjandi tryggja að vöktun...” osfrv.

#### **14. grein frumvarpsins**

b. Umhverfisstofnun er heimilt að krefja umsækjanda um endurgreiðslu alls kostnaðar sem fellur til vegna sérstakra rannsókna, úttekta eða kynningar.

Hér er Umhverfisstofnun veitt sjálfðæmi til gjaldtöku t.d. við allar kynningar sem er í reynd opinn tékki sem fellur á umsækjanda. Engin mörk eru á umfangi þess kostnaðar sem kynning og samráð felur í sér og þar með er verið innleiða ógegnisæi í opinbera gjaldtöku. Verði hófs ekki gætt er hætt við að þessi grein frumvarpsins hafi neikvæð áhrif á möguleika opinberra aðila (háskóla, rannsóknastofnana) sem og einkaaðila til rannsókna og vísinda- og atvinnustarfsemi á sviði líftækni hér á landi.

## Athugasemdir við lagafrumvarp þetta:

Í athugasemdum við frumvarpið er því haldið fram að slepping erfðabreyttra lífvera út í umhverfið sé hættuleg (I., 5. lína). Þetta er órökstudd fullyrðing sem gengur þvert á niðurstöður víðtækra rannsókna og úttekta sem unnar hafa verið m.a. af undirstofnunum Evrópusambandsins, Sameinuðu þjóðanna (Alþjóða matvælastofnuninni FAO 2004, Alþjóða heilbrigðisstofnuninni WHO 2005; skýrslur beggja þessarra aðila hafa verið afhentar Umhverfisnefnd Alþingis) og fleiri óháðum rannsóknaraðilum.

Slíkar gildishlaðnar athugasemdir eru til þess fallnar að slá ryki í augu löggjafarvaldsins og eru hluti eða afleiðing hræðsluáróðurs hagsmunaaðila sem skapar óþarfa ótta og óöryggi hjá almenningi og þingmönnum við nýja tækni.

Það vekur furðu að sjá slíkar fullyrðingar í skýringum með frumvarpi til laga til Alþingis og bendir til vanþekkingar framkvæmdavalds á málefnum. Það þarf vart að ítreka mikilvægi þess að frumvörp til laga séu lögð fram á grundvelli traustra og áreiðanlegra upplýsinga en ekki getgáta og sleggjudóma byggðum á hjávísindum.

Gildandi löggjöf á Íslandi er snýr að erfðabreyttum lífverum byggir á tilskipunum og löggjöf Evrópusambandsins, sem er öll byggð á varúðarreglunni (precautionary principle). Tilskipanir EB í erfðatækni í landbúnaði eru þær fyrstu þar sem varúðarreglunni, þar sem náttúran er látin njóta vafans, er beitt í ystu æsar, enda eru reglur og löggjöf innan EB þær ströngustu í heimi. Það er því ekkert nýtt við að löggjöf, reglugerðir og leyfisveitingar er snerta erfðabreyttar lífverur byggir á varúðarreglunni. Það er hins vegar afþökun á upprunalegum tilgangi varúðarreglunnar að beita henni fyrir sig í pólitískum tilgangi til að banna hluti. Vísindaleg fullvissa, er hugtak sem ekki er til í raunvísindum frekar en í raunveruleikanum, og á ekki heima í lagafrumvörpum eða reglugerðum. Það eru fáir þess umbornir að höndla eða dæma um slíkan algildan sannleika.

Varúðarreglan ber það með sér að þeir sem beita henni við löggjöf eru í skotlínu hræðsluáróðurs sem hefur það að markmiði að skapa óöryggi og ótta hjá löggjafarvaldinu sem þá hneigist til þess að beita varúðarreglunni í tíma og ótíma – til öryggis. Orðalag skýringa með lagafrumvarpinu bendir til þess að flutningsmenn séu undir áhrifum frá slíkum hræðsluáróðri.

Misvitur beiting varúðarreglunar hefur gert það að verkum að Evrópa hefur mikið til misst af þeirri framþróun og framförum í matvælaöryggi sem plöntuerfðatæknin, sem byggir á Evrópskum vísindum, hefur fært heiminum.

Yfir 14 milljón bændur sem langflestir eru efnalitlir smábændur hafa ræktað á árinu 2009 plöntur sem kynbættar voru með erfðatækni á yfir 134 milljón hekturum lands víðsvegar um heim á í 25 löndum. Árangurinn hefur verið öruggari uppskera, minni eiturefnanotkun, betri heilsa bænda og landbúnaðrverkamanna og auknar tekjur til bænda. Þá má benda á að í þau 15 ár sem erfðabreyttar lífverur hafa verið á boðstólum, hefur engum orðið misdægurt af neyslu þeirra, sem er meira en hægt er að segja um ýmsar aðrar gerðir matvælaframleiðslu sem hefur á sér óverðskuldaðan heilsustimpil.

Þannig háttar til að verðlaunuð nýsköpunar- og tæknifyrirtæki á Íslandi eru leiðandi í heiminum á sviði plöntulíftækni þar sem tækninni er beitt til þess að framleiða verðmæt prótein sem nýtt eru til vísinda- og læknisfræðirannsókna um allan heim, lyfjafyrirtæki eru að hefja þróun lyfjaforma m.a. gegn krabbameini, sem byggja á þessari íslensku nýsköpun, markaðssetning hágæða húðvara bæði fyrir húðlækna og neytendur er langt komin í löndum Evrópu. Það eru að verða til gríðarleg útflutningsverðmæti byggð á íslensku hugviti og nýsköpun og frumframleiðslu afurða í landinu sem eiga sér fyrst og fremst markað erlendis með tilheyrandi tækifærum til gjaldeyrstekna fyrir þjóðarbúið.

Það er því eðlileg krafa, eins og atvinnu- og efnahagsmálum er háttað hér á landi, að löggjafinn vandi sérstaklega til lagasetningar sem snertir hagsmuni og forsendur slíkrar nýsköpunar starfsemi, svo hún geti áfram þrífist og dafnað hér á landi.

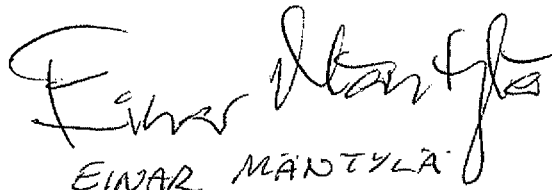
EES- samningurinn gerir kröfu um innleiðingu tilskipana EB. Nú er verið að lögleiða átta ára gamla tilskipun frá þeim tíma þegar tortryggni gættl hvað mest í garð erfðabreyttra lífvera í Evrópu. Á þessum átta árum hefur ræktun á erfðabreyttum plöntum farið fram á Viðhorf almennings og stjórnvalda í mörgum löndum hefur hins vegar orðið jákvæðara með hverju árinu frá 2003 þegar tilskipunin var gefin út skv. könnunum Eurobarometer, og sérstaklega er viðhorfið jákvætt gagnvart þeirri gerð sameindaræktunar til iðnaðar- og læknisfræðilegra nota sem stunduð er hér á landi.

Það er því ýmislegt sem bendir til þess að neikvætt viðhorfið sem skín í gegn í texta, þar sem frumvarpið er m.a. rökstutt með hættu sem er ekki fyrir hendi, sé ómur frá gamalli tíð þegar erfðatækni hafði ekki náð jafn víðtækri útbreiðslu í heiminum og í dag.

Eins og bent er á í samþykkt Sprota- og hátækniþings 2009 skiptir sköpum að þróa lagaumhverfi sem styður frekar en hamlar nýsköpun. Það er lágmarkskrafa að löggjöfin sé ekki gildishlaðin og orðalag ekki tortryggilegt, og að ekki sé gengið lengra í hamlandi löggjöf hérlendis en gengur og gerist í nágrannalöndunum. Stjórnvöld hafa undanförunum árum unnið markvert starf til að bæta aðstæður til nýsköpunar og fjölbreytni í atvinnulífi í landinu. Líftækni er mikivægur þáttur í þróun þekkingar- og lífsamfélags (Bio-based economy, OECD) komandi áratuga. Það er mikilvægt að hlúa að tækifærum á þessum vettvangi - Ísland á ríkra hagsmuna að gæta.

Fulltrúar ORF Líftækni eru reiðubúnir til að koma til fundar við umhverfisnefnd ef óskað er frekari skýringa og umræðna.

Virðingarfyllst,



EINAR MÄNTYLA

f.h. ORF Líftækni hf.