



København, 17. oktober 2019

**Emne: Implementering af direktiv 2001/18/EU – regulering af de nye genredigerings teknikker**

Kære Miljøminister Lea Wermelin

Vi skriver til dig for at udtrykke vores bekymring over den manglende implementering af EU-Domstolens (ECJ) afgørelse af den 25. juli 2018 (C-528/16), og for at redegøre for vores synspunkter vedrørende EU-Rådets foreslåede undersøgelse i lyset af denne dom<sup>1</sup>.

Vi håber, at du vil arbejde for at implementere direktiv 2001/18/EU i Danmark, på den måde som EU-Domstolens dom lagde op til i sag C-528/16. Vi vil nærmere redegøre for dette nedenfor.

**EU-Domstolens afgørelse bør implementeres i Danmark og i andre EU-lande**

EU-Domstolen afgjorde den 25. juli 2018, at EU's lovgivning om genmodificerede organismer (GMO'er) også gælder for de nye GMO'er, der er resultatet af brugen af såkaldte "genredigerings-teknikker" (f.eks. CRISPR, ODM, TALEN, ZFN), også kaldet New Breeding Techniques (NBT). Domstolen bekræftede desuden, at kun organismer, der er skabt ved hjælp af de teknikker, der "traditionelt er blevet anvendt og kendt som værende sikre", ikke skal følge EU's GMO-lovgivning.

Vi har budt afgørelsen velkommen, da den gjorde det klart, at alle GMO'er, gamle som nye, er underlagt EU's krav for risikovurdering, godkendelse, sporbarhed og mærkning. Overholdelse af dette er meget vigtigt, da det på nuværende tidspunkt ikke er muligt, at overskue de uventede konsekvenser, der kunne opstå som følge af de nye genteknologier. Et nyligt eksempel på en utilsigtet konsekvens, er genredigeret hornløst kvæg, hvor det efterfølgende viste sig, at samtidig med at man fjernede genet for dannelse af horn, fik kvæget i denne proces indsat gener som koder for resistens overfor antibiotika<sup>2</sup>. Det er således klart vildledende at sige, at der ingen risici er ved genredigering.

At efterleve og implementere EU-Dommen, er den eneste måde hvormed regeringen kan sikre fuld sporbarhed og gennemsigtighed i fødevare-værdikæden, samt sikre det frie valg for avlere, landmænd, fødevare- og foderstoffer, forbrugere, detailhandlen og forbrugere, således at man også i fremtiden kan vælge GMO-fri produkter, hvad enten det drejer sig om økologisk eller konventionel madproduktion!

1 Document 11347/2/19 – se fodnote 9

2 MIT Technology Review, [Gene-edited cattle have a major screwup in their DNA](#), August 2019

Det ser desværre ud til, at sidste års afgørelse fra EU-Domstolen stadig ikke er taget konsekvent i brug på tværs af EU-medlemslandene. I april 2019 erklærede et antal embedsmænd fra flere lande, at "de ikke er i stand til at opfylde alle forpligtelserne i forhold til at udføre kontrol, og at de derfor ikke, i alle tilfælde, kan holdes ansvarlige for mangler ved håndhævelse"<sup>3</sup>.

### **De praktiske problemer med at gennemføre kendelsen kan overvindes**

Der er fremført påstande om, at EU-domstolens afgørelse er 'vanskelig' eller endda 'umulig' at gennemføre, fordi GMO'er, udviklet med de nye genteknikker, angiveligt skulle være sværere at detektere. Disse påståede praktiske problemer kan imidlertid overvindes på tre måder:

**(1) Kendte produkter kan detekteres.** Et lille antal genredigerede produkter findes allerede på markedet, såsom en raps (Cibus 'SU Canola, produceret ved hjælp af ODM) og en sojabønne (Calyxt's High-Oleic Soybean, produceret ved hjælp af TALEN). Rapsfrø fra Cibus dyrkes i USA og Canada, mens sojabønne Calyxt kun dyrkes i USA. Disse produkter kan detekteres, fordi "forkendskab til de ændrede gensekvenser, en valideret detektionsmetode og certificeret referencemateriale, er tilgængelige", ifølge en EU-rapport af 26. marts 2019.<sup>4</sup>

**(2) Det er muligt at udvikle metoder til at detektere genredigerede produkter.** Ny forskning viser, at metoder til at identificere genredigerede produkter, som ikke kan detekteres ved hjælp af nuværende metoder, kan påvises ved hjælp af de "ar" eller "følgeskader", som den genteknologiske proces medfører<sup>5</sup>. Ifølge forskere fra Europa-Kommissionen og DowDupont vil de også kunne baseres på "nye sekventering-baserede analyser, der er på vej"<sup>6</sup>.

**(3) Nationale myndigheder kan kræve dokumentation.** Selvom der ikke findes tekniske værktøjer til rådighed til detektion af produkterne, kan regulering, ifølge tyske regeringsembetsmænd og DowDupont "være baseret på et system af edsvorne udtalelser, sporbarhed, samarbejde mellem instanser osv." De konkluderer, at sporbarheden af genredigerede produkter, der ville komme på markedet, ikke er væsensforskellig fra de gamle GMO'er, og kan omfattes af de allerede eksisterende internationale instrumenter og tekniske værktøjer<sup>7</sup>.

Vi beder dig derfor som minister om at:

- kræve at import af raps og sojabønner fra USA og Canada er certificeret som fri for de nye GMO'er, som ikke er tilladt i EU;
- støtte op om at *Landbrugsstyrelsen* og *Fødevarestyrelsen* har metoder til at gennemføre den nødvendige kontrol;<sup>8</sup>
- insistere på, at EU støtter op om EU's netværk af GMO-laboratorier (ENGL), baseret på et klart EU-mandat og en medfølgende finansiering, således at ENGL har mulighed for igen at udvikle metoder og strategier til at identificere ukendte genredigerede produkter.

---

<sup>3</sup> European Commission, [Summary report of the Joint Working Group on the implementation of the CJEU ruling on mutagenesis](#), 25 April 2019

<sup>4</sup> ENGL, 2019, [Report on detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques](#)

<sup>5</sup> Kwall, K., 2019, [New Possibilities on the Horizon: Genome Editing Makes the Whole Genome Accessible for Changes](#),

<sup>6</sup> Emons, H. et al, 2018, [Challenges for the detection of genetically modified food originating from genome editing](#).

<sup>7</sup> Duensing, N. et al, 2018, [Novel Features and Considerations for ERA and Regulation of Crops Produced by Genome Editing](#).

<sup>8</sup> For at kunne gøre dette, har Landbrugsstyrelsen og Fødevarestyrelsen brug for at få specifikke detektionsmetoder og etablere prøve- og testprotokoller til disse produkter, som også skete med [hørfrø import fra Canada](#) siden 2009

## **Undersøgelsen foreslået af det finske rådsformandskab bør ikke forsinke gennemførelse af afgørelsen C-528/16<sup>9</sup>**

På nuværende tidspunkt er vi bekymrede over, at den foreslåede undersøgelse fra det finske rådsformandskab (9) kan føre til, at implementeringen af afgørelsen i sag C-528/16 vil gå i stå, og dermed udsætte europæiske landmænd, fødevarerindustrien og forbrugere for ikke-godkendte GMO'er. Forslaget inddrager ikke de ovenfor nævnte problemstillinger. Snarere bør man undersøge mulige virkninger af en bredere anvendelse af genredigering med spørgsmål såsom:

- landmænds rettigheder til at gemme og reproducere frø og avle dyr, når man tager de patenter og licensaftaler i betragtning, som følger de nye GMO-teknikker,
- koncentration af store virksomheder på det europæiske frømarked, som i dag får leverancer fra forskelligeartede virksomheder, herunder mange små og uafhængige lokale avlere,
- manglende kapacitet til effektivt at overvåge potentielle negative konsekvenser gennem overvågning – efter en introduktion af de nye GMO'er på markedet.

### **Baggrund for vores bekymring**

Der er på nuværende tidspunkt ingen konsensus i det videnskabelige samfund om sikkerhed ved anvendelse af CRISPR i det åbne system (landbrug), hverken om de økologiske, miljømæssige, socioøkonomiske eller sundhedsmæssige aspekter. Der er heller ikke undersøgt om der reelt forekommer et højere udbytte. Der er ikke udført de nødvendige risikovurderinger indenfor feltet, og således er forslag om at undtage CRISPR og andre nye GMO-teknologier fra dansk GMO-lovgivning langt fra hensigtsmæssig på nuværende tidspunkt. Vores oplevelser er, at interessen for udvikling og forskning er blevet vigtigere end risikovurdering og forsigtighedsprincippet ved GMO-spørgsmål.<sup>10</sup>

Det er jo ikke fordi, at det er forbudt at dyrke GMO-afgrøder i dag. Industrien skal blot betale for de omkostninger, der er forbundet med at sikre, at vores fødevarerproduktionslinier forbliver GMO-fri. Derfor kan forslagene om at undtage de nye GMO'er fra GMO-lovgivningen ses som et spørgsmål om økonomi, og har ikke karakter af, at omfatte de nødvendige, forudgående sikkerhedsforanstaltninger og samfundsvurderinger, der ellers er forbundet ved GMO-landbrug.<sup>11</sup>

Vi vil gerne påpege, at CRISPR er genmodifikation, kun mulig gennem forskning på et laboratorium, mens naturlige mutationer er en del af den naturlige selektion. Dette er også grundlaget for at EU-Domstolen så entydigt definerede genredigerede organismer (de nye GMO'er) som GMO'er. Derfor beder vi ministeren om at undersøge feltet til bunds. Vi beder om, at det er uafhængige instanser, der risikovurderer de nye GMO-teknikker.

Vi vil være meget glade for at samarbejde med dig og Landbrugsstyrelsen og Fødevarestyrelsen om disse spørgsmål.

Med Venlig Hilsen,

Jan Søndergaard, Politisk Konsulent for Greenpeace

Johan K. Dal, Formand, Slow Food København-Nordsjælland

Rune-Christoffer Dragsdahl, Generalsekretær, Dansk Vegetarisk Forening

Günther Lorenzen, Formand, Foreningen for Biodynamisk Jordbrug

June Rebekka Bresson, Projektleder, Miljøbevægelsen NOAH

---

9 Document 11347/2/19 "in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law".

10 Ny teknologi bør følge Forsigtighedsprincippet: <https://ensser.org/pp-conference/>, Oktober 2019

11 IFOAMs pjece: <https://www.ifoam->

[eu.org/sites/default/files/ifoameu\\_policy\\_kgoo\\_newgmoleaflet\\_danemark\\_05062019.pdf](https://www.ifoam-eu.org/sites/default/files/ifoameu_policy_kgoo_newgmoleaflet_danemark_05062019.pdf), Maj 2019