



Departementet

Den 13. december 2007

Miljøministerens besvarelse af spørgsmål nr. BJ stillet af Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg

Spørgsmål

"Ministeren bedes redegøre for, hvilke initiativer hun vil tage for at få trukket godkendelsen af GMO-majsen MON 863, som er godkendt i strid med de danske regler, tilbage?"

Svar:

GMO-majsen MON 863 er godkendt af EU i august 2005 til import og forarbejdning til foder og industriel brug. Godkendelsen er givet efter reglerne i udsætningsdirektivet. Udsætningsdirektivet er et totalharmoniseringsdirektiv og alle medlemsstater er derfor retligt forpligtet til ikke at hindre import og forarbejdning til foder og industriel brug af GMO-majsen.

Dette gælder også for Danmark. Jeg er således i henhold til EU-reglerne retligt forpligtet til at acceptere EU-godkendelsen – også selvom jeg som bekendt stemte imod godkendelsen på rådsmødet i juni 2005.

Jeg er blevet spurgt, hvorfor Danmark ikke benytter sig af beskyttelsesklausulen i direktivet? Beskyttelsesklausulen giver mulighed for at inddrage tilladelsen til markedsføring – i dette tilfælde import og forarbejdning til foder og industriel brug – hvis en medlemsstat på baggrund af nye oplysninger får begrundet mistanke om, at en konkret godkendt GMO udgør en risiko for sundhed eller miljø.

Som det er bekendt har de danske eksperter i forbindelse med behandlingen af ansøgningen i Komiteen og i Rådet vurderet, at brugen af kanamycinresistente markørgener – som i MON 863 – ikke udgør nogen risiko for miljøet eller for menneskers eller dyrs sundhed. Det er usandsynligt, at markørgenet kan overføres fra planter til bakterier. I den forbindelse skal det nævnes, at der i naturen i forvejen findes bakteriepopulationer, som er resistente over for antibiotikaet kanamycin. Kanamycinresistente bakterier forekommer altså naturligt i naturen. Eksperterne har fastholdt denne vurdering også efter at franske forskere på foranledning af Greenpeace har stillet spørgsmålstegn ved

metoden i den oprindelige risikovurdering og anbefalet flere undersøgelser, før man konkluderer, at majs er sikker.

De danske eksperter har vurderet den franske analyse af risikovurderingen og fundet, at analysen ikke bringer nye oplysninger frem. Eksperterne fastholder deres vurdering, at MON 863 sundhedsmæssigt kan sidestilles med traditionel majs.

Da der altså ikke er nye oplysninger, der kan give begrundet mistanke om, at MON 863 udgør en risiko for sundhed eller miljø, er muligheden for at anvende beskyttelsesklausulen ikke til stede. Sådan er juraen. Sådan er facts.

Det samme ræsonnement gælder for anvendelsen af miljøgarantien. Også her vil man skulle løfte bevisbyrden om at der foreligger begrundet mistanke om miljø eller sundhedsmæssige risici.

Der er således ingen mulighed for en selvstændig dansk ophævelse af godkendelsen af MON 863.

Kan vi så få EU til at ophæve godkendelsen? Jeg mener vi må se i øjnene, at svaret er nej. Vi har argumenteret imod og stemt imod en godkendelse i komiteen. Vi har argumenteret imod og stemt imod i Rådet. Jeg har i Rådet erindret Kommissionen om erklæringen fra komitologiafgørelsen, hvori Kommissionen tilkendegiver, at man ikke vil gå i mod en fremherskende holdning i Rådet.

Og: Et flertal af medlemsstaterne har gjort det samme. Alt sammen uden resultat. Kommissionen har givet godkendelsen fordi Kommissionen finder, at den er juridisk forpligtet til at give godkendelsen, når ansøger opfylder kravene i udsætningsdirektivet til godkendelser. Når man ikke kan påvise, at der foreligger nye oplysninger om miljø- eller sundhedsmæssige risici – er jeg overbevist om, at man ikke kan få Kommissionen til at revurdere sagen.

Jeg må således konkludere, at jeg ingen mulighed har for at få trukket godkendelsen af MON 863 tilbage.

Spørgeren hævder, at MON863 er godkendt i strid med de danske regler. Det er ikke korrekt.

I den danske bekendtgørelse om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer står der, at "Der meddeles ikke godkendelse til forsøgsudsætning eller markedsføring af genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens over for antibiotika, der anvendes i human- eller veterinærmedicinsk behandling".

Den danske regel blev indført i forbindelse med gennemførslen af udsætningsdirektivet i dansk lovgivning i 2002 for at imødekomme et politisk ønske om at undgå anvendelse af antibiotikaresistente markørgener. Miljøministeren tilkendegav dengang i et betækningsbidrag, at "efter en mere indgående fortolkning af det nye udsætningsdirektivs bestemmelse om udfasning af antibiotikaresistente markørgener vurderes det, at det ikke vil være i strid med EU-retten, at indføre et umiddelbart stop for godkendelser af GMO'er, der indeholder antibiotikaresistente markørgener".

Men: Miljøministeriet gjorde i den forbindelse opmærksom på, at "Danmark vil skulle anerkende en godkendelse, som omfatter GMO'er som udtrykker resistens overfor antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, hvis godkendelsen er givet af et andet EU-medlemsland efter udsætningsdirektivets regler.

Som jeg allerede har oplyst, er MON 863 godkendt efter udsætningsdirektivets regler. Danmark har i overensstemmelse med den danske regel om stop for godkendelser stemt imod EU-godkendelsen i komiteen og i Rådet. MON 863 er desuagtet blevet godkendt af EU efter EU-reglerne og Danmark må herefter anerkende godkendelsen.

Man kan så spørge, om den danske regel er god nok. For den går jo langt i forhold til EU's regler.

EU-reglerne fastslår, at Kommissionen og medlemsstaterne skal sikre, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens overfor antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, skal tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af de antibiotikaresistensmarkører, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

Den danske regel bygger på en fortolkning, hvor man ud fra forsigtighedsprincippet har valgt at lægge til grund, at alle antibiotikaresistente markørgener

kan have uønskede virkninger på sundhed og miljø. Danmark har derfor valgt at stoppe for godkendelsen af alle sådanne markørgener

Denne argumentation har kunnet forsvares så længe, der ikke har foreligget en afklaring af, hvilke antibiotikaresistente markørgener, der har eller ikke har uønskede virkninger på miljø og sundhed.

EFSA har imidlertid nu (i 2004) udarbejdet et sæt retningslinier for kategorisering af ARM'er hvorefter der er tre grupper:

- gruppe I, som omfatter ARM'er hvor EFSA ikke ser et rationale for at begrænse anvendelsen, idet denne gruppe er uproblematisk og omfatter ARM'er som er vidt udbredte i naturen og ikke eller kun i meget begrænset omfang anvendes terapeutisk (kanamycin og hygromycin hører til i denne gruppe),
- gruppe II omfatter ARM'er der anvendes terapeutisk i nogen grad og derfor bør begrænses til kun at anvendes i forbindelse med forsøgsudsætninger (Part B) og ikke i GMO'er der skal markedsføres.
- Sidste gruppe III omfatter ARM'er med stor terapeutisk betydning og som derfor ikke bør anvendes i GMO'er overhovedet.

Danmark har ventet på – og gentagne gange rykket for - at retningslinierne blev drøftet og godkendt i gruppen af kompetente myndigheder. Det sker åbenbart ikke, men retningslinierne accepteres bredt og anvendes i praksis af eksperterne i både Danmark og EU i forbindelse med risikovurderingen af GMO'er der indeholder ARM'er.

Den omstændighed, at eksperterne - både EU's og de danske – er enige om, at der findes en kategori af ARM'er, der ikke vurderes at have uønskede virkninger på miljø eller sundhed gør, at der ikke længere fagligt kan argumenteres for, at de danske regler ikke er i strid med EU's regler.

Jeg vil derfor i den kommende tid tage initiativ til en ændring af den danske bekendtgørelse, således at det generelle danske stop for godkendelser af ARM'er justeres til at gælde for ARM'er, der vurderes at have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet.