

København 19. juni 2018



Emne: Anvend GMO-lovgivningen på de nye genredigerings teknikker

Kære Miljø- og fødevareminister Jakob Ellemann-Jensen

CC Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

EU-Domstolen nærmer sig en stillingtagen til omfanget af EU- regler for genetisk modificerede organismer (GMO'er) og medlemsstaternes fleksibilitet i forhold til at vedtage specifikke regler for GMO'er.

Vi henvender os til dig, for at redegøre for, hvorfor vi mener, at produkter der udvikles med såvel de nuværende som de nye GM-teknikker, begge skal reguleres fuldt ud som GMO'er i henhold til nugældende EU-lovgivning.

I øjeblikket forbereder EF-Domstolen (sag C-528/16) sin foreløbige afgørelse på grundlag af en række spørgsmål fra det franske statsråd (Conseil d'État). Dette omfatter et spørgsmål om, hvorvidt såkaldte genredigeringsmetoder er fuldt reguleret af EU's GMO-regler eller bør være "*fritaget for forebyggende, konsekvensanalyse og sporbarhed*".

Disse genredigeringsmetoder, såsom CRISPR-Cas9-teknikken, er nye former for genteknologi¹. De rejser præcis de samme spørgsmål om potentielle bivirkninger som andre former for genteknologi. Udviklerne af genredigeringsmetoder fremhæver, at "forskning er nødvendig for at forstå og håndtere risici" af CRISPR-Cas9-teknikken specifikt, herunder "muligheden for "off-target-ændringer", såvel som "on-target events", der har utilsigtede konsekvenser."²

-
- ¹ Der er udviklet en række nye teknikker, der gør det muligt for virksomheder at genetisk manipulere planter og dyr til brug i industriel fødevarer-, biomasse- og biobrændstofproduktion. Dette indbefatter de såkaldte "genredigerings" teknikker, såsom oligonukleotid-rettet mutagenese (ODM), zinkfinger-nukleaser (ZFN), TALEN'er og den meget hypede CRISPR-Cas9-teknik.
 - ² Baltimore, D. et al., 2015. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. Science 348, 36-38.

Anvendelsesområde og formål med EU's GMO-regler

Generelt har EU-reglerne³ til formål at beskytte menneskers sundhed og give forbrugerne ret til at træffe velinformerede beslutninger. Produkter med høje risici bør ikke komme ind på det indre marked. I denne sammenhæng er EU's GMO-lovgivning baseret på vurderingen af, at GMO'er kan medføre potentielle skadelige bivirkninger for miljøet eller menneskers sundhed og derfor skal reguleres.⁴ Kravene i EU's GMO-regler (direktiv og forordninger) tager sigte på, at sikre høje sikkerhedsstandarder for miljø og menneskers sundhed. De fastsætter, at kun GMO'er, der er vurderet som rimeligt sikre, kan markedsføres, og at landmænd og forbrugere informeres om tilstedeværelsen af GMO'er ved mærkning.

Omfanget af EU's GMO-regler bestemmes af den **proces**, der anvendes til at skabe en ny organisme. De nye GM teknikker ændrer det genetiske materiale af organismer "på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination"(art. 2.2). De indebærer "indsættelse af nukleinsyremolekyler" og falder derfor, efter vores vurdering, ind under EU-GMO-lovgivningen. De kan ikke undtages fra anvendelsesområdet for EU-direktiv 2001/18 på grundlag af, at de "traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre".

Hvad følger efter EU-Domstolens dom

Selvom EU-Domstolen vil fastlægge de juridiske kriterier, der definerer anvendelsesområdet for EU's GMO-regler, vil den sandsynligvis ikke fortolke de tekniske begreber, der anvendes i loven. Følgelig vil afgørelsen nok ikke svare på spørgsmålet om, hvilke teknikker og resulterende organismer, der er omfattet af EU's lovgivningsmæssige krav til GMO. En vigtig rolle tildeles derfor EU Kommissionen og de nationale regeringer, hvad angår oversættelse af Domstolens afgørelse til konkrete beslutninger og opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Derfor må regeringerne skabe sikkerhed for landbruget, fødevarersektoren og forbrugerne om, at GMO'er ikke vil blive introduceret ad bagdøren.

Respekter fødevaremarkedet og forbrugernes interesser

I Europa har GMO'er altid været et tilbud uden efterspørgsel, hvorfor producenter af fødevarer og detailhandlere har investeret i at udfase alle GM-mærkede fødevarer for mere end 15 år siden. GM-frie mærkningsprogrammer for fødevarer er i stigende grad udbredt, hvilket øger efterspørgslen efter ikke-GM-ingredienser og certificering af ikke-GM-produkter.

3 Art 169 consumer protection TFEU; EU regulation 1169/2011, Art 1 '... the assurance of a high level of consumer protection in relation to food information, taking into account the differences in the perception of consumers and their information needs'

4 The main legislations are directive 2001/18, regulation 1829/2003 and regulation 1831/2003. The relevant requirements say that safety checks, authorisations, traceability and monitoring of any GMO is obligatory as well as general labelling for GM food and feed

Hidtil har kun én genredigeret plante, en raps, der er udviklet til at tolerere sprøjtning med sulfonyleurea-baserede herbicider - biotekselskabet Cibus/SU Canola - vokset i USA siden 2015. Cibus har rettet en forespørgsel til seks EU-lande, herunder Danmark, om muligheden for at starte markforsøg med denne genredigerede raps. EU Kommissionen præciserede i 2015, at disse feltforsøg skal udføres i overensstemmelse med GMO-lovgivningen i afventning af resultatet af en juridisk fortolkning, der skal forelægges af EU Kommissionen.⁵ Det er imidlertid ikke klart, hvordan EU Kommissionen og de nationale myndigheder sikrer, at denne GM-raps ikke forekommer i import til Europa.

Frem en bæredygtig avlssektor

Fokus på fiktive eller tvivlsomme fordele ved GMO leder fokus væk fra reelle løsninger for en mere bæredygtig og ressourceeffektiv måde at producere mad på. Plante- og dyreavl skal være i stand til at tilpasse sig skiftende omstændigheder og regionale forhold, og modstandsdygtigheden skal hurtigt indbygges gennem øget mangfoldighed af frø og arter. Patenterede og risikable gentekniske teknikker vil aldrig være løsningen. Faktisk går GMO-sektorens mål om at fremskynde avl af en-størrelse-passer-alle sorter imod sådanne bestræbelser.

Desuden er der allerede tusindvis af traditionelle og lokale plante- og dyrearter i EU, hvoraf mange er i fare for udryddelse, som er mere tilpasningsdygtige og modstandsdygtige over for forskellige lokale miljøer. Mange er truet af gamle og nye GM sorter. Værdsættelse og beskyttelse af traditionel og lokal agrobiodiversitet bør være en prioritet for EU.

Stram regulering i regeringers, fødevaresektoren og forbrugeres interesse

Ethvert forsøg på at undtage nye GM-teknikker fra de fulde krav i GMO-lovgivningen er efter vores opfattelse i strid med opdrætteres, landmænds, fødevaresektoren, forbrugere og de nationale myndigheders interesse.

- Enhver ny GMO, der spredes ureguleret i avl, på bedrifter eller i fødevaresektoren, vil gøre det vanskeligere – måske umuligt - for de nationale myndigheder at opfylde deres juridiske ansvar for at kontrollere og overvåge deres sikkerhed og dermed forhindre myndighedernes overholdelse af EU- og national fødevarelovgivning.
- Eventuelle huller i vurderingen af nye GMO'er vil medføre markedsforvridninger på konventionelle og økologiske fødevaremarkeder. Import af uregulerede nye GMO'er fra tredjelande uden sporbarhed og mærkning vil betyde, at forbrugerne mister deres frihed til at vælge, og det voksende marked for GMO-fri mad og landbrug vil blive undergravet.
- Alle nye GMO'er er patenterede. Men uden sporbarhed ville de flesteavlere ikke kunne skelne dem fra ikke-patenterede planter. Dette kan føre til betydelig

- usikkerhed for avlere og vil forsinke fremskridt inden for planteavl, og samtidig underminere landmændenes ret til at vælge og anvende deres egne frø.
- Der bør ikke introduceres nye standarder for hvordan man risikovurderer GMO'er. Der er aktører, der ønsker at risikovurdering sker på plantens egenskaber (det endelige produkt), i stedet for – som man gør nu - på selve måden (metoden), den er frembragt på. Men dette vil åbne op for nye GM-teknologier, såsom CRISPR Cas9. Der er ingen "history of safety" udført for denne måde at risikovurdere på.
 - I øjeblikket er der mangel på viden og forståelse omkring sikkerheden ved nye GMO'er. Disse skal kontrolleres fuldt ud i henhold til GMO-lovgivningen, og risikovurderinger kan endda blive forbedret. Organismer, der ikke er omfattet af GMO-regulering, kan hverken spores eller overvåges i avlsarbejde, landbrugsproduktion eller fødevarerforarbejdning og i en potentiel udledning til miljøet. I tilfælde af nødsituationer kan de derfor ikke trækkes tilbage fra miljøet eller fødekæden.

Konklusion:

Vi opfordrer dig til at sikre en omfattende gennemførelse af nationale og EU-regler for GMO'er - for at beskytte menneskers sundhed og miljøet, samt at overveje fødevarerindustriens markedsinteresser, for at imødekomme forbrugernes interesser og sikre valgfrihed for økologiske eller konventionelle fødevarer. Et første skridt bør være en klar udmelding fra dit ministerium og de relevante myndigheder om, at alle genredigeringsmetoder skal være fuldt reguleret i henhold til den nationale GMO-lov og den relevante EU-GMO-lovgivning.

Vedlagt uddybende positionspapir om de såkaldte nye genredigeringsteknikker.

Med Venlig Hilsen

Kenneth Haar, Corporate Europe Observatory

Johan K. Dal, Slow Food

June Rebekka Bresson, NOAH Friends of the Earth Denmark

Jan Søndergård, Greenpeace