

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og Bioteknologikontoret
Miljøministeriet
sca/MIM
Ledelsessekretariatet, EU-K

14. november 2005
J.nr.: D 402-0004
bxj/lweSNS12;

BIDRAG TIL SAMLENOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Rådets beslutning om markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/D/02/9) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

KOM (2005) 564 endelig

Resumé:

Danmark modtog den 5. maj 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret hybridmajs, 'MON863xMON810'. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de tyske myndigheder af Monsanto Europe S.A. og Monsanto, USA. De tyske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der under nærmere fastsatte vilkår gives godkendelse til markedsføring.

Formålet med den oprindelige ansøgning var at få godkendelse til at importere og forarbejde kernerne af den genetisk modificerede majs til foder. Efterfølgende har ansøger begrænset ansøgningen til import og forarbejdning. Dvs. der søges ikke om godkendelse til dyrkning eller til anvendelse som fødevarer eller foder i EU. En beslutning om markedsføring til import og forarbejdning finder først anvendelse fra datoen for anvendelse af en eventuel EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af majs til anvendelse som eller i fødevarer og foder efter reglerne herom.

Majslinjen MON863 har fået indsat et gen, der gør planterne tolerante overfor angreb af skadelige billelarver (majs-rodorm). Majslinjen indeholder desuden et gen (nptII) der giver tolerance overfor antibiotika (kanamycin). MON863 blev godkendt den 8. august 2005 (Kommissionens beslutning 2005/608/EF). Danmark stemte imod godkendelsen af MON 863. MON810 har fået overført gener, der gør den resistent overfor angreb fra skadelige sommerfuglelarver. MON810 blev godkendt i EU i 1998 (Kommissionens beslutning 98/294/EF).

I de to høringsrunder og i forbindelse med komitéens behandling af ansøgningen har Danmark meddelt Kommissionen de følgende begrundede indvendinger mod ansøgningen:

- De tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er er ikke offentliggjort.
- Forhandlingerne om tærskelværdi for mærkning af konventionelle majspartier til udsæd for utilsigtet forekomst af GM majslinier er ikke afsluttet.
- Den ene af de to majslinier indeholder gener, der giver resistens overfor antibiotika.

Med hensyn til den første indvending, blev de tekniske retningslinier offentliggjort i EF-lovtidende den 24. november 2004.

For så vidt angår den anden indvending gælder, at Kommissionen har meddelt at tærskelværdien er 0 indtil andet er fastsat. Det er også Danmarks holdning. Indvendingen er derfor ikke længere relevant.

For den tredje indvending gælder, at arbejdet i den af EU nedsatte antibiotikaresistens arbejdsgruppe ikke er endeligt afsluttet.

Der blev stemt om Kommissionens udkast til beslutning ved et møde i det udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 2001/18/EU, den 19. september 2005 (forskriftskomiteen). På mødet kunne der ikke opnås kvalificeret flertal for ansøgningen.

Kommissionen har den 10. november 2005 oversendt forslag til beslutning om markedsføring af MON863 x MON810 til Rådet. Beslutningsudkastet omfatter kun import og forarbejdning, og forslaget indebærer, at en eventuel godkendelse først finder anvendelse fra datoen for anvendelse af en eventuel EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af majs til anvendelse som eller i fødevarer og foder efter reglerne herom. En godkendelse til markedsføring forventes ikke at få lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark. En godkendelse forudses ikke at få væsentlige administrative eller stats- eller kommunaløkonomiske konsekvenser. De hørte eksperter vurderer, at der ikke vil være miljø- eller sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med import af MON863 x MON810 til forarbejdning.

1. Status

Danmark modtog den 5. maj 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 majslinien 'MON863' og en krydsning af denne majslinie med en anden allerede godkendt majslinie 'MON810'. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de tyske myndigheder af Monsanto Europe S.A. og Monsanto, USA.

Notat og grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 26. juni 2003. Endvidere blev revideret notat og grundnotat om sagen oversendt til Folketingets Europaudvalg den 4. november 2003. Endelig blev revideret notat og grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 16. september 2005.

De tyske 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 og til de øvrige medlemslande. Danmark tilkendegav i juli 2003 overfor Kommissionen, at:

Da der er risiko for, at der i forbindelse med produktion i 3. lande sker en opblanding af de to majslinier med konventionel majs til udsåning, bør disse majslinier indgå i den allerede eksisterende overvågning af importerede majspartier til udsåning fra 3. lande.

Danmark kan i øvrigt ikke støtte en godkendelse til markedsføring af genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens overfor antibiotika, der anvendes i human- eller veterinærmedicinsk behandling.

Den 24. september 2003 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen. Oplysningerne er fremsendt fra Kommissionen og er ansøgers besvarelse af de spørgsmål, som medlemslandene har stillet til den oprindelige ansøgning.

Danmark fremsendte i november 2003 bemærkninger til Kommissionen om, at:

- Den tærskelværdi, der anvendes for mærkning af de konventionelle majspartier til udsæd for utilsigtet forekomst af de to genetisk modificerede majslinier, bør følge resultatet af de forhandlinger, der i øjeblikket finder sted i EU;

- Danmark er enig med de lande, der har tilkendegivet, at de ikke kan støtte godkendelse til markedsføring af GMO'er, som giver resistens over for antibiotika, der anvendes i human- eller veterinærmedicinsk behandling, og at arbejdet i EU's arbejdsgruppe vedrørende antibiotikaresistens bør afsluttes, inden der træffes endelig beslutning om, hvorvidt der skal gives en tilladelse;
- Danmark fortsat ønsker sagen taget op i komitéprocedure

Den 11. august 2004 modtog Danmark udkast til Kommissionens beslutning om markedsføring i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L., line MON863), der er genetisk modificeret med henblik på at være resistent overfor majs-rodorm.

I overensstemmelse med godkendelsesproceduren har Kommissionen anmodet panelet for GMO'er nedsat under den Europæiske Fødevarermyndighed (EFSA) om en udtalelse vedrørende ansøgningen om markedsføringen af de to genetisk modificerede majs-linier. Kommissionen har bl.a. anmodet panelet om en udtalelse mht. om der er nogen videnskabelig grund til at tro at markedsføring af de to majs-linier (MON863 og MON863 x MON810) til import og forarbejdning forventes at kunne medføre uønskede effekter på menneskers sundhed og miljøet.

Det fremgår af GMO-panelets udtalelse af 2. april 2004, at der var uenighed om, hvorvidt der var behov for et yderligere 90-dages rottefodringsforsøg i relation til hybridlinien MON863 x MON810. GMO-panelet kunne derfor ikke opnå enighed om sikkerhedsvurderingen for hybridlinien. På baggrund af konklusionerne i udtalelsen valgte Kommissionen at træffe særskilt beslutning om henholdsvis majslinien MON863 og hybridlinien MON863 x MON810. MON863 blev således behandlet på rådsmøde den 24. juni 2005. MON863 blev godkendt af Kommissionen den 8. august 2005.

Ansøger har i mellemtiden udført det efterlyste 90-dages rottefodringsforsøg. GMO-panelet har herefter i sin udtalelse af 8. juni 2005 vurderet, at hybridlinien MON863 x MON810 ikke vil have uønskede effekter på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet i forbindelse med import og forarbejdning af GMO'en.

I august 2005 sendte Kommissionen et udkast til beslutning om markedsføring af MON863 x MON810. Der blev stemt om Kommissionens beslutningsudkast ved et møde i det udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 2001/18/EU, den 19. september 2005 (forskriftskomiteen). Der blev ikke opnået kvalificeret flertal for forslaget, derfor har Kommissionen oversendt udkastet til beslutning til Rådet. Beslutningsudkastet omfatter kun import og forarbejdning, og forslaget indebærer, at en godkendelse først finder anvendelse fra datoen for anvendelse af en EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af majs til anvendelse som eller i fødevarer og foder.

Rådet har tre måneder til at træffe afgørelse, hvilket skal ske med kvalificeret flertal. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget forslaget eller tilkendegivet, at det er imod forslaget, kan Kommissionen vedtage den foreslåede gennemførelsesretsakt.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at importere og anvende kernerne af den genetisk modificerede majs til forarbejdning af kernerne af den genetisk modificerede majs. Der søges ikke om godkendelse til dyrkning eller til anvendelse som fødevarer eller foder i EU.

Hvis majsen skal anvendes som fødevarer og/eller foder, kræver det en tilladelse efter reglerne i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foder (forordning (EF) 1829/2003). Monsanto har efterfølgende indgivet en sådan ansøgning. Det er ministeriet for forbruger- og familieanliggender, der er kompetent myndighed for ansøgninger indsendt under forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Den genetisk modificerede majsline MON863 x MON810 er opstået ved en traditionel krydsning af MON863 og en majsline MON810.

MON863 har fået indsat et gen, der gør planterne tolerante overfor angreb af skadelige billelarver (majs-rodorm). Det indsatte gen (MON863 cry3Bb1) er en syntetisk variant af vildtypegenet cry3Bb-genet fra bakterien *Bacillus thuringiensis* ssp. *Kumamotoensis*. Den syntetiske variant af genet afviger fra vildtypegenet med en DNA-sekvens - på aminosyre niveau består afvigelsen i en ekstra alanin på position 2 og yderligere 6 aminosyreskift på pladserne D166G, H232R, S312L, N314T, E318K og Q349R. Denne afvigelse medfører at MON863 er mere giftig overfor de skadelige billelarver end en GMO, der indeholder vildtypegenet. Majslinejen indeholder et gen (nptII) der giver tolerance overfor antibiotika (kanamycin).

MON810 har fået overført gener, der gør den resistent overfor angreb fra skadelige sommerfuglelarver. MON810 er allerede godkendt i EU (godkendelse nr. C/F/95/12-02).

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer at der ikke meddeles godkendelse til forsøgsudsætning eller markedsføring af genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens overfor antibiotika, der anvendes i human- og veterinærmedicinsk behandling. Bestemmelsen er en implementering af udsætningsdirektivets artikel 4, stk. 2, som foreskriver en udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Denne udfasning skal finde sted inden 31. december 2004 for så vidt angår GMO'er der markedsføres i henhold til del C (markedsføring i hht. udsætningsdirektivet), og inden 31. december 2008 for så vidt angår GMO'er der er tilladt i henhold til del B (forsøgsmæssig udsætning i hht. udsætningsdirektivet).

Kommissionen nedsatte i 2002 en arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra medlemslandene til nærmere at fastlægge indholdet af bestemmelsen. Arbejdsgruppen har holdt ét møde den 2. april 2003. Efter EFSA har afgivet en udtalelse af 2. april 2004, har emnet været drøftet på møder for de kompetente myndigheder under udsætningsdirektivet i april og november 2005, hvor det blev besluttet, at dokumentet vedrørende brugen af antibiotikaresistensgener i genetisk modificerede planter skal endeligt godkendes på møde for de kompetente myndigheder under udsætningsdirektivet ultimo 2005. Dokumentet har endnu ikke været forelagt gruppen til endelig godkendelse.

Der er givet godkendelse til markedsføring af MON863 x MON810 i Korea og Japan.

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 lov 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. Eventuelle merudgifter vil blive afholdt indenfor eksisterende rammer.

Beskyttelsesniveau: De hørte eksperter har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers sundhed, natur og miljø, hvis MON863 x MON810 introduceres på det danske marked. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, er der ikke miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med import af MON863 x MON810 til foder og forarbejdning. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf, samt vurderingsrapporten fra de tyske myndigheder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU)

DMU anfører at de genmodificerede majs, MON863 x MON810, adskiller sig fra konventionel majs ved at have indsat gener der gør planten tolerant over for insektangreb fra nogle arter af bladbiller ("corn rootworm"). Desuden er der benyttet en antibiotikaresistens-markør (kanamycin) til den genetiske selektion. 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 MON863 x MON810 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.

Der er risiko for at der i forbindelse med håndtering sker en opblanding af MON863 x MON810 med konventionel majs til udsåning. Det foreslås derfor, at der stikprøvevis monitoreres for forekomst af transgenet i andre majspartier til udsåning.

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- og plantelivet ved markedsføring af hybrid MON863 x MON810, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

DMU bifalder kravet fra de kompetente tyske myndigheder om, at der udarbejdes en årlig rapport over resultaterne fra monitoreringen, specielt hvor dette gælder utilsigtet forekomst af transgenet i andre majspartier.

Plantedirektoratet

Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen samt i det fortrolige materiale til denne er fremlagt oplysninger, som sandsynliggør, at det nye genetiske materiale i MON863-majsen er indsat som beskrevet i anmeldelsen. Direktoratet vurderer endvidere, at de nye genprodukter i

MON863-majs (Cry3Bb1- og NPTII-proteinet) og i MON863 x MON810-majs (foruden de to nævnte proteiner også Cry1 Ab-proteinet) ikke har sundhedsskadelige effekter på dyr.

Herudover tyder resultaterne fra undersøgelserne af indholdet af næringsstoffer på, at kerner fra den genmodificerede majs er substantielt ækvivalent med kerner fra konventionel majs.

Plantedirektoratet vurderer på baggrund heraf samt på baggrund af resultaterne af fodringsforsøg med rotter, slagtekyllinger og kvæg, at fodring med kerner fra MON863 x MON810 - majs ikke giver anledning til skadelige effekter på dyr.

Med hensyn til kanamycinresistens-genet vurderer direktoratet, at tilstedeværelsen af dette i majsen ikke vil give anledning til sundhedsmæssige effekter på dyr.

Sammenfattende vurderer Plantedirektoratet, at der ikke vil være sundheds- eller sikkerhedsmæssige problemer forbundet med, at dyr indtager foder med indhold af majs-kerner eller heraf afledte produkter fra hybriden MON863 x MON810.

Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi (IFSE)

IFSE anfører at ansøgeren har leveret en fyldestgørende dokumentation for den indsatte konstruktion, herunder for fravær af backbone sekvenser og for fravær af aktive produkter af BLE fragment. Ansøgeren har i den forbindelse leveret data der muliggør entydig identifikation i kontroløjemed. Denne dokumentation vurderes at opfylde kravene i udsætningsdirektivet.

Ansøgeren har ligeledes foretaget sammenlignende undersøgelser for at dokumentere at der ikke er væsentlig forskel mellem MON863 majs og tilsvarende ikke-gensplejset majs når der ses bort fra de nye genprodukter. Denne dokumentation vurderes som værende tilstrækkelig til at sikre at MON863 majs ikke sundhedsmæssigt er mere betænkeligt end tilsvarende ikke-gensplejset majs når der ses bort fra de nye genprodukter. Fra et sundhedsmæssigt synspunkt, kan ansøgningen derfor koncentreres til en vurdering af de nye produkter, NPTII og MON863 Cry3Bb1.

Hvad angår NPTII har dette protein været gennem flere tidligere markedsføringsager. Der er efterhånden akkumuleret en meget stor viden om de sundhedsmæssige aspekter af NPTII anvendelse. Vi vurderer, at NPTII ekspression ikke udgør noget sundhedsmæssigt problem. I den konkrete ansøgning er NPTII proteinmængden imidlertid under detektionsgrænsen for de spiselige dele af majsplanten. Risikoen for horisontal genoverførsel af nptII genet vurderes ligeledes til at være negligeabel.

Dokumentationen for proteinet MON863 Cry3Bb1's egenskaber vurderes som værende tilstrækkeligt til en sundhedsmæssig vurdering. Der er ingen tegn på at proteinet har nogen uønskede effekter i form af toksiske eller allergene egenskaber. Vi vurderer, at MON863 Cry3Bb1 ikke vil udgøre noget sundhedsmæssigt problem ved indtagelse.

Vi har samlet ingen sundhedsmæssige betænkeligheder ved markedsføring af MON863 majs.

De hørte eksperter har vurderet de supplerende oplysninger af 24. september 2003, og vurderingen er, at de nye oplysninger ikke ændrer konklusionerne i risikovurderingen. Plantedirektoratet bemærker dog, at ansøger i det supplerende materiale har foreslået en tærskelværdi (0,9 %) for mærkning af konventionelle majsfrø til udsæd for utilsigtet forekomst af den genetiske modificerede majs. Kommissionen har besluttet, at der skal fastsættes tærskelværdierne først i forskriftskomiteen under direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og derefter i Den Stående Komité for Frø og Vegetativt Formeringsmateriale. For så vidt angår forhandlingerne om den tærskelværdi, der skal anvendes for

mærkning af konventionelle majspartier til udsæd for utilsigtet forekomst af genetisk modificerede majslinier, så er grænseværdien efter EU-Kommissionens oplysninger 0 procent indtil andet er fastsat.

Eksperterne har endvidere vurderet de bemærkninger og begrundede indvendinger, som andre EU-medlemslande har fremsat i juli 2003 i forbindelse med afgivelse af svar til Kommissionen på den oprindelige ansøgning. Vurderingen er, at de øvrige landes indvendinger ikke ændrer konklusionerne i den danske risikovurdering.

Med hensyn til de øvrige medlemslandes indvendinger/bemærkninger om antibiotikaresistensgener vurderer eksperterne, at det ikke er sandsynligt, at den genmodificerede plante i forhold til den umodificerede, har fået forøget hybridiserings-, sprednings- eller etablerings- evne gennem tilførsel af antibiotikaresistensgener. Eksperterne henviser endvidere til en nordisk ministerrådsrapport, hvor det foreslås at lave en positiv liste over markørgener, der er sundhedsmæssigt uproblematisk. Kanamycin resistensgenet nptII anbefales til denne liste. Krydsningen mellem MON863 og MON810 giver anledning til majsplanter med følgende egenskaber, dels tolerance overfor billelarver, der angriber majsrødder og dels tolerance overfor sommerfuglelarver der angriber majsblade og stængler. Desuden udtrykkes markørgenet nptII, der inaktiverer antibiotika af kanamycin og neomycin typen.

Krydsningen mellem MON863 og MON810 giver ikke anledning til at forvente, at de respektive genprodukter vil kunne påvirke hinanden, hverken på metabolisme niveau eller på effekt-niveau, fordi de rammer forskellige typer insektlarver.

MON810 er tidligere blevet vurderet i forbindelse med markedsføring, hvor der ikke blev fundet betænkeligheder ved de sundhedsmæssige egenskaber i den forbindelse. Det skal dog nævnes at ansøgeren i forbindelse med denne ansøgning har leveret yderligere sekvensdata for den indsatte konstruktion og for flankerende sekvenser for at få informationsniveauet op på det nye direktivs datakrav. Det vurderes at der ikke i de nye informationer er data, der ændrer den tidligere vurdering. Med hensyn til kravet om entydig identifikation af MON863 X MON810 er det nødvendigt at kombinere målinger på dels MON810 (findes i forvejen publiceret) og dels MON863 som er med i denne ansøgning. Det er nødvendigt at foretage målingerne for MON863XMON810 med hvert sit primerpar. Enten via to uafhængige målinger eller ved udvikling af multiplex teknikker, der kan have flere primerpar i samme PCR reaktion.

Sammenligninger af genekspressioner af de indsatte gener fra krydsningsproduktet MON863XMON810 i forhold til de respektive moder materialer giver det forventelige ekspressionsmønster. NPTII ekspressionen i frø er også i krydsningsproduktet under detektionsgrænsen. Den variation der ses i de enkelte målinger på forskellige planteorganer ses både i krydsningsproduktet og i modermaterialerne. Det niveau for ekspression for henholdsvis MON863 Cry3Bb1 og for Cry1Ab kan godt følges i både krydsningsproduktet og i modermaterialerne. Man kan sige at de forventninger om ekspression i krydsningsproduktet ud fra modermaterialerne er blevet indfriet. Der er altså ingen tegn på interaktion på mellem de udtrykte nye gener på produktniveau.

Sammenlignende undersøgelser på MON863XMON810 og tilsvarende non-transgene majs planter samt 4 forskellige kommercielle sorter målt på en række stoffer i majsfrø; proximate data, fibre (ADF, NDF, de enkelte aminosyrer og fedtsyrer, vitaminer (E, B1 og B2), mineraler, fytinsyre, folsyre, inositol, trypsin hæmmer, ferulinsyre, raffinose, furfural, paracumarinsyrer, viste at MON863XMON810 ikke er signifikant forskellige fra tilsvarende ik-

ke-gensplejede majs og fra kommercielle sorter. På grøntfoder materiale blev sammenligningen udført på proximate data og på fiber data. Her var der heller ikke væsentlige forskelle i de kemiske målinger.

De sammenlignende undersøgelser og gen-ekspressions målingerne på MON863XMON810 viser ikke tegn på interaktioner, der kunne give anledning til en ændret sundhedsmæssig vurdering af MON863XMON810 i forhold til modermaterialerne MON863 og MON810. Vi vurderer derfor at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved markedsføring af krydningsproduktet MON863XMON810 majs.

I forbindelse med specialudvalgshøringen i oktober 2003 (jf. afsnit 5. nedenfor), afgav Fødevareindustrien, Dansk Landbrug og Forbrugerrådet høringssvar. I forhold til sidstnævnte, som er af teknisk-faglig karakter, konkluderer eksperterne, at svaret ikke giver anledning til ændring af den nuværende risikovurdering, idet der ikke er kommet nye informationer, der giver anledning til ændring af den nuværende vurdering af cry1Ab proteinet i relation til allergi.

I forbindelse med specialudvalgshøringen i september 2004 (jf. afsnit 5. nedenfor), afgav Fødevareindustrien i Dansk Industri, Greenpeace, Naturfredningsforeningen og Fødevareministeriet bemærkninger. I forhold til Greenpeaces bemærkninger, som er af teknisk-faglig karakter, konkluderer eksperterne, at Covance Laboratoriums har fulgt samme videnskabelige fremgangsmåde som ved vurdering af resultater fra andre dyreforsøg. Eksperterne vurderer endvidere, at der rent statistisk vil være flere af de målte parametre, eksempelvis nyrestørrelsen og blodsammensætningen, som vil udvise forskelle mellem de individuelle rotter uden at dette er relateret til foderet. De undersøgte parametre skal således vurderes i en større sammenhæng, hvor det undersøges om afvigelse understøtter hinanden og om ændringerne i nogle af rotterne er uafhængige af deres foder.

De supplerende oplysninger, der er modtaget fra Tyskland og fra ansøger, har ikke givet anledning til, at eksperterne har ændret deres tidligere fremsendte vurderinger.

5. Høring

I perioden den 9. til den 29. maj 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 tyske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte interessenter:

- Fødevareindustrien i Dansk Industri
- Den Kongelige Veterinære- og Landbohøjskole
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- Landbrugsraadet
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd

Fødevareindustrien i Dansk Industri har ingen specifikke bemærkninger og er af den opfattelse at ansøgningsmaterialet tilvejebringer dokumentation, der bør føre til en godkendelse af de to pågældende GMO linier.

Hovedstadens udviklingsråd, Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole har ingen bemærkninger til ansøgningen.

Greenpeace anfører, at de grundlæggende er imod udsætning af GMO i naturen uafhængigt af, om afgrøden er dyrket inden- eller udenfor EU. Det, at dyrkningen finder sted udenfor europæisk territorium, bør ikke være grund til at ignorere de miljømæssige konsekvenser ved at udsætte GMO i naturen. Hvis en GMO godkendes til markedsføring i Danmark/EU, er Danmark via vor efterspørgsel ansvarlig for, at GMO'en udsættes på markerne der, hvor GMO'en produceres. *Greenpeace* mener derfor, at det er principielt forkert og i strid med ånden i Cartagena protokollen, at godkendelsesprocessen alene sætter fokus på de sundhedsmæssige aspekter for europæere – uden hensyntagen til de miljømæssige konsekvenser i produktionslandet af, at vi i Europa efterspørger GMO.

Greenpeace har følgende specifikke indsigelser mod MON863 og MON863 X MON810:

- Den molekylære karakterisering af begge forældrelinier viser uregelmæssigheder, f.eks. ved åbne læserammer, manglende 'stop' koder og trunkerede konstruktioner der producerer trunkerede proteiner. *Ble* gen fragmentet i MON863 er ikke nævnt i sammendraget af ansøgningen.
- Data for kompositionen er af dårlig kvalitet og der er mange væsentlige forskelle. På den baggrund er der ingen beviser for at anvende princippet om 'substantiel equivalence'. Resultatet af fodringsforsøgene er ikke afrapporteret videnskabeligt korrekt.
- Testene for toksitet på *Cry3Bb1* er udført på et andet protein end det der produceres af planten.
- MON863 indeholder et antibiotikaresistent markør-gen.
- Der mangler risikovurdering af konsekvenser hvis den genetisk modificerede majs ved en fejl eller et uheld udsættes i miljøet.
- Der mangler en præcis overvågningsplan for både fødevarer sikkerhed og i tilfælde af fejlagtig udsætning i miljøet.

Det anføres endvidere, at det er nødvendigt med en selvstændig og komplet ansøgning for hybriden MON863 X MON810. Det er ikke tilstrækkeligt at krydshenviser til data indeholdt i ansøgningen for forældrelinierne.

Landbrugsraadet kan anbefale, at de to majs linier godkendes til import til dyrefoder og til videre forarbejdning under forudsætning af, at det indsatte 'antibiotikaresistensgen' efter de danske myndigheders vurdering ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Organisationen er endvidere enige med de tyske myndigheder i at de nye mærknings- og sporbarhedsbestemmelser kommer til at gælde for omsætningen af de to majstyper.

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

I perioden den 13. til den 29. maj 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.

Det supplerende rammenotat har været i høring i EU-specialudvalget vedrørende miljøspørgsmål i oktober 2003, og der er fremkommet følgende høringssvar:

Fødevarerindustrien i Dansk Industri påpeger, at de i den oprindelige høring tilkendegav, at de ikke fandt grundlag for at afvise godkendelse af ansøgningen om de to GMO-majslinier, og hæfter sig i forbindelse med fremsendelse af det supplerende rammenotat igen ved, at ingen af de danske myndigheder, dvs. Danmarks Miljøundersøgelser, Plantedirektoratet og Institut for

Fødevarerikkerhed og Ernæring, har sundhedsmæssige eller miljømæssige betænkeligheder ved at de to GMO-majslinier godkendes til markedsføring i EU. Fødevarerindustrien hæfter sig særligt ved, at der er taget specifikt stilling til, at den antibiotikaresistens, der udtrykkes i MON863 X MON810, ikke vurderes at udgøre nogen sundhedsmæssig risiko. Fødevarerindustrien hæfter sig i øvrigt ved, at hverken Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole eller Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd har betænkeligheder ved, at ansøgningen om markedsføring af de to majslinier i EU godkendes.

Fødevarerindustrien anbefaler kraftigt, at Danmark godkender ansøgningen vedr. markedsføring i EU af MON863 og MON863 X MON810 på de vilkår, som de tyske myndigheder lægger op til, samt under iagttagelse af de grænseværdier, som måtte blive fastsat ved de igangværende EU-forhandlingerne vedrørende såsæd.

Dansk Landbrug henviser til det tidligere afgivne høringssvar, hvor Dansk Landbrug har lagt vægt på, at Fødevaredirektoratet har vurderet, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder knyttet til anvendelsen af de to genmodificerede majslinjer. Dansk Landbrug kan støtte, at Danmark tilkendegiver, at den tærskelværdi, der anvendes for mærkning af de konventionelle majsparter til udsæd for utilsigtet forekomst af de to majslinjer, bør følge resultatet af de forhandlinger, der i øjeblikket finder sted i EU.

Forbrugerrådet mener, at der forefindes nye videnskabelige resultater som indebærer, at sundhedsvurderingen af MON810 bør tages op til fornyet overvejelse. Forbrugerrådet er således for nyligt blevet bekendt med, at der forefindes nye videnskabelige resultater vedrørende det i den tidligere godkendte MON810-majs indsatte *cry1Ab*-gen samt nært beslægtede gener. Disse resultater er publiceret efter godkendelsen af MON810 og indikerer, at Cry-proteinerne kan være allergene, idet:

- Cry-proteiner kan fremkalde både en systemisk og en lokal immunreaktion
- Cry-proteiner kan binde til overfladeproteiner i musetarmen, hvilket man har antaget ikke kunne ske hos pattedyr
- Cry1Ab-proteinets aminosyresekvens har høj homologi til vitellogenin, et allergen, der findes i æggeblommer

Andet supplerende rammenotat har været i skriftlig høring i EU-Specialudvalget (miljø) den 13. september 2004. Der er modtaget høringssvar fra Fødevarerindustrien i Dansk Industri, Greenpeace, Naturfredningsforeningen og Fødevarerministeriet.

Med henvisning til at der ikke er tilkommet væsentlige nye oplysninger i sagen fastholder *Fødevarerindustrien i Dansk Industri* sine tidligere fremsendte høringssvar, hvoraf det fremgår, at Fødevarerindustrien ikke finder at der er grundlag for at afvise ansøgningen om markedsføringsgodkendelse.

Greenpeace bifalder indstillingen i rammenotatet om at stemme imod markedsføringsgodkendelsen, men oplyser at organisationen står uforstående overfor at man i indstillingen ikke nævner at majslinien MON863 ved rotte-fodringsforsøg gennemført af ansøgeren (Monsanto) har forårsaget en række signifikante anormaliteter i vitale organer hos rotterne. Endelig anmoder Greenpeace regeringen om at indskærpe overfor Kommissionen at risikovurderingsmateriale, såsom resultaterne af de nævnte fodringsforsøg, ifølge direktivets artikel 25 ikke må hemmeligholdes.

Naturfredningsforeningen udtrykker tilfredshed med indstillingen i rammenotatet om at stemme imod markedsføringsgodkendelsen. Det er foreningens holdning, at så længe der ikke

findes EU-dækkende regler for sameksistens, bør man ikke godkende afgrøder til markedsføring.

Det supplerende rammenotat har været i fornyet høring i EU-specialudvalget vedrørende miljøspørgsmål i september 2005, hvor der er fremkommet følgende høringssvar:

Dansk Industri oplyser efter samråd med fødevarerindustrien i DI, at man ikke har ændret holdning i forhold til de synspunkter, som DI og fødevarerindustrien allerede er citeret for i rammenotatet.

Fagligt Fælles Forbund støtter den foreslåede danske indstilling om udsættelse af endelig stillingtagen ellers at stemme imod tilladelsen til markedsføring.

Forbrugerrådet oplyser, at man af ressourcemæssige årsager ikke har kunnet se nærmere på rammenotatet. 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 genetisk modificeret majs (C/D/02/9).

6. Generelle forventninger til andre medlemslandes holdninger

Ved afstemningen i komitéen den 19. september 2005 kunne der ikke opnås kvalificeret flertal for beslutningsudkastet, idet der var 104 stemmer for. Derudover fordelte stemmerne sig med 103 imod forslaget og 114 undlod at stemme.

7. Dansk holdning

Danmark er enig i de vilkår for markedsføring, der er anført i Kommissionens udkast til beslutning om markedsføring majs-linjen MON863. Vilkårene omfatter bl.a.

- Krav om at ansøger, når det efterspørges, skal stille referencemateriale til rådighed for landenes kompetente myndigheder og deres kontrolenheder.
- Sålænge produktet ikke er godkendt til dyrkning skal ordene 'ikke til dyrkning' stå på et mærke på produktet.

Danmark bifalder også den overvågningsplan som der er lagt op til Kommissionens udkast til beslutning, heraf fremgår det bl.a., at overvågning af uforudsete effekter på mennesker og dyrs sundhed eller miljøet gennemføres som beskrevet i ansøgningen.

EFSA's GMO-panel har i deres udtalelse af 2. april 2004 vurderet at tilstedeværelsen af *nptII* som markørgen ikke udgør en risiko for miljøet eller for dyr og menneskers sundhed.

Danmark kan imidlertid ikke tage stilling til en genetisk modificeret organisme indeholdende et antibiotikaresistent markørgen førend arbejdet i arbejdsgruppen vedr. antibiotikaresistens er endeligt afsluttet.

Det var en forudsætning for, at forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed, at Kommissionen offentliggjorde tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er. Disse retningslinier blev publiceret i EF-lovtidende den 24. november 2004. Den tidligere fremsatte begrundede indvending om at godkendelse til markedsføring ikke kunne finde sted før forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed er indfriet med offentliggørelsen af de tekniske retningslinier.

Kommissionen har meddelt at tærskelværdien er 0 indtil andet er fastsat. Det er også Danmarks holdning. Den tidligere fremsatte begrundede indvending om, at forhandlingerne om tærskelværdi for mærkning af konventionelle majsarter til udsæd for utilsigtet forekomst af genetisk modificerede majsarter endnu ikke er endeligt afsluttet, har således ingen relevans.