

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og bioteknologikontoret
Miljøministeriet
Ledelsessekretariatet, EUK

9. marts 2005
J.nr.: D 402-0004
bxj/SNS LOB; sca/MIM 3

SUPPLERENDE GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EU-UDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/GB/02/M3/03) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

Danmark modtog den 22. marts 2004 fra Europa-Kommissionen en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret hybridmajs (NK603xMON810) efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet.

Grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 6 maj 2004.

Ansøgningen er indleveret til de britiske myndigheder af Monsanto Europe S.A. Der søges om godkendelse til at importere og anvende den genetisk modificerede majs som al anden majs, dog ikke til dyrkning. De britiske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der gives godkendelse til import, forarbejdning og foderbrug af NK603xMON810. 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 mod ansøgningen og den britiske indstilling. Fristen udløber således den 17. maj 2004. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Storbritannien umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

Danmark fremsatte i maj 2004 begrundede indvendinger mod ansøgningen, fordi der var behov for, at:

- den leverede PCR-metode bliver valideret af EU's Joint Research Centre, og at en sådan validering tilvejebringes inden godkendelse til markedsføring
- tærskelværdien for utilsigtet forekomst af NK603xMON810 i konventionel majsfrø følger den kommende vedtagelse og anvendelse af EU-regler for tærskelværdier for GM-majs i konventionel såsæd.
- de tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er offentliggøres inden Danmark finder det muligt at tage stilling til en godkendelse

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

Den 3. februar 2005 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 18. marts 2005, skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt. Hvis der ikke længere er begrundede indvendinger

mod ansøgningen fra medlemslandene, giver Storbritannien umiddelbart efter fristens udløb, i overensstemmelse med udsætningsdirektivets regler, godkendelse til markedsføring.

Der er i 1998 givet tilladelse til import og dyrkning af majslinjen MON810 (ansøgning C/F/95/12-02). NK603 (C/ES/00/01) blev ved Kommissionens beslutning (COM(2004)643) - som er offentliggjort 19. juli 2004 - godkendt til import og forarbejdning til foder og industriel brug. NK603 er ikke godkendt til dyrkning.

Der er i 2004 også indgivet en ansøgning under forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (1829/2003) om godkendelse af majslinjen NK603xMON810 til anvendelse som fødevarer og foder. Det er ministeriet for forbruger- og familieanliggender der behandler denne ansøgning.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til import, forarbejdning og anvendelse som foder af NK603xMON810.

Hvis hybridmajs skal anvendes som levnedsmiddel, kræver det en tilladelse efter reglerne i forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Majslinjen NK603 har fået indsat et gen (*epsps cp4*), der gør den tolerant overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glyphosat (bl.a. Roundup). Genet (*epsps cp4*) stammer fra en bakterie (*Agrobacterium* sp. stamme CP4). Majslinjen MON810 har fået overført et gen, der gør den tolerant overfor angreb af visse sommerfuglelarver. Genet (*cryIAb*) stammer fra en bakterie (*Bacillus thuringiensis*). Majslinjerne indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika. NK603xMON810 er hybridlinjen, der opstår ved krydsning af de to genetisk modificerede linjer. Formålet med at fremstille hybridmajs er at opnå et højere udbytte.

Den unikke identifikator for hybridlinjen NK603xMON810 er MON-ØØ6Ø3-6xMONØØ81Ø-6. De britiske myndigheder har dog bedt Kommissionen om at klargøre, om denne unikke identifikator overholder kravene i Kommissionens forordning 65/2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer, da reglerne foreskriver, at en unik identifikator skal bestå af 8 alfanumeriske tegn.

Storbritannien indstiller, at der stilles følgende vilkår i forbindelse med godkendelse:

- Storbritannien er af den opfattelse, at godkendelsens ihænde-haver skal afrapportere overvågningen på følgende måde:
 - mindst 30 dage inden NK603xMON810 bliver markedsført, skal ansøger give yderligere detaljer om, hvordan den generelle overvågning vil blive gennemført: herunder 1) angivelse af præcis hvem, der er forpligtet til at stille information til rådighed, 2) hvilken type af information, der vil blive efterspurgt og hvor ofte, samt 3) hvordan firmaet vil sikre deltagelse for at sikre en robust vurdering;
 - hvert år fra den dato, hvor NK603xMON810 for første gang er markedsført. Disse rapporter skal berette udførligt om resultaterne af den generelle overvågning.
- I overensstemmelse med artikel 25, stk. 4 i Direktiv 2001/18/EF skal PCR-detektionsmetoden for NK603 gøres offentlig tilgængelig.
- Efter anmodning skal referencemateriale af F1 NK603xMON810 hybridlinjen stilles til rådighed for Joint Research Center.
- Godkendelsen er gyldig i 10 år fra den dag, den er givet.

NK603xMON810 er blevet dyrket i USA siden 2002.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er 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 (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 for Skov- og Naturstyrelsen 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. Eventuelle merudgifter vil blive afholdt indenfor eksisterende rammer.

Beskyttelsesniveau:

Ansøgningen vurderes at have en neutral indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark.

De hørte eksperter har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers sundhed, natur og miljø, hvis majslinjen NK603xMON810 introduceres på det danske marked. Skov- og Naturstyrelsen har anmodet eksperterne om at gennemføre vurderingerne i forhold til de britiske myndigheders indstilling. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, vurderer eksperterne at der ikke vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med godkendelse til import, forarbejdning og foderbrug. Plantedirektoratet anfører, at tærskelværdien for utilsigtet forekomst i konventionel majsudsæd, bør være lavere end 0,9 %, som ansøger foreslår. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf samt vurderingsrapporten fra de britiske myndigheder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU):

”Den genmodificerede majs, NK603xMON810, adskiller sig fra konventionel majs ved at have indsat gener der gør planterne tolerante over for herbicidet Roundup® og insektangreb fra en sommerfugleart (majsboreren). Majsen søges kun godkendt til import til direkte brug som dyrefoder eller til viderebearbejdning, men ikke dyrkning eller opformering. Der kan derfor kun ske 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 NK603xMON810 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 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- plantelivet ved markedsføring af de herbicidtolerante, insektresistente majs NK603xMON810, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

DMU bifalder at der udarbejdes en årlig rapport over resultaterne fra monitoringen. Derudover bør det være en betingelse for tilladelse til markedsføring, at der foreligger en detaljeret plan over den generelle overvågning, hvor det er specificeret, hvem der udfører overvågningen nøjagtigt hvor og hvornår, og hvem der kontrollerer, at overvågningen udføres som beskrevet."

Plantedirektoratet:

"Plantedirektoratet vurderer på baggrund af oplysningerne om de nye proteiner (CP4 EPSPS og CRY1A(b)), den kemiske sammensætning af NK603xMON810-majsen samt resultaterne fra fodringsforsøget med majsen, at der ikke vil være sundheds- og sikkerhedsmæssige problemer for dyr, som indtager dyrefoder med indhold af bearbejdede råvarer af NK603xMON810-majs.

Utilsigtet spredning af NK603xMON810-majsen som følge af frøspild vurderes ikke at udgøre noget sikkerhedsmæssigt problem på grund af majs-kernelens ringe overlevelsessevne i jorden.

Tærskelværdien for mærkning for utilsigtet forekomst af NK603xMON810-majsfrø i konventionelle majsfrø til udsåning bør være lavere end de 0,9 %, som Monsanto foreslår i anmeldelsen.

Der er blevet udviklet "event-specifikke" PCR-metoder til detektion af såvel NK603- som MON810-majs. Begge metoder vil kunne anvendes til detektion af NK603xMON810-majsen. Da NK603xMON810-majsen er fremstillet ved konventionel krydsning mellem NK603- og MON810-linierne, findes der ikke nogen enkelt metode, der kan adskille hybridmajsen fra en blanding af de to forældrelinier, med mindre der analyseres på enkeltkerner.

En endelig godkendelse af NK603xMON810-majsen bør først gives, når EF-referencelaboratoriet har valideret PCR-analysemetoder til kvantitativ bestemmelse af såvel NK603- som MON810-majslinien."

Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning:

"Den ansøgte majs NK603xMON810 er frembragt ved traditionel krydsning mellem to gensplejsede majslinjer, som tidligere har været vurderet. Majs MON810 er gjort insektresistent, og majs NK603 har fået tilført et gen, der gør den resistent overfor visse herbicider med glyphosat. Ud fra de to indsatte geners virkemåde og placering forventes generne og deres produkter ikke at påvirke hinanden i krydsningen. Det forventes derfor, at de risikovurderinger, som ligger til grund for moderplanterne direkte kan anvendes på krydsningen. Undersøgelser af indholdsstoffer som aminosyrer, fedtsyrer, vitaminer og andre sekundære metabolitter (følger OECD's retningslinier), analyse for konstruktionslinierne i krydsningen og fodringsforsøg i kyllinger med majs-krydsningen er sammenlignet med tilsvarende undersøgelser på kontrolmajs og viser ingen interaktion mellem de to egenskaber. Samlet viser undersøgelserne, at den gensplejsede krydsning kan betragtes sundhedsmæssigt som en traditionel krydsning og kan ligestilles med traditionel majssorter.

Ansøgningen involverer ikke dyrkning i EU, men import og forarbejdning af majs til foder og fødevareanvendelse. Som følge af, at krydsningen kan betegnes som heterozygot mht. begge de nye egenskaber, vil kernerne, hvis de spirer, vise udspaltning for egenskaberne. Dette skal tages i betragtning ved en eventuel kontrol. En entydig identifikationsmetode for krydsningen må baseres på metoder for identifikation af MON810 og NK603 og kan kun finde sted på enkeltplante eller enkeltfrø niveau.

Samlet er det DFVF's vurdering, at markedsføring og anvendelse af krydsningen kan finde sted som traditionel majs uden sundhedsmæssige problemer."

Ekspertene har vurderet de supplerende oplysninger. På Plantedirektoratets indvending om, at tærskelværdien for mærkning for utilsigtet forekomst af NK603xMON810-majsfrø i konventionelle majsfrø til udsåning bør være lavere end de 0,9 %, har ansøger svaret at sådanne tærskelværdier endnu mangler at blive fastsat i EU, samt at de kommende tærskelværdier også vil gælde for MON810xNK603-majs. Derudover ændrer de nye oplysninger ikke på de ekspertvurderinger, der tidligere er fremsendt.

5. Høring

I perioden den 23. marts til den 21. april 2004 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 britiske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Forbrugerrådet
- Forskningsstyrelsen/Det Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd
- Hovedstadens Udviklingsråd
- HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene
- Landbrugsraadet og Dansk Landbrug
- Økologisk Landsforening og Foreningen for Biodynamisk Jordbrug

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke kunnet se nærmere på det tilsendte materiale. Forbrugerrådet mener imidlertid helt 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 godkendelsen af denne ansøgning.

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

Hovedstadens Udviklingsråd har ingen bemærkninger.

HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene har ingen bemærkninger.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug meddeler, at man kan anbefale, at ansøgningen om godkendelse af GM-majs til import og forarbejdning samt anvendelse som dyrefoder imødekommes, hvis de danske myndigheder, ligesom de britiske, ikke har miljø- og sundhedsmæssige betænkeligheder, og under forudsætning af, at de øvrige bestemmelser i de relevante fælles EU-bestemmelser opfyldes.

Økologisk Landsforening og Foreningen for Biodynamisk Landbrug kan ikke støtte, at den genetisk modificerede majs godkendes til import, forarbejdning og dyrefoder. Foreningerne fremfører følgende argumenter:

Majsen er kun blevet undersøgt i kortvarige dyrefodringsforsøg på rotter og slagtekyllinger, mens det på ingen måde er påvist, hvad fordring over lang tid med den genmodificerede majs vil betyde for f.eks. malkekøer og dermed slutprodukterne mælk og kød. Tilsvarende usikkerhed er der i forhold til dels den direkte brug til human ernæring, dels den afledte gennem indtagelse af animalske produkter produceret på baggrund af genmodificerede afgrøder. Da der ikke er lavet omfattende og afgørende sundhedsstudier, kan det ikke udelukkes, at de genmodificerede planter har negativ indflydelse på menneskers eller dyrs sundhed.

Økologiske og biodynamiske landbrug anvender ikke genmodificerede afgrøder og ønsker ikke at blive forurenede med sådanne. Principielt er foreningerne imod brugen af genmodificering, da ingen kender de langsigtede konsekvenser og forurening vurderes til at være umulig at undgå på sigt. Det påpeges, at brugen af GM-afgrøder vil påføre bl.a. økologerne øgede omkostninger til f.eks. kontrolanalyser, risiko for forurening, tilbagekaldelse af produkter mv. Ligeledes vil foreningerne igen påpege behovet for, at det tydeligt mærkes på animalske produkter, hvis produkterne er fremkommet ved brug, f.eks. fodring, med genmodificerede afgrøder, så forbrugerne reelt får det frie valg i købsituationen.

I perioden den 23. marts til den 21. april 2004 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen parallelt en offentlig høring, idet der i landsdækkende aviser blev gjort opmærksom på, at man kunne finde høringmaterialet 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 i april 2004 er kommet følgende høringssvar:

Forbrugerrådet gentager deres høringssvar fra den generelle høring, idet de mener, 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 godkendelsen af genetisk modificeret majs.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug henholder sig ligeledes til deres tidligere afgivne høringssvar og anbefaler, at der meddeles markedsføringstilladelse, idet de danske myndigheder har vurderet, at der ikke er miljø- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved produkterne. Organisationerne finder endvidere, at den diskuterede tærskelværdi for acceptabelt utilsigtet forekomst bør følge den vedtagne generelle tærskelværdi for produkter, der anvendes til fødevarer og foder.

Ved høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i marts 2005 er følgende høringssvar modtaget:

Dansk Industri (DI) noterer sig udtalelserne fra Plantedirektoratet og Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning, men oplyser at DI ikke har indvendinger imod, at regeringen vil sikre yderligere dokumentation af sikkerheden omkring genmodificeret majs i den videre beslutningsproces i EU.

Fagligt Fælles Forbund støtter den foreslåede danske indstilling om ikke at godkende markedsføring af GMO-majs, ud fra de fremsatte argumenter. Forbundet mener helt generelt, at Danmark bør ar-

bejde for, at moratoriet opretholdes, så længe sameksistensregler, herunder regler om ansvar, ikke er på plads i EU.

Forbrugerrådet oplyser at rådet af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde sig til ansøgningen, hvorfor Forbrugerrådet ikke kan tages til indtægt for at støtte denne eller for at gøre det modsatte.

6. Dansk holdning

Ansøgningen er vurderet på baggrund af de britiske myndigheders indstilling til godkendelse, hvilket betyder, at der gives tilladelse til import og forarbejdning samt foderanvendelse.

På baggrund af det fremsendte materiale må det konkluderes, at en godkendelse til import og forarbejdning samt foderanvendelse af den pågældende majslinje ikke vurderes at få konsekvenser for miljø og sundhed i Danmark.

Der er endnu ikke i EU vedtaget tærskelværdier for utilsigtet forekomst af GM majs i konventionelt majsfrø. Det er dog sandsynligt, at der vil blive vedtaget en lavere tærskelværdi, end de 0,9 % som ansøger foreslår, idet der i Den Stående Komité for Frø og Planteformeringsmateriale er blevet drøftet en tærskelværdi på 0,5 % for majs. Danmark har arbejdet for en så lav tærskelværdi som muligt. For øjeblikket forhandles der i Kommissionen om fastsættelse af tærskelværdier, og Danmark ønsker ikke, at der fastlægges en tærskelværdi for utilsigtet forekomst af NK603xMON810 majs forud for vedtagelsen og anvendelsen af fælles EU tærskelværdier for utilsigtet forekomst af GM-majs i konventionel såsæd.

Fra dansk side ønsker man, at detektionsmetoderne bliver valideret inden markedsføring. Det fremgår desuden af forordningen om sporbarhed og mærkning (1830/2003), at Kommissionen skal udarbejdes tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er. Indtil disse er offentliggjort, finder man fra dansk side ikke, at det er muligt at tage stilling til, hvorvidt de stillede betingelser for markedsføring er tilstrækkelige.

Retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er blev publiceret i EF-lovtidende den 24. november 2004 og den tidligere fremsatte begrundede indvending er dermed indfriet.

På spørgsmålet om fastsættelse af tærskelværdier svarer ansøger, at sådanne tærskelværdier endnu mangler at blive fastsat i EU, samt at de kommende EU-tærskelværdier også vil gælde for MON810xNK603-majsen. Det er Danmarks vurdering, at ansøgers svar på passende vis imødekommer den begrundede indvending vedrørende spørgsmålet om fastsættelse af tærskelværdier.

Den indleverede detektionsmetode er fortsat ved at blive valideret af EF-referencelaboratoriet.

Danmark kan derfor fortsat ikke tilslutte sig en godkendelse.

7. Generelle forventninger til andre landes holdninger

I forbindelse med den første høringsrunde fremsatte 13 medlemslande begrundede indvendinger til ansøgningen. Udover Danmark drejede det sig om Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Østrig, Italien, Portugal, Frankrig, Estland, Malta, Ungarn, Litauen og Sverige. Ansøgers svar på landenes begrundede indvendinger er fremsendt som supplerende materiale til ansøgningen. Det er usikkert om landene vil opretholde deres begrundede indvendinger.