

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri  
Christiansborg  
1240 København K

J.nr. MST-607-00026

Den 11. maj 2010

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har i brev af 2. marts 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 221 (alm. del), som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

### **Spørgsmål nr. 221 (alm. del)**

Ministeren bedes redegøre for, hvad den danske regering i forlængelse af udvalgets beretning af 4. juni 2008 om forbud mod (visse) antibiotikaresistente gmo'er har gjort og vil gøre for at forhindre en godkendelse af den antibiotikaresistente GMO kartoffel Amflora i EU.

### **Svar**

Den 2. marts 2010 traf Kommissionen afgørelse efter udsætningsdirektivet (Direktiv 2001/18/EU) om markedsføring med henblik på dyrkning og industriel anvendelse af GM-kartofflen "Amflora". Jordbrugsverket i Sverige (det oprindelige ansøgerland) har i overensstemmelse hermed den 31. marts 2010 meddelt tilladelsen til markedsføring med henblik på dyrkning og industriel anvendelse i EU af Amflora-kartofflen. Godkendelsen er i kraft i hele fællesskabet fra denne dato.

Danmark stemte imod Kommissionens forslag til godkendelse af "Amflora"-kartofflen ved behandlingen i komiteen og i Rådet i 2006/07.

I marts 2008 henvendte Danmark sig til Kommissionen og stillede spørgsmål ved den tilsyneladende manglende konsistens mellem EFSA's udtalelser fra hhv. 2004 og 2007 om risikovurderingen af antibiotikaresistente markørgener i GMO'er. Kommissionen bad efterfølgende EFSA om at forholde sig til disse spørgsmål og meddelte derfor BASF Plant Science GmbH, at en endelig afgørelse i sagen ville afvente EFSA's fornyede udtalelse.

I maj 2009 intervererede Regeringen til støtte for Kommissionen i EU-retssagen, hvor BASF Plant Science GmbH m.fl. anklagede Kommissionen for at have udvist retsstridig passivitet ved ikke at vedtage en beslutning om godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret kartoffel (Amflora) inden for de tidsrammer, der er fastlagt i medfør af udsætningsdirektivets artikel 18 og Rådsafgørelse 1999/468/EC artikel 5. Kommissionen begrundede sin udsættelse af en endelig beslutning med, at der i den konkrete sag var behov for at afvente EFSA's fornyede udtalelse om antibiotikaresistens markørgenet nptII.

I juni 2009 offentliggjorde EFSA sin fornyede udtalelse om risikoen ved anvendelse af bl.a. *nptII*-antibiotikaresistensmarkørgenet. EFSA fremhæver heri, at risikoen ved antibiotikaresistensgener i GM planter bør vurderes fra sag til sag, og det konkluderes, at der ikke er fremkommet nogen nye oplysninger der kunne få EFSA til at ændre sin tidligere udtalelse om at anvendelsen af *nptII*-genet i GM planter ikke indebærer nogen risiko for menneskers og dyrs sikkerhed og for miljøet.

Da det ikke var muligt at opnå kvalificeret flertal for eller imod Kommissionens forslag i Rådet er det ifølge reglerne op til Kommissionen at træffe beslutning i sagen, hvilket er sket nu.

GM-kartofflen "Amflora" indeholder antibiotikaresistensmarkørgenet *nptII*, der giver resistens overfor antibiotikummet kanamycin, der anvendes mod f.eks. multiresistent tuberkulose.

I beretningen afgivet af Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri af 4. juni 2008 over Beslutningsforslag B 86 udtalte et flertal (S, SF, RV, EL og DF) at det er: "flertallets opfattelse, at antibiotikaresistente markører kun kan godkendes til markedsføring, hvis WHO og EMEA er enige i, at de overfører resistens til antibiotika, som har ingen eller kun ringe terapeutisk værdi i human medicin og kun i begrænset omfang anvendes på bestemte områder af veterinær medicin. I alle andre tilfælde forventer flertallet, at regeringen aktivt arbejder imod en godkendelse. Hvis Europa-Kommissionen alligevel godkender GMO'er med sådanne antibiotikaresistente markører til markedsføring, skal Danmark med henvisning til forsigtighedsprincippet og EFSA's egen opdeling afvise import og markedsføring i Danmark."

I lyset af beretningen fra juni 2008 har Regeringen undersøgt de juridiske muligheder for at afvise Amflora-kartofflen i Danmark.

#### *Annulationssøgsmål*

Muligheden for at få annulleret Kommissionens afgørelse ved annulations-søgsmål forudsætter, jf. TEUF artikel 263, bl.a. at Kommissionen har overtrådt selve traktaten eller retsregler vedrørende dens gennemførelse.

I overensstemmelse med gennemførselsbeføjelserne har Kommissionen truffet afgørelse i sagen efter at der i Rådet ikke kunne opnås kvalificeret flertal for eller imod forslaget.

Kommissionen fremhæver, at afgørelserne er truffet på baggrund af indgående undersøgelser af "Amflora"-kartofflen, udført af den europæiske fødevarer- og veterinærmyndighed EFSA.

Kommissionen oplyser, at evt. sundheds- og miljømæssige problemer i forbindelse med tilstedeværelsen af antibiotikaresistensmarkørgenet *nptII* i "Amflora"-kartofflen er blevet undersøgt særdeles grundigt, og at der ikke er grundlag for ikke at godkende "Amflora"-kartofflen i EU.

EFSA's vurdering af "Amflora"-kartoflen er blevet forelagt for den danske regerings faglige rådgivere hos Danmarks Miljøundersøgelser/Århus Universitet og for DTU Fødevarerinstitutionen. Konklusionen er, at DMU og DTU er enige i EFSA's vurdering af det konkrete antibiotikaresistensgen (nptII) og EFSA's vurdering i øvrigt af "Amflora" - kartoflen.

Regeringen må derfor konstatere at Kommissionen ikke har overtrådt EU-reglerne og der derfor ikke er grundlag for at anlægge annullationssøgsmål i denne sag.

#### *Miljøgarantien*

Ifølge traktatens artikel 114, stk 5 kan en medlemsstat, efter vedtagelsen af en harmoniseringsforanstaltning, indføre nationale bestemmelser baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen.

Efter godkendelsen er der ikke fremkommet nyt videnskabeligt belæg for at "Amflora"-kartoflen udgør et problem i Danmark fsva. miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet.

Regeringen må derfor konstatere, at miljøgarantien ikke kan anvendes til at afvise "Amflora"-kartoflen i Danmark.

#### *Sikkerhedsklausulen*

Et medlemsland kan efter udsætningsdirektivets artikel 23 som følge af nye og supplerende oplysninger, der fremkommer efter tilladelsen er givet, og som påvirker miljørisikovurderingen, midlertidigt begrænse eller forbyde brug eller salg af den pågældende GMO på sit område.

I disse sager skal medlemsstaten straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 23, samt baggrunden herfor med henblik på et evt. forbud efter direktivets artikel 20 om et forbud i hele EU.

Der er ikke fremkommet nye videnskabelige oplysninger om "Amflora"-kartoflen efter godkendelsen den 31. marts 2010, som kan begrunde et forbud.

Regeringen må derfor konstatere, at der ikke er grundlag for at anvende udsætningsdirektivets artikel 23 til at afvise "Amflora"-kartoflen i Danmark. Såfremt der fremkommer nye videnskabelige oplysninger der kan begrunde anvendelsen af artikel 23 vil Regeringen gøre dette med henblik på at afvise "Amflora"-kartoflen i Danmark.

#### *Danske regler*

Muligheden for at anvende § 3 i bekendtgørelse om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, hvormed udsæt-

ningsdirektivet implementeredes i Danmark i 2002. Ifølge denne bestemmelse meddeles der i Danmark ikke godkendelse til forsøgsudsætning eller markedsføring af genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens overfor antibiotika, der anvendes i human- eller veterinærmedicinsk behandling.

I forbindelse med udstedelsen af bekendtgørelsen i 2002 blev Folketinget dog gjort bekendt med, at Danmark i overensstemmelse med EU-retten ville skulle anerkende en godkendelse, som omfatter genetisk modificerede organismer, som udtrykker resistens overfor antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, hvis godkendelsen er givet af et andet EU-medlemsland efter udsætningsdirektivets regler. Bekendtgørelsens regler i § 3 kan således ikke anvendes til at afvise "Amflora"-kartoflen i Danmark, efter den er godkendt i EU.

Regeringen må således lægge til grund, at der ikke indenfor den gældende EU-ret er juridisk mulighed for at afvise "Amflora"-kartoflen i Danmark.

Kommissionen oplyser imidlertid, i sin meddelelse af 2. marts 2010, at man inden sommerferien vil fremsætte forslag til, hvordan et EU-godkendelsessystem, der er baseret på videnskabelige data, kan kombineres med EU-landenes frihed til selv at beslutte, om de ønsker at dyrke GMO-afgrøder på deres område eller ej. Såfremt der i EU-retten indføres en sådan frihed for EU-medlemslandene vil Danmark ikke længere være EU-retligt forpligtet til, at anerkende en godkendelse af genetisk modificerede organismer, som udtrykker resistens overfor antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, hvis godkendelsen er givet af et andet EU-medlemsland efter udsætningsdirektivets regler.

Regeringen har undersøgt hvorvidt "Amflora"-kartoflen vil blive markedsført i Danmark.

De danske virksomheder, som producerer kartoffelmel, har oplyst, at al dyrkning af kartofler til kartoffelmel produktion foregår efter EU-regler på grundlag af kontrakter mellem virksomhederne og avlerne. De har endvidere oplyst, at de ikke påtænker at anvende "Amflora" kartoflen, der er godkendt til industrielt brug, da den danske produktion i altovervejende grad bruges til levnedsmiddelfremstilling og ikke til industrielt brug. Eksport til andre EU lande af "Amflora" kartofler dyrket i Danmark vil på grund af transportudgifter vurderes ikke at være økonomisk rentabel.