

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

14. oktober 2003



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

P. H. Orskov

MILJØstyrelsen
Internationalt kontor
Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og bioteknologikontoret

Den 8. oktober 2003
J.nr.: M 1034-0006
gsp/SNS/12; lkj/MST/6
MIM-527-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/ES/01/01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat. Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

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

De spanske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der under nærmere fastsatte vilkår gives godkendelse til markedsføring. Hvis der ikke inden fristens udløb den 19. oktober 2003 kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Spanien umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at importere, forarbejde og dyrke den genetisk modificerede majs.

Majslinjen 1507 har fået indsat et gen, der danner et toksin, hvilket gør planterne resistente over for angreb af visse sommerfuglelarver, samt et gen, der gør, at planterne bliver tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glufosinat-ammonium.

De hørte eksperter har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers sundhed, natur og miljø, hvis den genetisk modificerede majslinje introduceres på det danske marked. Det vurderes ikke sandsynligt, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med markedsføring. Dog påpeges, at ved dyrkning er der en lille risiko for, at pollenspredning til sjældne sommerfuglelarvers foderplanter kan have negative konsekvenser for disse i forvejen truede arters fortsatte forekomst i Danmark. Endvidere påpeges, at der er behov for, at ansøger redegør for, om gensplejsningen har ført til, at der er opstået åbne læserammer i majsplantens genom ud over dem, der allerede er beskrevet, samt konsekvenserne heraf.

Regeringen agter at fremsætte begrundet indvending mod ansøgningen om, at der mangler 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 at der mangler yderligere information, der kan belyse, om der er et særligt behov for at beskytte truede sommerfugle.

Regeringen vil endvidere fremsætte bemærkninger om, at der bør gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og andre sommerfugle; at data fra samtlige år bør gøres tilgængelige i afrapporteringen af overvågningen, som

som fremsendes hvert tredje år; at den leverede PCR-metode bør valideres af EU's Joint Research Center og at en sådan validering tilvejebringes inden markedsføringen.

Endelig vil regeringen, såfremt forordningerne om sporbarhed og mærkning samt GMO fødevarer og foder endnu ikke er offentliggjort i EF-tidende, gøre opmærksom på moratoriet og fremsætte ønske om, at sagen tages op i komitéprocedure.

MILJØstyrelsen
Internationalt kontor
Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og bioteknologikontoret

Den 8. oktober 2003
J.nr.: M 1034-0006
gsp/SNS/12; lkj/MST/6
MIM-527-MST

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/ES/01/01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

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.

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

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 har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger til ansøgningen og den spanske indstilling. Fristen udløber således den 19. oktober 2003. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Spanien umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

For øjeblikket behandles endnu en ansøgning om godkendelse til markedsføring af 1507-majs efter reglerne i udsætningsdirektivet. Denne ansøgning er indleveret til myndighederne i Nederlandene og omfatter ikke godkendelse til dyrkning i EU.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at importere, forarbejde og dyrke den genetisk modificerede majs. Ansøgningen gælder ligeledes for afkom af den genetisk modificerede linje fremkommet ved traditionelle forædlingsmetoder med ikke-modificeret majs. Hvis majs skal anvendes som levnedsmiddel kræver det en tilladelse efter reglerne i forordningen om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser (Novel Food). Der er indleveret en ansøgning herom til de hollandske myndigheder.

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.

Spanien indstiller, at der gives en godkendelse på følgende vilkår:

- a) Den insektresistente og glufosinat-ammonium tolerante majs kan dyrkes, importeres og forarbejdes til ikke-levende produkter. De produkter, der ifølge ansøgningen kan markedsføres, er kerner og produkter af forarbejdede kerner, der stammer fra 1507-majssorter, der er dyrket i og udenfor den Europæiske Union.
- b) Denne positive vurdering gælder ikke for brugen af produktet og afledte produkter som levnedsmiddel. For at opnå godkendelse hertil skal produktet opfylde kravene i forordningen om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser (Novel Food) (EU 258/97) i forhold til sikkerhedsvurderingen ligesom eventuelle yderligere mærkningsregler skal følges.
- c) Mærkning: Vareforsendelser, der stammer fra import af kerner til EU, og som kan indeholde majs af linjen 1507, vil blive påført teksten "indeholder genetisk modificerede organismer" på en mærkat eller i et ledsagende dokument.
- d) Handelsnavnet for produktet vil blive givet til alle mellemhandlere sammen med den unikke identifikator og anden relevant information, herunder en procedure for offentlighedens adgang til et GMO register. Den unikke identifikator, som ansøger har foreslået for majslinjen 1507, er DAS-Ø15Ø7-1.
- e) Perioden for den første godkendelse til at markedsføre majslinje 1507 vil være 10 år.

Der er givet godkendelse til markedsføring af majslinje 1507 i USA, Canada, Japan og Sydafrika.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort herfor, eftersom ansøgningen ikke er en retsakt.

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 love bekendtgørelse 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: De hørte eksperter har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers sundhed, natur og miljø, hvis majslinje 1507 introduceres på det danske marked. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, er det næppe sandsynligt, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med dette. Plantedirektoratet tager dog forbehold for deres vurdering, idet der mangler oplysninger i ansøgningen. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf samt vurderingsrapporten fra de spanske myndigheder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU)

De genmodificerede majs, majslinje 1507, adskiller sig fra konventionel majs ved at have indsat gener, der gør planterne tolerante over for insektangreb fra larver af nogle forskellige sommerfuglearter, specielt majsboreren. Desuden indeholder majsens et gen, der gør den tolerant overfor glufosinat-ammonium herbicider. Majsens søges godkendt til dyrkning og opformering, samt til brug som dyrefoder eller viderebearbejdning. Der kan derfor potentielt ske uønskede effekter på naturen af

dyrkningen, eller ved en tilfældig, utilsigtet spredning. Da majsboreren ikke er noget skadedyr på majs i Danmark forventes det foreløbig ikke, at 1507-majsen vil blive dyrket herhjemme.

Der har tidligere været eksempler på genspredning fra genmodificeret majs til konventionel majs i Nord- og Mellemerika. Desuden kan der ske uheld med iblanding af genmodificerede majs i konventionel majs før og efter import. Den landbrugsmæssige kontrol, der foregår af frøudsæd, vil formentlig kunne påvise en sådan spredning. Hvis der skulle ske en tilfældig spredning af frø fra majslinie 1507 i Danmark, vil disse, som al anden majs, ikke kunne krydse med vilde arter eller etablere vedvarende bestande i naturen eller på dyrkningsarealer, da frø og spirer normalt ikke kan overleve vinterperioden.

Der er risiko for, at der i forbindelse med håndtering sker en opblanding af frø fra majslinie 1507 med konventionel majs til udsåning. Det foreslås derfor, at der stikprøvevis monitoreres for forekomst af transgenet i andre majsparter til udsåning.

DMUs risikovurdering af de mulige økologiske konsekvenser ved dyrkning af den genmodificerede majs viser, at der ikke vil være nogen eller kun være ubetydelige miljømæssige risici for plante- og dyreliv. Bt-toksinet Cry1F anses generelt som mindre giftigt for ikke-målorganismer end de fleste andre toksiner af Cry-gruppen. Der er dog mindre viden om eventuelle langtidseffekter, idet de praktiske erfaringer fra markforsøg og dyrkning er relativt begrænsede sammenlignet med andre typer Bt-majs.

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv ved markedsføring af majslinie 1507, når den anvendes til andre formål end dyrkning. Ved dyrkning vurderer DMU, at der er en lille risiko for, at pollenspredning til sjældne sommerfuglelarvers foderplanter kan have negative konsekvenser for disse i forvejen truede arters fortsatte forekomst i Danmark. Derfor foreslår DMU, at der ved dyrkning anvendes en bufferzone omkring marken på min. 1 meter til naturhabitater, indtil det er påvist, at dyrkningen ikke udgør nogen risiko for larver af truede sommerfugle.

På grund af de huller, der er i den generelle viden om eventuelle uønskede effekter på nogle grupper af jordbundsorganismer, foreslår DMU, at der foretages en specifik overvågning af langtidseffekterne ved dyrkning af Bt-majs med Cry1F-toksin.

Ved dyrkning af majslinie 1507 foreslår DMU, at der foretages en årlig overvågning, og at både aktiviteter og resultater fra enkeltår fremgår af den rapport, som i ansøgningen foreslås indleveres til de kompetente myndigheder hvert tredje år.

Plantedirektoratet

For så vidt angår insektresistensen i majsen er den ikke relevant under danske forhold, da de skadedyr, som den virker imod, ikke udgør noget problem for majsafgrøderne i Danmark. De skadedyr, som 1507-majsen er resistent over for, er således kun et problem i det sydlige Europa.

Det må formodes, at 1507-majsen hovedsageligt vil blive dyrket i de områder, hvor skadedyrene udgør et problem. Denne formodning understøttes af, at de forsøgsudsætninger af 1507-majsen, som er gennemført i EU, har fundet sted i Frankrig, Italien og Spanien (se endvidere nedenfor under "Monitering").

De 1507-majssorter, som vil blive forædlet til brug i det sydlige Europa, vil tilhøre en type, som er tilpasset de klimatiske forhold der. Det må derfor anses for tvivlsomt, at 1507-majsen vil blive udbudt til salg med henblik på dyrkning i Danmark. Plantedirektoratets risikovurdering af anmeldel-

sen vil derfor ikke forholde sig til de dyrkningsmæssige aspekter forbundet med dyrkning af 1507-majs.

1507-majs vil derimod kunne blive importeret til Danmark som høstprodukt, hvorfor det er relevant at vurdere foderanvendelsen.

Plantedirektoratet vurderer på baggrund af ansøgningens data om den kemiske sammensætning af 1507-majs, at denne ernæringsmæssigt svarer til konventionel majs ved anvendelse til fodring af dyr.

Resultaterne af fodringsforsøg med rotter og kyllinger tyder på, at fodring med 1507-majs ikke giver anledning til skadelige effekter på dyr.

Den molekylærbiologiske karakterisering af 1507-majs har sandsynliggjort, at kun ét helt DNA-fragment indeholdende både *cry1F*- og *pat*-genet er blevet integreret i genomet, samt at der ikke er blevet indsat vektor-DNA – herunder genet for kanamycinresistens (*nptII*) – i den transformerede plante.

Herudover finder Plantedirektoratet det godtgjort, at de potentielle åbne læserammer "ORF3" og "ORF4" ikke udtrykkes i nogen væsentlig grad i majs. Plantedirektoratet anmoder om en forklaring fra anmelderne på, hvorfor man ikke har fundet det relevant at undersøge åbne læserammer på under 300 basepar (dvs. sammensatte aminosyrer i det indsatte DNA-stykke), der potentielt kunne kode for peptider (lille protein) med mulig giftig eller allergifremkaldende effekt.

Plantedirektoratet må i sin risikovurdering derfor tage forbehold for anmeldernes besvarelse af dette spørgsmål for så vidt angår den samlede vurdering af 1507-majs.

Der er i anmeldelsen gengivet en PCR-metode til detektion af 1507-majs. En specifik ("event specific") PCR-metode til kvantificering af 1507-majs bør valideres gennem EU's Joint Research Centre før markedsføring af majs i EU.

Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi (IFSE)

Det er IFSEs vurdering ud fra det fremsendte materiale, at ansøgningen indeholder tilstrækkeligt med informationer, og at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige til at foretage en vurdering af det indsatte DNA og lave en sundhedsmæssig risikovurdering i forbindelse med anvendelse af majs 1507 som ansøgt.

Ansøger har foretaget en række analyser af den indsatte konstruktion, der viser, at der er indsat to intakte gener (*cry1f* og *pat*), som giver to nye proteiner i planten. Planten er som følge heraf resistent overfor visse sommerfuglelarver og herbicidet glufosinat. Majs 1507 forventes ikke at producere andre nye proteiner.

I relation til beskrivelse af konstruktion og de sundhedsmæssige aspekter vurderes ansøgningen at leve op til kravene i det nye direktiv 2001/18/EF.

Ud fra undersøgelser af de nye proteiner, sammenligning af mængden af indholdsstoffer i den gensplejede majs med kontrolmajs og resultater fra dyreforsøg med majs, er det IFSEs vurdering, at der ingen sundhedsmæssige problemer vil være i forbindelse med en godkendelse af den gensplejede majs 1507 til markedsføring som ansøgt.

I ansøgningen fremlægges en indsættelsesspecific PCR-metode til at identificere majsen og en tilkendegivelse om at levere majs til fremstilling af standard materiale til brug for kontrol.

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
- Fødevarerindustrien
- 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 *Fødevarerindustriens* 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.

Fødevaredirektoratet 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. Fødevaredirektoratet påpeger, at på grund af fraværet af potentielle promotorer, er der ikke anledning til at forlange undersøgelser for mindre ORF.