

Kære Medlemmer af Europaudvalget

Vedr.: beslutning om fire GMO med antibiotikaresistens

På landbrugsministerrådsmødet 18-19. februar skal der træffes afgørelse om fire GMO'er:

- BASFs GMO-kartoffel EH92-527-1
- Monsanto's GMO-majs hybrid MON863xNK603
- Monsanto's GMO-majs hybrid MON863x-MON810
- Monsanto's GMO-majs hybrid MON863xMON810xNK603

som alle indeholder et antibiotikaresistensmarkørgen (ARM-gen), ved navn nptII. Denne henvendelse omhandler alene dette ARM-gen og ikke de mange andre gode grunde til at ikke at godkende disse GMO'er.

Greenpeace vil med denne henvendelse erindre EUU om gældende dansk lovgivning:

§ 3. Der meddeles ikke godkendelse til forsøgsudsætning eller markedsføring af genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens over for antibiotika, der anvendes i human- eller veterinærmedicinsk behandling. (BEK 1319 Nov 2006)

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=12977>

NptII ARM-genet i de fire GMO'er giver resistens overfor antibiotikaene Neomycin, Kanamycin, Ribostamycin, Lividomycin Paromomycin, Framycetin, Butirosin, Gentamycin B, Geneticin og i lavere omfang resistens overfor Amikacin, Tobramycin, Streptomycin og Isepamicin og muligvis andre antibiotika i gruppen Aminoglycosides.

Disse antibiotika anvendes i både human- og veterinærbehandling:

- WHO's antibiotikarbejdsgruppe placerer disse antibiotika i deres højeste kategori (af tre) "kritisk vigtige antibiotika"
- EU's lægemiddelstyrelse, EMEA, bekræfter WHO's kategorisering og tilføjer at anvendelsen øges. I Sverige er anvendelsen øget med 25% siden 2002. Og globalt er disse antibiotika stigende vigtige i behandling af bl.a. tuberkulose.
- De berørte antibiotika anvender også til behandling på danske hospitaler. Der anvendes ca 10 tons Aminoglycosides per år i dansk landbrug, heraf ca 5 tons Neomycin.
- Se i øvrigt forhenværende miljøminister Connie Hedegaards svar på S4054-55 til MPU fra 21. juni 2007.

Der kan således ikke herske mindste tvivl om at der er tale om antibiotika der anvendes i både human- og veterinærmedicinsk behandling. GMO der indeholder nptII-genet kan derfor jf. bekendtgørelsen ikke markedsføres i Danmark.

Greenpeace opfordrer derfor på det kraftigste Europaudvalget at give ministeren mandat til at stemme imod samtlige fire GMO-ansøgninger.

Det danske forbud i BEK1319 er implementeringen af EU's GMO-direktiv 2001/18 art 4(2):

"Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Denne udfasning skal finde sted inden 31. december 2004 for så vidt angår GMO'er, der markedsføres i henhold til del C, og inden 31. december 2008 for så vidt angår GMO'er, der er tilladt i henhold til del B." (artikel 4(2) i udsætningsdirektivet)

Og reflekteres internationalt i Codex Alimentarius

*CODEX Guideline for the conduct of Food Safety Assessment of Foods derived from recombinant-DNA plants", Section 5 – Other Considerations:
...58. Antibiotic resistance genes used in food production that encode resistance to clinically used antibiotics should not be present in foods."*

At disse GMO på trods af ARM-genet alligevel er nået så langt i ansøgningsprocessen skyldes at EFSA (EU's fødevaremyndighed) i 2004 placerede nptII-genet i kategorien over gener der giver resistens overfor antibiotika med ingen eller ringe behandlingsmæssig værdi. EFSAs laveste kategori, som reelt er den 'positiv liste' over antibiotikaresistensgener som EFSA mener godt må anvendes i GMO. (Bemærk EFSAs klassificering tager i selve opgave formuleringen et uberettiget ekstra hensyn for at imødekomme virksomheder der stadig vil anvende antibiotikaresistentemærkørgener efter 2004).

I 2005 kom WHO's antibiotikaarbejdsgruppe med en rapport der modsat EFSA placerede de antibiotika nptII giver resistens for i WHO's højeste kategori over "kritisk vigtige antibiotika"
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/amr_feb2005.pdf

Pga. uenigheden mellem WHO's antibiotikaekspert og fødevareeksperterne i EFSA bad EU-kommissær Kyprianou i 2007 EU's lægemiddelstyrelse EMEA om en afgørelse.
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opiniongen/5693707en.pdf>
EMEA støtter WHO's vurdering og opfordrede direkte EFSA til at ændre deres kategorisering. Det nægtede EFSA.

EFSAs egen definition på den højeste kategori. Altså de ARM-gener der under ingen omstændigheder må anvendes i GMO hedder:

"Group III contains antibiotic resistance genes which confer resistance to antibiotics highly relevant for human therapy and, irrespective of considerations about the realistic value of the threat, should be avoided in the genome of transgenic plants to ensure the highest standard of preventive health care."
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/opinion_gmo_05_en1,0.pdf (s12)

Spørgsmålet om hvorvidt nptII faktisk burde placeres i EFSAs højeste kategori kommer altså ifølge EFSAs egen definition alene an på hvorvidt de berørte antibiotika kan betegnes som meget relevante for medicinsk behandling.

Til dette spørgsmål har de internationale antibiotikaekspert i WHO afgivet deres afgørelse og de Europæiske antibiotikaekspert i EMEA har afgivet deres. Disse organer fastslår at der er tale om antibiotika der betegnes som kritisk vigtige og har stigende vigtighed. ARM-genet nptII der giver resistens overfor disse antibiotika bør derfor ubetinget tilhøre højeste kategori (jf. EFSAs egen definition på højeste kategori, Group III,) altså ARM-gener der ikke må anvendes. Derfor kan GMO der indeholder nptII genet ikke godkendes.

Greenpeace er ikke bekendt med nogen dansk antibiotikaekspert der mener at WHO's/EMEA's bedømmelse er urigtig. (Med antibiotikaekspert menes selvsagt egentlige antibiotikaekspert fra f.eks Serum Institut, Lægemiddelstyrelsen eller hospitaler. Ikke Fødevareinstituttet, som, ligesom EFSA selv, ikke har kompetence til at vurdere antibiotikas behandlingsmæssige vigtighed) Der syntes derfor ikke at være ringeste belæg for at tilsidesætte WHO's og EMEA's vurderinger.

Danmark bør ikke blot stemme imod godkendelse af de fire GMO på rådsmødet 18-19 februar. Danmark bør endvidere arbejde for at sikre at antibiotikaresistente GMO heller ikke godkendes i andre EU-lande

Med venlig hilsen
Dan Belusa, Greenpeace