



Departementet

J.nr. 001-00350

Den 1. februar 2008

**Miljøministerens svar på spørgsmål nr. 24 - 38 (alm. del) stillet af Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg.**

**Spørgsmål 24**

Kan ministeren bekræfte, at nptII genet, der indgår i MON863, ikke kun er resistent overfor kanamycin, men også overfor neomycin, ribostamycin, lividomycin, paromomycin, framycetin, butirocin, gentamycin B, genticin og i lavere omfang amikacin, tobramycin, streptomycin og isepamicin samt muligvis andre antibiotika i gruppen aminoglycider, og at daværende miljøminister kun ved at omtale resistens i forhold til kanamycin reelt vildledte Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg i besvarelsen af samrådsspørgsmål BJ af 12. september 2007.

**Svar**

Jeg har forelagt første del af spørgsmålet for Danmarks Miljøundersøgelser, Århus Universitet. Danmarks Miljøundersøgelser oplyser, at det anvendte *nptII*-markøren ifølge EFSA<sup>1</sup> primært forårsager resistens over for kanamycin, neomycin og geneticin, men at andre former af genet kan give resistens over for paromomycin, ribostamycin, butirosin og gentamicin B.

Jeg har fået oplyst, at den tidligere miljøminister i sin besvarelse af samrådsspørgsmål BJ den 12. september 2007 refererede til de danske eksperter vurdering af brugen af kanamycin resistente markørgener, som var det faglige grundlag for regeringens holdning til spørgsmålet om anvendelse af beskyttelsesklausulen. Folketinget blev i besvarelsen af spørgsmål S 4955 af 21. juni oplyst om, at markørgenet *nptII* kan medføre resistens overfor antibiotikatyper som kanamycin og neomycin (tilhørende gruppen af aminoglycosid), såfremt de bliver overført til sygdomsfremkaldende bakterier.

**Spørgsmål 25**

Kan ministeren bekræfte, at EU's lægemiddelstyrelse, EMEA, har advaret konkret om risikoen for, at nptII-genet også vil kunne have effekt over for fremtidige antibiotika, og at der derfor ikke er nogen sikkerhed for, at nptII-

---

<sup>1</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as markers in genetically modified plants; 2. April 2004, afsnit 5.1

genet ikke udgør nogen risiko for miljøet eller for menneskers og dyrs sundhed?

### Svar

Jeg har forelagt spørgsmålet for Miljøstyrelsen, som har oplyst, at EMEA i sit svar på Kommissionens henvendelse af 25. januar 2007<sup>2</sup> ikke har forholdt sig til, hvorvidt *nptII*-genet udgør nogen risiko for mennesker og miljø. EMEA forholder sig alene til neomycin og kanamycins terapeutiske værdi og tilkendegiver, at deres nuværende og fremtidige anvendelsesmuligheder ikke kan klassificeres som værende af ingen eller mindre terapeutisk værdi.

### Spørgsmål 26

Kan ministeren bekræfte, at såvel EFSA's (European Food Safety Authority) forgænger, Scientific Committee of Plants, og andre videnskabelige undersøgelser har vist, at der ikke er belæg for at påstå, at der ikke er risiko for overførsel af gener fra planter til bakterier, og at det på den baggrund var vildledning af Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg, da den daværende miljøminister i sin besvarelse af samrådsspørgsmål BJ den 12. september 2007 udtalte: "Det er usandsynligt, at markørgenet kan overføres fra planter til bakterier, siger sagkundskaben."

### Svar

Jeg har forelagt spørgsmålet for de danske eksperter som bekræfter, at de er enige med de internationale eksperter i, at det ikke kan udelukkes, at overførsel af gener fra planter til bakterier sker, idet det ikke kan bevises. De danske eksperter oplyser samtidig, at sandsynligheden for overførsel af gener fra planter til bakterier er af en så lille størrelsesorden, at den endnu ikke er set med hele gener under selv de mest optimale betingelser.

### Spørgsmål 27

Kan ministeren bekræfte, at EU's Lægemiddelstyrelse, EMEA, i sin kritik af EFSA's vurdering henviser til laboratoriestudier, der påviser horisontal overførsel af gener fra planter til bakterier, og at dette viser, at den daværende miljøminister vildledte Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg, da ministeren den 12. september 2007 udtalte: "Det er usandsynligt, at markørgenet kan overføres fra planter til bakterier, siger sagkundskaben."

### Svar

Jeg har forelagt spørgsmålet for de danske eksperter som kan bekræfte at EMEA henviser til en artikel (Tepfer et al. 2003) hvor DNA overførsel har vist sig at finde sted. De overførsler som er påvist er baseret på mindre DNA fragmenter, altså ikke med hele gener, og kun hvor der er mulighed for homolog rekombination. Desuden er overførslen af det mindre DNA fragment her påvist i *Acinetobacter spp.* og er altså ikke repræsentativ for andre bakterier med mindre tendens til transformation og viser, som forfatterne skriver, ikke at overførsel finder sted i naturen.

---

<sup>2</sup> Presence of antibiotic resistance marker gene *nptII* in GM plants for food and feed use. afs. 3.

Samtidig anfører eksperterne, at ud fra det faktum, at overførsel ikke er set og generne findes naturligt udbredt i miljøet kan det være svært at begrunde rent fagligt, at tilstedeværelsen af ARM i planter kan påvirke udbredelsen af ARM i mikroorganismer.

### **Spørgsmål 28**

Kan ministeren bekræfte, at den daværende miljøminister den 12. september 2007 fejlinformerede Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg, da ministeren hævdede, at det er en forudsætning for at benytte udsætningsdirektivets beskyttelsesklause, at der er fremkommet nye oplysninger, da det klart fremgår af direktivet, at man kan benytte beskyttelsesklause med henvisning til revurdering af eksisterende oplysninger?

### **Svar**

Jeg har fået oplyst, at den tidligere miljøminister i besvarelsen af spørgsmål BJ redegjorde for, at de danske eksperter har vurderet, at der ikke er kommet nye oplysninger, der kan give begrundet mistanke om en risiko for menneskers sundhed eller miljø.

I hht. direktivets art 23 kan beskyttelsesklause benyttes hvis en medlemsstat som følge af nye eller supplerende oplysninger, der er fremkommet efter at tilladelsen er givet, og som påvirker miljørisikovurderingen eller som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på grundlag af ny eller supplerende videnskabelig viden har begrundet formodning om, at en GMO udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

### **Spørgsmål 29**

Kan ministeren bekræfte, antibiotikagruppen under Verdenssundhedsorganisationen WHO i 2005 fremlagde en rapport, som anbragte kanamycin, neomycin og de øvrige aminoglycosides i gruppen "Critically Important Antibacterials", den højeste gruppe i WHO-arbejdsgruppens rangering i modsætning til ESFA, der i 2004 placerede de antibiotika, der berøres af *nptII*-genet i den laveste kategori med "minor therapeutic relevans"?

### **Svar**

Ja, og i øvrigt henviser jeg til besvarelsen af spørgsmål 32.

### **Spørgsmål 30**

Kan ministeren bekræfte, at Kommissionen i januar 2007, fordi EFSA's vurdering var i direkte modsætning til vurderingerne fra eksperterne i Verdenssundhedsorganisationen, WHO, bad EU's Lægemiddelstyrelse EMEA om at vurdere kanamycin og neomycins terapeutiske vigtighed, og at EMEA i sit svar direkte opfordrede EFSA til at genoverveje sine konklusioner?

### **Svar**

Jeg har forelagt spørgsmålet for Miljøstyrelsen, som har oplyst, at Kommissionen i et brev af 25. januar 2007 bad Det Europæiske Medicin Agentur (EMA) om at bekræfte, hvorvidt den nuværende og fremtidige brug af antibiotika, for hvilke *nptII*-genet giver resistens, er i overensstemmelse med EFSA's opfattelse, nemlig, at disse antibiotika ingen eller kun ringe terapeutiske

tisk relevans har, og hvis ikke, hvorvidt den nuværende eller mulige medicinske brug kunne have en indflydelse på EFSA's konklusioner.

I sit svar til Kommissionen af 22. februar 2007 konkluderede EMEA, at neomycin og kanamycin har betydning i veterinær og human anvendelse, og at deres nuværende og fremtidige brug ikke kan klassificeres som værende af ingen eller mindre terapeutisk relevans. EMEA tilkendegiver samtidig, at deres kompetenceområde ikke dækker en detaljeret vurdering af sandsynligheden af overførsel af anticiotikaresistens fra planter til bakterier, og at de derfor ikke er i stand til formelt at udtale sig om EFSAS konklusioner om, at sandsynligheden for en sådan overførsel er ekstrem lille.

### **Spørgsmål 31**

Kan ministeren bekræfte, at de antibiotika, som nplI-genet bærer resistens overfor, anvendes i Danmark til behandling af såvel dyr som mennesker?

### **Svar**

Jeg skal henvise til den tidligere miljøministers svar på spørgsmål S 4955.

### **Spørgsmål 32**

Mener ministeren, at det er forsvarligt, at den tidligere miljøminister anvendte EFSA's (fødevarer eksperternes) kategorisering af antibiotikas vigtighed, mens ministeren ignorerede den kategorisering, der var foretaget af de egentlige antibiotika eksperter i WHO og EMEA?

### **Svar**

Jeg har fået oplyst, at den tidligere minister lagde til grund, at de danske eksperter var enige i EFSA's kategorisering af ARM'er der – i modsætning til WHO og EMEA's vurdering der alene drejer sig om den terapeutiske værdi af antibiotikaene - også inddrager muligheden for horisontal overførsel af gener fra planter til mikroorganismer samt udbredelsen af antibiotikaresistens i miljøet. De danske eksperter har efterfølgende bekræftet, at de fuldt ud kan tilslutte sig at anvende EFSA's dokument med de klassifikationer som er fastlagt som udgangspunkt for vurderingen af ARM'er. Jeg finder det forsvarligt, at basere sig på de danske eksperters vurderinger.

### **Spørgsmål 33**

Er ministeren enig i, at vurderingerne fra WHO og EMEA gør det både rimeligt og lovligt at anvende beskyttelsesklausulen i udsætningsdirektivet mod MON863?

### **Svar**

Anvendelse af beskyttelsesklausulen forudsætter – jf. besvarelsen af spørgsmål 28 – at der er begrundet formodning om, at en GMO udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

Vurderingerne fra WHO og EMEA handler alene om den terapeutiske værdi af de omhandlede antibiotika og ikke om risikoen for menneskers sundhed og miljøet – jf. besvarelsen af spørgsmål 25, 27 og 32.

EFSA's vurdering omfatter udover den terapeutiske værdi tillige muligheden for horisontal overførsel af gener fra planter til mikroorganismer samt udbredelsen af antibiotikaresistens i miljøet – jf. besvarelsen af spørgsmål 32. I lyset af blandt andet WHO's og EMEA's oplysninger revurderede EFSA i marts 2007 sin risikovurdering og anerkender vurderingerne af lægemidlernes terapeutiske vigtighed, men vurderer, at det ikke ændrer ved konklusionen; nemlig at brugen af *nptII*-genet som markør i GM-planter ikke udgør nogen risiko for dyrs eller planters sundhed eller for miljøet. De danske eksperter er enige med EFSA i, at *nptII*-genet kan anvendes til plantetransformation uden risiko for at kompromittere anvendelsen af visse antibiotika.

Jeg må derfor lægge til grund, at de danske eksperter ikke vurderer, at der foreligger begrundet formodning om, at den godkendte GMO udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Jeg mener derfor ikke, at der er grundlag for at anvende beskyttelsesklausulen i udsætningsdirektivet mod MON 863.

### **Spørgsmål 34**

Kan ministeren bekræfte, at dansk lovgivning på to områder afviger fra udsætningsdirektivets formuleringer, dels indeholder direktivet to overgangsbestemmelser, dels indeholder direktivet sætningen "der kan have uønsket virkning på menneskers sundhed og miljø"?

### **Svar**

Ja

### **Spørgsmål 35**

Kan ministeren ligeledes bekræfte, at det fremgår af den daværende miljøministers svar på spørgsmål i forbindelse med lovforslagets behandling (jf. L 131, folketingsåret 2001-02, 2. samling), at det var de danske reglers indførelse af et forbud straks i modsætning til direktivets overgangsbestemmelser, der blev debatteret, mens ingen dengang vurderede, at sætningen "der kan have uønsket virkning på menneskers sundhed og miljø", havde nogen reel betydning, og at dette ligeledes fremgår tydeligt af betænkningen over lovforslaget, jf. folketingsåret 2001-02, 2. samling L 131 – bilag 28 og 46?

**Svar**

Jeg har fået oplyst, at den daværende miljøminister i svar på spørgsmål 33 i forbindelse med behandling af lovforslag om ændring af lov om miljø og genteknologi (L 131, folketingsåret 2001-02, 2. samling) meddelte at han ikke kunne tilslutte sig ændringsforslaget om straks at forbyde brugen af visse antibiotikaresistens markørgener.

I miljøministerens supplerende betækningsbidrag ad L 131 (lov om miljø og genteknologi) oplyser daværende miljøminister, at han er indstillet på at støtte en dansk beslutning om udfasning af antibiotikaresistente markørgener snarest frem for i 2004/2008. Samtidig tilkendegiver ministeren, at et sådant stop bliver fastlagt i bekendtgørelsesform.

Det fremgår af bemærkningerne til det pågældende ændringsforslag, at baggrunden for forslaget om at indføre et umiddelbart forbud overfor nye godkendelser af GMO'er der indeholder gener, der giver resistens overfor antibiotika, der anvendes i human- eller veterinærmedicinsk behandling er at disse vurderes at have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

**Spørgsmål 36**

Kan ministeren bekræfte, at MON863 ikke er blevet godkendt i et andet EU-land, men er godkendt af Kommissionen i modstrid med et flertal af EU-landenes stemmeafgivning i Ministerrådet, og at ministeren derfor har en mulighed for at opretholde den danske lovgivning?

**Svar**

Godkendelse til markedsføring i EU af MON863 er meddelt af Tyskland efter reglerne i udsætningsdirektivets part C i henhold til Kommissionens beslutning af 8. august 2005 om markedsføring af MON 863.

Godkendelsen er sket i overensstemmelse med reglerne for afgørelse af sådanne sager, som fastlagt i Rådets afgørelse af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, som tillægges Kommissionen (1999/468/EF), artikel 5, jf. Traktatens bestemmelse i artikel 205, stk. 2.

**Spørgsmål 37**

Kan ministeren bekræfte, at MON863 efter udsætningsdirektivets regler kun er godkendt til import, ikke til anvendelse, mens anvendelse til fødevarerbrug er sket efter den gamle "Novel food forordning 285/97", og at Danmark som følge af dette har mulighed for at opretholde den danske lovgivning?

**Svar**

MON863 er ved Kommissionens beslutning af 8. august 2005 godkendt til import til dyrefoder og til videre forarbejdning under udsætningsdirektivets regler (2001/18/EF). Foder og fodertilsætningsstoffer fremstillet af MON863 er desuden notificeret som eksisterende produkter i henhold til forordning

(EU) 1829/2003 og må derfor importeres og markedsføres i henhold til forordningens artikel 8.

MON863 er derudover godkendt til anvendelse som fødevarer og fødevarer- ingredienser under Novel Food-forordningen (258/97/EC) ved Kommissionens beslutning af 13. januar 2006.

Godkendelser til import og anvendelse af MON863-majs er således givet såvel under udsætningsdirektivet som under novel food forordningen og forordning 1829/2003. Disse godkendelser gælder i alle EU-lande, inklusiv Danmark.

**Spørgsmål 38**

Kan ministeren bekræfte, at beskyttelsesklausulen er anvendt i adskillige EU-lande til at stoppe import af GMO?

**Svar**

Ja.