

Umhverfisráðherra
Frú Svandís Svavarsdóttir
Skuggasundi 2
150 Reykjavík

Reykjavík, 2. september 2009

Stjórnsýslukæra á ákvörðun Umhverfisstofnunar um leyfi til sleppingar á erfðabreyttum lífverum

Undirritaður gætir hagsmuna Dýraverndarsambands Íslands, Matvæla- og veitingafélags Íslands, Náttúrulækningafélags Íslands, Náttúruverndarsamtaka Suðurlands, Neytendasamtakanna, samtakanna Slow Food Reykjavík og Verndunar og ræktunar – félags framleiðenda í lífrænum búskap. Hafa ofangreindir aðilar falið mér að kæra ákvörðun Umhverfisstofnunar, dags. 22. júní 2009 (fskj.1.1), um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggi til handa fyrirtækinu ORF Líftækni hf., til ráðuneytisins.

I. Kröfugerð:

Kærendur krefjast þess að ákvörðun Umhverfisstofnunar, dags. 22. júní 2009, um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggi til handa fyrirtækinu ORF Líftækni hf., verði ógilt og leyfið afturkallað.

II. Aðild:

Kærendur eru almannasamtök á sviðum dýraverndar, framleiðslu matvæla, heilsuverndar, landbúnaðar, manneldis, neytendaréttar, sjálfbærrar þróunar, umhverfis- og náttúruverndar. Samtök þessi, meðlimir þeirra og skjólstæðingar sem skipta mörgum þúsundum, hafa ríkra hagsmuna að gæta um að meðferð erfðabreyttra lífvera uppfylli skilyrði laga og reglugerða. Í þessu sambandi ber að líta til þess að hugtakið „aðili máls“ hefur verið skýrt rúmt innan stjórnsýsluréttarins í umhverfismálum.

III. Málavextir og tilefni kærur:

Með umsókn ORF Líftækni hf., dags. 3. mars 2009 (fskj. 2.1), sótti fyrirtækið um leyfi til útiræktunar eða sleppingar á erfðabreyttu byggi (*Hordeum vulgare*) skv. 13. gr. laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur. Umsóknin tók nánar tiltekið til eftirfarandi atriða:

- ræktun á erfðabreyttu byggi af tveimur yrkjum, sem nefnd eru Golden Promise og Dimma, sem framleiða eiga græðiprótein eða vaxtarþætti;
- ræktun á fimm ára tímabili frá og með 2009 til og með 2013;
- ræktun á svæði sem áætlað er á fyrsta ári 200 m² (0,02 ha) og aukist jafnt og þétt í 100.000 m² (10 ha);
- ræktun á landi Landgræðslu ríkisins í Gunnarsholti;
- afmörkun ræktunarsvæða með línunum eða netum yfir, en rafgirðingu og ræktun hafra um kring;
- afmörkun lífrænna efna sem til falla með brennslu á hálm og plægingu annarra efna niður í jarðveginn;
- afmörkun hagnýtra plöntuhluta, sem hafa að geyma meginhluta framleiddra vaxtarþátta, – þ.e. fræsins – með hefðbundnum uppskeru-, flutnings- og geymsluaðferðum;
- eftirlit með mögulegri frædreifingu með skoðun á svæðum í nágrenni ræktunarreitsins.

Með ákvörðun Umhverfisstofnunar, dags. 22. júní 2009, veitti stofnunin ORF Líftækni hf. leyfi til fyrrgreindrar ræktunar (fskj.1.1). Í leyfisveitingu var í öllum atriðum fallist á áformaða sleppingu, umfang hennar, afmörkun og framkvæmd. Skilyrði stofnunarinnar fyrir leyfinu eru í aðalatriðum eftirfarandi:

- að sleppingin fari fram og afmörkun hennar verði eins og lýst er í umsókn ORF Líftækni hf., sbr. einnig ofangreint;
- að Umhverfisstofnun sé upplýst árlega um framgang sleppingar, um fund plantna af hinum erfðabreyttu yrkjum utan ræktunarsvæða og um önnur óhöpp og viðbrögð við þeim, og að stofnunin hafi aðgang að athafnasvæðum þar sem unnið er með hinar erfðabreyttu lífverur;
- að ORF Líftækni hf. ástundi innri gæðastjórnun, þ.e. framkvæmd sleppingar sé í samræmi við skráðar verklagsreglur sem Umhverfisstofnun hafi samþykkt;
- að komi fram nýjar upplýsingar um breytta tilhögun sleppingar og/eða um hættu af völdum sleppingar geti Umhverfisstofnun sett ný skilyrði eða afturkallað leyfið.

Ákvörðun sína byggir Umhverfisstofnun á lögum nr. 18/1996 og reglugerð nr. 493/1997, um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Ákvörðunin er studd rökum sem Umhverfisstofnun sækir einkum í umsögn meirihluta ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur dags. 19. maí 2009 (fskj.3.2), svo og í umsögn Náttúrufræðistofnunar Íslands dags. 14. apríl 2009 (fskj. 3.1), sem hvoru tveggja mæltu með leyfisveitingu, svo og í upplýsingar veittar í umsókn ORF Líftækni hf. og fylgiskjölum hennar.

IV. Málsástæður og lagarök:

Til grundvallar kröfu kæranda liggja fjórar megin málsástæður: Skortur á vísindalegri réttlætingu fyrir sleppingu; alvarlegir gallar á málsmeðferð; vítavert vanmat á umhverfis- og heilsufarsáhættu sleppingar og ámælisvert tillitsleysi gagnvart samfélagslegum og siðferðilegum álitamálum. Verður nú ítarlega gerð grein fyrir hverri málsástæðu fyrir sig.

1. Óásættanleg áhætta tekin án vísindalegrar réttlætningar

1.1. Vanræksla á vísindalegri réttlætingu fyrir sleppingu

Í málinu voru ekki lagðar fram vísindalegar réttlætningar fyrir sleppingunni, þ.e. hvorki af umsækjanda né Umhverfisstofnun. Kærandi telur að Umhverfisstofnun hafi með öllu vanrækt að meta vísindalegar ástæður fyrir sleppingunni þrátt fyrir að á stofnuninni hafi hvílt ótvíræð skylda samkvæmt rannsóknarreglu 10. gr. stjórnssýslulaga nr. 37/1993. Telja verður að á Umhverfisstofnun hefði borið að ganga úr skugga um hvaða vísindaleg öryggisatriði ætti að prófa í yfirlýstri tilraun og hvort unnt hefði verið að ná þeim markmiðum með öðrum og öruggari hætti, þ.e. með ræktun innanhúss í lokuðu kerfi. Engin önnur rök, utan fjárhagsleg, voru færð fyrir þörf á útiræktun af hálfu umsækjanda. Af þessari ástæðu einni ber að krefjast þess að leyfi fyrir sleppingunni verði afturkallað.

Kærandi leggur jafnframt áherslu á að engin vísindaleg öryggisatriði voru skilgreind til prófunar. Þar af leiðandi er ekki að vænta nýrra upplýsinga um vistfræðilegt eða líffræðilegt öryggi slíkrar ræktunar. Hér er því ekki um að ræða vistöryggis tilraun (e. bio-safety trial). Yfirlýstar ástæður fyrir þessari svonefndu "tilraun" eru í reynd að prófa hið augljósa, þ.e. hvort erfðabreytt bygg ræktað utandyra framleiði hina lífvirku afurð, vaxtarþættina. Frá líffræðilegu sjónarmiði séð má hinsvegar reikna með að erfðabreytt bygg virki eins og til var ætlast með erfðabreytingunni, hvort sem ræktað er utan eða innan dyra.

1.2. Sleppingunni ekki settar skorður í samræmi við yfirlýstan tilgang

Umhverfisstofnun vanrækti að setja áformaðri sleppingu skorður í samræmi við þann yfirlýsta tilgang að um tilraun væri að ræða, þrátt fyrir að málsgögn bendi eindregið til þess að tilgangur sleppingar sé framleiðsla fyrir markað.

Umsókn ORF Líftækni hf. fellur undir III. kafla reglugerðar nr. 493/1997 sem fjallar um umsóknir um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í rannsókn- eða þróunarskyni. Umhverfisstofnun ber, skv. 14. gr. laga nr. 18/1996, að leggja „mat á hverja umsókn á grundvelli framkominna gagna og umsagna“ og, skv. 10. gr. reglugerðar nr. 493/1997, að „ganga úr skugga um að [umsóknir] samræmist ákvæðum reglugerðar þessarar“. Þess má vænta að hluti af því mati sé fölginn í því að ganga úr skugga um hvort og hvernig umsókn falli undir III. kafla reglugerðarinnar, þ.e. hvort slepping sé gerð í rannsókn- eða þróunarskyni eða öðrum tilgangi en til að setja afurð á markað.

Í umsókn ORF Líftækni hf. voru engin rök færð fyrir því að gera þurfi tilraun með sleppingu á jafn stóru landsvæði og allt að 100.000 m² eða 10 hekturum. Umhverfisstofnun lét undir höfuð leggjast að leita eftir slíkum rökum. Telja verður mjög ámælisvert að stofnunin hafi ekki gengið úr skugga um og upplýst hvaða ástæður lágu til grundvallar ósk um að ræktunartilraun með erfðabreyttar lyfjaplöntur yrði gerð á svo óvenjulega miklu landrými, þar sem ljóst mátti vera að möguleg áhætta fyrir umhverfi og aðra þætti eykst að jafnaði í hlutfalli við umfang sleppingar.

Í umsókn ORF Líftækni hf. var verkefnið skilgreint sem „*útiræktun á nýjum byggrykjum fyrir framleiðslu og hreinsun á Græðis-próteinum*“. Þá segir í umsókninni: „*tilgangur erfðabreytingarinnar var að prófa hvort hægt væri að framleiða nothæfan, sérvirkan vaxtarþátt í fræjum byggplöntunum með útiræktun*“. Ef það tækist myndi slík framleiðsla „*eiga greiða leið inn á markaðinn*“ því „*þegar er ljóst að áhugi er fyrir hendi hjá erlendum aðilum á þessum afurðum, en sambærileg prótein verða varla framleidd í gróðurhúsum vegna mikils magns og hás fjármagnskostnaðar.*“ (fskj.2.1.)

Tilgangurinn var þannig beinlínis að undirbúa útiræktun á erfðabreyttum byggrykjum til framleiðslu á vaxtarþáttum fyrir markað. Umhverfisstofnun viðurkenndi þetta í reynd er hún sagði í leyfisbréfi sínu að tilgangur tilraunarinnar sé „*að kanna hvort hægt sé að framleiða nothæfan sérvirkan vaxtarþátt í fræjum byggplöntunum með útiræktun, mæla tjáningu græðipróteinanna í fræjum, móta alla verkferla og prófa hreinsunar- og framleiðsluferli á þessum fræjum og einnig að bera saman byggrykin Golden Promise og Dimmu.*“ (fskj.1.1.)

ORF Líftækni hf. hefur um skeið kynnt að fyrirtækið markaðssetji til ýmissa nota lífvirk prótein úr ræktun sinni á erfðabreyttum byggplöntu (sjá m.a. fskj. 2.3) Umhverfisstofnun hefur samt – að því er séð verður – eingöngu veitt leyfi til sleppinga í rannsókn- eða þróunarskyni, sbr. og að samkvæmt gagnagrunni ESB er um B-leyfi að ræða, þ.e. til tilraunaræktunar eingöngu. Engin gögn hafa verið lögð fram sem réttlæta þörf á svo gríðarlegu landflæmi til tilrauna einna saman. Ljóst má vera að af 10 hekturum lands má uppskera verulegt magn og úr því hreinsa umtalsvert magn vaxtarþátta. (Sjá m.a. fskj. 3.9.)

Í greinargerð Umhverfisstofnunar (bls. 9) segir: „*fyrirhuguð útiræktun er gerð í tilraunaskyni og engir hlutar erfðabreyttu plöntunnar eru ætlaðir til neyslu eða framleiðslu efna til markaðssetningar.*“ Þrátt fyrir það mat Umhverfisstofnun hvorki né tilgreindi skilyrði er lúta að aðgerðum og aðferðum við aðgreiningu þessara afurða frá afurðum sem framleiddar eru úr markaðssettri gróðurhúsaræktun umsækjanda. Þá tilgreindi stofnunin heldur ekki skilyrði er lúta að ráðstöfun afurða hreinsunar- og framleiðsluferlanna. Af málgögnum verður ekki séð hvernig Umhverfisstofnun hyggst koma í veg fyrir að úr afurðum ræktunarinnar – sem umsækjandi sjálfur hefur nefnt „*tilraunaframleiðslu*“ – verði framleidd efni til markaðssetningar.

2. Alvarlegir ágallar við málsmeðferð

2.1. Gáleysi Umhverfisstofnunar að leggja að jöfnu erfðabreyttar lyfjaplöntur og erfðabreyttar fóður- og matvælaplöntur.

Kærandi telur að Umhverfisstofnun hafi sýnt alvarlegt gáleysi þegar hún lagði að jöfnu erfðabreyttar lyfjaplöntur og erfðabreyttar fóður- og matvælaplöntur, með hliðsjón af því að tilgangur sleppingar er að framleiða áhrifarík lífvirk efni til notkunar í lyf.

Í umræðu innan hins alþjóðlega vísindasamfélags er gerður verulegur greinarmunur á erfðabreyttum plöntum sem ræktaðar eru til framleiðslu á lyfjum og öðrum iðnaðarvörum annars vegar og öðrum erfðabreyttum plöntum hinsvegar. Það stafar einkum af því að hinum fyrnefndu er ætlað að framleiða lífvirk efni – t.d. vaxtarþætti – sem ekki eru ætluð til neyslu manna eða annarra lífvera nema undir eftirliti lækna og annars fagfólks og í örsmáum skömmtum. Áhætta í meðföllum þeirra er að sama skapi meiri.

Þetta skýrir m.a. (a) áhyggjur bandarískra vísindamanna af útiræktun erfðabreyttra lyfja- og iðnaðarplantna¹ (fskj. 4.1), (b) þær kröfur vísindamanna að ekki séu notaðar í þessu skyni plöntutegundir sem notaðar eru til manneldis og fôðrunar, (c) lagasetningu ríkisþings Maine-ríkis í Bandaríkjunum fyrr á þessu ári um bann við útiræktun slíkra plantna (fskj. 5.5), og (d) þá starfshætti Dr. Charles Arntzen, eins þekktasta vísindamanns á sviði þróunar erfðabreyttra lyfjaplantna, að rækta þær eingöngu innandyra í rammgerum og lokuðum öryggishúsum.²

Umhverfisstofnun gerði engan slíkan greinarmun. Þess í stað tók stofnunin fullgildar óprófaðar fullyrðingar umsækjanda og umsagnaraðila um að græðispróteinin séu hættulaus og ályktar að „litlar líkur“ séu á skaðsemi þeirra. Stofnunin undirstrikaði þetta með því að leggja að jöfnu leyfisveitingar Evrópusambandsins til tilrauna með erfðabreyttar lyfjaplöntur og aðrar leyfisveitingar og fullyrðir að frá árinu 2003 séu 400 tilvik „sambærilegra leyfisveitinga í Evrópu um útiræktun erfðabreyttra plantna“. (fskj. 1.1.)

Hið rétta er að á þessu tímabili (2002-2009) verða einungis greind 9 sambærileg leyfi í gagnagrunni Evrópusambandsins, þ.e. til útiræktunar á erfðabreyttum lyfjaplöntum. Að undanskildum leyfisveitingum Umhverfisstofnunar til ORF (100.000 m² - 200.000 m²) er

¹ Sjá til dæmis skýrslu **D. Andow o.fl.** (2004) fyrir vísindasamtökin Union of Concerned Scientists (fskj. 4.1) en í skýrslunni segir m.a.: *The human drugs produced in pharma crops are especially problematic because they are intended to be biologically active in people. The magnitude of the risks posed by pharma crops depends on many factors, including which chemical is involved, the level and duration of exposure of people and animals to the substance, and the amount of the compound needed to have an effect. It should be noted, however, that because of the secrecy surrounding pharma/industrial crop products and the expected low levels of contamination, it is likely to be quite difficult, if not impossible, for a consumer harmed by a pharma/industrial crop contaminant to be able to connect the malady to a particular substance or trace the problem to its source.*

² Dr. Charles Arntzen starfar við ríkisháskólann í Arizona í Bandaríkjunum og fjallaði um þetta mál í fyrirlestri í Reykjavík fyrir nokkrum árum.

þar eingöngu um að ræða tilraunir á mjög afmörkuðum landskikum (á bilinu 100 m² - 15.000 m² eða að meðaltali 4.415 m²). (fskj. 1.3, 3.5 og 3.9.)

2.2 Rangar upplýsingar Umhverfisstofnunar um áformað umfang sleppingarinnar.

Umhverfisstofnun flutti almenningi og stjórnvöldum í ríkjum EES/ESB rangar upplýsingar um umfang áformaðrar sleppingar og virti ekki ákvæði lagareglna um upplýsingaskyldu og tilkynningar- og umsagnarfresti, sbr. ákvæði 11. gr. reglugerðar nr. 493/1997, sbr. ákvæði 9. gr. tilskipunar nr. 90/220/EBE, einkum m.t.t. þess að gerð var grundvallar breyting á gögnum málsins án þess að gefin væri út ný tilkynning þar um. Staðhæfing stofnunarinnar um að viðkomandi ríki hafi „*ekki gert athugasemdir við fyrirhuguð áform um útiræktun í Gunnarsholti*“ er þar af leiðandi villandi. (fskj. 1.1.)

Tilkynning um áformaða sleppingu var upphaflega send inn í tilkynningakerfi ESB og EFTA 15. apríl 2009, þ.e. 39 dögum eftir viðtöku umsóknar, eða níu dögum síðar en tilskilið er skv. 1. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 493/1997, sbr. 1. mgr. 9. gr. tilskipunar nr. 90/220/EBE. Tilkynningin var birt 21. apríl 2009 í gagnagrunni ESB, <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu>. Þar kom fram að stærð ræktunarsvæðis verði „*200 m² á fyrsta ári sem vex smám saman í 10.000 m² árið 2013*“. (fskj. 1.2.)

Á tímabilinu frá 26. maí til 4. júní var tilkynningu þessari breytt í gagnagrunni ESB þannig að stærð ræktunarsvæðis var þá tilgreind „*200 m² á fyrsta ári sem vex smám saman í 10 ha árið 2013*“. (fskj. 1.2.) Hér var um grundvallar breytingu – í rauninni nýja tilkynningu – að ræða þar sem stærð áformaðs ræktunarsvæðis var tífolduð frá upphaflegri tilkynningu. Breyting þessi var gerð 8-17 dögum áður en síðari umsagnarfrestur (til 12. júní), sem Umhverfisstofnun auglýsti þann 27. maí, rann út. Þar sem líta verður á þetta sem nýja tilkynningu, þá brýtur þetta í bága við 2. mgr. 9. gr. tilskipunar nr. 90/220/EBE, sem kveður á um að aðildarríkin hafi 30 daga umsagnarfrest.

Eins og áður var vikið að er fáheyrt að veitt sé leyfi til tilraunaræktunar erfðabreyttra lyfjaplantna á svo stóru svæði. Að sama skapi er áhætta sem tengist dreifingu erfðabreyttra efna, þ.m.t. fræs og annarra gróðurleyfa sem innihalda vaxtarþætti til notkunar í lyfjum, margfalt meiri en ef um allt að 1 ha ræktun hefði verið að ræða. Þá er augljóst að leyfi til sleppingar á erfðabreyttum lífverum er að einhverju leyti fordæmisgefandi og því umfangsmeiri sem sleppingin er, þeim mun umdeildari má ætla að hún verði sakir umhverfis- og heilsufarsáhættu, og á það ekki síst við um erfðabreyttar lyfjaplöntur.

2.3. Ófullnægjandi samráð Umhverfisstofnunar

Umhverfisstofnun viðhafði allsendis ófullnægjandi samráð við almenning, hópa og samtök hérlendis sem samrýmdist hvorki lagaákvæðum, viðteknum venjum, né óskum meiri- og minnihluta ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur um að fram fari viðtæk umræða um málið.

Tilkynning um áformaða sleppingu var ekki birt almenningi hér á landi fyrr en með frétt á heimasíðu Umhverfisstofnunar 20. maí 2009 eða 75 dögum eftir viðtöku umsóknar. (fskj. 1.6.)

Umhverfisstofnun veitti upphaflega aðeins rúmlega viku frest til kynningar og athugasemda um umsókn ORF Líftækni hf. og boðaði kynningarfund með stuttum fyrirvara (3ja virkra daga) á miðjum vinnudegi í dreifbýli nærri áformuðum ræktunarstað. Eftir að gagnrýni kom fram var frestur einungis framlengdur um tvær vikur og annar kynningarfundur var boðaður í Reykjavík, einnig með stuttum fyrirvara (3ja virkra daga). Fyrri útdráttur úr umsókn ORF Líftækni hf. sem birtur var fyrst 20. maí 2009 á heimasíðu Umhverfisstofnunar veitti algerlega ófullnægjandi upplýsingar um efnisatriði umsóknarinnar og var meira í ætt við fréttatilkynningu umsækjanda. (fskj. 1.4.) Síðari útdráttur úr umsókninni sem birtist 4. júní 2009 veitti litlu gleggri upplýsingar enda var um að ræða íslenska útgáfu af tilkynningu úr gagnagrunni ESB. (fskj. 1.5.)

Við umfjöllun um umsókn ORF Líftækni hf. komu þau sjónarmið fram að umsóknina bæri að kynna fyrir almenningi. Í umsögn Jóns Á. Kalmanssonar fulltrúa Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands í nefndinni, dags. 15. maí 2009, segir að „*áður en komi til ræktunar erfðabreyttra lífvera í íslenskri náttúru þurfi að fara fram mun ítarlegri umræður en verið hafa í samfélagi okkar um eðli og þýðingu slíkrar starfsemi.*“ (fskj. 3.4.) Þá segir í álitni meirihluta ráðgjafarnefndar dags. 19. maí 2009 að nefndin telji rétt „*í ljósi þess að um umdeilda ræktun er að ræða, að fram fari viðtæk kynning á þessum áformum ORF Líftækni hf.*“ og „*að fram fari grenndarkynning á fyrirhugaðri tilraun og öðrum áformum ORF Líftækni hf.*“ (fskj. 3.2.)

Umhverfisstofnun féllst á að kynna málið og er það í fyrsta sinn sem almenningi og öðrum sem telja sig mál þessi varða er gert kleift að koma að ákvarðanatöku um hvort veita beri leyfi til sleppingar erfðabreyttra lífvera.

Við framkvæmd almannasamráðs ber stjórnvaldi að fara að lagaákvæðum þar um – að því leyti sem þau eru fyrir hendi í gildandi lagareglum um erfðabreyttar lífverur. En að því leyti sem reglur kveða ekki nánar á um framkvæmd slíks samráðs, er þess að vænta að tekið sé mið af sambærilegum lagareglum í Evrópurétti eða framkvæmd samráðs á sambærilegum sviðum hér á landi, t.d. á sviði skipulags- og byggingarmála.

Samkvæmt 31. gr. reglugerðar nr. 493/1997 er „*[Umhverfisstofnun] heimilt að mæla fyrir um að samráð skuli haft við samtök eða almenning um alla þætti hinnar fyrirhuguðu sleppingar.*“ Ákvæði þessu var ekki beitt árin 2003 og 2005 þegar sambærilegar umsóknir um sleppingu á erfðabreyttu byggi komu fram. Samkvæmt 12. gr. sömu reglugerðar „*skal [Umhverfisstofnun] taka afstöðu til umsóknar innan 90 daga frá viðtöku hennar*“, en „*ofangreindur 90 daga frestur tekur þó ekki til þess tíma sem það tekur [Umhverfisstofnun] að afla viðbótarupplýsinga sem hún kann að hafa krafist umsækjanda um eða að leita samráðs við samtök eða almenning í samræmi við 31. gr.*“ Samkvæmt 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/18 um sleppingu erfðabreyttra lífvera, sem Ísland átti að hafa tekið upp fyrir 28. mars 2008, er

stjórnvöldum gert að veita almenningi eða hópum hæfilegan umsagnarfrest um fyrirhugaðar sleppingar. Benda má ennfremur á að samkvæmt skipulags- og byggingarlögum er frestur til umsagna um aðalskipulag sex vikur eða 42 dagar frá auglýsingu tillögu að aðalskipulagi.

Öll lagarök hnigu að því að Umhverfisstofnun veitti almenningi að minnsta kosti 6-9 vikna frest til samráðs og umsagna um umsókn ORF Líftækni hf. Stofnuninni mátti vera ljóst að um mjög umdeilt mál var að ræða sem almenningur á Íslandi hafði ekki átt aðkomu að fyrr. Sömuleiðis mátti vera ljóst að málið væri hlaðið vísindalegum, siðferðilegum og félagslegum álitamálum. Ákvörðun Umhverfisstofnunar um að veita í fyrstu einungis einnar viku samráðsfrest og síðar einungis tvær vikur til viðbótar var því óeðlilega stuttur og stangast á við 1. gr. laga nr. 18/1996 sem ætlað er að tryggja „að framleiðsla og notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á siðferðilega og samfélagslega ábyrgan hátt í samræmi við grundvallarregluna um sjálfbæra þróun.“

2.4 Vanhæfi meirihluta ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur

Umhverfisstofnun byggði ákvörðun sína í ríkum mæli á umsögn meirihluta ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur sem telja verður ótækt skjal í málinu sökum vanhæfis a.m.k. fjögurra af mögulega sjö nefndarmönnum þess meirihluta. Um þetta var m.a. fjallað í nýlegri blaðgrein (fskj. 5.8).

Í stjórnábyrgð er sjaldnast vafa undirorpið að þeir, sem taka stjórnvaldsákvörðun í máli, verða að uppfylla hæfisskilyrði stjórnábyrgðarlaga. Oft yfirsétt mönnum aftur á móti að starfsmenn, sem aðeins undirbúa mál en taka ekki stjórnvaldsákvörðun í því, verða einnig að uppfylla hæfisskilyrði stjórnábyrgðarlaga. Þótt starfsmaður annast aðeins undirbúning eða meðferð máls, en taki ekki ákvörðun í því, leiðir af ákvæði 1. mgr. 4. gr. stjórnábyrgðarlaga að hann þarf einnig að uppfylla hæfisskilyrði stjórnábyrgðarlaga. Af ákvæðinu leiðir jafnframt að maður má ekki taka þátt í undirbúningi eða meðferð máls. Skýrt er tekið af skarið um það í athugasemdum við 4. gr. stjórnábyrgðarlaga að hæfisreglur stjórnábyrgðarlaga gildi um starfsmenn sem veita umsagnir eða taka þátt í því að veita þær. Af þessu leiðir að starfsmaður sem aðeins annast rannsókn máls, úrvinnslu gagna eða gerð tillögu um úrlausn þess, skal uppfylla hæfisskilyrði stjórnábyrgðarlaga. (fskj. 5.10.)

Umhverfisráðherra skipar ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur en í henni sitja níu fulltrúar, eins og hér segir:

- Dr. Aðalsteinn Sigurgeirsson, tilefndur af Rannsóknarstöð Skógræktar ríkisins;
- Dr. Eva Benediktsdóttir formaður, skipað án tilnefningar;
- Franklín Georgsson, tilnefndur af Mátis;
- Guðrún V. Skúladóttir, tilnefnd af Læknadeild Háskóla Íslands;
- Dr. Gunnar Á. Gunnarsson, skipaður án tilnefningar;
- Jón Á. Kalmannsson, tilnefndur af Siðfræðistofnun Háskóla Íslands;
- Magnús Guðmundsson, tilnefndur af Iðntæknistofnun Íslands;
- Sigríður H. Þorbjarnardóttir, tilnefnd af Líffræðistofnun Háskóla Íslands;

- Dr. Snorri Baldursson, tilnefndur af Náttúrufræðistofnun Íslands.

Ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur er annar af tveimur lögbundnum umsagnaraðilum Umhverfisstofnunar við umfjöllun umsókna um sleppingar erfðabreyttra lífvera. Eins og ákvörðun Umhverfisstofnunar ber með sér vó álit nefndarinnar mjög þungt, í þessu tilviki meirihluta hennar þar sem tveir nefndarmenn, þeir Jón Á, Kalmansson og Dr. Gunnar Á. Gunnarsson, skiluðu sérálitum.

Kærendur benda á að þann 9. febrúar 2009 undirrituðu Háskóli Íslands og ORF Líftækni hf. samning um víðtækt samstarf. Svo vitnað sé í fréttatilkynningu Háskóla Íslands um málið á samningurinn að stuðla að „samstarfi á sviði rannsókna og tækniþróunar á lífvirkum próteínum“ og „gagnkvæmri nýtingu á rannsóknaaðstöðu“, huga að mögulegum „sameiginlegum kaupum og rekstri á dýrum tækjabúnaði“ og tryggja „samstarf í markaðs- og viðskiptamálum sem tengjast viðskiptaþróun, markaðssetningu og sölu á lífvirkum próteínum“. Þá segir að Háskóli Íslands hafi „á að skipa fjölda vísindamanna og fræðimanna sem munu koma að samstarfinu en þeir starfa á sviði líf- og heilbrigðisvísinda og á öðrum mikilvægum sviðum sem vinna að rannsóknum á þessu sviði“. (fskj. 2.4.)

Í ráðgjafarnefnd sitja fjórir starfsmenn Háskóla Íslands (HÍ), þar af þrír á sviðum lífvísinda og heilbrigðisvísinda. Dr. Eva Benediktsdóttir formaður nefndarinnar er starfsmaður Líffræðistofnunar HÍ, Guðrún V. Skúladóttir er starfsmaður Lífeðlisfræðistofnunar HÍ og Sigríður H. Þorbjarnardóttir er starfsmaður Líffræðistofnunar HÍ. Af þeim sökum verður að telja að þær Eva, Guðrún og Sigríður hafi verið vanhæfar til setu í ráðgjafarnefndinni við umfjöllun hennar um umsókn ORF Líftækni hf. Enda lýtur samstarf fyrirtækisins og Háskóla Íslands beinlínis að þróun og markaðssetningu lífvirkra próteína sem framleiða á með ræktun hinna erfðabreyttu plantna.

Þá situr í ráðgjafarnefnd Magnús Guðmundsson fagstjóri efnis-, líftækni- og orkudeildar Nýsköpunarmiðstöðvar Íslands – áður Iðntæknistofnunar Íslands. ORF Líftækni hf. var og er enn skjólstæðingur þessara stofnana. Fyrirtækið spratt úr líftæknieiningu sem Iðntæknistofnun og Rannsóknastofnun landbúnaðarins settu á fót og fósturuðu fyrstu árin. Aðalstöðvar þess eru í svonefndu frumkvöðlasetri Nýsköpunarmiðstöðvarinnar á Keldnaholti. Þess má einnig geta að árið 2008 var ORF Líftækni hf. handhafi svonefndra nýsköpunarverðlauna, sem Nýsköpunarmiðstöðin stendur fyrir ásamt Útflutningsráði Íslands og Rannís. (fskj. 2.6.) Því verður að álykta að Magnús Guðmundsson hafi verið vanhæfur til setu í ráðgjafarnefndinni við umfjöllun hennar um umsókn ORF Líftækni hf.

Að minnsta kosti fjórir nefndarmenn af allt að sjö manna meirihluta ráðgjafarnefndar voru vanhæfir til umfjöllunar um umsókn ORF Líftækni hf. Af þeim sökum var umsögn meirihluta ráðgjafarnefndar ótæk til leiðbeiningar við ákvörðun Umhverfisstofnunar um afgreiðslu umsóknarinnar. Í þessu sambandi vísa kærendur til álits umboðsmanns Alþingis í UA nr. 1820/1996. Þar var kvartað yfir því að vanhæfir menn hefðu komið að undirbúningi að úthlutun úr Lýðveldissjóði. Stjórn Lýðveldissjóðs hafði sér til ráðgjafar verkefnastjórn vistfræðirannsókna, sem hafði undirbúning máls með höndum. Í henni

sátu menn sem jafnframt áttu aðild að nokkrum umsóknum, sem fé var veitt til. Stjórn Lýðveldissjóðs bar því við, að hæfisreglur stjórnsýslulaga tækju ekki til verkefnastjórnarinnar, þar sem hún hefði ekki farið með valdið til að úthluta styrkjum úr sjóðnum. Í álitum umboðsmanns var tekið fram að samkvæmt skýrum ákvæðum 1. mgr. 4. gr. stjórnsýslulaga svo og athugasemdum við 4. gr. frumvarps þess, er varð að stjórnsýslulögum nr. 37/1993, væri ljóst, að hæfisreglur laganna giltu ekki aðeins um þá starfsmenn, sem tækju þátt í úrlausn máls, heldur tækju þær einnig til starfsmanna, sem eingöngu hefðu það hlutverk að undirbúa mál og gera tillögu að úrlausn þeirra.

Með hliðsjón af framangreindu vanhæfi telja kærendur að ákvörðun Umhverfisstofnunar sé ólögmat og beri að ógilda.

2.5. Brot gegn rannsóknarreglu stjórnsýsluréttarins

Umhverfisstofnun byggði vísindaleg rök fyrir ákvörðun sinni í ríkum mæli á rannsókn eins af hluthöfum umsækjanda (fskj. 2.2). Vanrækti stofnunin að fjalla um vísindaleg gögn sem lögð voru fram í ráðgjafarnefnd, og lét jafnframt hjá liða að afla umsagna óháðra sérfræðistofnana og sérfræðinga innan eða utanlands þrátt fyrir að til þess lægju í senn skýrar lagaheimildir og ríkar ástæður í þessu flókna máli. Í þessu sambandi ber að líta til þess að samkvæmt 10. gr. stjórnsýslulaga skal stjórnvald sjá til þess að mál sé nægjanlega upplýst áður en ákvörðun er tekin í því. Samkvæmt því hvílir sú skylda á stjórnvaldi að sjá til þess að eigin frumkvæði að málsatvik stjórnsýslumáls séu nægjanlega upplýst áður en ákvörðun er tekin í því. Markmið reglunnar er að tryggja að stjórnvaldsákvæðanir séu bæði löglegar og réttar.

Lög nr. 18/1996 og reglugerð nr. 493/1997 kveða á um að Umhverfisstofnun skuli afla umsagna Náttúrufræðistofnunar Íslands og ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur áður en ákvörðun um afstöðu til umsóknar um sleppingu er tekin. Þótt ætla mætti að hér sé um þrjá óskylda aðila að ræða fer því víðs fjarri, þar sem veruleg skörun er milli þeirra.

Umhverfisstofnun leggur ráðgjafarnefnd til ritara úr hópi starfsmanna sinna. Ritari þessi situr alla fundi með málfrelsi og tillögurétt, aðstoðar við undirbúning funda, ritun fundargerða og framkvæmd ákvarðana nefndarinnar. Þessi starfsmaður heldur utan um málefni erfðabreyttra lífvera á Umhverfisstofnun. Ráðgjafarnefnd heldur fundi sína í húsnæði Umhverfisstofnunar. Ráðgjafarnefnd verður því ekki talin óháð stofnuninni heldur nátengd henni í sýnd og reynd.

Auk þess að vera lögbundinn umsagnaraðili tilnefni Náttúrufræðistofnun Íslands einn af níu fulltrúum í ráðgjafarnefndina. Af hennar hálfu situr þar nú Dr. Snorri Baldursson sem lengi vel var staðgengill forstjóra Náttúrufræðistofnunar. Snorri er jafnframt varaformaður nefndarinnar og stýrði umfjöllun hennar um umsókn ORF Lífækni hf. í fjarveru formanns. Þannig er stofnanabundin skörun milli hinna tveggja lögbundnu umsagnaraðila.

Umsagnir Náttúrufræðistofnunar og meirihluta ráðgjafarnefndar eru mjög áþekkar, þ.e. báðir aðilar komast að sömu niðurstöðu og byggja á sömu forsendum, þ.e. að mælikvarði á öryggi sleppingar sé fyrst og fremst tvíþættur: Annarsvegar almennar fræðilegar líkur á vixlfrjóvgun hinna erfðabreyttu plantna við aðrar villtar eða ræktaðar plöntur og hinsvegar almennar fræðilegar líkur á því að vaxtarþættir sem myndast eiga í frævefjum hinna erfðabreyttu plantna séu mönnum og dýrum skaðlegir. (fskj. 3.1 og 3.2.) Umfjöllun um þessar forsendur eru umsækjanda mjög í hag eins og nánar er vikið að síðar í kærinni, enda byggja þær mjög á fram lögðum gögnum umsækjanda, en krefjast ekki sjálfstæðra frekari prófana á hinum erfðabreyttu yrkjum.

Hvað varðar forsendur um afmörkun sleppingar byggja umsagnir þessara aðila beggja nær eingöngu á mjög afmörkuðum athugunum sem Rannsóknastofnun landbúnaðarins framkvæmdi fyrir umsækjanda á árunum 2001–2004. Rannsóknir þessar byggðu ekki nema að litlu leyti á ræktun erfðabreyttra byggrykja, fjölluðu ekki um vist- og líffræðileg áhrif erfðabreytinga og byggðust á mjög smáum ræktunarreitum. Rannsóknartíminn hvað varðaði einstaka þætti erfðaafmörkunar var sömuleiðis mjög skammur. Rannsóknirnar hafa því takmarkað gildi fyrir umrædda umsókn. (fskj. 2.2.)

Hafa ber í huga að Rannsóknastofnun landbúnaðarins – sem árið 2005 rann saman við Landbúnaðarháskólann á Hvanneyri í nýja stofnun, Landbúnaðarháskóla Íslands – var og er stór hluthafi í ORF Líftækni hf. Þá ber einnig að líta til þess að þegar rannsóknin fór fram var forstjóri Rannsóknastofnunar landbúnaðarins jafnframt stjórnarformaður ORF Líftækni hf. Hér er því ekki um rannsókn óháðs aðila að ræða, heldur aðila sem hafði og hefur beinna hagsmuna að gæta um framgang þeirra áforma sem rannsóknin beindist að.

Fram kom í umsögn Dr. Gunnars Á. Gunnarssonar, fulltrúa í ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur, dags. 15. maí 2009, að hann hafi lagt fyrir nefndina vísindaleg gögn um umhverfis- og heilsufarsáhrif sleppinga erfðabreyttra lífvera. Ennfremur hafi hann lagt fram „*ítarlegar athugasemdir virts erlends vísindamanns á sviði erfðataekni um umsókn sem nefndin var sammála um að væri mjög sambærileg þeirri sem hér er til umræðu*“. Fram kemur að þessi gögn hafi ekki verið tekin á dagskrá nefndarinnar. (fskj. 3.3.) Þrátt fyrir athugasemd Gunnars kaus Umhverfisstofnun einnig að horfa fram hjá þeim, enda er hvergi á þau minnst í leyfisbréfi stofnunarinnar, sem telja verður mjög ámælisvert.

Í ljósi hinnar mjög svo þröngu fræðilegu umfjöllunar um umsókn ORF Líftækni hf. lágu ríkar ástæður til þess að Umhverfisstofnun aflaði víðar sérfræðiálita, sbr. heimild í 10. gr. reglugerðar nr. 493/1997, og ennfremur að stofnunin fjallaði um þau álitamál sem fram komu í vísindalegum gögnum sem Dr. Gunnar Á. Gunnarsson lagði fram í ráðgjafarnefnd.³

Í ljósi þess að engar niðurstöður rannsókna eða prófana á vist- og líffræðilegum áhrifum hinna erfðabreyttu byggrykja lágu fyrir, hvorki með tilliti til áhrifa erfðabreytingarinnar

³ Samkvæmt munnlegum upplýsingum frá Gunnari var um að ræða vísindalegar athugasemdir Dr. Michael Antoniou um sambærilega umsókn ORF frá árinu 2005 (fskj. 4.2), svo og þrjár ritýndar vísindagreinar (fskj. 4.8, 4.9 og 4.12).

sjálfrar og erfðabreyttra lífefna né með tilliti til áhrifa hinna lífvirku próteina – eða vaxtarþátta –, voru ennfremur ríkar ástæður til þess að Umhverfisstofnun hefði látið slíkar rannsóknir fara fram áður en ákvörðun um veitingu leyfis var tekin, sbr. og heimild í 10. gr. reglugerðar nr. 493/1997.

3. Vitavert vanmat á umhverfis- og heilsufarsáhættu – vísindalegt áhættumat skortir

Eins og fyrr segir eru stjórnvöld bundin af rannsóknarreglu 10. gr. stjórnsýslulaga. Samkvæmt henni telst mál nægilega rannsakað þegar þeirra upplýsinga hefur verið aflað sem nauðsynlegar eru til þess að hægt sé að taka efnislega rétta ákvörðun í því. Kærendur telja að í málum er varða jafn ríka hagsmuni, og um ræðir í þessu, hafi hvílt sérstaklega rík skylda á stjórnvöldum að afla allra nauðsynlegra gagna til þess hægt væri að taka upplýsta ákvörðun í málinu. Það hafi Umhverfisstofnun ekki gert og því sé ákvörðun hennar ógild.

Bent skal á að samkvæmt núgildandi tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/18/EB um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið, en Íslandi bar að hafa tekið þá tilskipun upp að fullu fyrir marslok 2008, svo og samkvæmt reglum sem stjórnvöld í Svíþjóð og Noregi hafa sett, skal fara fram vísindalega unnið, óháð og ítarlegt umhverfisáhættumat áður en tekin er ákvörðun um hvort slepping í tilrauna- eða framleiðsluskyni skuli leyfð. (fskj. 5.6 og 5.7.) Af gögnum frá sænskum stjórnvöldum um þetta má sjá að einkum eru gerðar ríkar kröfur í þeim efnum þegar um er að ræða erfðabreyttar plöntur til lyfjaframleiðslu.⁴

Þar sem slíkt umfangsmikið og vísindalega hlutlaust áhættumat hefur ekki farið fram hér á landi vegna umsóknar ORF Líftækni hf. um ræktun erfðabreytts lyfjabyggs utandyra, er ljóst að íslensk stjórnvöld meðhöndla umsóknir um sleppingar erfðabreyttra lífvera ekki samkvæmt sambærilegu öryggiskröfum og settar eru í öðrum ríkjum Evrópu, þ.e. Evrópusambandsins og annarra Norðurlanda. (Sjá m.a. fskj. 3.15.)

Kærendur álíta að íslenskur almenningur, þ.e. bændur, aðrir framleiðendur, neytendur svo og aðrir sem hagsmuna eiga að gæta, búi þar af leiðandi við mun minna öryggi á þessu sviði en sjálfsagt þykir í öðrum löndum Evrópu.

⁴ Í kafla 4 í opinberri úttekt sænsku stjórnarinnar (fskj. 5.6) segir m.a.: “Av artikel 4.2 följer att den som gör en ansökan enligt del B eller del C först skall genomföra en miljöriskbedömning. De uppgifter som kan vara nödvändiga för att genomföra miljöriskbedömningen anges i bilaga III till direktivet. Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att GMO som innehåller gener som är resistenta mot antibiotika som används för medicinsk och veterinary behandling beaktas särskilt när miljöriskbedömning görs, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i GMO som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön.”

3.1. Vanræksla Umhverfisstofnunar við mat á áhættu sem umhverfinu stafar af áhrifum erfðatækninnar, erfðabreytingarferlisins, stökkbreytinga eða raskana sem erfðatæknin veldur á genamenginu.

Sú forsenda er lögð til grundvallar umfjöllun Umhverfisstofnunar, sem og umfjöllun Náttúrufræðistofnunar Íslands og meirihluta ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lifverur, að áhættu af sleppingu hins erfðabreytta lyfjabyggs beri að meta á grundvelli þess hvort byggið kunni að víxlfrjóvgast við aðrar plöntur og hvort efnafræðileg samsetning og gerð vaxtarþátta sem byggið á að framleiða í fræjum sínum kunni að vera skaðleg mönnum og dýrum.

Með þessu er algjörlega litið framhjá því, sem vísindarannsóknir sýna glögg fram á, að erfðabreytingaferlið veldur gríðarlegri röskun í genamengjum viðtökulífvera, þ.e. stökkbreytingum (mutations) sem verða við erfðabreytinguna, þ.e. við innskot og vefjaræktun. (Sjá fskj. 4.6 og 4.13.)

Í ljósi þess að bygg er að mestu sjálffrjóvga hefur þetta í för með sér að slíkar stökkbreytingar festast í lokaafurðum. Hvers konar ný eitur- eða ofnæmisáhrif sem þessar stökkbreytingar framkalla, umfram þau áhrif sem genakassettan eða innskotið sjálf veldur, skapa augljósa áhættu fyrir dýr (og menn) sem fyrir slysi neyta hins erfðabreytta byggs.

Samkvæmt vísan Umhverfisstofnunar í ótilgreindar rannsóknir þá „*fylgir innlimun genakassettu í erfðamengi byggs yfirleitt engin breyting á eðlilegri svipgerð plöntunnar*“. Í reynd þýðir þessi staðhæfing að þar sem bygg virðist líta eðlilega út sé það eðlilegt. Án ítarlegrar erfða- og líffefnagreiningar stenst staðhæfingin engan veginn vísindalega skoðun í ljósi hins þekkta stökkbreytingaeðlis erfðabreytingaferlisins.

3.2. Vanmat Umhverfisstofnunar á hættu á dreifingu erfðaefnis hinna erfðabreyttu byggyrkja

Umhverfisstofnun vanmat hættu á dreifingu erfðaefnis hinna erfðabreyttu byggyrkja í tíma og rúmi með því að byggja eingöngu á vísindalega mjög veikburða athugunum sem umsækjandi fékk einn af hluthöfum sínum til að framkvæma á óviðeigandi byggyrkjum við afbrigðilegar aðstæður. Stofnunin vanrækti að ritrýna skýrslu sem gerð var um þessar athuganir.

Upplýsingar um mögulega dreifingu byggs eru alfarið byggðar á einni rannsókn eins af hluthöfum ORF Líftækni hf., Landbúnaðarháskóla Íslands, sem m.a. rannsakaði dreifingu erfðaefnis með frjó og fræi. (fskj. 2.2.) Þessi gögn vekja ýmsar spurningar sem Umhverfisstofnun hefur hvorki spurt né reynt að afla svara við. Þá eru athuganir þessar mjög takmarkaðar, bæði í tíma og rúmi, og forspárgildi þeirra er þar af leiðandi einnig lítið.

Athuganir á dreifingu fræs í rúmi og tíma byggðust á öðrum byggyrkjum (*Ven og Skeglu*) en þeim sem notuð voru til erfðabreytinga. Því er ósvarað hvort og í hve ríkum mæli *Golden Promise* og *Dimma* kunna að dreifa sér öðruvísi.

Aðeins ein athugun var gerð á dreifingu Venyrykisfræs í rúmi á litlum tilraunareit í Gunnarsholti haustið 2004. Fullyrt er að fræ hafi fundist í mest 20 m fjarlægð frá ræktunarsvæði og má af gögnum ráða að ekki hafi verið leitað víðar en í 35 m fjarlægð. Ekki var reynt að leggja mat á hver áhrif tíðöldun eða þúsundföldun á stærð ræktunarsvæðis kynni að hafa á frædreifingu. Þess má vænta að því stærra sem tilraunasvæðið er þeim mun víðar muni fræ dreifast.

Fræfall við uppskeru var ekki kannað. Tilgreint er að hafa megi til viðmiðunar könnun á ótilteknu yrki sem benti til þess að 1.500 frækorn falli á hvern fermetra og er þá ótalið korn sem fellur fyrir uppskeru t.d. í óveðrum. Þeirri spurningu er ósvarað hve mikils fræfalls megi vænta við skurð af þeim yrkjum sem nota á.

Þá var aðeins ein athugun gerð á dreifingu Skegluyrkisfræs í tíma á 1000 m² tilraunareit annars staðar (á Korpu) og fræ sem falla í jörð og lifa til spírunar milli ára voru talin í þrjú ár að ræktun lokinni. Þótt þessi athugun gefi vísbendingu þá stendur ein slík athugun hinsvegar engan veginn undir eftirfarandi alhæfingu höfundar: „*enginn möguleiki er á að byggj lifi tvo vetur í akri*”. Til þess þarf fleiri athuganir við mismunandi skilyrði. Þeim spurningum er ósvarað hvaða áhrif jarðvegur og veðurfar hafi á frælifun og –spírun milli ára, hvort lifun hinna erfðabreyttu yrkja er meiri, og hvaða áhrif hlýnandi veðurfar kann að hafa á viðgang liðhlaupa. Í umsókn ORF Líftækni hf. er getið um eina aðra mælingu á tíðni liðhlaupa en um hana verður ekki ályktað þar sem ekki er getið heimilda og engar upplýsingar eru gefnar um yrki eða ræktunarstað.

3.3 Aðgengi dýra

Umhverfisstofnun viðurkenndi að ráðstafanir umsækjanda komi ekki í veg fyrir að fuglar og smádýr komist í hinar erfðabreyttu plöntur, en fullyrti samt að aðgengi dýra verði takmarkað og neysla þeirra á græðiþróteinum verði óveruleg, án þess að styðja þær fullyrðingar haldbærum vísindagögnum.

Umhverfisstofnun fjallar sérstaklega um aðgerðir sem umsækjandi kynnti til afmörkunar sleppingar frá villtum lífverum og telur „*að aðgerðir til að tryggja afmörkun ræktunarreits sé fullnægjandi*“. Þær felast í því að ræktunarreitur er girtur rafgirðingu, varðbelti hafra er sáð umhverfis og yfir eru strengd net í byrjun, en línur eftir að reitur stækkar. (fskj. 1.1.)

Umræddar ráðstafanir koma ekki í veg fyrir að dýr komist inn á svæðið og eru auk þess algerlega ófullnægjandi vörn gegn því að fuglar og smærri dýr, mýs og skordýr komist inn á ræktunarsvæðið og neyti þroskaðra erfðabreyttra fræja og annarra erfðabreyttra jurtaleyfa, ekki síst að uppskeru lokinni. Reynslan sýnir ennfremur að girðingar eru ekki einhlít vörn gegn búfé og því er ólíklegt að þær hindri að dýr komist inn á svæðið, nema

þær séu mun viðameiri en þær sem umsækjandi notaði í fyrri tilraunum. (Sjá m.a. fskj. 2.2. svo og fskj. 5.9.) Þá er afmörkun reits þannig hagað að úr henni á að draga eftir því sem reiturinn stækkar úr 200 m² í 100.000 m² þannig að aðgengi villtra dýra og fugla mun aukast eftir því sem á leyfistímann líður.

Umhverfisstofnun samþykkti áformaða afmörkun um „*að fæla frá hugsanlegar fuglakomur*“ og tilgreindi hana sem „*skilyrði*“ fyrir veitingu leyfis að því einu tilskildu að stofnunin yfirfari og samþykki framkvæmd afmörkunar að sáningu lokinni. Umhverfisstofnun vitnaði hinsvegar – án athugasemda – í það álit Náttúrufræðistofnunar Íslands að útilokað sé að koma alfarið í veg fyrir að lífverur á sleppistað komist í snertingu við hið erfðabreytta byggyrki. Umhverfisstofnun lét undir höfuð leggjast að kalla eftir vísindalegum gögnum sem styðja þá ályktun Náttúrufræðistofnunar að „*afar ólíklegt sé að [græðiprótein] berist í nokkru teljandi magni í villtrar lífverur*“ (fskj. 3.1). Sú ályktun verður að teljast mjög hæpin þar sem bygg er mjög eftirsótt fóður fugla og eins og áður kom fram fellur mikið magn af fræi til jarðar fyrir og við uppskeru.

Hin erfðabreyttu byggyrki bera erfðabreytinguna í öllum frumum og plöntuhlutum. Áhætta sem stafa kann af erfðaumbreytingaferlinu er því ekki bundin við fræ og laufblöð sem bera vaxtarþætti. Umhverfisstofnun lét hjá líða að meta þessa áhættu, sem hefði t.d. mátt gera með því að meta það magn sem til fellur af laufi, stönglum og rótum og ekki er fjarlægð í formi uppskeru eða með brennslu á hálm, heldur situr eftir á yfirborði eða verður plægt í jarðveginn.

Þetta vekur spurningar um hvort skilyrði Umhverfisstofnunar um afmörkun hafi verið sýndargerð í stað skipulegra aðgerða til að fyrirbyggja aðgengi fugla og annarra dýra. Stofnunin undirstrikaði þessa mótsagnakenndu afstöðu sína með því að samþykkja án athugasemda þá áætlun ORF Líftækni hf. að draga úr vörnum yfir ræktunarreitnum eftir því sem hann stækkar (línur í stað neta).

3.4. Áhrif á vistfræði jarðvegs

Fullyrðingar Umhverfisstofnunar um að erfðabreytt bygg muni engin áhrif hafa á vistfræði jarðvegs eru ekki studdar neinum vísindarannsóknnum. Hvergi kemur fram að stofnunin hafi hugað að mögulegum áhrifum ræktunarinnar á líf í grunnvatni, ám og vötnum.

Umhverfisstofnun ályktaði að „*mjög ólíklegt*“ sé að erfðaefni hins erfðabreytta lyfjabyggs smiti jarðvegsbakteríur, að „*mjög ólíklegt*“ sé að slíkir atburðir – ef svo vildi til – gæfu af sér jarðvegsbakteríu með óeðlilega lifunar eða smiteiginleika, og að „*hverfandi líkur*“ séu því á „*að ræktun græðyrkja hafi önnur áhrif á frjósemi jarðvegs en ræktun hefðbundins byggs*“ (fskj. 1.1.)

Þessar ályktanir eru ekki studdar vísindagögnum; þær eru óprófaðar og órannsakaðar vangaveltur um hvað telja megi líklegt eða ólíklegt. Sú niðurstaða Umhverfisstofnunar að krefjast ekki rannsóknar á áhrifum erfðabreytts byggs á frjósemi og heilbrigði jarðvegs er

þar af leiðandi án viðhlítandi rökstuðnings. Af þeirri ástæðu einni ber að krefjast þess að ákvörðun Umhverfisstofnunar sé ógilt og að slík rannsókn verði gerð af óháðum aðilum. Auk þess vekur það nokkra furðu að ályktanir Umhverfisstofnunar virðast ganga þvert á Varúðarregluna (e. Precautionary Principle), þar sem stofnunin notar rök um að eitthvað sé “mjög ólíklegt” til stuðnings niðurstöðu sinni. Sú vísindalega óvissa sem þetta orðalag endurspeglar kallar á frekari varnaraðgerðir samkvæmt Varúðarreglunni. (Sjá m.a. fskj. 3.15.)

Þar sem hið erfðabreytta efni er til staðar í hverri frumu allrar plöntunnar má slík rannsókn ekki einskorðast við vaxtarþættina. Þá er nauðsynlegt að við prófanir sé einnig horft til hugsanlegra áhrifa gena sem tjá sýklalyfjaónæmi á jarðvegs- og grunnvatnsbakteriur, svo og til mögulegra áhrifa erfðabreyttra lífefna á líf í grunnvatni og nærliggjandi ám. En þess skal getið að áformuð ræktun á hinu erfðabreytta lyfjabyggi mun fara fram nærri bökkum Ytri-Rangár sem er þekkt veiðiá.

Nýlegar vísindarannsóknir sýna að leifar erfðabreyttra plantna berast af ökrum í læki og þverár, geymast þar, eru teknar upp af lífverum þar og flytjast áfram til lífvera í meginám. Tilraunir benda til þess að neysla þessara efna geti hafi áhrif á viðgang og lífslíkur vatnalífvera, sem á hinn bóginn eru mikilvæg fæða vatna- og votlendislífvera ofar í fæðukeðjunni. (fskj. 4.9.) Þá benda rannsóknir til þess að leifar erfðabreyttra plantna sem eftir verða á ökrum, eru plægðar niður og blandast jarðvegi hafi veruleg áhrif á örverustarfsemi og heilbrigði jarðvegsins. (fskj. 4.4.) Niðurstöður enn annarra rannsókna benda til þess að líffræðilega virkt DNA úr erfðabreyttum plöntum berist um langa vegu með grunnvatni og í rökum jarðvegi. (fskj. 4.7.)

3.5. Afmörkun vaxtarþátta í forðavef fræs

Fullyrðingar Umhverfisstofnunar um afmörkun vaxtarþátta í forðavef fræs í erfðabreyttum yrkjum styðjast að því er séð verður ekki við niðurstöður ritrýndra rannsókna. Þá verður heldur ekki séð að athugun sem vísað er í því til stuðnings eigi sérstaklega við um þau yrki sem rækta á. Meðan það hefur ekki verið staðfest verða niðurstöður ekki með haldbærum rökum yfirfærðar á þau.

Í umsögn meirihluta ráðgjafarnefndar kemur reyndar fram að „*örlítið magn [vaxtarþátta] finnst í blöðum plöntunnar en ekkert í stöngli eða rót*“, og í umsögn Dr. Gunnars Á. Gunnarssonar kemur fram að umsækjandi hafi vísað til MSc verkefnis þessu til stuðnings. (fskj. 3.2 og 3.3.) Ekki er þó ljóst, eins og áður segir, hvaða byggryki voru athuguð og hvaða vaxtarþættir voru kannaðir. Þar sem gögn þessi benda engu að síður til þess að vaxtarþætti megi greina víðar en í forðavefjum fræsins þar Umhverfisstofnun að beita Varúðarreglunni og krefjast frekari vísindarannsókna á dreifingu þeirra í mismunandi plöntuhlutum viðkomandi byggrykja.

Tvær eða fleiri erfðabreyttar plöntutegundir/yrki sem hver um sig byggir á sérstakri erfðabreytingu eru mismunandi, jafnvel þótt þær innihaldi sama innskot, vegna þess að innskotin hafa lent inn í viðtakann á mismunandi stöðum á DNA-keðjunni og þær föstra

mismunandi stökkbreytingar innan genamengisins sem erfðaumbreytingaferlið veldur. (fskj. 4.6 og 4.13.)

Að óbreyttum upplýsingum verður ekki skorið úr um hvort dreifing hinna tilteknu vaxtarþátta hafi verið athuguð í þeim erfðabreyttu yrkjum sem ætlunin er að sleppa skv. umsókn ORF Líftækni hf. Hafi athugun þessi hinsvegar byggst á öðrum (erfðabreyttum eða ó-erfðabreyttum) byggyrkjum teldust ályktanir um einangrun vaxtarþátta í fræjum byggyrkjanna sem ætlunin er að sleppa alvarleg vísindalega yfirsjón. Kortlagning á tjáningu erfðabreyttra efna í einu byggyrki verður ekki yfirfærð á önnur yrki. Kortleggja þarf með sérstökum athugunum tjáningu erfðabreyttra efna í þeim yrkjum sem sótt er um sleppingu á til að ganga úr skugga um hvar og í hve ríkum mæli tjáning vaxtarþátta á sér stað utan forðavefs fræjanna.

Framlögð gögn og greinargerð Umhverfisstofnunar veita ófullnægjandi svör varðandi dreifingu vaxtarþátta í viðkomandi plöntum. Kærendur telja óhjákvæmilegt að krafist sé óháðrar rannsóknar á tjáningu þeirra fjögurra vaxtarþátta sem framleiða á í mismunandi plöntuhlutum þeirra tveggja byggyrkja sem ætlunin er að sleppa.

3.6. Áhrif vaxtarþátta

Fullyrðingar Umhverfisstofnunar um skaðleysi vaxtarþátta sem framleiða á í hinum erfðabreyttu yrkjum eru ekki byggðar á vísindalegum rannsóknum á viðkomandi yrkjum. Það stangast á við þá yfirlýstu stefnu stofnunarinnar að meta áhrif sleppingar í hverju tilviki fyrir sig.

Umhverfisstofnun tekur gildar – án athugasemda – ítrekaðar fullyrðingar í umsögnum Náttúrufræðistofnunar Íslands og meirihluta ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur um skaðleysi græðispróteina – eða vaxtarþátta – fyrir plöntur, dýr og menn. Þannig segir í greinargerð stofnunarinnar að vaxtarþættirnir séu „*algengir í vefjum manna og dýra*“, hafi „*engu hlutverki að gegna í [plöntunni]*“, hafi „*enga þekkta virkni utan líkama og þau brotna niður í meltingarvegi í einstakar aminosýrur eins og önnur prótein*“ og að „*litlar líkur séu á að [þau] skaði villt dýr eða menn þar sem um sé að ræða algeng prótein*“. (fskj. 3.1.)

Staðhæfingar Umhverfisstofnunar og meirihluta ráðgjafarnefndar um skaðleysi græðispróteina vegna þess að þau brotni niður í aminosýrur og peptíðkeðjur í meltingarvegi eru mótsagnakenndar. Annars vegar vaknar sú spurning hvort þessir aðilar telji að ósundruð græðipróteinin kunni að vera skaðleg. Á hinn bóginn eru peptíðkeðjur jarðvegur fyrir örvun ofnæmisviðbragða og peptíðkeðjur úr erfðabreyttum vaxtarþáttum fela því í sér augljósa áhættu fyrir heilsufar.

Þá segir í greinargerð Umhverfisstofnunar: „*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*“. (fskj. 1.1.) Hér fellur stofnunin enn í þá gryfju að leggja græðisprótein úr erfðabreyttum og ó-

erfðabreyttum plöntum að jöfnu, en ofangreind staðhæfing er óprófuð kenning og því ekki byggð á vísindum.

Ekki er skeytt um að vaxtarþættir úr mönnum sem framleiddir eru í erfðabreyttu byggi munu fá gerólíka umritun eða sykrun (*post-translational (glycosylation) modifications*) samanborið við vaxtarþættina í náttúrulegu umhverfi sínu. Þar sem þekkt er að umritun eða sykrun á próteinum kallar fram ofnæmisviðbrögð er vísindalega séð rangt að halda því fram að þar sem náttúrulegur vaxtarþáttur úr mönnum veldur ekki ofnæmi muni vaxtarþáttur úr erfðabreyttu byggi heldur ekki valda ofnæmi. Þar sem vaxtarþættir úr erfðabreyttu byggi munu fá ólíka umritun eða sykrun er það raunverulegur möguleiki að þeir hafi önnur (og aukin) ofnæmisáhrif. Dæmi þess hefur þegar komið fram í rannsókn þar sem að jafnaði skaðlaus alfa-amylasa hemill (inhibitor) reyndist verða ákaflega ofnæmisvaldandi eftir að honum hafði verið skotið með erfðatækni inn í baunaplöntur. (fskj. 4.8.)

3.7 Fóðrunartilraunir á dýrum

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um að krefjast ekki tilrauna með fóðrun dýra var byggð á fræðilega gölluðum málflutningi og samrýmist ekki varúðarreglunni, m.a. í ljósi fjölda vísindalegra rannsókna og tilrauna sem benda til neikvæðra áhrifa erfðabreyttra afurða á heilsufar dýra og manna, sem bent var á í ýmsum málsgögnum.

Ástæður þær sem Umhverfisstofnun tilgreindi fyrir því að krefjast ekki rannsókna á áhrifum hins erfðabreytta byggs á dýr, þ.e. fóðrunartilrauna með dýr, eru byggðar á ótraustum grundvelli. Með staðhæfingu sinni um að „*engar heimildir eru um ofnæmisvirkni við neyslu sambærilegra próteina í vefjum dýra*“ skeytti stofnunin hvorki um möguleg ofnæmisáhrif erfðabreyttra vaxtarþátta/græðispróteina sem fengið hafa breytta sykrun né um ný eiturefni og ofnæmisvalda sem spretta af stökkbreytandi áhrifum erfðaumbreytingarferlisins. (fskj. 4.6, 4.8 og 4.13.)

Umhverfisstofnun bærust margar ábendingar, m.a. frá Dýraverndarsambandi Íslands, um rannsóknir sem fram hafa farið á fóðrun dýra með erfðabreytt efni og benda til skaðlegra áhrifa þeirra á heilsufar. (fskj. 3.8, 4.3 og 4.10.) Þá benda nýjar athuganir á fóðrun búfjár með erfðabreyttum afurðum til þess að erfðabreytt prótein þoli vinnslu og komist í meltingarveg og að lyfjaónæm gen kunnist að berast í meltingarörverur (sn. láréttur genaflutningur eða horizontal gene transfer). (fskj. 4.5 og 4.12.) Margar þessara rannsókna benda til þess að hin óvæntu og ófyrirsjáanlegu áhrif erfðaumbreytingaferlisins kunnist í mörgum tilvikum að skýra hin neikvæðu áhrif sem fram komu.

Með hliðsjón af ofansögðu og ákvæðum 14. greinar laga nr. 18/1996 um að einungis skuli veitt leyfi til sleppingar „*að ekki sé talin hætta á skaðsemi út frá umhverfisverndar- og heilsufarssjónarmiðum*“ hefði verið rökrétt að stofnunin hefði beitt heimild í sömu lagagrein sem kveður á um að hún geti ákveðið að framkvæmdar verði sérstakar prófanir og rannsóknir áður en leyfi var veitt.

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um að hlífa umsækjanda við dýrafóðrunartilraunum samrýmist því ekki kröfum um beitingu varúðarreglunnar, sem er meginþáttur í grundvallarreglunni um sjálfbæra þróun sbr. 1. gr. laga nr. 18/1996.

4. Sjálfbær þróun, félagsleg og siðferðileg álitamál

Eitt megin markmið laga nr. 18/1996 er, eins og fram kemur í 1. gr. laganna, að tryggja „að framleiðsla og notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á siðferðilega og samfélagslega ábyrgan hátt í samræmi við grundvallarregluna um sjálfbæra þróun“. Í 5. gr. laganna segir að „Umhverfisstofnun er óheimilt að veita leyfi ef slík leyfisveiting samræmist ekki markmiðum laga þessara“.

Af þeim sökum ber þess að vænta og krefjast að við töku ákvarðana leggi Umhverfisstofnun með skipulegum hætti mat á hvaða áhrif slepping erfðabreyttra lífvera kunni að hafa á þessa þætti.

4.1. Ákvörðun Umhverfisstofnunar samrýmist ekki grundvallarreglunni um sjálfbæra þróun

Ákvörðun Umhverfisstofnunar samrýmist ekki grundvallarreglunni um sjálfbæra þróun sem er meginþáttur í stefnumótun íslenskra stjórnvalda þar sem umtalsverður vafi leikur á um áhrif áformaðrar sleppingar á líffræðilegan fjölbreytileika og starfsemi vistkerfa. Stofnunin lét undir höfuð leggjast að beita varúðarsjónarmiði þar sem hún krafðist hvorki vistkerfisrannsókna á væntanlegu ræktunarumhverfi né dýrafóðrunartilrauna með viðkomandi byggirki.

Um þennan þátt er fjallað í athugasemdum Stefáns Gíslasonar umhverfisstjórnunarfræðings í maí 2009 við umsókn ORF Líftækni hf. um leyfi til útiræktunar (fskj. 3.10). Þar er m.a. vitnað í „Velferð til framtíðar“, endurskoðaða stefnumörkun stjórnvalda um sjálfbæra þróun í íslensku samfélagi fram til 2020, með áherslum 2006-2009, þar sem sett er fram það markmið (nr. 17) að „tryggt verði að líffræðileg fjölbreytni vistgerða og vistkerfa á Íslandi verði viðhaldið með því að vernda tegundir dýra, plantna og annarra lífvera, erfðauðlindirnar sem þær búa yfir og búsvæði þeirra“, að „öll nýting hinnar lífandi náttúru fari fram á sjálfbæran hátt“ og að „við framkvæmdir sem raska eða breyta lífandi náttúru verði beitt varúðarsjónarmiði og vistkerfisnálgun þannig að neikvæðum áhrifum á vistkerfi verði haldið í lágmarki“. Jafnframt kemur fram að Cartagena-bókunin við samning um líffræðilega fjölbreytni, um líföryggi verði fullgilt af Íslands hálfu á árinu 2007. (fskj. 5.1.)

Í ákvörðun Umhverfisstofnunar um veitingu leyfis til ORF Líftækni hf. kemur hvergi fram að stofnunin hafi lagt mat á hvort umrædd slepping samrýmist þessum meginsteftnumiðum sjálfbærrar þróunar á Íslandi.

Í ljósi líklegra, en órannsakaðra, áhrifa umræddrar sleppingar á lífríkið, sbr. ofangreinda umfjöllun um áhættu og áhættumat og tilgreindar vísindarannsóknir, verður að telja að verulegar líkur séu fyrir hendi á að umrædd slepping hafi mun meiri og neikvæðari áhrif á vistkerfi og lífverur en áhættumat umsækjanda gefur til kynna. Vafi leikur því á um að sleppingin hafi ekki áhrif á líffræðilegan fjölbreytileika og starfsemi vistkerfa.

Með því að krefjast hvorki vistfræðirannsókna á væntanlegu ræktunarumhverfi né rannsókna á áhrifum umræddra erfðabreyttra byggjarkja á plöntur, dýr og örverur, hefur Umhverfisstofnun látið undir höfuð leggjast að beita varúðarsjónarmiði og vistkerfisnálgun áður en ákvörðun var tekin sem kann að *“raska eða breyta lífandi náttúru”* sbr. ofangreinda tilvísun í stefnumótun stjórnvalda.

4.2. Áhrif á efnahag og ímynd einstakra atvinnugreina og svæða

Umhverfisstofnun vanrækti að meta hvaða áhrif umrædd slepping kunni að hafa á efnahag og ímynd einstakra atvinnugreina og svæða, þótt fjöldi umsagnaraðila hafi fært rök fyrir því að þau kunni að verða umtalsverð og neikvæð.

Í ákvörðun Umhverfisstofnunar um veitingu leyfis til ORF Líftækni hf. kemur hvergi fram að stofnunin hafi lagt mat á hvort umrædd slepping samrýmist annarri atvinnustarfsemi og hver áhrif hennar kunni að verða á efnahag og ímynd atvinnugreina og atvinnusvæða. En telja verður slíkt mat þátt í því að ákvarða hvort notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á samfélagslega ábyrgan hátt eins og það er orðað í lögnum. (Sjá m.a. fskj. 3.5-3.14.)

Erfðatækni og þó einkum útiræktun erfðabreyttra plantna hefur almennt neikvæða ímynd, sérstaklega í Evrópu, en í vaxandi mæli einnig í öðrum heimsálfum. Viðhorf neytenda í helstu viðskiptalöndum Íslands til erfðabreyttra afurða eru mjög neikvæð eins og skoðanakannanir hafa ítrekað sýnt. Mest er þó andstaðan meðal þeirra hópa sem gera ríkar kröfur til náttúru- og dýraverndar, eru meðvitaðir um mikilvægi ómengaðs umhverfis og tileinka sér hollt mataræði. Allmargir einstaklingar, samtök, sveitarfélög og fylkisstjórnir í Evrópu hafa brugðist við þessum viðhorfum með því að lýsa eignarlönd sín sem svæði án erfðabreyttra lífvera í því skyni að styrkja umhverfisímynd og efnahag viðkomandi héraða og byggða, einkum þó matvælaframleiðslu og ferðaþjónustu. Slíkar yfirlýsingar taka til hvers konar útiræktunar erfðabreyttra plantna, þar með talinna erfðabreyttra lyfjaplantna. Markaður vex ört fyrir framleiðslu sem er vottuð án erfðabreyttra lífvera, og er ör vöxtur lífræns landbúnaðar og eftirspurn eftir lífrænum afurðum í Evrópu dæmi um þá þróun.

Markaðssetning íslenskrar ferðaþjónustu byggir í ríkum mæli á því að kynna umheiminum land hins ósnortna umhverfis, óspilltrar náttúru, griðlönd milljóna villtra fugla, ómengaðar veiðiár og –vötn langþróaðra fiskistofna, land hinna náttúrulegu matvæla. Markaðssetning íslensks landbúnaðar, bæði innanlands og erlendis, byggir í aðalatriðum á sömu ímynd. Hið sama er að segja um viðleitni fjölda sveitarfélaga,

landsvæða, afmarkaðra byggða og fyrirtækja, sem byggja á þessum atvinnuvegum, til að styrkja framtíðarafkomu sína, búsetu og ímynd.

Útiræktun erfðabreyttra plantna í Gunnarsholti gengur í berhögg við atvinnustarfsemi sem fyrir er á svæðinu og fyrirætlanir um þróun matvæla- og náttúruvöruframleiðslu og ferðaþjónustu sem byggð eru á sjálfbærni og hreinleika landsins. Kærendur krefjast þess að fram fari óháð úttekt á áhrifum áformaðrar ræktunar ORF Líftækni hf. á ímynd og afkomumöguleika íslensks landbúnaðar og ferðaþjónustu og sunnlenskra byggða í grennd við ræktunarsvæðið.

4.3. Siðferðileg álitamál

Umhverfisstofnun brást þeirri skyldu sinni að meta siðferðileg álitamál varðandi áformaða sleppingu, sem víðtæk fjöldamótmæli m.a. í formi undirskriftasöfnunar samhliða kynningu málsins gáfu fullt tilefni til, einkum með hliðsjón af því að almenningi var nú í fyrsta sinn gert kleift að tjá skoðun sína á slíku máli áður en ákvörðun var tekin. Þá féll stofnunin í þá gryfju að vísa vel rökstuddri umsögn um veigamikil siðferðileg álitamál á bug án þess að færa fyrir því siðfræðileg eða vísindaleg rök.

Umhverfisstofnun viðurkenndi að skiptar skoðanir séu um hvort heimila eigi sleppingu erfðabreyttra lífvera hér á landi, en lætur þar við sitja. Stofnunin vísaði einfaldlega á bug andmælum í umsögn Jóns Á. Kalmanssonar fulltrúa í ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur – sem tilnefndur var af Siðfræðistofnun Háskóla Íslands – á þeim forsendum að sjónarmið hans séu almenns eðlis, blöndun gena ólíkra tegunda sé algeng aðferð í erfðatækni, ekki eigi að nota hið erfðabreytta bygg til fóðrunar eða manneldis og að settar hafi verið lagareglur sem feli í sér ákvörðun um „*að ákveðin notkun á erfðatækni sé leyfileg að uppfylltum tilteknum skilyrðum*“. Þá taldi Umhverfisstofnun að ekki hafi komið fram „*sértæk siðferðisleg sjónarmið sem varða framkomna umsókn um útiræktun á erfðabreyttu byggrykjunum Golden Promise og Dimmu í tilraunareit í Gunnarsholti.*“

Fráleitt er að setning laga nr. 18/1996 og reglugerðar nr. 493/1997 afnemi almenn siðferðileg álitamál, eins og ætla mætti af úrskurði Umhverfisstofnunar. Þvert á móti tilgreina lagareglur afdráttarlaust að framleiðsla og notkun eb-lífvera skuli fara fram á siðferðilega ábyrgan hátt (1. gr.) og að leyfi megi aðeins veita að slíkt sé siðferðilega réttlæt看legt (14. gr.).

Því síður gera sömu lagareglur þá kröfu varðandi meðferð einstakra umsókna um sleppingar að siðferðileg álitamál séu „*sértæk*“. Í ákvörðun Umhverfisstofnunar er hvergi að finna rökstuðning fyrir því að siðferðileg sjónarmið þurfi að vera sértæk til að teljast marktæk í skilningi laganna, né er gerð tilraun til að útskýra hvað teljist „*sértæk siðferðisleg sjónarmið*“ og hvernig þau séu frábrugðin öðrum siðferðislegum sjónarmiðum.


Frávísun siðferðilegra álitamála um umsókn ORF Líftækni hf. vegna þess að ekki eigi að nota afurðir til fóðrunar búfjár eða til manneldis stenst heldur ekki skoðun. Þekkt er að

útiræktun erfðabreyttra lyfjaplantna, framleiðsla vaxtarþátta úr mönnum í erfðabreyttum plöntum og notkun yrkja af plöntutegundum sem einnig eru notaðar til fóðrunar og manneldis – eins og ORF Líftækni hf. hyggst gera –, eru allt mjög umdeildar aðferðir sem vakið hafa hörð viðbrögð meðal almennings og almennasamtaka bæði hérlendis og erlendis.

Með hliðsjón af áður nefndum ákvæðum laga nr. 18/1996, svo og í ljósi viðtækrar andstöðu almennings, sem orðið hefur vart erlendis og hérlendis – m.a. meðal umbjóðenda kæranda –, við sleppingu erfðabreyttra lífvera, og eindreginna vísindalegra vísbendinga um skaðleg áhrif erfðabreyttra afurða á dýralíf og örverur, lágu ríkar ástæður til þess að Umhverfisstofnun hefði með skipulegum hætti lagt mat á samræmi sleppingar við almennt ríkjandi siðgæðisvitund, áhrif sleppingar á samstöðu og jafnræði meðal þegnanna, og hvort hún kunni að valda lífverum ónauðsynlegum þjáningum.

V. Niðurstaða

Með hliðsjón af öllu framansögðu má vera ljóst að ákvörðun Umhverfisstofnunar samrýmdist ekki lögum nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, reglugerð nr. 493/1997, um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera eða stjórnsýslulögum nr. 37/1993. Ber því að ógilda ákvörðunina og afturkalla leyfi ORF Líftækni hf. til útiræktunar á erfðabreyttu byggi.

Virðingarfyllt,

Stefán Geir Þórisson hrl.

Fylgiskjöl

Nr.: Heiti:

1. Ákvörðun Umhverfisstofnunar og tilkynningar um málið.

- 1.1 Bréf: Umhverfisstofnun til ORF Líftækni hf. Leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggí. Dags. 22. júní 2009.
- 1.2 Joint Research Centre of the European Commission (2009). GMOinfo: Deliberate releases and placing on the EU market of Genetically Modified Organisms (GMOs). Notification report: Notification Number B/IS/09/01. Útprintanir dagsettar 30.4.2009, 14.5.2009 og 6.6.2009. (<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu>)
- 1.3 Joint Research Centre of the European Commission (2009). GMOinfo: Deliberate releases and placing on the EU market of Genetically Modified Organisms (GMOs). Deliberate release into the environment of GMOs for any other purposes than placing on the market after 17 October 2002. (http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx)
- 1.4 Umhverfisstofnun (2009.05.20 og 2009.05.27). Útdráttur úr umsókn ORF Líftækni: Útdráttur úr umsókn og skýringar. (http://www.ust.is/media/fraedsluefni/pdf-skjol//Utdrattur_ur_umsokn_ORF.pdf)
- 1.5 Umhverfisstofnun (2009.06.04). Útdráttur úr umsókn ORF Líftækni: Tilkynningarskýrsla (Notification report) B_IS0901. (http://www.ust.is/media/fraedsluefni/pdf-skjol//Tilkynning-B_ISO901.pdf)
- 1.6 Umhverfisstofnun (2009). Tilkynningar og fréttir um umsókn ORF Líftækni hf., kynningu hennar og afgreiðslu, dags. 20.5.2009, 27.5.2009, 4.6.2009, 9.6.2009, 23.6.2009 og 20.8.2009.

2. Umsókn ORF Líftækni hf. og önnur gögn um starfsemi þess.

- 2.1 Umsókn um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra lífvera í flokki III – Útiræktun á nýjum byggrykum fyrir framleiðslu og hreinsun á Græðis-próteinum. ORF Líftækni hf., dags. 3. mars 2009.
- 2.2 Jónatan Hermannsson, o.fl. (2005). Ný tækni við byggkynbætur. Landbúnaðarháskóli Íslands, 2005. (Fylgiskjal við umsókn ORF Líftækni hf.)
- 2.3 Bréf: ORF Líftækni hf. til umhverfisnefndar Alþingis. Skjal með kynningu á ORF Líftækni hf. Dags. 5. júní 2009.
- 2.4 Háskóli Íslands (2009.02.10). Háskóli Íslands og ORF Líftækni hf. í samstarf. Frétt. (http://www.hi.is/is/frettir/haskoli_islands_og_orf_liftaekni_hf_i_samstarf)
- 2.5 Háskóli Íslands (2009.05.08). Einar Mäntylä gestadóscent við Lyfjafræðideild. Frétt. (http://www.hi.is/is/frettir/einar_m%C3%A4ntyl%C3%A4_gestadosent_vid_lyfjafr_aedideild)
- 2.6 Nýsköpunarmiðstöð Íslands (2009). Upplýsingar af heimasíðu um ORF Líftækni hf. (<http://www.nmi.is/impra/frumkvodlasetur/keldnaholt/>)
- 2.7 ORF Líftækni hf. (2009). Saga fyrirtækisins. (<http://www.orf.is/fyrirtaekid/saga/>)

3. Umsagnir og athugasemdir við umsókn ORF Líftækni hf.

- 3.1 Náttúrufræðistofnun Íslands (2009.04.14). Útiræktun á erfðabreyttu byggi, umsögn.
- 3.2 Umsögn meirihluta Ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur um umsókn ORF Líftækni hf, dags. 3. mars 2009, um leyfi til tilraunaræktunar á erfðabreyttu byggi Hordeum vulgare utanhúss. Dags. 19. maí 2009.
- 3.3 Umsögn Gunnars Á. Gunnarssonar, fulltrúa í ráðgjafarnefnd um erfðabreyttar lífverur, um umsókn ORF Líftækni hf. dags. 3. mars 2009 um leyfi til sleppingar á erfðabreyttum lífverum. Dags. 15. maí 2009.
- 3.4 Minnihlutaálit Jóns Á. Kalmanssonar vegna umsóknar ORF Líftækni hf., vor 2009, um leyfi til tilraunaræktunar á erfðabreyttu byggi utanhúss, sem framleiðir fjögur mismunandi græðisprótein. Dags. 15. maí 2009.
- 3.5 Bréf: Dominique Plédel Jónsson, formaður Slow Food Reykjavík, til Umhverfisstofnunar. Athugasemd vegna umsóknar ORF Líftækni hf um leyfi til að rækta erfðabreytt bygg með lífvirkum próteinum undir berum himni í Gunnarsholti á Rangárvöllum. Dags. 11. júní 2009.
- 3.6 Bréf: Sigurður Magnússon f.h. Matvæla- og veitingafélags Íslands til Umhverfisstofnunar. Athugasemdir Matvæla- og veitingafélags Íslands (MATVÍS) við umsókn Orf Líftækni hf. um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggi. Dags. 11.6.2009.
- 3.7 Bréf: Jóhannes Gunnarsson f.h. Neytendasamtakanna til Umhverfisstofnunar. Athugasemdir Neytendasamtakanna við umsókn Orf Líftækni hf. um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggi. Dags. 26. maí 2009.
- 3.8 Bréf: Ólafur R. Dýrmundsson f.h. Dýraverndarsambands Íslands til Karls Karlssonar ritara ráðgjafarnefndar um erfðabreyttar lífverur. Athugasemdir við ræktun erfðabreyttra jurta utan gróðurhúsa á Íslandi. Dags. 2009/6/11.
- 3.9 Bréf: Sandra Best [Jónsdóttir] til Umhverfisstofnunar. Dags. 2009-06-10.
- 3.10 Bréf: Stefán Gíslason umhverfisstjórnunarfræðingur til Umhverfisstofnunar. Athugasemdir við umsókn ORF Líftækni hf. um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggi. Dags. 27. maí 2009.
- 3.11 Bréf: Náttúruverndarsamtök Suðurlands til Umhverfisstofnunar. Útiræktun á erfðabreyttu byggi. Dags. 27.5.2009.
- 3.12 Bréf: Arka ehf. o.fl. til Umhverfisstofnunar. Dags. 8. júní 2009.
- 3.13 Bréf: Náttúrulækningafélag Íslands til Umhverfisstofnunar. Dags. 11. júní 2009.
- 3.14 Ályktun VOR – Verndun og ræktun – félag framleiðenda í lífrænum búskap. Dags. 6. júní 2009.
- 3.15 Opið bréf til Umhverfisstofnunar og umhverfisráðherra frá Kristínu Völu Ragnarsdóttur, forseta Verkfræði- og náttúruvísindasviðs HÍ, vegna umsóknar um ræktun genbreytts byggs úti í náttúrunni. Dags. 26. maí 2009.

4. Vísindaleg gögn um erfðabreyttar lífverur, erfðatækni og áhrif hennar.

- 4.1 D. Andow et al. (2004). A Growing Concern: Protecting the Food Supply in an Era of Pharmaceutical and Industrial Crops. Report for the Union of Concerned Scientists.

- http://www.ucsus.org/assets/documents/food_and_agriculture/pharma_fullreport.pdf)
- 4.2 Dr Michael Antoniou (2005). Comments by Dr Michael Antoniou, King's College London, on Application for a licence (2005) of limited use of genetically modified organisms in class III. Outdoor growing of new barley varieties for the production and purification/extraction of enterokinase-unit.
 - 4.3 Dr Michael Antoniou (2009). Scientific evidence documenting the negative impacts of genetically modified (GM) foods on human and animal health and the environment
 - 4.4 M. Castaldini et al. (2005) Impact of Bt Corn on Rhizospheric and Soil Eubacterial Communities and on Beneficial Mycorrhizal Symbiosis in Experimental Microcosms. *Applied Environmental Microbiology* 71: 6719-6729.
 - 4.5 P.S. Duggan et al. (2003) Fate of genetically modified maize DNA in the oral cavity and rumen of sheep. *British Journal of Nutrition* 89: 159-166.
 - 4.6 J.R. Latham et al. (2006). The Mutational Consequences of Plant Transformation. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, Vol. 2006, Article ID 25376: 1-7
 - 4.7 J. Poté et al. (2003) Fate and transport of antibiotic resistance genes in saturated soil columns. *European Journal of Soil Biology* 39: 65-71.
 - 4.8 V.E. Prescott et al. (2005) Transgenic expression of bean alpha-amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity. *Journal of Agricultural Food Chemistry*. 53: 9023-9030.
 - 4.9 E.J. Rosi-Marshall et al. (2007) Toxins in transgenic crop byproducts may affect headwater stream ecosystems. *PNAS* 104: 16204-16208.
 - 4.10 G.E. Séralini et al. (2006). New Analysis of a Rat Feeding Study with a Genetically Modified Maize Reveals Signs of Hepatorenal Toxicity. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*. DOI: 10.1007/s00244-006-0149-5.
 - 4.11 G.E. Séralini et al. (2009) How Subchronic and Chronic Health Effects can be Neglected for GMOs, Pesticides or Chemicals. *International Journal of Biological Sciences* 5(5): 438-443.
 - 4.12 M. Tralbalza-Marinucci et al. (2008) A three-year longitudinal study on the effects of a diet containing genetically modified Bt176 maize on the health status and performance of sheep. *Livestock Science* 113: 178-190.
 - 4.13 A. K. Wilson et al. (2006) Transformation-induced mutations in transgenic plants: Analysis and biosafety implications. *Biotechnology & Genetic Engineering Reviews* 23: 209-234.

5. Önnur gögn.

- 5.1 Umhverfissráðuneytið (2006). Velferð til framtíðar. Sjálfbær þróun í íslensku samfélagi. Áherslur 2006-2009.
(http://www.umhverfissraduneyti.is/media/PDF_skrar/velferd0609.pdf)
- 5.2 Samstarfsyfirlýsing ríkisstjórnar Samfylkingarinnar og Vinstrihreyfingarinnar græns framboðs. Umhverfi og auðlindir.
(<http://www.stjornarrad.is/Stefnuyfirlýsing/>)

- 5.3 GMO-free areas in the EU – As of April 2009. Map. (http://www.gmo-free-regions.org/fileadmin/pics/gmo-free-regions/maps/GMO_free_regions_30_4_09.jpg)
- 5.4 Sandra B. Jónsdóttir (2009). Genetically Modified Crops: Review of Latest Developments. Kynningarátak um erfðabreyttar lifverur, Apríl 2009.
- 5.5 124th Maine State Legislature (2009). An Act To Create a Moratorium on the Open-air Production of Genetically Engineered Pharmaceutical Crops in Maine. (<http://www.nh.gov/legislature/2009/acts/act0038.htm>)
- 5.6 Statsrådet og Jordbruksdepartementet (2007). Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor. Statens Offentliga Utredningar. SOU 2007:46.
- 5.7 Norwegian Ministry of the Environment (2005). Regulations relating to impact assessment pursuant to the Gene Technology Act. Laid down by Royal Decree of 16 December 2005 pursuant to section 11, cf section 8, of the Act of 2 April 1993 No. 38 relating to the production and use of genetically modified organisms, etc.
- 5.8 Átök magnast um erfðabreytt bygg. DV 26. júní 2009.
- 5.9 Helgi Jóhann Hauksson (2009). Myndir frá tilraunareit ORF Líftækni hf. í Gunnarsholti teknar í ágúst 2009.
- 5.10 Páll Hreinsson (2009). Hæfisreglur stjórnsýslulaga. Afmælisrit lagadeildar Háskóla Íslands. Bókaútgáfan Codex. Bls. 209-226.