



Miljøminister Troels Lund Poulsen  
Cc: MPU, FLF og EEU  
(Sendt på mail)

København 3. juni 2008

Kære Troels

**Vedr: GMO diskussion på Ministerrådsmødet(Miljø) 5. juni**

Som bekendt skal der, på foranledning af Frankrig, som overtager formandskabet til sommer, diskuteres GMO på miljøministerrådsmødet 5. juni 2008. Da det desværre ikke var muligt at arrangere et møde inden da, sender jeg mine bemærkninger og forslag både til dig selv og med kopi til udvalgene.

På det overordnede plan er Greenpeace ikke uenig med regeringens holdning om, at EU's GMO-regler langt hen af vejen er gode nok. Hovedproblemet lige nu er at reglerne ikke bliver fulgt. At reglerne ikke følges på andre områder af GMO-lovgivningen er allerede kendt (f.eks. at EUs forbud mod GMO med antibiotikaresistens gener ignoreres). Det samme gælder desværre miljørisikovurderingen.

Miljøministeriets notat undlader, at redegøre for den seneste positive udvikling i EU-regi omkring den miljømæssige risikovurdering af GMO, som det franske dagsordenpunkt skal ses i sammenhæng med. Som bekendt er det ifølge 2001/18 udsætningsdirektivets (Bilag II), løvbestemt at risikovurderingen af GMO skal omfatte vurderinger af langsigtet miljøeffekt af GMO. Dette lovkrav er hidtil blevet ignoreret. EU-kommissionen har derfor arbejdet med at finde en løsning, der skal sikre at risikovurderingen opfylder lovens krav til miljørisikovurdering.

**EFSA som EEFSA?**

Kommissionens nye løsning på miljørisikovurdering er at bede EFSA om at opbygge kapacitet, så EFSA bliver i stand til at foretage den langsigtede risikovurdering af GMO som udsætningsdirektivet foreskriver. EU-kommissionen har i en aftale mellem Kommissionen og EFSA givet EFSA 24 måneder (fra april 2008) til at tilegne sig denne kapacitet (se vedlagte "*Mandates related to the environmental risk assessment of GM plants*").

EFSA (EU's fødevarer autoritet) består som navnet antyder af fødevarer eksperter. Af de 21 personer i EFSA's GMO panel har blot tre en miljøfaglig baggrund. Den nye aftale betyder således en større kapacitetsopbygning hvis EFSA skal blive til "EEFSA" (det ekstra "E" for "environment"). Kommissionens løsning, med at give EFSA 24 måneder til at udbygge miljøkapaciteten, er ikke en umulig løsning. Det er under alle omstændigheder en forbedring frem for den nuværende situation. Men der er mulighed for en bedre løsning.

**Mulighed for Dansk model i EU**

En anden og måske bedre løsning er at bede EU's miljøagentur EEA om at stå for den miljømæssige risikovurdering, mens EFSA leverer fødevarerisikovurdering (også med fødevarerisikovurderingerne bør EFSA forbedre praksis, bl.a. foreslår Frankrig forbedret toksikologisk vurdering). En sådan løsning, hvor flere forskellige ekspertorganer leverer uafhængige vurderinger (Frankrig foreslår endvidere at der også bør indgå en socioøkonomisk vurdering), vil ligne den danske model hvor ministeren og folkettingen modtager uafhængige risikovurderinger fra ekspertorganerne (DMU, Fødevarerinstitutionen, Plantedirektoratet, Skov- og naturstyrelsen) hvorefter der på grundlag af disse vurderinger og indkomne høringsvar træffes

beslutning (risikomanagement). Jeg mener at Danmark burde foreslå denne løsning på rådsmødet 5. juni.

Da EU's miljøagentur (EEA) jo er placeret i København, er det også af denne grund oplagt, at Danmark bør have en holdning til om den kapacitet, der nu skal opbygges mht. miljømæssig risikovurdering af GMO, bør opbygges hos fødevarermyndigheden eller i miljøagenturet.

### **Risikovurdering og risikomanagement bør adskilles**

En stor fordel ved den danske model (EEA løsningen) er at uafhængige risikovurderinger fra flere forskellige organer vil tvinge EU-kommissionen til at påtage sig rollen som "risk manager", i modsætning til nu hvor EFSA's risikovurdering reelt også afgør beslutningen om godkendelse (risikostyring). Selv når et flertal af medlemslande stemmer imod godkendelse. Denne praksis er i kontrast til, at behovet for adskillelse mellem risikovurdering og risiko management som netop forklares i den lov hvorved EFSA blev oprettet (EU's fødevarerlov 178/2002):

"Det må erkendes, at videnskabelige risikovurderinger i nogle tilfælde ikke i sig selv kan omfatte alle de oplysninger, som en beslutning om risikostyring bør baseres på, hvorfor der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige forhold samt kontrolmulighederne. (178/2002 præamble 19)

»risikovurdering«: en videnskabeligt baseret proces bestående af fire led: konstatering af faren, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af Risikoen (178/2002 Art 3,11).

»risikostyring«: den proces, der til forskel fra risikovurderingen består i en afvejning af de forskellige muligheder for indsats i samråd med interesserede parter, evaluering af risikovurderingen og af andre relevante faktorer og om nødvendigt en udvælgelse af passende forebyggelses- og kontrolmuligheder (178/2002 Art 3,12).

### **Miljøministeriets notat er lidt ubalanceret (særligt mht punkt 1 og 2)**

Greenpeace opfordrer udvalgets medlemmer til selv at læse originalen (engelsk version vedhæftet).

Herunder en gennemgang af de franske spørgsmål der er sat på ministerrådets dagsorden:

#### **1 – Franske spørgsmål mht. udvidelse af risikovurderingen, særligt miljørisikovurderingen af GMO:**

- For de insektgiftproducerende GMO ønskes forbedret toksikologisk undersøgelser af GMO'en, ved f.eks. at inddrage mere fintfølede statistiske metoder end der anvendes i dag. Og øget opmærksomhed på uønsket "non-target" effekt på andre arter.
- for GMO'er der kan overleve ukrudtsgift bør effekten af ukrudtsgiften medtages i mellemlange og langsigtede risikoanalyser
- Også den socio-økonomiske indvirkning på land og mellemlangsigte bør medtages i risikovurderingen.

Disse ønsker bør kunne støttes af DK da der er tale om væsentlige forbedringer i risikovurderingspraksis, ikke ændringer i eksisterende regler. Også inddragelse af socioøkonomisk indvirkning er der allerede belæg for i gældende regler, hvilket som allerede nævnt direkte fremgår af EU's Fødevarerlov (178/2002).

Bemærk at mens miljøministerietsnotat skriver at det er fordelene ved GMO, der ønskes inddraget i vurderingerne, så står der i originalen "... the collective benefits and costs of certain GMOs in the medium or long term, the agronomic impact and the impact from the use of the GMOs on the various production methods". Forslaget er altså netop IKKE en ubalanceret

inddragelse af eventuelle fordele, men tværtimod at der i vurderingerne redegøres for både de samfundsmæssige omkostninger og fordele.

## **2 – Franske spørgsmål mht forbedring af den videnskabelige risikovurderingen af GMO**

- forslag om harmonisering af videnskabelig praksis hos medlemslandene
- forslag om at en bredere vifte af videnskabelige discipliner skal inddrages
- vurderinger fra medlemslandenes eksperter bør gives øget indflydelse i den vurdering der fremlægges fra EFSA

Greenpeace støtter dette forslag. Den bedste løsning ville være den "danske model" hvor de forskellige ekspertorganer (EEA, EFSA, osv) leverer uafhængige vurderinger og hvor kommentarer fra medlemslandene gives reel indflydelse på de endelige vurderinger. Herved kan der dels opnås en bedre kvalitet af vurderinger, og dels, at de videnskabelige og politiske ansvarsområder, hhv risikovurdering og risikostyring, adskilles.

## **3 – Regler for GMO forurening af almindelig såsæd**

- Frankrig mener at der af hensyn til produktgaranti i landbruget hurtigst bør indføres grænser vedrørende utilsigtet GMO indhold i GMO-fri såsæd.

Greenpeace er absolut modstander af en tærskelværdi for GMO-forurening af såsæd.

Det er endvidere en direkte forudsætning for den danske sameksistenslov, at der anvendes ren såsæd. Den danske holdning bør ikke blot være at tærskelværdien er "*så lav som mulig*". Dansk holdning bør være at "såsæden skal holdes GMO-fri".

EU's regler tillader en forsigtighedsmargin på 0,9% GMO-forurening i det endelige produkt, hvis det er utilsigtet forurening. Denne margin skal deles af hele fødevarekæden fra jord til bord. Hvis en andel af denne margin allerede sættes over styr inden afgrøden er kommet i jorden vil det betyde, at alle øvrige operatører vil blive pålagt større udgifter for at kunne holde det endelige produkt under 0,9%.

Samfundsøkonomisk er det langt billigere at holde såsæden ren, end at flytte problemet til hele høsten, hvor problemet bare på baggrund af volumenforskellen er langt dyrere at kontrollere. Selv en meget lille andel såsædsforurening vil resultere i, at adskillige millioner GMO-planter udsættes på danske marker – hos de landmænd der har valgt ikke at dyrke GMO. Planter som ikke kan overvåges eller spores og derfor heller ikke ville kunne trækkes tilbage.

## **4 – Styrke medlemslandenes mulighed for selv at administrere hvor i dets territorium der må anvendes GMO.**

Det er ikke særligt klart hvad der præcis menes. Medlemslandene har generelt ret til selv, at afgøre hvor og hvordan et EU-godkendt produkt må anvendes på deres territorier.

Medlemslandene beslutter f.eks. selv, at biler kun må benyttes på veje, at fly kun må lande i lufthavne. Den ret omfatter også hvilke biler og fly der må anvendes. Overlydsflyet, Concorden, er f.eks. godkendt til brug i EU, uden at det betyder at Concorden må anvende danske lufthavne. Det er fornuftigt at få præciseret at der ikke er noget i EU's GMO-lovgivning der fratager medlemslandene den samme ret mht anvendelse af GMO på deres territorium.

Mvh Dan Belusa  
Greenpeace

## European Food Safety Authority (EFSA)

### Scientific Opinions, Publications & Reports

#### Mandates related to the environmental risk assessment of GM plants

Each GM plant grown in the European Union has to undergo an extensive environmental risk assessment to anticipate and, if possible, to identify any adverse effect it may have on the environment. The information provided by an applicant must also include data covering several seasons of field growing trials so that any possible adverse effects on the environment can be detected. So far only one type of GM plant, the GM Maize MON 810 which is resistant against the European corn borer, is cultivated in some countries of the EU.

In addition, each GM application has to be accompanied by an environmental monitoring plan demonstrating how the applicant will monitor the GMO product with annual and longer term reporting on any possible and unexpected adverse environmental impact. This monitoring plan will also provide important information for the 10-year renewal assessment for a GMO application. Once an authorisation is given by the European Union for a GMO, it must be reassessed again after a 10-year period in order to maintain its authorisation on the market.

In parallel to the evaluation process for GM applications, EFSA has continued to update its scientific approach to environmental risk assessment. EFSA organised for example a Scientific colloquium on Environmental Risk Assessment in June 2007 with leading experts in the field from Europe and beyond. The Colloquium considered various approaches to environmental risk assessment in the light of current scientific thinking on issues, such as long-term effects and adverse impact on non-target organisms such as insects. EFSA has also developed further work on Post Market Environmental Monitoring which, after a public consultation, resulted in the publication of a specific guidance document.

Based on this work and feedback received at a meeting with Member States on GMO risk assessment approaches in November 2007, EFSA's GMO Panel will continue to develop its approach to environmental risk assessment through a self-task activity on so-called "Non-target Organisms". This will consist of further developing guidance for assessing potential adverse effects that the GM plants might have on non-target organisms, such as insects (e.g. butterflies, beetles), not targeted by the specific insect-resistant trait expressed by the GM plant. Many GMOs are developed to be resistant to certain pests which are referred to as "target organisms". Non-target organisms would be those plants or animals which are affected unintentionally by a GMO resulting in an undesired effect on plants or animals in the environment.

At the same time, EFSA has also discussed and accepted a complementary mandate from DG Environment of the European Commission. Under this mandate, EFSA will further update the current GMO Panel's Guidance Document and will also cover some of the issues discussed during EFSA's colloquium on environmental risk assessment. More specifically, the mandate will cover issues, such as potential long-term environmental effects and the development of criteria for setting up field trials to assess environmental impact. EFSA "self-tasking" Working Group on statistics and experimental design will assist in this. EFSA's GMO Panel will complete this work over the next 24 months.


#### General mandate: update of EFSA guidance on environmental assessment of GMOs

-  Initial request from European Commission
-  Mandate: EFSA reply to European Commission on revised ToR
-  Acknowledgement of ToR by European Commission

#### Self-task mandate on non-target organisms

 [Request from GMO Panel for a self-task mandate](#)

 [EFSA letter of acceptance for self-task mandate](#)

 [Mandate on non-target organisms](#)

 [Working Group members](#)

Publication date: 02/04/2008



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 20 May 2008**

**9615/08**

**LIMITE**

**AGRI 142  
ENV 304**

**TRANSLATION PROVIDED BY THE FRENCH DELEGATION**

**NOTE**

---

from : General Secretariat of the Council  
to : COREPER/COUNCIL  
Subject : GMOs : the way forward

---

At its meeting on 16 May 2008, COREPER decided, when setting up the provisional agenda of the next Environment Council (5 June 2008), to add a new "B" agenda item on GMOs upon the request of the French delegation.

Delegations will find hereto a background note drawn up by the French delegation concerning this agenda item.

**GMOs**  
**Discussion at the Environment Council Meeting on 5 June**  
**BACKGROUND PAPER**

**I/ Context:**

- The production of GMO plants (PGM) in open fields has one characteristic: it rapidly introduces, over large surface areas, living structures with new genetic characteristics, which have numerous interactions with the ecosystems and, for many of them, difficult to foresee at present.
- Consequently, the GMOs are the subject of debates and give rise to a large number of questions among scientists, the public, certain agricultural and agri-business sectors which want to protect the specifications of their production from the dissemination of the GMOs, the elected representatives and NGOs with regard to their impact on the environment, the ecosystems, the living species, the risks of dissemination and the quantities of phytosanitary products used in the long term.
- The subject was briefly brought up, under a variety of points, at the Environment Council meeting on 3 March at the request of France which submitted subjects for consideration. A large number of delegations intervened to ask that the Council give the question consideration and that it should be taken up again in more substantial form at the Environment Council meeting on 5 June.
- On 7 May, the Commission held a political discussion concerning both the procedures for current authorisations and its more general approach to this question. On this occasion, the Commission particularly decided to ask the EFSA for additional information on the assessment of certain GMOs with regard to the environment, to look for a technical solution before the summer to determine the low level of unauthorised GMOs in human and animal foodstuffs, to work with the EFSA to clarify the possible impacts of the cultivation of GMOs on human health and the environment, such as the results of observation and experimentation have indicated, and to make a good distinction between the assessment and the management of the risk.
- In view of these recent developments, a political discussion among the Ministers of the Environment on 5 June would appear necessary. On 3 March, a large number of Member States were in favour of this.

## **II / Areas for consideration:**

In this context, consideration could be undertaken in the following fields:

**1/ increase in the assessment, particularly with regard to the environment**, such as defined by the appendices to directive 2001/18/EC and the EFSA guidelines, particularly in the following fields:

- An assessment of the toxicity of the PGMs producing insecticide molecules taking inspiration more from the similarity of these toxins to phytosanitary products and resorting to more refined statistics and a better awareness of the effects on non-targeted species.
- A thorough awareness of the risks linked to the use of the herbicides involved in the culture of certain PGMs which are tolerant to them, through an analysis on the middle and longer term.
- The awareness, in the risk assessment of GMOs conducted for authorisation procedures, together with scientific, sanitary and environmental criteria, of socio-economic criteria such as the collective benefits and costs of certain GMOs in the medium or long term, the agronomic impact and the impact from the use of the GMOs on the various production methods.
- At first, an assessment methodology of benefits should be defined and used to guide the decision-maker before authorising a GMO. The decision must nevertheless base on risk criteria regarding health and environment, in order to be compatible with WTO rules.

**2/ improvement in the functioning of scientific expertise.** On one hand, expertise practices between Member States must be harmonised, on the other hand, the range of scientific disciplines to be called on has to be broadened.

The opinions of the Member States (through their national agencies) in the opinion given by the EFSA, must be given better consideration

**3/ the rapid definition at European level of labelling thresholds for GMO seed** on the basis of relevant criteria enabling guarantees to be given to the producers, the sellers and the users of farm and conventional non-GMO seed. Afterwards, consideration should be given to the traceability thresholds for products without GMOs within the same perspective of a guarantee for the actors in the long term.

**4/ further details on the room for initiative left to member States to control the culture of authorised GMOs in an appropriate manner.**

France is proposing to study more precisely the room for manoeuvre allowed by the regulation and to envisage a closer coordination with the EFSA on possible special measures regarding GMO management in the frame of particular ecosystems, agricultural systems or specific geographical areas.