

ORF Líftækni hf  
Björn Lárus Örvar,  
verkefnastjóri  
Ralahúsið Keldnaholti  
112 Reykjavík

Umhverfisstofnun
Áb. _____
<b>02 JULI 2009</b> 12.72
Tilv. _____



UMHVERFISSTOFNUN

Reykjavík, 22. júní 2009  
Tilvísun: UST20090300037/sá

## Leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggi

### 1. Umsókn og málsmeðferð.

Með bréfi, dags. 3. mars 2009, sótti fyrirtækið ORF Líftækni hf. um leyfi til Umhverfisstofnunar til útiræktunar á erfðabreyttu byggi samkvæmt 13. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996. Umsóknin var móttækin þann 6. mars 2009 og móttaka umsóknar var staðfest bréflaga þann 9. mars 2009.

Sótt er um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggrykjunum Golden Promise og Dimmu í tilraunareit í landi Landgræðslu ríkisins í Gunnarsholti og er fyrirhugað að tilraunaræktun hefjist á yfirstandandi ári og ljúki árið 2013. Stærð ræktunarsvæðis er áætlað 200 m<sup>2</sup> fyrsta árið en aukið jafnt og þétt í 10 ha. (100.000 m<sup>2</sup>) fram til ársins 2013.

Umsóknin var send til umsagnar Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur (ráðgjafarnefndin) og Náttúrufræðistofnunar Íslands (NÍ), sbr. 10. gr. reglugerðar, nr. 493/1997, um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Umsagnar NÍ var óskað þann 27. mars 2009 og barst hún þann 14. apríl 2009. Beiðni Umhverfisstofnunar um umsögn ráðgjafarnefndar varðandi umsókn ORF Líftækni hf. var fyrst til umfjöllunar á fundi nefndarinnar þann 24. mars 2009. Umsögn ráðgjafarnefndar ásamt sérálitum lá fyrir þann 19. maí 2009. Með bréfi, dags. 20. maí 2009, var ORF Líftækni hf. tilkynnt um fram komnar umsagnir.

Stofnunin tilkynnti þann 15. apríl 2009 umsókn um umrædda sleppingu á Íslandi inn í tilkynningarkerfi ESB er varðar leyfisveitingar vegna erfðabreyttra lífvera með tilkynningarútdrætti/summary Notification (SNIF) nr. B/IS0901 sbr. einnig tilkynningu til fastanefndar EFTA sbr. 11. gr. reglugerðar, nr. 493/1997, um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Byggir sú tilkynning á 9. gr. tilskipunar ráðsins, frá 23. apríl 1990, um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið, nr. 90/220/EBE. Ákvæðið felur í sér skyldu ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu til að skiptast á upplýsingum. Skylt er að senda útdrátt úr umsókn og geta önnur ríki óskað frekari

upplýsinga. Ekki er um að ræða sérstakt ákvörðunartökufæri. Ekki hefur verið farið fram á viðbótarupplýsingar frá öðrum ríkjum á hinu Evrópska efnahagssvæði.

Umhverfisstofnun kynnti tilgreind áform um útiræktun á heimasíðu stofnunarinnar frá 20. maí 2009 sbr. 31. gr. reglugerðarinnar og var hagsmunaaðilum og almenningi gefinn kostur á að koma athugasemdum til stofnunarinnar. Tveir opnir kynningarfundir voru enn fremur haldnir um áform ORF Líftækni hf. um útiræktun. Sá fyrri var haldinn þann 26. maí sl. í Frægarði, fundarsal Landgræðslu ríkisins í Gunnarsholti og sá síðari á Grand Hótel í Reykjavík þann 9. júní 2009. Á fundunum var farið yfir forsendur leyfisveitinga er varða sleppingar erfðabreyttra lífvera, fulltrúi umsækjanda kynnti áform um útiræktun auk þess sem fulltrúar Náttúrufræðistofnunar Íslands og Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur kynntu fram komnar umsagnir. Auglýstur frestur til þess að skila inn athugasemdum varðandi málið var upphaflega gefin til 28. maí 2009 en var framlengdur til 12 júní 2009. Þess var óskað að athugasemdir bærust skriflega. Umhverfisstofnun bærust athugasemdir frá 99 einstaklingum og 28 félögum og fyrirtækjum. Einnig bærust stofnuninni undirskriftir 905 einstaklinga þar sem útgáfu leyfis til handa ORF Líftækni hf. var mótmælt.

Í athugasemdum sem borist hafa í kjölfar kynningar stofnunarinnar kemur m.a. fram að umræðu og viðtækari kynningu skorti og að tími til að gera athugasemdir hafi verið of skammur. Upphaflegur frestur almennings til að kynna sér fram komna umsókn var frá 20. til 28. maí 2009. Fram komu ábendingar um framlengingu þess frests og ósk um að haldinn yrði annar kynningarfundur. Umhverfisstofnun tók undir þau sjónarmið og framlengdi frest til þess að koma að athugasemdum til 12. júní sl. og efndi til annars kynningarfundar sem auglýstur var á heimasíðu stofnunarinnar og í dagblöðum. Stofnunin telur að kynning umsóknarinnar hafi verið í samræmi við lög og fullnægjandi með tilliti til gagna málsins. Nokkrir aðilar óskuðu eftir aðgangi að umsókn og fleiri gögnum. Afhent voru ljósrit umsóknar, að teknu tilliti til 29. gr. reglugerðar, nr. 493/1997 og fleiri gögn málsins, þeim sem þess óskuðu.

Varðandi málsmeðferð leyfisveitinga um notkun og sleppingar erfðabreyttra lífvera er að öðru leyti vísað til laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og reglugerðar nr. 493/1997 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

## **2. Lagagrundvöllur.**

Markmið laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996, er að vernda náttúru landsins, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera. Tryggja skal að framleiðsla og notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á siðferðilega og samfélagslega ábyrgan hátt í samræmi við grundvallarregluna um sjálfbæra þróun. Lögin taka til allrar notkunar og starfsemi með erfðabreyttar lífverur, þar með eru taldar rannsóknir, framleiðsla, geymsla, meðhöndlun úrgangs, slepping og dreifing, auk eftirlits með athafnasvæðum. Jafnframt taka lögin til innflutnings, markaðssetningar, sölu og annarrar afhendingar erfðabreyttra lífvera, svo og til vöru sem inniheldur þær að einhverju leyti. Enn fremur taka lögin til flutnings á erfðabreyttum lífverum og vöru sem inniheldur þær, á landi, sjó og í lofti. Lögin gilda ekki um afurðir erfðabreyttra lífvera.

Umhverfisstofnun hefur yfirumsjón með leyfisveitingum er varða erfðabreyttar lífverur og skal tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að hindra neikvæð áhrif fyrirhugaðrar sleppingar á heilsu manna, annarra lífvera og umhverfi samkvæmt 5. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996. Stofnunin skal tryggja að farið sé að reglugerð, nr. 493/1997 og í því

skyni er henni heimilt að ákveða að sérstakar prófanir eða rannsóknir fari fram eða aðrar ráðstafanir gerðar varðandi eftirlit áður en leyfi er veitt sbr. 4. gr. reglugerðarinnar. Aðeins skal veitt leyfi til sleppingar erfðabreyttra lífvera þegar ekki er talin hættu á að hún valdi skaða með tilliti til umhverfis- og heilsuverndarsjónarmiða og hún er talin siðferðilega réttlæt看leg, sbr. 13. gr. laga nr. 18/1996.

Fram hefur komið í innsendum athugasemdum og á kynningarfundum um málið það sjónarmið að beita beri varúðarreglu umhverfisréttarins við afgreiðslu umsóknarinnar. Í grein dr. Aðalheiðar Jóhannsdóttur, prófessors við Háskóla Íslands, Inngangur að meginreglum umhverfisréttarins, sem birtist í 60 ára afmælisriti Úlfjós, 3. tbl. 60. árg. 2007, er fjallað um varúðarregluna. Varúðarreglan eins og hún birtist í 15. gr. meginreglu Ríó-yfirlýsingarinnar er svohljóðandi:

Í því skyni að vernda umhverfið skulu ríki í ríkum mæli beita varúðarreglunni eftir því sem þau hafa getu til. Skorti á vísindalegri fullvissu, þar sem hættu er á alvarlegu eða óbætanlegu tjóni, skal ekki beitt sem rökum til að fresta kostnaðarhagkvæmum aðgerðum sem koma í veg fyrir umhverfisspjöll.

Í tilvitnaðri grein segir á bls. 385, að lög um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996, byggi á varúðarreglunni einkum og sér í lagi kröfur sem lúta að mati á áhættu. Að mati Umhverfisstofnunar fela lög um erfðabreyttar lífverur í sér útfærslu á varúðarreglunni. Kveðið er á um að umsókn skuli fylgja nauðsynlegar upplýsingar um eiginleika og einkenni hinnar erfðabreyttu lífveru, greinargerð um hugsanlegar afleiðingar af sleppingu og dreifingu, fyrirhugaðar öryggisráðstafanir o.fl. sbr. 2. mgr. 13. gr. laganna. Umsóknargögn eru send Ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur og Náttúrufræðistofnun Íslands. Framkvæmt er áhættumat sbr. 6. gr. reglugerðar, nr. 493/1997, sem ráðgjafarnefndin og Náttúrufræðistofnun Íslands og Umhverfisstofnun yfirfara. Að mati Umhverfisstofnunar felur áhættumat, yfirferð þess og öryggisráðstafanir, í sér aðgerðir til að koma í veg fyrir umhverfisspjöll skv. varúðarreglunni.

Til meðferðar er á Alþingi frumvarp til laga um breytingu á framangreindum lögum um erfðabreyttar lífverur. Frumvarpinu er ætlað að innleiða tilskipun EB nr. 2001/18 um sleppingu og dreifingu á erfðabreyttum lífverum. Tilskipunin felur í sér breytingu á tilskipun 90/220 um sama efni en sú tilskipun er bakgrunnur gildandi laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996. Í innsendum athugasemdum, á kynningarfundum og í séráliti Gunnars Á Gunnarssonar nefndarmanns í ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur hefur verið vísað til þess að framangreind tilskipun hafi ekki verið innleidd í íslenskan rétt þrátt fyrir að hún hafi verið tekin upp í Samninginn um Evrópska efnahagssvæðið. Fram hefur komið það sjónarmið að ekki beri að afgreiða umsóknir um leyfi til sleppingar fyrr en sú tilskipun hafi verið innleidd og umsóknar- og leyfisveitingarferli samkvæmt þeirri breytingu hafi verið skilgreind.

Umsókn ORF Líftækni hf. var móttækin þann 6. mars 2009. Frumvarp til laga um breytingu á lögnum er enn óafgreitt á Alþingi. Umhverfisstofnun telur því ekki lagaskilyrði til að fella meðferð framangreindrar umsóknar undir tilskipun EB nr. 2001/18.

### **3. Forsendur.**

Umhverfisstofnun hefur tvívegis áður veitt ORF Líftækni hf. leyfi til útiræktunar á byggrykjum að fengnum jákvæðum umsögnum lögbundinna umsagnaraðila. Að þessu sinni

sækir fyrirtækið um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggyrkjunum Golden Promise og Dimmu á sama stað og áður þ.e. í tilraunareit í landi Landgræðslu Ríkisins í Gunnarsholti og er fyrirhugað að tilraunaræktun hefjist á yfirstandandi ári og ljúki árið 2013. Stærð ræktunarsvæðis er áætlað 200 m<sup>2</sup> fyrsta árið en aukið jafnt og þétt í 10 ha. (100.000 m<sup>2</sup>) fram til ársins 2013. Golden Promise og Dimma eru svokölluð græðisyрки þar sem komið hefur verið fyrir, með erfðatækni, genakassetum fyrir tjáningu á genum græðipróteina. Ómeinvirk gerð jarðvegsbakteríunnar *Agrobacterium tumefaciens*, var upphaflega notuð til að ferja í bygg (*Hordeum vulgare*) genakassetur fyrir tjáningu á genum svokallaðra græðipróteina sem eru tilteknir vaxtarþættir algengir í vefjum dýra. Genaferjan pb22g (T-DNA) sá um flutning erfðaefnisins, yfir í byggfrumurnar sem notaðar voru til að búa til græðiyркиn og voru gen ferjuð sem tjá vaxtarþætti í fræhvítu plöntunnar og hygromycin B phosphotransferase. Öll klónunarvinna, genaferjun, vefjaræktun og fyrsta sáning fór fram í húsakynnum ORF Líftækni hf. Tilgangur tilraunarinnar er að kanna hvort hægt sé að framleiða nothæfan, sérvirkan vaxtarþátt í fræjum byggplöntunnar með útiræktun, mæla tjáningu græðipróteinanna í fræjum, móta alla verkferla og prófa hreinsunar- og framleiðsluferli á þessum fræjum og einnig að bera saman byggyркиn Golden Promise og Dimmu.

### 3.1. Umhverfis- og heilsuverndarsjónarmið.

Þegar metið er hvort hætta er talin á skaðsemi út frá umhverfisverndar- og heilsufarssjónarmiðum þarf að meta hætta á útbreiðslu þeirrar tegundar sem óskað er eftir að sleppa og hugsanlegum neikvæðum áhrifum hennar á lífríki.

#### 3.1.1. Afmörkun byggs og hætta á óheftri dreifingu.

Í umsóknargögnum er vísað í 3ja ára rannsókn á afmörkun erfðaefnis í byggækt sem gerð var á vegum Landbúnaðarháskóla Íslands og ORF Líftækni á árunum 2002-2004. Í þeirri rannsókn var erfðabreytt og óerfðabreytt yrki Golden Promise ræktað hlið við hlið á sama svæði í þeim tilgangi að kanna víxlfrjóvgun, lífvænleika í ræktun innan- og utandyra og mögulega dreifingu fræja með vindi. Niðurstöður rannsóknarinnar sýndu að víxlfrjóvgun er ekki mælanleg við íslensk skilyrði. Byggfræ sem verða eftir á ökrum að lokinni uppskeru að hausti geta spírað árið eftir en plantan nær ekki fullum þroska og ber ekki þroskuð fræ. Með tilliti til dreifingar fræja út fyrir tilraunareit eru líkur á slíku hverfandi en byggfræ eru þung og dreifast mjög takmarkað með veðri og vindum. Í ofangreindri rannsókn fundust byggfræ mest í 35 metra fjarlægð frá byggplöntu eftir aftakaveður sem skall á á uppskerutíma með 45 m/sek vindhviðum Fylgst var með fræjum sem dreifðust (liðhlaupum) í eitt ár en ekkert þeirra spíraði. Sýnt þykir því að bygg sé ófært um að vaxa og fjölga sér utan ræktaðra akra á Íslandi.

Í umsögn NÍ er fjallað um hugsanlega dreifingu erfðabreytta yrkisins út fyrir tilraunareitinn og þær aðgerðir sem fyrirhugaðar eru til að koma í veg fyrir hugsanlega víxlfrjóvgun og dreifingu byggyrkjanna. Það er mat NÍ að bygg sé ákjósanlegur hýsill fyrir framleiðslu próteina við íslenskar aðstæður þar sem bygg eigi engan náttúrulegan villtan ættingja meðal grasa sem það gæti víxlast við. Í niðurlagi umsagnar NÍ segir m.a. eftirfarandi um þetta: „Í ljósi fyrri niðurstaðna við ræktun erfðabreytts byggs í Gunnarsholti, þeirra ráðstafana sem gert er ráð fyrir að framkvæma til að koma í veg fyrir víxlfrjóvgun, skaðleysi þeirra prótein sem fyrirhugað er að framleiða og að um er að ræða bygg leggst Náttúrufræðistofnun Íslands ekki gegn fyrirhuguðum tilraunum Orf Líftækni hf.“

Í umsögn Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur kemur fram að víxlun eða önnur genaskipti erfðabreytta byggsins við fóðurbygg sé útilokuð miðað við málsforsendur. Vísað er til fyrri umfjöllunar nefndarinnar um sambærilega umsókn ORF Líftæki hf. til útiræktunar

byggs árið 2005 með tilliti til áhættu vegna ræktunar á erfðabreyttu byggi. Bygg sé nánast algerlega sjálffrjóvga og einangrun tilraunareits í Gunnarsholti frá annarri byggræktun á Rangárvöllum sé talin fullnægjandi til að útiloka víxlun eða önnur genaskipti við fóðurbygg á þessu landssvæði. Ennfremur er vísað til þess að byggið eigi enga nána villta ættingja sem það geti víxlast við og langrar reynslu af öruggri notkun genaferju og valgens.

Umhverfisstofnun telur með vísun til umsagna Náttúrufræðistofnunar Íslands og Ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur og að undangengu mati á öðrum fyrirbyggjandi gögnum að hverfandi líkur séu á útbreiðslu hins erfðabreytta byggs út fyrir tilraunareit og á mögulegri víxlfrjóvgun erfðabreytta byggsins við annað bygg eða plöntur í nágrenni sleppistaðar.

### **3.1.2. Græðisprótein og áhrifum hætta á neikvæðum áhrifum á lífríki á ræktunarstað.**

Í umsóknargögnum kemur fram að græðisprótein sem framleidd eru í erfðabreytta byggyrkinu eru tilteknir vaxtarþættir sem eru algengir í vefjum manna og dýra. Genin sem tjá fyrir próteinum eru efnasmíðuð og aðlöguð tjáningu í byggi auk þess sem tjáningin m.a. afmarkast við forðavef fræsins og þar með ákveðinn, afmarkaðan hluta sumars. Próteinin sem tjáð eru í erfðabreyttu plöntunum eru alls óskyld plöntunni og hafa engu hlutverki að gegna í henni. Próteinin safnast saman í fræjum plöntunna, sem eru náttúrulegur geymslustaður próteina í plöntum. Tjáning próteinanna í plöntunni er enn fremur háð tíma og rúmi að því leyti að þau birtast fyrst og fremst í fræjum hennar, ekki í stönglum, laufum eða rótum, og próteinin koma ekki fram fyrr en á síðasta þroskastigi plöntunnar, síðasta fjórðungi æviskeiðs hennar. Græðisprótein hafa enga þekkta virkni utan líkama og þau brotna niður í meltingarvegi í einstakar aminosýrur, eins og önnur prótein.

Í umsögn NÍ kemur fram að útilokað sé að koma alfarið í veg fyrir að lífverur á sleppistað komist í snertingu við hið erfðabreytta byggyrki en mat stofnunarinnar er að litlar líkur séu á að framleidd græðisprótein skaði villt dýr og menn þar sem um sé að ræða algeng prótein og að auki afar ólíklegt að þau berist í nokkru teljandi magni í villtar lífverur.

Í umsögn ráðgjafarnefndar segir að nefndin telji áhættu vegna ræktunar græðispróteina í byggplöntum á einangruðum tilraunareitum í Gunnarsholti litla sem enga vegna þeirra öryggisráðstafana sem gerðar verði og vegna eðlis græðispróteina. Í umsögn nefndarinnar kemur m.a. fram eftirfarandi varðandi þetta: „a) Þessi prótein eru algeng og nauðsynleg í blóðrás og vefjum dýra og geta því vart talist hættuleg í sjálfu sér, b) græðisprótein í ofangreindri ræktun hafa litla sem enga lífvirkni í fræhvítu byggkornsins; þau þarf að einangra og virkja með sérstakri aðferð, c) græðisprótein eru ekki tekin upp í gegnum húð eða aðra þekjuvefi dýra svo vitað sé, d) græðisprótein sundrast í aminosýrur og peptíðkeðjur í meltingarvegi dýra og eru því ekki tekin upp í heilu lagi, e) græðisprótein afvirkjast fljótt í blóðrás dýra ef svo afar ólíklega vildi til að þau bærust í blóðrás, t.d. um opin sár.“

Í umsögn Ráðgjafarnefndar um tilraunasleppingu árið 2005 var fjallað um hugsanlega hættu fyrir dýr í umhverfi sleppistaðar af því efni sem framleiða átti í korni, þ.e. hluta meltingarensíms og lagt til að á síðari stigum tilraunar yrðu framkvæmdar dýrafóðurtilraunir til að geta ótvírætt sýnt fram á skaðleysi útiræktunar plöntunar, þrátt fyrir að nefndin tæki undir þau rök umsækjanda að afar ólíklegt gæti talist að efnið hefði neikvæð áhrif á dýr í umhverfi plöntunar. Í umsögn Ráðgjafarnefndar um fyrirbyggjandi umsókn um sleppingu græðisyrkja sem framleiða vaxtarþætti er ekki mælt til að áformaðar verði dýratilraunir

vegna eðlis framleiddra græðispróteina sem geti vart talist hættuleg eins og áður er rakið. Þekkt og fyrirsjáanleg áhrif græðispróteina á dýr og plöntur svo sem eiturverkanir eru því ekki taldar fyrir hendi og engar heimildir eru um ofnæmisvirkni við neyslu sambærilegra próteina í vefjum dýra. Niðurstaða nefndarinnar er að mæla með því við Umhverfisstofnun að ORF Líftækni hf. verði veitt leyfi til fimm ára til umfjallaðrar tilraunaræktunar. Þess er óskað að nefndin fái árlega skýrslu um framgang tilraunarinnar frá framkvæmdaraðilum og óháðum aðila á vegum Umhverfisstofnunar

Umhverfisstofnun telur, í ljósi umsagna Náttúrufræðistofnunar Íslands og Ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur og að undangengnu mati á umsókn og öðrum fyrirbyggjandi gögnum að hverfandi líkur séu á að þau græðisprótein sem fyrirhugað er að nota skv. framkominni umsókn muni valda neikvæðum áhrifum á lífríki á ræktunarstað eða nágrenni hans.

### **3.1.3. Ræktunarreitir og aðgerðir til að tryggja afmörkun.**

Í umsóknargögnum er m.a. lýst hvernig staðið verður að fyrirhugaðri tilraunaræktun í Gunnarsholti. Gert er ráð fyrir að við ræktun verði afmörkun tilraunareits á þann hátt að fjarlægð frá öðru nýttu ræktunarlandi í Gunnarsholti verði a.m.k. 300 m. Vélsáning, uppskera og flutningur fer fram með sérmerktum búnaði. Ræktunarreitir verður umlukinn varðbeldi hafra, girtur með rafgirðingu og net eða línur verða strengd yfir ræktunarreit. Eftir plægingu að vori verður sáð með sáningarvél og uppskera að hausti skorin með þreskivél. Eftir uppskeru verður hálmur hirtur og brenndur en korni verður safnað í lokuð ílát og flutt í aðstöðu ORF Líftækni hf. til verkunar og vinnslu. Uppskeyra nýtist sem útsæði að vori og sem hráefni fyrir fínhreinsun. Hverfandi líkur eru taldar á því að það bygg sem ræktað verður í tilraunaskyni muni eftir uppskeru blandast við annað bygg sem notað er til sáninga á Íslandi. Engir hlutar hinnar erfðabreyttu plöntu verða nýttir sem fæða eða fóður. Ef bygg vex upp í nálægð við hið afmarkaða ræktunarrými er auðvelt að staðfesta hvort um erfðabreytta plöntu er að ræða eða ekki með PCR tækni.

Umhverfisstofnun telur, í ljósi umsagna Náttúrufræðistofnunar Íslands og Ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur og að undangengu mati á umsókn og öðrum fyrirbyggjandi gögnum að aðgerðir til að tryggja afmörkun ræktunarreits sé fullnægjandi með þeim skilyrðum sem stofnunin setur varðandi þetta og koma fram í niðurstöðum.

### **3.1.4. Áhættumat umsækjanda.**

Í innsendum athugasemdum hafa komið fram athugasemdir við áhættumat umsækjanda og það talið ófullnægjandi. Til dæmis er gagnrýnt að í áhættumatinu eru notuð gögn frá tilraun með "Golden Promise" yrki sem er ekki erfðabreytt.

Samkvæmt rannsóknnum sem Umhverfisstofnun hefur rýnt fylgir innlimun genakassetu í erfðamengi byggs yfirleitt engin breyting á eðlilegri svipgerð plöntunnar. Í þeim tilvikum sem innlimunin hefur áhrif á virkni gena er niðurstaðan oftast neikvæð fyrir hæfni plöntunnar til að lifa af og fjölga sér. ORF hefur ræktað umrædd yrki í þrjár kynslóðir og það ætti þegar að vera ljóst hvort einhver frávik eru hjá erfðabreyttum yrkjum frá eðlilegri svipgerð Golden Promise. Umhverfisstofnun telur því fyrirbyggjandi tilraunargögn frá rannsókn Landbúnaðarháskóla Íslands og ORF Líftækni hf. á tvíraða byggi Golden Promise og sexraða byggi Ven, sem blómstra samtímis, vera fullgildar við mat á æxlunarhæfni erfðabreytts Golden Promise í útiræktun. Í rannsókninni var einnig metin dreifingarhæfni fræja. Hún reyndist mjög takmörkur fyrir Venn yrkið, sem heldur mun lausar í fræin en Golden Promise Í þessari rannsókn var einnig lýst lifunarrannsókn á tvíraða yrkinu Seglu árin 2001-2004.

Niðurstöður sýna ótvírætt að einært bygg þolir íslenskan vetur mjög illa og ekki talið líklegt að það geti lifað villt á Íslandi. Umhverfisstofnun telur þessar rannsóknir Landbúnaðarháskóla Íslands og ORF Líftækni hf. vera upplýsandi og tilheyra áhættumati umsækjanda.

Með því að strengja þéttar línur eða net yfir ræktunarakur ásamt öðrum aðgerðum og með virku eftirliti er unnt að takmarka enn frekar hugsanlega dreifingu erfðabreyttra byggfræja út í íslenska náttúru.

Það kemur skýrt fram í umsókninni að erfðabreyttar byggplöntur verða ekki notaðar sem fæða eða fóður. Við niðurbrot erfðabreytts byggs í jarðvegi telst mjög ólíklegt að erfðaefni þess nái að smita jarðvegsbakteríur. Ef svo vildi til, þá eru erfðarvísar græði-genakassettunar hannaðir þannig að þeir eru ekki tjáðir yfir í prótein í bakteríum. Það telst því mjög ólíklegt að slíkir atburðir gæfu af sér jarðvegsbakteríu með óeðlilega lifunar eða smiteiginleika. Umhverfisstofnun telur því hverfandi líkur á að ræktun græðiyrkja hafi önnur áhrif á frjósemi jarðvegs en ræktun hefðbundins byggs. Fyrir áhættumat umsækjanda, telur Umhverfisstofnun því ekki þörf á undangenginni rannsókn á áhrifum erfðabreytts byggs á frjósemi og heilbrigði jarðvegs.

Í innsendum athugasemdum hefur þeirri spurningu verið komið á framfæri hvort hægt sé að búa til arfblending á milli byggs og melgresis. Allt bendir til þess að ef kynæxlun ætti sér stað á milli þessara plöntutegunda yrðu afkomendur ófrjóir, því bygg er tvílitna en melgresi fjöllitna. Ekki er talin vera nein tegund í íslenskri flóru eða í almennri ræktun sem getur æxlast náttúrulega við bygg, eins og er bent á í áhættumati umsækjanda.

Umhverfisstofnun telur með vísun til þess sem að framan segir að í áhættumati umsækjanda hafi komið fram öll nauðsynleg gögn sem vegna umsókn sem þessara sbr. reglugerð, 493/1997, um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

### **3.2. Siðferðileg sjónarmið.**

Ljóst er að verulega skiptar skoðanir eru um hvort heimila eigi sleppingu erfðabreyttra lífverur á Íslandi. Í séráliti Jóns Á Kalmanssonar, sem tilnefndur er af Siðfræðistofnun Háskóla Íslands í ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur, kemur fram að hann treysti sér ekki til að mæla með því við Umhverfisstofnun að ORF Líftækni hf. verði veitt umfjallað leyfi. Það er mat Jóns að fara þurfi fram mun ítarlegri umræður en verið hafa í samfélaginu um eðli og þýðingu slíkrar starfsemi og að málefnið hafi engan veginn fengið þá kynningu og umræðu hér á landi sem nauðsynleg er til þess að um það geti skapast að minnsta kosti lágmarkssátt meðal landsmanna. Einnig kemur fram í séráliti Jóns að hann telji sig ekki geta tekið efnislega afstöðu til umsóknar ORF Líftækni hf að svo komnu máli. Þá segir að það sé áleitin spurning hvort það að stíga skrefið inn á svið erfðatækni, breyta erfðaefni lífvera, blanda saman genum ólíkra tegunda og sleppa erfðabreyttum tegundum út í náttúruna, sé aðeins enn annað dæmi um takmarkalítla trú okkar nútímamanna á eigin getu, og rétt okkar til að umbreyta náttúrunni og lífsskilyrðum afkomenda okkar, sé það að okkar áliti okkur í hag.

Blöndun á genum ólíkra tegunda er algeng við notkun erfðatækni. Ekki er gert ráð fyrir því að það bygg sem umsækjandi áformar að rækta verði notað til manneldis eða til fóðurs. Umhverfisstofnun telur því að framangreind sjónarmið sem fram koma í tilgreindu séráliti séu almenns eðlis hvað varðar notkun á erfðatækni og að löggjafarvaldið hafi með lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur tekið ákvörðun að ákveðinn notkun á erfðatækni sé leyfileg

að uppfylltum tilteknum skilyrðum sbr. og reglugerð nr. 493/1997 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Ekki hafa að mati stofnunarinnar komið fram á kynningarfundum eða í innsendum athugasemdum sértæk siðferðisleg sjónarmið sem varða framkomna umsókn um útiræktun á erfðabreyttu byggyrkjunum Golden Promise og Dimmu í tilraunareit í Gunnarsholti.

#### **4. Önnur atriði sem fram hafa komið í athugasemdum.**

##### **4.1. Rannsóknir sem umsækjandi vísar til.**

Á kynningarfundum og í innsendum athugasemdum hefur verið fjallað um tengsl umsækjanda við Landbúnaðarháskóla Íslands og að rannsóknir háskólans sem umsækjandi vísar til séu því ekki fyllilega óháðar. Umrædd gögn hafa m.a. verið yfirfarin af Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur. Fulltrúar í nefndinni eru m.a. tilnefndir af sérfræðistofnunum í náttúrufræði. Umhverfisstofnun telur ekki tilefni til að draga í efa hlutleysi rannsókna Landbúnaðarháskóla Íslands enda rannsóknir skólans háðar gæðaeftirliti skv. lögum um háskóla, nr. 63/2006.

##### **4.2. Ábyrgðartryggingar.**

Á kynningarfundum og í innsendum athugasemdum hefur verið gerð sú krafa að umsækjandi leggi fram ábyrgðartrygginu fyrir tjóni sem hann kann að valda berist erfðabreyttar lífverur út í umhverfið. Vísað hefur verið til þess að skv. 7. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996 skuli ráðherra m.a. setja reglugerð um ábyrgðartryggingar.

Samkvæmt 24. gr. laganna er sá sem ábyrgð ber á afmarkaðri notkun, sleppingu og dreifingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera samkvæmt lögnum skaðabótaskyldur vegna tjóns sem af hlýst berist þær út í umhverfið, án tillits til þess hvort tjón verði rakið til saknæms hátternis eða ekki.

Ekki er kveðið á um það í lögnum að umsækjandi skuli leggja fram sérstaka ábyrgðartryggingu við afgreiðslu umsóknar. Ekki hefur verið sett reglugerð um ábyrgðartryggingar. Umhverfisstofnun telur því ekki heimilt að fara fram á sérstaka ábyrgðartryggingu við afgreiðslu umsóknar um sleppingu eða dreifingu erfðabreyttra lífvera. Umhverfisstofnun lítur þó svo á að skaðabótaskylda sú sem tilgreind er í framangreindu lagaákvæði feli í sér hlutlæga bótaábyrgð á tjóni sem hlýst af berist erfðabreyttar lífverur út í umhverfið.

##### **4.3. Leyfisveitingar til útiræktunar erfðabreyttra lífvera innan Evrópusambandsins.**

Í innsendum athugasemdum er vísað til framkvæmdar sambærilegra leyfisveitinga í Evrópu um útiræktun erfðabreyttra plantna og að tilraunaræktun eins og fyrirhuguð er í Gunnarsholti yrði ekki leyfð í ríkjum sambandsins. Gagnagrunnur tilkynningakerfis Evrópusambandsins byggir á tilskipun EB nr. 18/2001 varðandi erfðabreyttar lífverur. Samkvæmt upplýsingum úr tilkynningagrunni Evrópusambandsins varðandi útgefin leyfi til sleppingar erfðabreyttra lífvera hafa verið veitt frá árinu 2003 yfir 400 leyfi þar sem heimiluð er útiræktun erfðabreyttra plantna innan ríkja sambandsins á grunni tilskipunar EB nr. 18/2001. Eins og áður hefur komið fram hefur Umhverfisstofnun tilkynnt öðrum aðildarríkjum innan Evrópska efnahagssvæðisins um fyrirhugaða útiræktun og hafa viðkomandi ríki ekki gert athugasemdir við fyrirhuguð áform um útiræktun í Gunnarsholti

##### **4.4. Umfang tilraunaræktunar o.fl.**



Í innsendum athugasemdum er fjallað um tilgang ræktunar og víða ekki gerður greinarmunur á ræktun erfðabreytts byggs til fódurframleiðslu annar svegar og ræktunar í tilraunaskyni hins vegar. Framangreind umsókn ORF Líftækni hf. tekur til útiræktunar á erfðabreyttu byggi í tilraunaskyni sbr. 13. gr. laga, nr. 18/1996. Umsókn sú sem er til umfjöllunar hér takmarkast við 13. gr. laga, nr. 18/1996. Ekki er sótt um leyfi til markaðssetningar erfðabreyttra lífvera sbr. VI. kafla laganna. Fyrirhuguð útiræktun er gerð í tilraunaskyni og engir hlutar erfðabreyttu plöntunar eru ætlaðir til neyslu eða framleiðslu efna til markaðssetningar. Í innkomnum athugasemdum er einnig víða talið að fyrirhuguð tilraun verði sú fyrsta hérlendis þar sem útiræktun erfðabreyttra plantna fer fram og því muni staða Íslands breytast sem landsvæðis þar sem erfðabreyttum lífverum hafi aldrei verið sleppt í opnu vistkerfi. Eins og áður hefur komið fram hefur Umhverfisstofnun tvívegis áður veitt ORF Líftækni hf. leyfi fyrir útiræktun á erfðabreyttu byggi í tilraunareit í Gunnarsholti, árin 2003 og 2005 að fengnum jákvæðum umsögnum Náttúrufræðistofnunar Íslands og Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur. Fyrri umsóknir eru að mati Umhverfisstofnunar sambærilegar varðandi umfang og eðli tilrauna, hættu á dreifingu erfðaefnis út fyrir tilraunareit og hættu á að framleitt efni geti verið skaðleg lífríki í umhverfi tilraunareits.

## 5. Niðurstaða.

Umhverfisstofnun hefur farið yfir umsókn umsækjanda og leitað umsagna Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur og Náttúrufræðistofnunar Íslands. Stofnunin hefur kynnt samantekt úr fram kominni umsókn á vefsíðu stofnunarinnar og á tveimur kynningarfundum, öðrum í nágrenni fyrirhugaðs ræktunarstaðar og hinum í Reykjavík. Báðir fundirnir voru vel sóttir og fjölmargar athugasemdir bárust í kjölfarið. Einnig hefur verið tilkynnt um umsóknina á Evrópska efnahagssvæðinu.

Mat Umhverfisstofnunar á gögnum málsins felur í sér mat á því hvort hætta sé á að slepping, þeirra erfðabreyttu lífvera sem um ræðir í málinu, valdi skaða með tilliti til umhverfis- og heilsuverndarsjónarmiða og hvort umrædd slepping sé siðferðilega réttlætanagerleg,

Umhverfisstofnun telur með vísun til umsagna Náttúrufræðistofnunar Ísland og Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur og að undangengu mati á öðrum fyrirbyggjandi gögnum að hverfandi líkur séu fyrir hendi á útbreiðslu hins erfðabreytta byggs út fyrir tilraunareit og á mögulegri víxlfrjóvgun erfðabreytta byggsins við annað bygg eða plöntur í nágrenni sleppistaðar. Jafnframt telur Umhverfisstofnun aðhverfandi líkur séu á að þau græðisprótein sem fyrirhugað er að nota skv. framkominni umsókn muni valda neikvæðum áhrifum á lífríki á ræktunarstað eða nágrenni hans. Umhverfisstofnun telur einnig að aðgerðir til að tryggja afmörkun ræktunarreits sé fullnægjandi með þeim skilyrðum sem stofnunin setur og koma fram í niðurstöðum.

Ljóst er að verulega skiptar skoðanir eru um hvort heimila eigi sleppingu erfðabreyttra lífvera í náttúrunni. Samkvæmt gildandi lögum ber að meta hvert tilvik fyrir sig. Umhverfisstofnun telur þau sjónarmið sem fram hafa komið í málinu og tengjast siðfræði séu almenns eðlis hvað varðar notkun á erfðatækni. Ekki hafa að mati stofnunarinnar komið fram á kynningarfundum eða í innsendum athugasemdum sértæk siðferðisleg sjónarmið sem varða framkomna umsókn um útiræktunar á erfðabreyttu byggyrkjunum Golden Promise og Dimmu í tilraunareit í Gunnarsholti.

Niðurstaða Umhverfisstofnunar, skv. 14. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996, er með vísun til ofangreinds að ekki sé hætta á að sú slepping erfðabreyttra lífvera sem óskað er

eftir valdi skaða með tilliti til umhverfis- og heilsuverndarsjónarmiða enda verði viðhafðar þær varúðarráðstafanir sem tilgreindar eru í neðangreindum skilyrðum.

Umhverfisstofnun veitir umbeðið leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggrykjunum Golden Promise og Dimmu í tilraunareit í landi Landgræðslu Ríkisins í Gunnarsholti. Heimilt er að hefja umrædda tilraunaræktun á yfirstandandi ári og skal henni ljúka árið 2013. Stærð ræktunarsvæðis er áætlað 200 m<sup>2</sup> fyrsta árið en heimilt að auka jafnt og þétt í 10 ha. (100.000 m<sup>2</sup>).

Leyfið er veitt með eftirfarandi skilyrðum:

- Tilkynna skal Umhverfisstofnun þegar ræktun hefst og árlega skal skila ítarlegri skýrslu um framgang tilraunar og niðurstöður og skal það gert fyrir 1. febrúar ár hvert.
- Unnið skal eftir skriflegum verklagsreglum um hvernig skuli staðið að ræktun, flutningum, fræverkun og eyðingu hliðarafurða og skal Umhverfisstofnun samþykkja slíkar reglur fyrirfram og hugsanlegar breytingar sem á þeim verða gerðar.
- Einungis starfsfólk sem er upplýst um eðli starfsemi fyrirtækisins og þær reglur er gilda um afmörkun og rétt viðbrögð við frávikum o.þ.h. skulu starfa við tilraunina.
- Ræktunarsvæði skal afmarkað með rafgirðingu og varðbelti með höfrum. Yfir ræktunarsvæði skal strengja línur eða net til að fæla frá hugsanlegar fuglakomur og skal Umhverfisstofnun yfirfara og samþykkja afmörkun ræktunarreits að lokinni sáningu að vori.
- Fylgst skal reglulega og skv. skriflegri verklýsingu með næsta umhverfi ræktunarreits og verði vart við byggplöntur utan tilraunareits verði þær hirtar til greiningar og kannað hvort um sé að ræða græðis-yrki. Ef erfðabreytt byggryki eru staðfest utan ræktunarreits skal Umhverfisstofnun án tafar gert viðvart.
- Ef við uppskeru, flutning eða verkun verða slys sem geta valdið dreifingu byggs eða annarra afurða skal Umhverfisstofnun án tafar tilkynnt um slíkt og skal í tilkynningu koma fram upplýsingar um tildrög slyss, upplýsingar um til hvaða ráðstafana hafi verið gripið ásamt öðrum upplýsingum svo að unnt sé að meta hugsanleg áhrif og viðeigandi viðbrögð.
- Telji leyfishafi nauðsynlegt að breyta áður heimilaðri tilhögun við sleppingu eða dreifingu erfðabreyttra lífvera ber honum að tilkynna Umhverfisstofnun það án tafar. Sama gildir komi fram nýjar upplýsingar um hættu sem fylgir sleppingu eða dreifingu erfðabreyttra lífvera. Hafi nýjar upplýsingar veruleg áhrif á mat á áhættu samfara sleppingu getur Umhverfisstofnun krafist þess að umsækjandi breyti aðstæðum, geri hlé á sleppingu eða afturkallað áður útgefið leyfi sbr. 12. gr. laga um erfðabreyttar lífverur, nr. 18/1996.
- Umhverfisstofnun er heimill óhindraður aðgangur að rannsóknarstofum eða svæðum þar sem notaðar eru eða unnið er með erfðabreyttar lífverur.
- Svæði sem notað hefur verið við ræktun skal látið standa óhreyft í 2 sumur eftir að notkun lýkur.

Umsækjandi eða aðrir sem telja á rétt sinn hallað sbr. 25. gr. laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996 vegna ákvörðunar þessarar geta kært hana til umhverfisráðherra innan þriggja mánaða frá því ákvörðunin var tilkynnt.

Virðingarfyllst

Kristín Linda Arnadóttir  
forstjóri

Hjalti Guðmundsson

Hjalti J. Guðmundsson  
sviðsstjóri