

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 541 (offentligt)

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

20. februar 2004



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notater om ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/F/96.05.10) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

Inden den 26. februar 2004 skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt og om, at sagen tages op i komitéprocedure.

P. B. Olsen

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og Bioteknologikontoret
Miljøministeriet
International Enhed

17. februar 2003
J.nr.: D 017-0002
gsp/SNS LOB; lkj/MIM3
MIM 559

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/F/96.05.10) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

Ansøgningen er beskrevet i vedlagte aktuelle notat. Grundnotat om ansøgningen er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 19. september 2003.

Formålet med ansøgningen, som er indleveret til de franske myndigheder, er at få godkendelse til at anvende den genetisk modificerede majs som enhver anden majs, dvs. primært dyrkning, men også foderanvendelse og forarbejdning. Majslinjen har fået indsat gener, der giver tolerance overfor ukrudtsmidler, der indeholder aktivstoffet glufosinat ammonium og overfor angreb af bestemte sommerfuglelarver.

Danmark fremsatte i september 2003 begrundet indvending mod ansøgningen, fordi der var behov en redegørelse for, om gensplejsningen har ført til, at der er opstået åbne læserammer i majsplantens genom, samt for eventuelle konsekvenser heraf. Der var ligeledes behov for en kvantitativ og specifik detektionsmetode samt for en redegørelse for, om der er et særligt behov for at beskytte truede sommerfuglearter. Derudover tilkendegav Danmark, at monitoringsprogrammet bør omfatte langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer samt at data fra samtlige år i monitoringsperioden bliver tilgængelige i afrapporteringen. På denne baggrund udtrykte Danmark ønske om, at sagen tages op i komitéprocedure.

Den 15. januar 2004 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen. Oplysningerne er fremsendt fra Kommissionen og er ansøgers besvarelse af de begrundede indvendinger fra medlemslandene. Inden den 26. februar 2004 skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt.

Det vurderes, at de supplerende oplysninger fra ansøger på passende vis redegør for spørgsmålet om åbne læserammer. Der er nu leveret en kvantitativ specifik detektionsmetode, der omfatter dele af plantens genom. Endelig validering af denne metode har imidlertid endnu ikke fundet sted. Den opdaterede overvågningsplan tager ikke i tilstrækkelig grad hensyn til de langsigtede konsekvenser for f.eks. jordbundsorganismer og sommerfugle.

Regeringen agter på denne baggrund, at meddele Kommissionen, at Danmark fastholder begrundede indvendinger mod ansøgningen, idet man vil tilkendegive, at der bør gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og europæiske sommerfugle, og at data fra samtlige år bør gøres tilgængelige i afrapporteringen af overvågningen. Danmark vil endvidere tilkendegive, at man ønsker at kende resultatet af valideringen af den leverede detektionsmetode, inden man tager stilling til beslutningen om markedsføring af Bt-11 majs, og at Danmark ikke finder, at godkendelse til markedsføring kan finde sted, før forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed.

På denne baggrund vil regeringen anmode om, at sagen tages op i komitéprocedure.

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og Bioteknologikontoret
Miljøministeriet
International Enhed

17. februar 2003
J.nr.: D 017-0002
gsp/SNS LOB; lkj/MIM3
MIM 559

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/F/96.05.10) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

Danmark modtog den 1. august 2003 en ansøgning om 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 'Bt-11', 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). Ansøgningen er indleveret til de franske myndigheder af Syngenta Seeds SAS.

Den entydige identifikator for majslinjen Bt-11 er: SYN-BT011-1.

Grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 19. september 2003.

Ansøgningen er oprindeligt indsendt under det gamle udsætningsdirektiv (direktiv 90/220/EØF), hvor den ikke blev færdigbehandlet, inden det nye udsætningsdirektiv (direktiv 2001/18/EF) trådte i kraft i oktober 2002. Ansøgningen er derfor efterfølgende blevet opdateret, så den opfylder kravene i det nye direktiv.

De franske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der under nærmere fastsatte vilkår gives godkendelse til markedsføring. Vurderingsrapporten og ansøgningen er herefter fremsendt til Kommissionen, som den 29. juli 2003 videresendte materialet 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 franske indstilling. Fristen udløber således den 27. september 2003. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Frankrig umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

Danmark fremsatte i september 2003 en begrundet indvending mod ansøgningen, fordi der var behov en redegørelse for, om gensplejsningen har ført til, at der er opstået åbne læserammer i majsplantens genom, samt for eventuelle konsekvenser heraf. Der var ligeledes behov for en kvantitativ og specifik detektionsmetode samt for en redegørelse for, om der er et særligt behov for at beskytte truede sommerfuglearter. Derudover tilkendegav Danmark, at monitoringsprogrammet bør omfatte langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer samt at data fra samtlige år i monitoringsperioden bliver tilgængelige i afrapporteringen. Endelig gjorde Danmark opmærksom på moratorieerklæringen. På denne baggrund udtrykte Danmark ønske om, at sagen tages op i komitéprocedure.

Den 15. januar 2004 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen. Oplysningerne er fremsendt fra Kommissionen og er ansøgers besvarelse af de begrundede indvendinger fra medlemslandene. Inden 45 dage (dvs. senest den 26. februar 2004) skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt. Hvis der ikke er begrundede indvendinger mod ansøgningen fra medlemslandene, giver Frankrig umiddelbart efter fristens udløb, i overensstemmelse med udsætningsdirektivets regler, godkendelse til markedsføring.

Der er endvidere indleveret en ansøgning om fødevaregodkendelse af Bt11- majs efter reglerne i forordningen om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (forordning 258/97). Der var ved afstemning i komitéen for fødevarekæden og dyresundhed den 8. december 2003 ikke kvalificeret flertal for godkendelsen, og Kommissionen har den 28. januar 2004 oversendt sagen til Rådet, som har 3 måneder til tage stilling til beslutningsudkast om godkendelse.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at anvende den genetisk modificerede majs som enhver anden majs, dvs. primært dyrkning, men også foderanvendelse og forarbejdning. Med hensyn til dyrkning ansøges der om godkendelse til dyrkning i EU af majslinien 'Bt-11' samt dyrkning i EU af enhver sort, der er fremkommet ved traditionel krydsning med denne linie.

Majslinien er allerede godkendt i EU til import og videre forarbejdning (Kommissions beslutning nr. 98/292/EC). Derudover er der indsendt ansøgning om godkendelse til at anvende forarbejdede produkter af majslinien til fødevarer under Fødevareministeriets forordning om nye levnedsmidler og levnedsmiddel ingredienser (forordning (EF) nr. 258/97).

Majslinjen har fået indsat gener, der giver tolerance overfor ukrudtsmidler, der indeholder aktivstoffet glufosinat ammonium (f.eks. Basta) og overfor angreb af bestemte sommerfuglelarver.

- *Pat*-genet (fra bakterien *Streptomyces viridochromogenes*) medfører, at majsplanterne kan sprøjtes med glufosinat ammonium i stedet for de ukrudtsmidler, der traditionelt anvendes i majs.
- *CryIA(b)*-gen (fra bakterien *Bacillus thuringiensis*) giver planten tolerance overfor angreb af larver af to sommerfuglearter (europæisk majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og vestafrikansk majsborer (*Sesamia nonagroides*), som traditionelt bekæmpes med insektmidler

I forbindelse med fremstilling af majslinien har der været anvendt et gen, der giver resistens over for antibiotikummet ampicillin. Analyser viser, at dette gen ikke er indsat i den genetisk modificerede majslinje.

De franske myndigheder indstiller, at der meddeles tilladelse til markedsføring af den genetisk modificerede majs på følgende vilkår:

- 1) At sække med frø af den genetisk modificerede majs mærkes med:

"FRØ AF INSEKT-RESISTENT MAJS. Denne genetisk modificerede hybridmajs er et produkt af moderne bioteknologi. Den indeholder et protein (Bt), der gør det muligt at kontrollere den europæiske majsborer og den vestafrikanske majsborer.

De indsatte gener er:

CryIA(b) genet fra *Bacillus thuringiensis* som koder for et delta-endotoksin insekticid og giver tolerance over for den europæiske majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og den vestafrikan- ske majsborer (*Sesamia nonagroides*)

Hybriden indeholder også pat-genet, som giver øget tolerance overfor herbicidet glufosi- nat ammonium. Glufosinat ammonium er pt. ikke godkendt eller anbefalet til brug i denne type af majs. Hvis der sås en afgrøde, der er tolerant overfor glufosinat ammonium den efterfølgende sæson, skal man være opmærksom på, at genvækst af denne hybridmajs ikke kan kontrolleres ved at anvende glufosinat ammonium.”

- 2) At ledsagdokumenterne for andre produkter som er dækket af markedsføringstilladelsen skal mærkes med:

”GENETISK MODIFICERET MAJS”

- 3) At markedsføringen vil blive fulgt op af den overvågningsplan, som ansøger har foreslået. Formålet med denne overvågningsplan er at identificere forekomsten af utilsigtede uønskede virkninger, med særligt fokus på udvikling af resistens hos sommerfuglelarverne.
- 4) At markedsføring ikke godkendes før Fællesskabsreglerne om sporbarhed og mærkning af GMO'er og om GM-fødevarer og foderstoffer er trådt i kraft.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke særskilt redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en ansøgning om godkendelse til markedsføring i henhold til en allerede vedtaget rådsretsakt (udsætningsdirektivet (2011/18/EF)).

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser: En godkendelse til markedsføring vil ikke få lovgivningsmæssige konsekvenser, idet der er tale om en 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 Bt-11 introduceres på det danske marked. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, er det ikke muligt på baggrund af det foreliggende materiale endeligt at vurdere, om der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med dyrkning af Bt-11. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf, samt vurderingsrapporten fra de franske myndigheder.

Plantedirektoratet

Plantedirektoratet vurderer, at der er behov for at få yderligere oplysninger om visse molekylærbiologiske forhold, før direktoratet kan foretage en risikovurdering af ansøgningen. De ønskede oplysninger skal belyse dels, hvor den indsatte genkonstruktion er placeret i majsplantens genom, dels om der som følge af transformationen findes transgene sekvenser andre steder i genomet.

Den molekylærbiologiske karakterisering af Bt11 majs med Southern-blot analyse har sandsynliggjort, at kun en genkonstruktion indeholdende *pat*-genet og *Btk*-genet er integreret i genomet, og at resistensgenet (*ampR*) for ampicillinresistens ikke forekommer i den transformerede plante.

Derimod kan den pågældende Southern-blot analyse ikke godtgøre, at der ikke skulle være integreret korte transgene sekvenser andre steder i genomet. Det er nødvendigt at benytte alle dele af det DNA, der er benyttet ved transformationen, som probe (og altså ikke kun *pat*- og *Btk*-generne) for at blive i stand til at undersøge dette. Ved transformation ved hjælp af partikelkanon-metoden er det ikke usandsynligt, at transgene sekvenser, der er kortere end det DNA, som er benyttet til transformation af planten, bliver indsat andre steder i genomet. Der bør laves Southern-blot analyser, som kan undersøge, om noget sådant er sket i det foreliggende tilfælde.

Syngenta har angiveligt benyttet RFLP-analyser til at vise, at den indsatte genkonstruktion er placeret på kromosom 8. Sådanne RFLP-analyser kunne - i visse tilfælde - også vise, om der er indsat andre transgene sekvenser i genomet. Det er imidlertid ikke muligt at kontrollere dette, da ansøgningen ikke indeholder data fra RFLP-undersøgelserne. Disse RFLP data bør vedlægges.

Der mangler endvidere data om, hvilke gensekvenser, der ligger henholdsvis umiddelbart opstrøms og nedstrøms for den indsatte genkonstruktion. Disse områder, f.eks. 500bp på hver side af den indsatte genkonstruktion, bør sekventeres, så sekvenserne kan sammenlignes med kendte gensekvenser for at belyse, om den indsatte konstruktion er placeret i et kendt, funktionelt gen.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU)

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyrelivet ved markedsføring af den insektresistente majs Bt11, når de anvendes til andre formål end dyrkning. Ved dyrkning vurderer DMU, at der er en lille risiko for, at pollen-spredning til sjældne sommerfuglelarvers foderplanter kan have negative konsekvenser for disse i forvejen truede arters fortsatte forekomst i Danmark. Derfor foreslår DMU, at der indføres en begrænsning i dyrkningen, der kan beskytte sådanne arter, f.eks. ved indførelse af en 5 m bufferzone til natur habitater, hvor larver af truede sommerfugle findes. Da majsboreren ikke er noget skadedyr på majs i Danmark, forventes det dog foreløbig ikke, at Bt11-majsen vil blive dyrket herhjemme.

DMU foreslår, at der foretages en specifik overvågning af langtidseffekterne om eventuelle uønskede effekter på nogle grupper af jordbundsorganismer ved dyrkning af Bt-majs med Cry1Ab-toksin, da der er huller i den nuværende viden.

Ved dyrkning af Bt11-majsen 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.

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 Bt11 majsfrø 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.

DMU's 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.

Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi (IFSE)

IFSE vurderer, at ansøgningen lever op til de krav, der stilles under det nye udsætningsdirektiv. Det er IFSEs vurdering, at ansøgningen giver tilstrækkelig dokumentation for at Bt11 majs er sammenlignelig med andre kommercielt anvendte ikke-gensplejsede majssorter for så vidt angår sundhedsmæssige aspekter.

Det bemærkes at Bt toksin indholdet i Bt11 majs pollen er så lavt (<90ng/g pollen), at sommerfuglelarver, der lever på andre plantearter i nærheden ikke vil kunne påvirkes (baseret på laboratorieforsøg, hvor Monark sommerfuglelarver ikke havde signifikant højere dødelighed ved fodring med blade fra dens foderplante med ≥ 4000 Bt11 majs pollen/cm²).

Ansøgeren har leveret en protokol, der muliggør identifikation af konstruktionen for Bt11 majs ved hjælp af et PCR. Protokollen er baseret på to-trins PCR måling (nested PCR). Ved anvendelse af nested PCR opnås en højere følsomhed, men til gengæld er det laboratorieteknisk mere problematisk, da risikoen for at kontaminere laboratoriet er noget højere. Metoden er ikke indsættelsesspecifik, men konstruktionsspecifik. Metoden giver ret store PCR produkter, hvilket begrænser følsomheden, hvis man vil måle på let forarbejdede produkter. Metoden er ikke særligt anvendelig, hvis man vil måle kvantitativt. Det vurderes at metoden, der er udviklet i 1998, var rimeligt avanceret på dette tidspunkt, men at der i dag findes bedre metoder.

Ansøgningen omfatter således en konstruktionsspecifik kvalitativ målemetode, der kan udpege Bt11 majs. Den kan ikke udpege en anden GM majs, hvor der er anvendt det samme plasmid til transformationen. Imidlertid findes der i litteraturen dokumentation for en event-specifik identifikation og kvantificering af Bt11 majs.

De hørte eksperter har vurderet de supplerende oplysninger. Der er nu fremsendt en kvantitativ specifik detektionsmetode, der omfatter dele af plantes genom. Plantedirektoratet og Danmarks Fødevare- og Veterinærforskning (tidligere Institut for Fødevarerikkerhed og Ernæring) anfører, at der ikke er fundet åbne læserammer (åbne læserammer er aminosyrer, der potentielt kan kode for peptider (små proteiner) med mulig giftig eller allergen effekt). DMU påpeger, at de supplerende informationer ikke ændrer på konklusionerne i deres økologiske risikovurdering (dvs. at der ikke nogle eller kun ubetydelige risici for plante- og dyreliv). DMU finder dog ikke, at manglende identifikation af uønskede effekter ved et givet niveau i risikovurderingen er en gyldig begrundelse for at udelade eller begrænse overvågningen. DMU anfører, at overvågning skal iværksættes netop for at identificere uventede eller ukendte effekter, som risikovurderingen ikke har identificeret. I det konkrete tilfælde nævnes, at ingen danske eller europæiske sommerfugle har været inkluderet i risikovurdering. Derudover ændrer de nye oplysninger ikke på de ekspertvurderinger, der tidligere er fremsendt.

5. Høring

I perioden fra den 5. til den 28. august 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 55 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmateriale bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen, en indholdsfortegnelse til hele ansøgningen samt de franske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Danmarks Naturfredningsforening
- Dansk Toksikologisk Center
- Dansk Handel og Service
- Den Danske Dyrlægeforening
- Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole
- Fødevareindustrien, Dansk Industri
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- Landbrugsraadet
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd
- RISØ

Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole, Dansk Handel og Service og Hovedstadens Udviklingsråd har ingen bemærkninger til ansøgningen.

Danmarks Naturfredningsforening er afgjort modstander af at give dyrkningstilladelse til GMO-majsen af følgende grunde:

- Konstant tilstedeværelse af Bt-toxin i majsen er den sikre og hurtige vej til resistensdannelse hos majsborere. Det er der fortsat stor enighed om blandt fagfolk indenfor insektbekæmpelse. Bt-majs er således den mest tåbelige og kortsigtede konstruktion til insektbekæmpelse.
- Bt-resistens hos majsborere vil umuliggøre den hidtidige skånsomme og fornuftige anvendelse af Bt-toxin som sprøjtemiddel efter behov – en anvendelse som også tillades i økologisk drift. Det anses alene for et landbrugsteknisk og økonomisk problem uden relevans for miljø og sundhed. En sådan adskillelse af landbrugstekniske og miljømæssige forhold er aldeles ude af trit med virkeligheden: Fjernes grundlaget for anvendelse af hidtil anvendte skånsomme og specifikke bekæmpelsesmidler bliver alternativet nødvendigvis anvendelse af miljømæssigt set ringere midler, og det forhold skal selvfølgelig med i vurderingerne.
- Bt-toxinets tilstedeværelse i majsen kan antageligt påvirke (via pollen eller andre dele af planten) andre arter af Lepidoptera (sommerfugle) end majsborere - arter som er harmløse ud fra et majsdyrkningssynspunkt. Det berøres tilsyneladende slet ikke i vurderingerne.
- DN er principielt imod indspejset pesticidresistens da egenskaben altid vil kunne sprede sig til vilde slægtinge og skabe problemukrudt i dele af verden. Majsens resistens mod det bredspektrede ukrudtsmiddel glufosinat ammonium vil alt andet lige bidrage til en bred og ensidig anvendelse af dette aktivstof. Det vil bidrage til at forringe biodiversiteten i det dyrkede land.
- ansøgningen og vurderingen er altså særdeles mangelfuld og opdelingen i landbrugstekniske og miljømæssige forhold er ikke fagligt begrundet, men tjener alene til at sløre de negative virkninger på sigt. På den baggrund skal DN stærkt anbefale en afvisning af dyrkningstilladelsen - den er forbundet med stor risiko og overordentlig tvivlsom nytte.

Dansk Toksikologisk Center er enig i, at Bt-11 majsen er lige så sikker en fødevare som dens konventionelle tilsvarende.

Den Danske Dyr lægeforening konstaterer, at

- at der ifølge dossierets afsnit C., pkt. 32, kun er udført afprøvning af den genmodificerede majs i 4 sydeuropæiske lande, men ikke i nord, central- eller østeuropæiske lande med de klimatiske o.a. forhold, der er i disse områder;
- at der ifølge den franske evalueringsrapport (5.1) sker en vis spredning af pollen uden for selve majsmarken, hvorfor foreningen mener der bør forlanges en sikkerhedsafstand på mindst 50 m til andre majsmarker;
- at evalueringsrapporten i pkt. 5.4 skriver, at man kan undgå resistens hos insekter ved at foreskrive en særlig metode for brug;
- at evalueringsrapporten i pkt. 5.5 forlanger udarbejdelse af en overvågningsplan.

Det er foreningens opfattelse, at ovennævnte 4 punkter bør stilles som krav for markedsføring af den genmodificerede majs i nord- og central- samt Østeuropa, mens pkt. 2-4 bør stilles som krav for markedsføring i Sydeuropa.

Fødevarerindustrien, Dansk Industri er af den principielle opfattelse, at genteknologien kan understøtte en positiv udvikling for miljø, sundhed og produktkvalitet under forudsætning af, at der foreligger uafhængige undersøgelser, der dokumenterer, at GMO'en ikke indebærer risici for miljø, dyr og mennesker.

Baseret på det foreliggende høringsmateriale er det organisationens vurdering, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende majslinien til markedsføring i EU. Organisationen anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes.

Greenpeace henstiller til, at Danmark på baggrund af både generelle og specifikke bemærkninger afviser Syngentas ansøgning om godkendelse af denne GMO til dyrkning. Greenpeace er generelt imod udsættelse af GMO i naturen, men specifikt for Bt11 bør markedsføringstiladelse nægtes af følgende grunde:

- Der er stigende videnskabelig bevis for, at dyrkning af Bt afgrøder har skadelige effekter i miljøet, herunder på insekter, som ikke er mål-organismer. Bt11 udskiller Bt toksin, som ophobes i jorden, fra planternes rødder.
- Data om sammensætningen er af dårlig kvalitet – der påvises signifikante forskelle. Analyser fra fodermajs er indleveret i forhold til bedømmelsen af suktermajs. Fødevarerikkerheden er ukendt og vigtig eftersom majs kan spises af mennesker uden yderligere forarbejdning.
- Data om allergenicitet og toksikologi er begrænsede. Der er ingen vurdering af det syntetiske DNA i konstruktet.
- Sameksistens med ikke-GM majs er meget svært og der er ikke medsendt planer for bekæmpelse af spildfrø og for monitoring af kontamination.
- Majsoverligger (spildfrø) er almindeligt forekommende og altså ikke så sjældent, som der både i SNIFens pkt 11b og i den franske evalueringsrapport pkt. 5.1 gives udtryk for.
- Bekæmpelse af overligger - Det hævdes endvidere, at majsoverligger er lette at fjerne (SNIF pkt. 10b og evaluerings-rapportens pkt. 5.2). Erfaringen fra Prodigene skandalen i november 2002, hvor overligger af vaccineproducerende GMO-majs fra en forsøgsmark forurenedes efterfølgende soja-afgrøder, dokumenterer modsat, at overligger er et reelt problem. Det bør nødvendigvis, inden ansøgningen kan behandles, afklares, hvordan overligger i marker skal bekæmpes. Også i markkanter og hegn vil overliggerne skulle bekæmpes, men her bør anvendelsen af herbicider ikke indgå.

Der anføres endvidere en række generelle indsigelser mod ansøgningen, som f.eks. manglende regler for erstatningsansvar, manglende regler om sameksistens, manglende regler om

sporbarhed og mærkning, manglende regler til at sikre ren såsæd og at miljømæssige konsekvenser af dyrkning bør tages i betragtning.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug kan anbefale, at ansøgningen imødekommes, under forudsætning af, at de danske myndigheder kan tilslutte sig konklusionen i den franske evalueringsrapport, der siger, at den genmodificerede majs ikke indebærer større risiko for menneskers sundhed og miljøet end alle andre majssorter.

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

RISØ tilslutter sig de franske myndigheders evaluering, men mener i øvrigt, at for at hindre udvikling af resistente insekter, bør dyrkning af den Bt-resistente majs kun tillades, hvis der i forbindelse med store marker samtidig etableres refugier med ikke-resistente typer af majs. Dyrkning bør heller ikke finde sted, før nationale regler om sameksistens med ikke-GM jordbrug er på plads, da det ellers kan betyde, at dyrkningspraksis på ikke-GM jordbrug må ændres.

I perioden fra den 5. til den 28. august 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen endvidere 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.

Sagen har endvidere været forelagt Miljøspecialudvalget. *Greenpeace* har anført at man mangler oplysning om en række forhold herunder placering af den indsatte sekvens i genomet, data vedrørende RFLP undersøgelsen samt oplysninger om sekvenseringen omkring den indsatte sekvens. *Greenpeace* mener endvidere at frøsække med med BT 11 bør markeres med "frø af insektgiftproducerende og herbicidtolerant majs". Endeligt anfører *Greenpeace*, at den væsentligste økonomiske administrative konsekvens bør omtales, og at denne er at dyrkning af GMO majs i Sydeuropa vil medføre, at Danmark skal teste stort set alt importeret majs såsæd.

Dansk Vand- og Spildevandsforening tilkendegiver at man principielt er betænkelig ved, at der skabes en afgrøde med henblik på anvendelse af sprøjtemidler. Dette skal ifølge foreningen kædes sammen med det perspektiv, at fund af glyphosat i dansk grundvand netop har forårsaget, et forbud mod anvendelse af pesticider med glyphosat om efteråret på lerjorde.

SID stiller spørgsmål om hvor stor rest af glyphosat ammonium der kan findes i majs, om glyphosat ammonium er godkendt af Miljøstyrelsen til anvendelse på majs, om hvilke uddannelseskraev der er til personer der skal høste majs, om hvilke spredningsrisici der er i forbindelse med transport af frø og høstede afgrøder og endeligt hvad de økonomiske konsekvenser er i forbindelse med en eventuel forurening af andre afgrøder.

Det supplerende rammenotat har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i februar 2004. Der er i den forbindelse kommet følgende høringssvar:

Specialarbejderforbundet (SID) meddeler, at de støtter, at Danmark ikke godkender markedsføringen ud fra de bemærkninger, som er opridset i rammenotatet, og med henvisning til de af *SID* tidligere fremsendte bemærkninger.

FødevareIndustrien ser på baggrund af det tilsendte materiale ingen videnskabelige begrundelser for ikke at imødekomme ansøgningen. FødevareIndustrien anbefaler derfor, at ansøgningen godkendes.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug finder ligeledes, at den pågældende majs bør meddeles godkendelse.