



København, 17. december 2020

Hørings svar til Forslag til lov om ændring af lov om miljø og genteknologi (Gennemførelse af ændringer i udsætningsdirektivet og digital kommunikation)

Resume

Det kan være vanskeligt at sige om situationen generelt bliver værre eller bedre med høringsforslagene. Producenter og ansøgere af pesticider og GMO har hidtil haft en accept af, at de kan holde data for deres produkter hemmelige, selvom udsætningsdirektivet ikke præcist præciserede, hvilke data det handlede om, men fra nu af har ansøgerne ikke tilladelse til at holde data hemmelig, hvis det har betydning for risikovurderingen. Så det er en positiv ting.

Men på selv samme tid er forslaget negativt i forhold til Danmarks og EU's intentioner om at imødegå klimaforandringerne og til genskabelse af natur og biodiversitet, idet ansøgerne (industrien) nu udtrykkeligt har tilladelse til at udelade information om GMO-metoder herunder DNA-sekvenser m.m., uden at samfundet kan være sikker på, at der ikke er undtaget noget, der er vigtigt for risikovurderingen. Sameksistens mellem GMO-landbrug og konventionel - og økologisk landbrug er stadig ikke muligt, derfor vil dette lovforslag potentielt gå imod planerne om at øge biodiversitet og natur generelt i Danmark.

Det vil sige, at der er positive elementer med dette høringsforslag, men lige præcist på punktet angående GMO, er det et paradigmeskift, hvis vi tillader bioteknologi- og kemiindustrien at kunne mørklægge data om deres GMO-metoder, sekventering og det endelige produkt (de 5 punkter er anført i jeres høringsmateriale, og vi har indsat det i et senere afsnit i vores hørings svar).

Vi kommer afslutningsvis frem til nogle anbefalinger.

Baggrund

EU har vedtaget en ny forordning 2019/1381, kaldet åbenhed- og bæredygtighedsforordningen. Det skal sikre større gennemsigtighed og bæredygtighed i fødevarekæden, herunder retten til offentlig adgang til EU's risikovurderinger af vigtige hensyn i fødevarekæden, herunder GMO'er.

Den nye forordning ændrer på regulativ 178/2002 i General Food Law (den generelle fødevarelov), som indeholder generelle krav og principper i fødevarelovgivning. Blandt andet indeholder den bestemmelser om EFSA, som EU nu kan stille større krav til og få adgang til. Samtidig ændres otte andre forordninger og udsætningsdirektivet 2001/18/EC, så bestemmelserne deri er i overensstemmelse med de nye bestemmelser i den generelle fødevarelov.

Den generelle fødevarerlov og udsætningsdirektivet indeholder allerede bestemmelser om både gennemsigtighed og om at det er muligt at holde oplysninger hemmelige af konkurrencemæssige årsager, men begge bliver nu meget mere specificerede og detaljerede. Indtil nu er det blevet accepteret at GMO-ansøgere kan holde nogle oplysninger hemmelige om deres data, selv når det har været vigtigt for risikovurderingen, selvom det dog ikke er specificeret i Udsætningsdirektivet, hvad der kan holdes hemmeligt.

Indførelse af fortrolighedsordning i dansk lov

Med lovforslaget bemyndiges ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri til at fastsætte en ordning om fortrolighed for visse oplysninger, der indgives i forbindelse med en anmeldelse om forhold, der er omfattet af udsætningsdirektivet.

Bemyndigelsen vil være begrænset således, at der alene kan fastsættes regler om fortrolighed i det omfang, det er påkrævet efter udsætningsdirektivets art. 25.

Ændringerne i udsætningsdirektivet bliver inkluderet i genteknologiloven i Danmark, og det er disse ændringer i udsætningsdirektivet der er vigtige for vores samfund. For det første at det er specificeret meget mere, at information og data m.m. anvendt i risikovurderingen skal være offentligt tilgængelige. Det andet er at det specificeres mere, hvad der kan undtages fra offentlig adgang. Dette sidste gælder således for de fem punkter: fremstilling, forbindelser, oplysninger, DNA-sekvenser, forædlingsmønstre / strategier og metoder i produktionsprocessen, at medmindre det er relevant for at vurdere sikkerheden, kan disse holdes hemmelige.

De oplysninger, der efter udsætningsdirektivets art. 25, stk. 3, skal kunne indrømmes fortrolighed for, er oplysninger om:

Fremstillings- eller produktionsprocessen, herunder metoder og innovative aspekter heri, samt andre tekniske og industrielle specifikationer, der er en fast bestanddel af denne proces eller metode, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden.

Kommercielle forbindelser mellem en producent eller importør og ansøgeren eller indehaveren af godkendelsen, hvis det er relevant.

Kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller forretningsstrategi.

Oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden.

Forædlingsmønstre og -strategier.

I den danske høringsmateriale har man holdt sig til kun at beskrive de ændringer, der sker i loven om genteknologi, uden at sige meget om selve åbenhedsforordningen. Ændringerne til lov om genteknologi vedrører kun, hvad der kan holdes hemmeligt, og der er ikke foreslået nogen

bestemmelse om, at oplysningerne altid skal være offentlige.

Hovedindholdet i den foreslåede ændring siger: «[b]emyndigelsen vil være begrænset således, at der alene kan fastsættes regler om fortrolighed i det omfang, det er påkrævet efter udsætningsdirektivets art. 25.» Desuden står der: «Indrømmelse af fortrolighed vil ikke have betydning for, hvilke oplysninger der kan undtages fra aktindsigt efter miljøoplysningslovens og offentlighedslovens regler. De ændrede regler om fortrolighed vil således ikke føre til, at adgangen til aktindsigt begrænses.»

Dette er ikke desto mindre en **vurdering** og ikke det samme som at have en særskilt bestemmelse i loven om, at information altid skal være offentlig, som udsætningsdirektivet nu ellers har lagt op til. Dette bør ændres i forslaget, hvis lovændringen indebærer det på skrift antydet for Danmark.

For selvom det oplyses, at man ikke kan gøre oplysninger fortrolige, som er vigtige for risikovurderingen, føler vi os ikke overbeviste om, at det ikke netop kan være tilfældet alligevel.

For det første fordi biotekindustrien netop påstår, at de produkter og metoder, som landbrugs- og biotekindustrien benytter i udviklingen af nye GMO-organismer, planter og dyr, ikke indebærer risici, og derfor ikke er af vigtighed for risikovurdering. Hvis lovændringen fortolkes på den måde, kan det betyde, at landbrugs- og biotekindustrien ikke skal give samfundet fuld adgang til data om deres produkter, herunder hvordan det er udviklet, eksempelvis hvorledes GMO-frø og GMO-såsæd blev udviklet i laboratorierne.

Vi vil som samfund ikke kunne få aktindsigt i de frø og såsæd, biotekindustrien sender ud på markedet i fremtiden – og på de fulde data om de GMO-produkter, som måske ender på markerne og i vores natur.

Helt konkret kan det betyde, at både informationer om metoden der anvendes i udviklingen af GMO-produkter (eksempelvis Crispr-metoden, som er den metode biotekindustrien satser hårdest på) og det endelige GMO-produkt, mørklægges. Produkter, som er udviklet med de nye genteknikker såsom Crispr, Talen, ODM m.fl., bliver uigennemsigtige. Vi vil ikke kunne vide hvad vi lægger på vores tallerkner.

En industri, der igennem årtier, har vist sig først og fremmest at tænke på egen økonomi, frem for at bekæmpe klimaforandringer, sult og fattigdom. Patent-problematikkerne er ikke bare risikabelt for landmændene, men for hele vores samfund. Jo mere ud af ”biotek-vejen” vi betræder vores veje i forhold til hvordan vi producerer vores fødevarer, jo mere afhængig vil landmænd, detailhandlen og forbrugerne blive af biotekindustrien. For de vil komme til at eje vores såsæd.

Hvis vi ikke kan få aktindsigt i, hvilke GMO-metoder, der bliver anvendt, vil vi ikke kunne forstå årsag-virkningsmekanismerne bag de afgrøder, vi spiser, og som ender i vores natur.

Det vil være at sætte demokratiet ud af kraft i forhold til fuld transparens i de organismer, som designes og som har virkninger på økosystemerne, og potentielt kan ændre alt levende liv. Denne høring er i sin essens paradoks, idet den ønsker at give gennemsigtighed på mange andre områder, f.eks. pesticid-området, men så giver den bedre betingelser for netop de nye GMO-teknikker, CRISPR, Talen, ODM etc, som i langt højere grad end pesticiderne kan ændre liv fra ét afkom til det næste.

Anbefalinger

Vi har i NOAH valgt at fremlægge de ændringsforslag, som vi mener er det væsentligste og helt centrale for befolkningens ret til åbenhed angående sikkerheden af de produkter, som er beregnet til foder- og fødevarer.

De sidste to punkter, d) og e) i høringsmaterialet, om at:

d) DNA-sekvenser og om avlsmønstre og avlsstrategier: bør ikke skrives ind i den generelle fødevarerlovgivning. De bør kun være i genteknologilovgivningen, dvs. udsættelsesdirektivet og fødevarer- og foderforordningen. Det gælder derfor især for GMO-området. Den generelle fødevarerlov har et afsnit om "Den kvantitative sammensætning af, hvad der er genstand for anmodningen", og det er muligt, at det kan også fortolkes som en DNA-sekvens.

DNA-sekvensen uden for den genetiske ændring, der er nødvendig for påvisning, bør ikke kunne holdes hemmelig, fordi der kan have været andre ændringer i DNA'et, der har betydning for risikovurderingen, ikke mindst med genredigering. Det kan ikke skade ansøgere at give adgang til data for sekventering, når de har patentbeskyttelse. Vi anbefaler at argumenterne i Testbiotechs Briefing 26-11-2018 læses og anvendes i dansk kontekst ift. dette høringslovsforslag. (Vedhæftet til vores høringssvar er "TBT_recommendations on changes of EU Regulation 178_2002").

e) Hemmeligholdelse af avlsmønstre og avlsstrategier: Det er vigtigt at vide, hvad der er det nærmeste ikke-genetisk modificerede genetiske forhold at sammenligne med. Det bliver også beskrevet godt af Testbiotechs Briefing 26-11-2018, og vi anbefaler at argumenterne i Testbiotechs Briefing 26-11-2018 læses og anvendes i dansk kontekst ift. dette høringslovsforslag. (Vedhæftet til vores høringssvar er "TBT_recommendations on changes of EU Regulation 178_2002").

Oplysninger om fremstillingsprocessen, f.eks. CRISPR er vigtig for risikovurderingen af GMO'er, så den bør ikke holdes hemmelig.

Der vil være en fortolkning af, hvad der kræves for offentliggørelse "for i væsentlig grad at skade virksomhedens interesser", og hvad "information, der er relevant for sikkerhedsvurderingen" vil betyde.

På den ene side giver det større rettigheder til ansøgere, når de er specificeret i loven, hvad de kan holde hemmeligt. Når det ikke blev specificeret, kunne man arbejde for at sikre, at de ikke længere ville blive accepteret for så meget hemmeligholdelse. På den anden side er det mere forudsigeligt, når det er specificeret.

NOAH anbefaler at implementere en ny paragraf i de nødvendige danske love i henhold til høringen angående "forslag til ændring af lov om miljø og genteknologi", således at:

"I tilfælde af Udsættelse skal oplysningerne altid være offentlige."

Med Venlig Hilsen,

NOAH – Friends of the Earth Danmark

Inger A Vedel, Inge Ambus og June Rebekka Bresson

**Voting recommendations on proposed
changes of Regulation 178/2002
“transparency and sustainability of
the EU risk assessment in the food chain”**

1. Introduction

Testbiotech's (www.testbiotech.org) activities includes the impact assessment of modern biotechnology, in particular from the perspective of health and environmental goals. We are a non-profit, science-based organisation and strictly independent of regulated industries. We have followed the work of EFSA for around ten years and provided input on public consultations, such as those in the context of GMO authorisation. Consequently, we are very familiar with many of the topics now being discussed in the context of Regulation 178/2002. Further, to ensure the quality of our input, we also commissioned and published a legal dossier written by the well-known EU legal expert, Professor Ludwig Kraemer (<http://www.testbiotech.org/node/2248>).

2. General Comments

It is important to improve access to information and transparency, to provide more independent research and to strengthen the precautionary principle. Testbiotech cannot agree with the proposal of the EU Commission in so far as it would exclude some important data from becoming accessible. We also are concerned about amendments made by Members of Parliament, which would substantially delay access to the relevant information. Therefore, we hope the Parliament will support in particular those amendments that aim to strengthen the protection of health and the environment. In this regard, it will be necessary to support several amendments currently not covered by the Compromise Amendments. An overview of those amendments is given in our briefing.

3. Comments on Compromise Amendments

Many of the Compromise Amendments are a step in the right direction and can substantially improve the proposal of the Commission. However, we are concerned about Compromise Amendment 5, which would allow several representatives of regulated industry to become members of the Board of EFSA. The applicants (industry) are in continuous contact with EFSA during the process of risk assessment while the public is not. Further, industry can participate in all public consultations and hearings. Parliament should not allow regulated industry to increase its influence on the work of EFSA since this might endanger the credibility and trust in the work of the authority.

4. Important issues not sufficiently taken on board by the Compromise Amendments

Access to information and transparency

Amendments such as 440-442 are important to prevent industry from claiming confidential business information in regard to documents that are highly relevant for risk assessment. More specifically, amendments such as 443-446 ensure that information on inserted or technically engineered DNA can also be accessed by independent experts (please see below for detailed argumentation).

Protection goals

Based on the reasoning presented in the legal dossier, we support the idea of integrating environmental protection on a wider basis and giving more weight to the precautionary principle. Therefore, we believe that in particular amendments e.g. 64, 65 and 183-185 are very important (please see below for detailed argumentation).

More risk research and better data

We support the idea that additional studies can be commissioned to investigate specific areas of risk assessment in more detail. In addition, we think it is important that the EU Parliament and interested public can also have their say on the selection of topics and projects. Therefore, amendments such as 139 and 305 are very relevant. Further, we appreciate that the issue of combinatorial effects, which up until now are not taken into account by EFSA, is reflected in some amendments e.g. 176 and 315 (please see below for detailed argumentation).

Amendments that should be rejected

There are a few amendments which we are concerned about because they might unduly restrict access:

- For example, if data are made public at a late stage of the process this could create a huge problem for those experts wanting to analyse and comment on it within the short time lines given for public consultations.
- Further, if criteria such as GLP standards are used to restrict data being taken into account, this can substantially damage risk assessment. It is very important that all relevant data and publications are duly taken into account.
- Finally, we do not think that a new process for appeal should be established for regulated industries. The applicants (industry) are continuously in contact with EFSA during the process of risk assessment, while the public is not. Thus, industry should not be allowed to put even more pressure on EFSA during and after the risk assessment. We should not forget that industry has access to EU courts if they do not agree with the outcome of risk analysis and decision-making.

Some relevant recommendations for voting on the amendments are tabled below.

Please support	Topic	Amendment Number
	Give more weight to the protection goals such as human and animal health as well as the environment.	64, 65, 73, 75, 77, 78, 79, 100, 111, 148, 161, 183, 184, 185.
	Improve transparency and access to data	122, 144, 145, 148, 150, 154, 155, 161, 165, 167, 169, 328, 329, 331, 338, 342-345; 347, 348, 351, 353, 355-360, 362-369, 371-375, 377-384, 385-387, 389-393, 394, 396-399, 406-410, 412; 415-417, 419-424, 426, 427, 439, 440-442, 443-446, 450, 452-457, 458-461, 464, 465, 468-473, 475, 477-480, 483-489, 491-495, 496-497, 499-501, 502-506, 511-514, 516-523, 524, 526, 529, 530, 532-535, 537.
	Improve public communication	171, 172, 186.
	Improve the work of EFSA and strengthen its independence	95, 103, 107, 240, 241.
	Improve science and risk research	132, 139, 176, 232, 233, 305, 307, 308, 315.

Please reject	Topic	Amendment Number
	Timely access to data should not be disabled	291, 334, 354, 404, 413, 414, 449, 451, 463, 466, 474, 476, 481, 482, 498, 525, 527, 528, 531.
	Industry should not be allowed to increase pressure on EFSA	146, 400, 407.
	Usage of relevant data and / or access to it should not be restricted by too narrowly defined criteria	112, 118, 124, 135, 299, 311, 335, 349, 350, 352, 361, 370, 376, 395, 401, 411, 515, 536.

5. Further arguments and considerations:

Give more weight to the protection of the environment

It has been suggested that Article 192(1) TFEU is added as a supplementary legal basis, as the proposal directly concerns (EU) environmental law. Indeed, Directive 2001/18 on the deliberate release into the environment of GMOs, Regulation 1829/2003 of GM food and feed, and Regulation 1107/2009 on plant protection products (pesticides), which are all to be amended by the future Regulation, directly concern the cultivation of plants, the use of pesticides on land and in agricultural activities, and the authorisation for putting GM products into circulation. Furthermore, EFSA not only assesses risks to health but also environmental risk, for example, the import and cultivation of GMOs.

Strengthen the precautionary principle

The provisional character of measures on the basis of the precautionary principle contradicts very clearly the basic approach adopted by Regulation 178/2002 that the Commission itself formulated as follows (Commission, Proposal (fn.1, above), p.2 and 3, and Recitals 16 and 22.): "Current procedures are based on the principle that it is for the applicant to prove that the subject matter of an authorisation procedure complies with Union safety requirements given the scientific knowledge in its possession. This principle is based on the premise that public health is better protected when the burden is on the applicant to prove that a particular food of feed is safe prior to its placing on the market, instead of the public authorities having to prove that it is unsafe".

Following this basic approach, in cases of technical, scientific or other uncertainty, the EU institutions not only have an obligation to take provisional measures, they should also protect the environment - which includes the protection of human health - by not authorising the substance or product in question. It is then up to the applicant to dissipate any doubt by introducing new information. This is the only procedure in line with the precautionary principle.

Transparency

The Commission proposes that it may be acceptable to treat the following information confidentially:

- (a) DNA sequence information, except for sequences used for the purpose of detection, identification and quantification of the transformation event; and,
- (b) breeding patterns and strategies.

There are good reasons not to follow this proposal:

- The DNA sequences are highly relevant for risk assessment:

The DNA sequences have direct implications for the biological quality of the *intended gene products*, such as Bt toxins. These toxins as expressed in the plants are not produced from a DNA

that is identical to the native variants as found in soil bacteria. In most cases, the DNA is truncated or changed in its structure to render it more efficient. These changes in the structure of the DNA are highly relevant for environmental risk assessment as well as food safety. If the sequences are not disclosed, experts cannot assess the risks independently from industry and authorities. Thus, the public would not have access to information that is highly relevant for risk assessment. There is no need to treat this information as confidential since the relevant sequences are eligible for patent protection in Europe.

Furthermore, the DNA sequences of the gene constructs and the structure of the DNA at the site of insertion is also highly relevant for risk assessment of *unintended gene products* e.g. natural genes can be interrupted by the insertion of the additional DNA. Further, open reading frames can emerge unintentionally and give rise to unintended gene products. Currently, EFSA does not fully assess these gene products. For example, gene products that are not translated into proteins are completely ignored.

If the relevant DNA sequences are not disclosed, the public will have no access to information that is highly relevant for risk assessment.

- Breeding patterns are relevant for risk assessment for the following reasons:

EU regulation requests that the comparator for GMO risk assessment is chosen from a similar genetic background. For example, plant varieties can largely differ in this respect, therefore the “isogenic line” is the best comparator. To get a proper understanding of why a plant / organism is chosen as comparator or reference line, the breeding pattern has to be known. The breeding pattern is further highly relevant for risk assessment of stacked events. In this case, it is not only relevant to know how the stacked event was created from parental plants, but also why and how the comparator was chosen. This information is highly relevant for the so-called comparative approach in risk assessment. Interestingly, this information is currently available to the public. Refusing access to this information in future would contradict EU regulation and decrease transparency.

Combinatorial effects

Where in regard to risk assessment of specific products the expertise of several expert panels and units is involved, the EFSA and the Commission have to ensure sufficient interface between the relevant sectors to close potential gaps between those sectors, and establish the overall safety of the products before they are placed on the market. This is especially relevant for the interface of GMO and Pesticide Legislation and the assessment of combinatorial effects of residues from spraying with the complementary herbicide.

Further, the gaps between the tasks of the national authorities and those of EFSA have to be taken into account. Whereas (as long as) risk assessment of additives being used in commercial formulations of herbicides is the task of the Member States, the risks of residues from those additives is the task of EFSA if they are present in imported food from outside of the EU. To support EFSA in their task, Member States have to make fully available all relevant information about the formulations and additives used in the Member States without any restrictions on confidentiality.

In general, where specific patterns of residues from spraying and / or other stressors, such as potentially toxic substances, are supposed to be present in specific products, these residues and stressors must not only be assessed in isolation, but also in combination.

Landbrugsstyrelsen
Nyropsgade 30
1780 København V

16. december 2020

J nr. 2020-11-0526
Dok.nr.
Sagsbehandler
Sara Koch Jørgensen

Sendt til: miljobio@lbst.dk

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om miljø og genteknologi (Gennemførelse af ændringer af udsættelsesdirektivet og digital kommunikation)

Ved e-mail af 27. november 2020 har Landbrugsstyrelsen anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenstående udkast.

Udkastet giver ikke umiddelbart Datatilsynet anledning til konkrete bemærkninger.

Datatilsynet forudsætter, at reglerne i databeskyttelsesforordningen¹ og databeskyttelsesloven² vil blive iagttaget i forbindelse med eventuel behandling af personoplysninger foranlediget af lovforslaget, herunder særligt databeskyttelsesforordningens artikel 32.

Datatilsynet skal derudover henlede opmærksomheden på, at det følger af databeskyttelseslovens § 28, at der ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Med venlig hilsen

Sara Jørgensen

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729

¹ Europa Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46 EF.

² Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

