

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

16. februar 2009

## KOMITÉSAG

**Miljøministeriets notat samt grundnotat vedrørende ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs linje 1507 (C/ES/01/01) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat vedrørende ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs linje 1507 (C/ES/01/01) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

Der skal stemmes om forslaget i forskriftskomiteen den 25. februar 2009.

Samlet set er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ingen grund er til at tro, at markedsføringen af 1507 majs vil være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med den påtænkte anvendelse. Miljøstyrelsen finder dog, at den reviderede monitoringsplan bør være fremlagt inden der kan tages stilling om evt. godkendelse.

Danmark lægger fortsat afgørende vægt på, at der gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og europæiske sommerfugle. Kommissionen har i kommissionsbeslutningen stillet en række krav til overvågningsplanen, men selve overvågningsplanen foreligger endnu ikke. Danmark finder, at en evt. godkendelse til markedsføring af 1507 majs bør afvente at den konsoliderede overvågningsplan bliver fremlagt.

**SUPPLERENDE NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG****Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs linje 1507 (C/ES/01/01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

Danmark modtog den 20. august 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs, linje 1507, efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet.

Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de spanske myndigheder af Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds. Formålet med kommissionsbeslutningen er at få godkendelse til at dyrke den genetisk modificerede majs linje 1507. Majslinjen 1507 har fået indsat et gen, der danner et toksin, hvilket gør planterne resistente over for angreb af visse sommerfuglelarver. Majslinjen 1507 har også fået indsat et gen, der gør, at planterne bliver tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glufosinat-ammonium (Basta). Majslinjen indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika.

Den 31. marts 2004 modtog Danmark supplerende oplysninger til sagen. På baggrund af de supplerende oplysninger besluttede regeringen, at Danmark fastholdt sin begrundede indvending mod ansøgningen, idet Danmark meddelte Kommissionen, at det stadig ikke var tilstrækkeligt belyst, om der var et særligt behov for at beskytte truede sommerfugle. På denne baggrund ønskede Danmark fortsat, at sagen tages op i komitéprocedure.

Den 21. januar 2009 fremsendte Kommissionen et forslag til godkendelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majs linje 'Linje 1507'. Der skal stemmes om forslaget i forskriftskomiteen den 25. februar 2009.

Majs har ingen vilde slægtninge i Danmark og kan ikke etablere vedvarende bestande i naturen eller på dyrkningsarealer, da frøene normalt ikke overlever vinteren. Majsboreren er ikke noget skadedyr på majs i Danmark, og derfor forventes det foreløbig ikke, at 1507-majsen vil blive dyrket herhjemme.

Danmark lægger fortsat afgørende vægt på, at der gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og europæiske sommerfugle. Kommissionen har i kommissionsbeslutningen stillet en række krav til overvågningsplanen (bilag

1), men selve overvågningsplanen foreligger endnu ikke. Danmark finder, at en evt. godkendelse til markedsføring af 1507 majsens bør afvente at den konsoliderede overvågningsplan bliver fremlagt.

**SUPPLERENDE GRUNNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG****Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs linje 1507 (C/ES/01/01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF****Resumé**

Danmark modtog den 20. august 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs, linje 1507, efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de spanske myndigheder af Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds. Formålet med kommissionsbeslutningen er at få godkendelse til at dyrke den genetisk modificerede majs linje 1507. Majslinjen 1507 har fået indsat et gen, der danner et toksin, hvilket gør planterne resistente over for angreb af visse sommerfuglelarver. Majslinjen 1507 har også fået indsat et gen, der gør, at planterne bliver tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glufosinat-ammonium (Basta). Majslinjen indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika.

Den 31. marts 2004 modtog Danmark supplerende oplysninger til sagen. På baggrund af de supplerende oplysninger besluttede regeringen, at Danmark fastholdt sin begrundede indvending mod ansøgningen, idet Danmark meddelte Kommissionen, at det stadig ikke var tilstrækkeligt belyst, om der var et særligt behov for at beskytte truede sommerfugle. På denne baggrund ønskede Danmark fortsat, at sagen tages op i komitéprocedure.

Den 21. januar 2009 fremsendte Kommissionen et forslag til godkendelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majslinje 'Linje 1507'. Der skal stemmes om forslaget i forskriftskomiteen den 25. februar 2009.

**1. Status**

Den 21. januar 2009 fremsendte Kommissionen et forslag til Kommissionsbeslutning vedrørende godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen omhandler majslinjen 'Linje 1507', der har fået overført gener, der

dels gør den resistent overfor angreb af sommerfuglelarver (europæisk- og vestafrikansk majsborer) og dels tolerant overfor ukrudtsmidler, der indeholder glufosinat ammonium (f.eks. Basta).

Forslaget skal nu behandles i den Komite, der er nedsat efter direktivets art. 30(2). Såfremt der hverken kan opnås kvalificeret flertal for at afvise eller anbefale forslaget oversendes sagen til beslutning i Rådet(miljø). Hvis Rådet heller ikke kan træffe beslutning i sagen med kvalificeret flertal tager Kommissionen selv stilling til forslaget.

Danmark modtog den 20. august 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs, linje 1507, efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de spanske myndigheder af Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds.

Grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 15. oktober 2003.

De spanske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der gives godkendelse til markedsføring. Vurderingsrapporten og ansøgningen er herefter fremsendt til Kommissionen og til de øvrige medlemslande.

Danmark fremsendte i oktober 2003 begrundet indvending mod ansøgningen, idet der var behov for en redegørelse for, om gensplejsningen har ført til, at der er opstået åbne læserammer i majsplantens genom, samt en redegørelse for eventuelle konsekvenser heraf, og for yderligere information, der kan belyse, om der er et særligt behov for at beskytte truede sommerfugle. Derudover tilkendegav Danmark, at der bør gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og andre sommerfugle; at data fra samtlige år skal gøres tilgængelige i afrapporteringen af overvågningen, som fremsendes hvert tredje år samt at den leverede PCR-metode bør valideres af EU's Joint Research Center, og at en sådan validering bør tilvejebringes inden markedsføringen. Endvidere gjorde Danmark opmærksom på moratoriet. På denne baggrund udtrykte Danmark om, at sagen blev taget op i komiteprocedure.

Den 31. marts 2004 modtog Danmark supplerende oplysninger til sagen.

På baggrund af de supplerende oplysninger besluttede regeringen, at Danmark fastholdt sin begrundede indvending mod ansøgningen, idet Danmark meddelte Kommissionen, at det stadig ikke var tilstrækkeligt belyst, om der var et særligt behov for at beskytte truede sommerfugle.

Danmark lagde desuden til grund, at valideringen af den leverede PCR-metode tilvejebringes inden godkendelse til markedsføring.

Danmark tilkendegav derudover, at der bør gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og andre sommerfugle og at data fra samtlige år bør gøres tilgængelige i afrapporteringen af overvågningen, som fremsendes hvert tredje år.

Endelig tilkendegav Danmark, såfremt de tekniske retningslinjer for prøvetagning og analyse af GMO'er endnu ikke er offentliggjort, ville Danmark ikke finde det muligt at tage stilling til en godkendelse, før retningslinjerne var offentliggjort.

På denne baggrund ønsker Danmark fortsat, at sagen tages op i komitéprocedure.

## 2. Formål og indhold

Formålet med kommissionsbeslutningen er at få godkendelse til at dyrke den genetisk modificerede majs linje 1507.

Ansøgningen gælder ligeledes for afkom af den genetisk modificerede linje fremkommet ved traditionelle forædlingsmetoder med ikke-modificeret majs.

Majslinjen 1507 har fået indsat et gen, der danner et toksin, hvilket gør planterne resistente over for angreb af visse sommerfuglelarver. Dette gen (*Cry1F*) stammer fra en bakterie (*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*). Majslinjen 1507 har også fået indsat et gen, der gør, at planterne bliver tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glufosinat-ammonium (Basta). Det indsatte gen (*pat*) stammer fra en bakterie (*Streptomyces viridochromogenes* Tü 494). Majslinjen indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika.

Godkendelsens anvendelsesområde omfatter ikke produktets kommercielle anvendelse som en plante, der er glufosinattolerant, i EU, da *pat-genet* for glufosinattolerance kun måtte anvendes som et markørgen. Derfor bør produktet ikke anvendes med glufosinatherbicer på måder, der afviger fra normal praksis med majs, der ikke er tolerant overfor sådanne herbicider.

I art 3, litra d i Kommissionsbeslutningen fastlægges anvendelsen af en af EF-referencelaboratoriet valideret detektionsmåde til inspektion og kontrol. Af præambelens pkt. 14 fremgår, at detektionsmetoden er valideret.

I art. 3, litra b fastlægges den entydige idendifikator for produktet og i litra c, d, e og f fastlægges yderligere betingelser vedr. sporing og mærkning i overensstemmelse med

Art. 4 og bilag 1 rummer bestemmelser om overvågning, herunder overvågning af langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer og om årlig afrapportering af overvågningen.

Den overvågningsplan, som Pioner fremlagde i forbindelse med den oprindelige ansøgning skal således revideres efter de retningslinjer, som findes i bilag 1.

Pioneer har endnu ikke fremlagt den reviderede overvågningsplan.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har redegjort særskilt for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en ansøgning om godkendelse til markedsføring i henhold til en allerede vedtaget rådsretsakt (udsætningsdirektivet (2001/18/EF)).

### **4. Konsekvenser for Danmark**

Lovgivningsmæssige konsekvenser: En godkendelse til markedsføring vil ikke få lovgivningsmæssige konsekvenser, idet der er tale om ansøgning, der er reguleret af direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF. Direktivet er implementeret i dansk ret med lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002 og bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Økonomiske og administrative konsekvenser: En godkendelse forventes ikke at få væsentlige stats- eller kommunaløkonomiske konsekvenser. Der forventes en mindre administrativ byrde i forbindelse med behandling af sagen samt tilsyn og kontrol i henhold til kapitel 5 i bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

#### Beskyttelsesniveau:

I EFSA's udtalelse på baggrund af indsigelserne, der blev vedtaget i januar 2005 konkluderes, at linje 1507 – under hensyntagen til den foreslåede anvendelse heraf - sandsynligvis ikke vil få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

På baggrund af et teknisk møde mellem de nationale kompetente myndigheder i sommeren 2006, der bl.a. behandlede indsigelserne fra medlemslandene, anmodede Kommissionen EFSA om en supplerende udtalelse med mere præcise oplysninger om de arter af lepidoptera, der er henvist til i EFSA's udtalelse fra januar 2005.

EFSA blev også bedt om at foreslå, om der skulle gennemføres mere målrettede risikoforvaltningsforanstaltninger, navnlig overvågningsplaner, herunder specifikke videnskabelige forskningsundersøgelser på ikke-målorganismer og hensyntagen til geografiske regioner.

EFSA vedtog bilaget til udtalelsen om ikke-målorganismer i november 2007. Efter offentliggørelsen af dette bilag blev Kommissionen opmærksom på elleve videnskabelige undersøgelser, der var blevet offentliggjort efter EFSA udtalelsens vedtagelse i januar 2005. Kommissionen bad i juli 2008

derfor EFSA om at gennemgå disse undersøgelser og evt. andre relevante undersøgelser med hensyn til risikovurderingen af linje 1507 majs.

I oktober 2008 vedtog EFSA sin udtalelse, der konkluderede, at alle disse undersøgelser m.v. ikke gav nye oplysninger, der ville ændre de tidligere risikoanalyser af 1507 majs.

Kommissionen konkluderer i udkastet til kommissionsbeslutning, at efter gennemgangen af 1) medlemsstaternes indvendinger på baggrund af Dir. 201/18/EF, 2) oplysningerne i anmeldelsen og 3) EFSA's udtalelser, er der ingen grund til at tro, at markedsføringen af 1507 majs vil være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med den påtænkte anvendelse.

Miljøstyrelsen har forelagt udkastet til kommissionsbeslutning for eksperterne i Danmarks Miljøundersøgelser, Fødevarainstituttet og Plantedirektoratet.

#### **DMU's udtalelse af 28. januar 2009:**

"DMU vurderede i den tidligere risikovurdering af 1507-majs (C/ES/01/01) pr. 19-09 2003 at: "der (ved dyrkning) er en lille risiko for at pollenspredning til sjældne sommerfuglelarvers foderplanter som kan have negative konsekvenser for disse i forvejen truede arters fortsatte forekomst i Danmark". Som konsekvens heraf foreslog DMU: "at der ved dyrkning anvendes en bufferzone omkring marken på min. 1 meter til naturområder, indtil det er påvist at dyrkningen ikke udgør nogen risiko for larver af truede sommerfugle".

DMU finder ved gennemgang af Kommissionsbeslutningen at ønsket om overvågning er imødekommet under pkt 16: I overensstemmelse med EFSA's udtalelse af 19. januar 2005 "(...) vedrører henstillingen for dyrkning af linje 1507-majs, som givet af ansøgeren til brugere af linje 1507-majs, foranstaltninger med henblik på at mindske udsættelsen af ikkemål-lepidoptera (såvel som målskadedyr), såsom anvendelse af ikke-transgene afgrænsningsrækker som tilflugt for målarter, der også vil mindske udsættelsen af ukrudt i markkanterne (og deraf ikkemål-lepidoptera) for pollen fra Bt-majs.

Dette er også sat som en betingelse under article 3, pkt h.: "Indehaveren af tilladelsen giver landbrugere instrukser for at sikre, at de gennemfører de nødvendige foranstaltninger, såsom at plante tilflugtsmajs i yderrækkerne og overvåge den, for at minimere udviklingen af resistens i målskadedyr og udsættelse af ikkemål-insekter for Bt-toksiner samt hjælpe landbrugerne med at dyrke Zea mays L. linje 1507."

DMU's forslag om at overvåge eventuelle langtidseffekter på nogle grupper af jordbundsorganismer ikke blevet imødekommet. Dette emne kan dog sandsynligvis inkluderes i de generelle overvågningsprogrammer der er under udarbejdelse i EU-regi."

**DMU udtalte derefter supplerende den 2. februar 2009:**

"I udkast til Kommissionsbeslutning foreligger der i Artikel 4 i en oversigt over tilladelsesindehaverens overvågning specielt på målorganismerne men også inkluderet biodiversitets-undersøgelser. Der henvises til Bilag I for nærmere beskrivelse af Tilladelsesindehaverens overvågning. Imidlertid beskriver de fremlagte oplysninger i Bilag I kun et generelt tilsyn med potentielle virkninger på ikke-målinsekter, men ikke nærmere om hvordan denne overvågning skal foregå, bortset fra anvendelsen af spørgeskemaer, som må anses for utilstrækkelige for en videnskabelig vurdering af eventuelle uønskede miljøeffekter.

På dette grundlag vurderer DMU at den nuværende monitoringsdel i anmeldelsen ikke er tilstrækkelig metodemæssigt beskrevet for at kunne foretage beslutning om godkendelse af overvågningsplanen."

**Plantedirektoratets udtalelse af 28. januar 2009**

"Ønsket om overvågning af de langsigtede konsekvenser for jordbundsorganismer ved dyrkning af Bt-majs var oprindeligt begrundet i huller i den daværende viden.

Der er imidlertid i mellemtiden blevet publiceret flere undersøgelser, som har belyst effekterne af dyrkning af Bt-majs på bl.a. jordbundsorganismer. Undersøgelserne har indtil videre ikke kunnet påvise negative effekter af Bt-majs på de undersøgte organismer.

Yderligere fremgår det af udkastet til godkendelse, at Pioneer Hi-Bred og Mycogen forpligter sig til at foretage en generel overvågning af potentielle effekter på ikke-målinsekter, idet der skal tages højde for både direkte og indirekte effekter. Pioneer Hi-Bred og Mycogen skal årligt indsende en rapport om overvågningen til Kommissionen og medlemsstaterne.

En endelig vurdering af, om Pioneer Hi-Bred og Mycogens monitoringsplan opfylder behovet for overvågning af potentielle effekter på ikke-målinsekter, bør dog overlades til Danmarks Miljøundersøgelser.

For de øvrige punkter vurderer Plantedirektoratet, at Danmarks indvendinger er imødekommet:

Den leverede PCR-metode blev valideret i 2005.

Endelig blev Kommissionens henstilling om tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er offentliggjort den 24. november 2004."

**Fødevarainstituttets udtalelse af 28. januar 2009.**

"I relation til de manglende informationer om truede sommerfugle er det et miljø spørgsmål som vi overlader til andre at vurdere. Vi har i den forbindelse ikke haft usikkerhed i risikovurderingerne af de to majs som kunne begrunde behovet for en specifik overvågning.

I forbindelse med krav om at metoderne skal være specifikke og validerede kan vi oplyse at der for begge majs nu findes validerede metoder som er anvendelige til de forventede kontrolopgaver. For Bt11 majs foreligger en protokol fra 20. juni 2008 over en valideret metode (indsendt med krydsningen Bt11xGA21) og for majs 1507 er metoden fra 2005 ([CRL-metoder](#)). Det kan således ikke fagligt begrundes at komme med indsigelser omkring manglende kvantitativ PCR metode for kontrol.

I forbindelse med behandlingen af sagerne har Kommissionen bedt EFSA om at se på 11 videnskabelige artikler (udgivet 2006-2007) for at vurdere om disse frembringer nye oplysninger der kan ændre på tidligere vurderinger af de to gensplejsede majs. Kun to af artiklerne er baseret på eksperimenter med en af de aktuelle majs. De andre artikler vedrører eksperimenter med andre gensplejsede majs f.eks. MON810 eller er reviews. Artiklerne er stort set kun relateret til miljømæssige aspekter som påvirkning af non-target organismer eller omsætning i jord. EFSA har foretaget en meget grundig gennemgang af de enkelte artikler (EFSA opinion 29. oktober 2008) og konkluderer at artiklerne ikke tilvejebringer nye oplysninger der kan begrunde ændring i de tidligere vurderinger fra EFSA. Vi deler EFSA konklusioner og har bemærket ligesom EFSA at flere af de konklusioner der drages i nogle af artiklerne ikke kan begrundes ud fra de opnåede data bl.a. er det usikkert hvorvidt forsøg i laboratorier repræsenterer forhold under dyrkning. Positivt underbygger nogle artikler den viden risikovurderingen er baseret på f.eks. Rose et al (2007) der med deres forsøg med Bt11 (cry1Ab protein) viser at honningbier ikke er påvirket ved indtagelse af pollen fra Bt11 majs gennem 35 dage."

Samlet set er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ingen grund er til at tro, at markedsføringen af 1507 majs vil være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med den påtænkte anvendelse.

Miljøstyrelsen finder dog, at den reviderede monitoringsplan bør være fremlagt inden der kan tages stilling om evt. godkendelse.

## 5. Høring

I perioden den 26. august til den 19. september 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 55 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen, en indholdsfortegnelse til hele ansøgningen samt de spanske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Dansk Handel og Service

- Forskningscenter Risø
- FødevareIndustrien
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd

*Dansk Handel og Service og Hovedstadens Udviklingsråd* har ingen bemærkninger har ingen bemærkninger.

*Forskningscenter Risø* tilslutter sig de spanske myndigheders evaluering, men mener desuden, at dyrkning ikke bør finde sted, før de nationale regler (eller EU regler) om sameksistens mellem GM-jordbrug og ikke-GM jordbrug er på plads, da det ellers kan betyde, at dyrkningspraksis på ikke-GM jordbrug må ændres.

Det er *FødevareIndustriens* vurdering, at ansøgningsmaterialet tilvejebringer tilstrækkelig dokumentation for at godkende den pågældende linje.

*Greenpeace* henstiller til, at Danmark på baggrund af både generelle og specifikke bemærkninger afviser ansøgningen. Greenpeace er generelt imod udsætning af GMO i naturen og mener specifikt, at 1507 majs skal nægtes godkendelse af følgende grunde:

- Majslinjen har ikke mindre end syv utilsigtede fragmenter af det genetiske insert. Dette resulterer i to utilsigtede åbne læserammer. Det er ikke klart, om disse fragmenter forstyrrer plantens gener, om de er indsat i transposoner (dvs. specialiserede DNA-sekvenser, der kan flytte sig rundt i cellen), eller om de er resultat af rearrangementer af plantens eget DNA.
- Ekspressionen af Cry1F proteiner er ekstraordinært højt. Nedbrydningsraten er tilsyneladende baseret på oprenset protein i stedet for på majsæv. Der er ingen angivelse af om Cry1F udskilles gennem rødderne.
- Studierne af effekter på ikke-målorganismer er stort set irrelevante, da vurderingerne kun omfatter direkte effekter på et trofisk niveau (dvs. samme niveau i fødekæden).
- Monitoringsplanen omfatter ikke sameksistens mellem GM og ikke-GM afgrøder i EU.

Der anføres endvidere en række generelle indsigelser mod ansøgningen, som f.eks. manglende regler for erstatningsansvar, manglende regler for sameksistens, manglende regler om sporbarhed og mærkning og manglende regler til at sikre ren såsæd.

*Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd* finder ingen tekniske eller videnskabelige grunde til at afvise ansøgningen.

I perioden den 26. august til den 19. september 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen parallelt en offentlig høring, idet der i landsdækkende aviser blev gjort opmærksom på, at man kunne

finde høringsmaterialet på Skov- og Naturstyrelsens hjemmeside eller rekvirere det fra Skov- og Naturstyrelsen. Der er modtaget 1 svar med følgende indhold:

To borgere anfører, at de er særdeles utrygge overfor disse gensplejsede varer. De finder, at sikkerheden mod uønskede skadevirkninger slet ikke er ordentlig undersøgt. De anfører endvidere, at virksomhedernes meget kortfristede mål om at tjene penge ikke må spille hasard med vores generelle sundhed og vores natur. De anbefaler derfor, at ansøgningen afvises helt.

Ved høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål er kommet følgende høringssvar:

*Specialarbejderforbundet (SID)* anbefaler, at der ikke gives tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majs, da der såvel blandt befolkning som landbrug og forskere er en klar holdning om, at sprøjtemiddeltolerante GM-planter er en forkert strategi. Der er ifølge SID hverken sundheds- eller miljømæssig gevinst ved dyrkning af GM afgrøder.

*Oliebranchens Fællesrepræsentation* meddeler, at de ingen kommentarer har til det fremsendte.

*Fødevederedirektoratet* finder, med henvisning til plantedirektoratets ønske om en forklaring på, at der ikke er undersøgt for andre mindre åbne læserammer (ORF), ikke, at det i den konkrete sag er nødvendigt, at ansøger analyserer for flere åbne læserammer. Fødevederedirektoratet påpeger, at på grund af fraværet af potentielle promotorer, er der ikke anledning til at forlange undersøgelser for mindre ORF.

Udkast til supplerende rammenotat har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i maj 2004. Der er kommet følgende høringssvar:

*Specialarbejderforbundet (SID)* støtter, at Danmark fastholder begrundet indvending mod ansøgningen og ønsker tilføjet, at der ikke gives tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majs, da der såvel blandt befolkning som landbrug og forskere er en klar holdning om, at sprøjtemiddeltolerante GM-planter er en forkert strategi. Der er ifølge SID hverken sundheds- eller miljømæssig gevinst ved dyrkning af GM-afgrøder.

*Forbrugerrådet* mener generelt, at Danmark bør arbejde for, at moratoriet opretholdes, så længe sameksistensregler, herunder regler om ansvar, ikke er på plads i EU. Forbrugerrådet kan således ikke støtte godkendelse af genetisk modificeret majs.

*Landbrugsraadet og Dansk Landbrug* finder, at der i lyset af, at de danske myndigheder har fået tilfredsstillende svar på de i efteråret 2003 fremførte indvendinger, bør meddeles markedsføringstilladelse med krav om, at det obligatoriske overvågningsprogram tager højde for de danske myndigheders ønske om overvågning vedr. jordbundsorganismer og sommerfugle.

Sagen har i februar 2009 været forelagt Miljøspecialudvalget hvor der er indkommet følgende høringssvar:

Fagligt Fælles Forbund 3F støtter, at Danmark ikke godkender markedsføringen, ud fra de bemærkninger som er opridset i rammenotaterne og med henvisning til de af SID tidligere fremsendte bemærkninger, samt at der stadig ikke er foretaget en vurdering af den samfundsmæssige nytteværdi ved en eventuel tilladelse.

Landbrugsraadet finder, at Danmark bør stemme for Kommissionens forslag, idet det samtidig anføres, at Danmark forventer, at det obligatoriske overvågningsprogram vil indeholde overvågning af ikke-målorganismer. Landbrugsraadet finder, at det vil være uproportionalt at stemme nej til ansøgningen alene fordi der ikke foreligger detaljeret forslag hertil, da der ikke er tvivl om, at det vil være indeholdt i overvågningsprogrammet.

Greenpeace opfordrer sammen med en række europæiske søsterorganisationer til at Danmark stemmer imod forslaget, idet organisationerne anfører, at Kommissionens forslag om at godkende GMO'en til dyrkning tilsidesætter hensynet til den videnskabelige kontrovers der er omkring den type GMO'er og bekymringerne om GMO'ernes påvirkning af dyrelivet og europæisk landbrug.

## **6. Dansk holdning**

Majs har ingen vilde slægtninge i Danmark og kan ikke etablere vedvarende bestande i naturen eller på dyrkningsarealer, da frøene normalt ikke overlever vinteren. Majsboreren ikke er noget skadedyr på majs i Danmark, og derfor forventes det foreløbig ikke, at 1507-majsen vil blive dyrket herhjemme.

Danmark fastholdt i 2004 sin begrundede indvendinger mod ansøgningen fordi Danmark fandt,

1. at Danmark lægger til grund, at valideringen af den leverede PCR-metode tilvejebringes inden godkendelse til markedsføring.
2. at data fra samtlige år bør gøres tilgængelige i afrapporteringen af overvågningen, som fremsendes hvert tredje år.
3. at Danmark, såfremt de tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er endnu ikke er offentliggjort, meddeler Kommissionen, at Danmark ikke finder det muligt at tage stilling til en godkendelse, før retningslinierne er offentliggjort.
4. at det stadig ikke er tilstrækkeligt belyst, om der er et særligt behov for at beskytte truede sommerfugle og at der bør gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og andre sommerfugle;

Kommissionsbeslutningen imødekommer de første tre danske.

Danmark lægger fortsat afgørende vægt på, at der gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og europæiske sommerfugle. Kommissionen har i kommissionsbeslutningen stillet en række krav til overvågningsplanen (bilag 1), men selve overvågningsplanen foreligger endnu ikke. Danmark finder, at en evt. godkendelse til markedsføring af 1507 majsen bør afvente at den konsoliderede overvågningsplan bliver fremlagt.