



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-528-MST

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/NL/00/10) 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 27. 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 nederlandske myndigheder af Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds.

De nederlandske 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 import, anvendelse som foder samt forarbejdning til fødevarer og foder. Der søges ikke om tilladelse til dyrkning.

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 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 på den baggrund 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.

Regeringen vil endvidere fremsætte bemærkninger om, 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-528-MST

## GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/NL/00/10) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

#### 1. Status

Danmark modtog den 27. 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 nederlandske myndigheder af Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds.

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

De nederlandske 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 en begrundet indvending til ansøgningen og den nederlandske indstilling. Fristen udløber således den 25. oktober 2003. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Nederlandene 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 Spanien og omfatter tillige godkendelse til dyrkning i EU.

#### 2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til import, anvendelse som foder samt forarbejdning til fødevarer og foder. Der søges ikke om tilladelse til dyrkning. Ansøgningen gælder ligeledes for afkom af den genetisk modificerede linje fremkommet ved traditionelle forædlingsmetoder med ikke-modificeret majs. Hvis majsen 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, som danner et toksin (Bt-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.

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

- a) Godkendelsen vil blive givet til Pioneer Hi-bred International, Inc. og Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC og omhandler markedsføring i forhold til del C i direktiv 2001/18/EF af produkt 1507, som består af majs, der har fået overført generne *pat* og *cry1F*, hvilket gør den tolerant over for visse insekter og overfor glufosinat-ammonium herbicider, med den unikke identifikator DAS-Ø15Ø7-1, hvor formålet er import, direkte anvendelse som foder og alle forarbejdningsformål, af linjen 1507 og afkom fra linje 1507 fremkommet som resultat af traditionelle forædlingsmetoder med ikke-genetisk modificeret majs. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af linje 1507.
- b) Pioneer Hi-bred og Mycogen Seeds er begge ansvarlige for at påse, at vilkårene, som er fastsat overfor godkendelsesindehaveren, overholdes i sin helhed.
- c) Godkendelsen vil gælde for en periode på 10 år fra den er givet.
- d) Firmaet skal give tilstrækkelige garantier for, at den produktinformation, der gives til dem, som køber eller bruger produktet, vil blive videregivet i forbindelse med al transport og håndtering af linje 1507.
- e) Den, der har godkendelsen, er til enhver tid forpligtet til at levere referencemateriale af 1507 til påvisnings- og identifikations formål til den kompetente myndighed.
- f) 1507-majsfrøene og produkter fremstillet fra linje 1507 skal specifikt mærkes i alle håndteringsled, idet følgende information enten skal fremgå af en mærkat eller af et ledsagedokument:
  - det kommercielle navn på produktet, som er Herculex I, navnet på GMO'en og dens unikke identifikator;
  - udsagnet at "dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer";
  - navn og fulde adresse på ansøger;
  - oplysninger om, hvordan man får adgang til den offentligt tilgængelige information i det register, der omtales i artikel 31, 2 i direktiv 2001/18/EF.
- g) Når EU-forordningerne om sporbarhed og mærkning (com(2001)182) og fødevarer/foder (com(2001) 425) træder i kraft, skal ansøger overholde disse to nye forordninger.
- h) Den, der har godkendelsen, skal gennemføre overvågning i henhold til den plan for generel overvågning, som findes i ansøgningen, og afrapportere resultaterne hvert år i den tid godkendelsen gælder.

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 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: 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)*

Den genmodificerede majslinie 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 kun godkendt til import til viderebearbejdning til dyrefoder eller evt. fødevarer, men ikke til dyrkning eller opformering. Den kan derfor kun forårsage uønskede effekter på naturen, hvis der sker en tilfældig, utilsigtet spredning.

Der har tidligere været eksempler på genspredning fra genmodificeret majs til konventionel majs i Nord- og Mellemamerika. 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 frøene normalt ikke kan overleve vinterperioden.

DMUs risikovurdering af de mulige økologiske konsekvenser for plante- og dyreliv af en eventuel tilfældig spredning af den genmodificerede majs viser, at der ikke vil være nogen eller kun være ubetydelige miljømæssige risici, hvis der skulle ske en spredning.

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv ved markedsføring af majslinie 1507, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

DMU foreslår, at der foretages en årlig overvågning specielt for utilsigtet forekomst af transgenet i majspartier til udsåning, samt at der udarbejdes en rapport, som indleveres til de kompetente myndigheder som minimum hvert tredje år.

#### *Plantedirektoratet*

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

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

Den molekylærbiologiske karakterisering af 1507-majsens 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 godt gjort, at de potentielle åbne læserammer "ORF3" og "ORF4" ikke udtrykkes i nogen væsentlig grad i majsens. 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 indsættelsesspecifik PCR-metode til at identificere majs og en tilkendegivelse om at levere majs til fremstilling af standardmateriale til brug for kontrol.

## 5. Høring

I perioden den 29. august til den 26. 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 nederlandske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Dansk Handel og Service
- Dansk Landbrug
- Dansk Toksikologi Center
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- Specialarbejderforbundet – SID
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd
- Økologisk Landsforening

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

*Dansk Landbrug og Landbrugsraadet* kan anbefale, at ansøgningen imødekommes, hvis de danske myndigheder vurderer, at den genmodificerede majs ikke indebærer større risiko for menneskers sundhed og miljøet end andre majssorter.

*Dansk Toksikologi Center* har ingen kommentarer vedrørende majsens sundhedsmæssige virkninger, men bemærker, at den hollandske kompetente myndighed ikke anvender den EU-konforme terminologi for risikovurdering, idet udtrykket "risk analysis" anvendes når der menes "risk assessment".

*Greenpeace* henstiller til, at Danmark på baggrund af både generelle og specifikke bemærkninger afviser ansøgningen. *Greenpeace* er generelt i mod 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 er 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.

*Specialarbejderforbundet – SID* ser ingen grund til at tillade markedsføring (og dermed dyrkning), da der såvel blandt befolkning som landbrug og forskere er en klar holdning om, at sprøjtemiddel-tolerante GM-planter er en forkert strategi. Efter SIDs betragtning er der hverken sundheds- eller miljømæssig gevinst ved dyrkning af GM afgrøder. SID anbefaler derfor, at der ikke gives tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majs.

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

*Økologisk Landsforening* ser med stor bekymring på indbygget Bt. Bt er et meget skånsomt middel ved korrekt og minimal brug, men ved et konstant udtryk i planten, mener foreningen, at risikoen for at oparbejde resistens hos skadeinsekterne er væsentlig. En sådan resistens vil også skade dem, som ikke bruger den gensplejsede afgrøde. Foreningen mener, at resistens overfor sprøjtemidler er bekymrende og unødvendigt. Skabelse af sprøjtemiddelresistente volunteers (spildplanter) kan medføre øget behov for sprøjtning i de efterfølgende afgrøder. De seneste fund af nedbrydningsprodukter fra glufosinat på vej til grundvandet samt canadiske observationer af øget angreb af svampe i planter sprøjtet med glyfosinat underbygger foreningens betænkeligheder.

*Økologisk Landsforening* anfører endvidere en række grunde til, at de generelt er meget betænkelige ved udsætning af genetisk modificerede planter i naturen: konsekvenserne for sundheden er ikke tilstrækkelig belyst, der mangler klare regler om ansvar, der mangler regler om såsæd samt regler for adskillelse og sameksistens. Foreningen kan på ingen måder se, at der er landbrugsmæssige eller sundhedsmæssige fordele ved majs, der kan opveje de omtalte betænkeligheder.

I perioden den 29. august til den 26. 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 ikke modtaget svar på denne høring.

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.

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