

NOTAT

Ansøgning om godkendelse af forsøgsudsætning af genetisk modificeret majs – herbicid tolerant NK603, Monsanto.

1. Status

Miljøstyrelsen modtog den 27. december 2007 en ansøgning fra Monsanto Company (repræsenteret af Monsanto Crop Science Denmark A/S) om godkendelse af forsøgsudsætning af genetisk modificeret majs - Round up Ready® majs NK603 - på tre markblokke ved Holsted. Ansøgningen blev den 20. februar 2008 suppleret med yderligere oplysninger.

NK603 er genetisk modificeret med henblik på tolerance overfor herbicidet glyfosat.

Forsøget er planlagt til at foregå i perioden maj 2008 til september 2012 og forsøgsparcellerne vil i alt omfatte maksimalt 2 ha fordelt på de tre markblokke.

Forsøgsmæssig udsætning af genetisk modificerede organismer i Danmark må kun ske efter forudgående godkendelse af miljøministeren, jf. § 9, stk. 1 i bekendtgørelse af lov om miljø og genteknologi nr. 811 af 21.juni 2007.

Ansøgninger behandles efter procedurerne beskrevet i del B i Direktiv 2001/18/EF om udsætning af genetisk modificerede organismer.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse bedt Danmarks Miljøundersøgelser, Plantedirektoratet og Danmarks Fødevarerforskning om at vurdere ansøgningen.

Miljøstyrelsen har desuden gennemført en offentlig høring, ligesom miljømyndighederne i de øvrige EU-lande har haft mulighed for at kommentere på et resumé af ansøgningen.

NK603 blev i juli 2004 godkendt under udsætningsdirektivet til import til foderbrug og industriel anvendelse. Ligeledes blev den genetisk modificerede majs i oktober 2004 godkendt til fødevarerbrug i EU under Novel Food forordningen. Derudover er en ansøgning om godkendelse til dyrkning i EU af majs i øjeblikket under behandling under forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Den genetisk modificerede majs NK 603 har allerede været forsøgsudsat i flere EU lande bl.a. Frankrig, Spanien, Polen og Slovakiet.

2. Formål med forsøgsudsætningen, tilrettelæggelse af forsøgsudsætningen og virksomhedens risikovurdering/forslag til risikohåndtering

2.1 Formål

Formålet med forsøgsudsætningen er - under danske forhold - at sammenligne konventionelle ukrudtbekæmpelsesstrategier i majsmarker med en ny ukrudtbekæmpelsesstrategi baseret på anvendelse af glyfosat i forhold til glyfosattolerant majs og at demonstrerer værdien af denne nye strategi for landbrugere og andre, som er interesseret i emnet.

Majs er en enårig afgrøde, som dyrkes i stigende omfang i Danmark. I en majsmark vil der være behov for ukrudtsbekæmpelse, hvis et højt udbytte skal sikres, idet majsens ellers kan blive udkonkurreret af ukrudt.

NK603. er gjort glyfosattolerant gennem indsættelse genet CP4 EPSPS fra CP4-stammen af *Agrobacterium*, der koder for herbicidtolerance

2.2 Tilrettelæggelse af forsøgsudsætningen

Majsens vil, som det er praksis også for konventionel majs, blive sået i rækker med en speciel majs-såmaskine i hver enkelt forsøgspare. Såning vil finde sted mellem midten af april og midten af maj. Rensning af såmaskine vil finde sted på forsøgsplottet.

Ansøger angiver, at plantetætheden vil være 7-9 planter/m². Majsens bliver udplantet således, at der sikres en afstand på mindst 200 meter til konventionelle majsplanter (undtagen de konventionelle majsplanter som måtte indgå i forsøget).

Under udsætningen vil der blive anvendt insekticider og herbicider samt gødet på forsøgsområdet. Høsten vil finde sted senest 30. september.

Høsten vil foregå med en speciel majssnitter eller en kombineret høstmaskine. Udstyret vil blive rensat efter høsten og alle plantedele vil forblive på forsøgsudsætningslokaliteten mens de nedbrydes. Pløjning vil foregå enten efterår eller forår. Ansøger oplyser i øvrigt at majsens vil blive høstet senest den 30. september, dvs. inden modning.

2.3 Virksomhedens risikovurdering

Monsanto sammenfatter risikovurderingen således:

- Risikoen for, at de i NK603 inkorporerede egenskaber skal føre til væsentlig konkurrencemæssige fordele eller ulemper i naturlige omgivelser er ubetydelig. I lighed med alle andre majstyper er sandsynligheden for, at NK603 spredes til det ikke-landbrugsmæssige miljø ubetydelig, da overlevelsessevne på landbrugsområder og evne til spredning til naturlige habitatet er uforandret sammenlignet med traditionel majs. Majs spredes alene gennem majskerne og kernerne kan ikke tåle frost. Herudover er der ikke mulighed for genoverførsel fra NK603 til nogen vild planteart i Europa.
- NK 603 har ingen mål-organismer. Den økologiske interaktion mellem NK603 og organismer i jorden, eller jord-processer er ikke forskellig fra traditionel majs. Udsættelse af organismer for CP4EPSPS proteinet medfører ikke uønskede effekter.

- Alle arbejdsmiljømæssige aspekter i forb. med håndtering af NK603 er ikke forskellig fra traditionel majs og NK603 har vist sig at være ligeså sikker og nærende som almindelig majs.
- De miljømæssige påvirkninger som følge af dyrkning og høst teknikker anvendes i forb. med forsøgsudsætningen er ikke forskellig fra dyrkning af traditionel majs.

2.4 Virksomhedens forslag til risikohåndtering

Da Monsanto skønner, at den samlede miljømæssige risiko i forbindelse med denne GMO er ubetydelig finder virksomheden ikke, at der er behov for en særlig risikohåndteringsstrategi eller overvågning.

Monsanto vil dog implementere et overvågningsprogram således at alle forsøgsparceller for NK603 vil blive gennemgået året efter den planlagte udsætning med henblik på at finde evt. fremspirende majsplanter og fjernelse af disse.

Forsøgsområdet og tilgrænsende områder vil endvidere blive visuelt overvåget af ansøger med henblik på at sikre, at der ikke er potentielle direkte eller indirekte ugunstige virkninger på miljøet som følge af forsøgsudsætningen. Hvis der observeres sådanne effekter vil ansøger umiddelbart underrette Miljøstyrelsen.

Ansøger har overfor Miljøstyrelsen fremlagt en valideret standardprocedure for detektion af det indsatte gen i NK603. Den beskrevne metode er molekylærbiologisk og baseret på direkte analyse af planternes DNA. Desuden vil identiteten af planterne kunne påvises ved hjælp af sprøjtning med glyfosat herbicidet.

Forsøget vil blive afrapporteret af ansøger efter afslutning af hele forsøgsudsætningen. Rapporten vil give en detaljeret beskrivelse af forsøget, herunder eventuelle uventede ugunstige effekter på miljøet observeret under den generelle overvågning af forsøget samt eventuelle afværgeforanstaltninger igangsat som følge heraf.

3. Miljø- og sundhedsmæssig vurdering af ansøgningen

Miljøstyrelsen har bedt *Fødevareinstituttets afdeling for Toksikologi og Risikovurdering på Danmarks Tekniske Universitet* (tidligere Danmarks Fødevareforskning), *Plantedirektoratet* og *Danmarks Miljøundersøgelser* om at vurdere eventuelle konsekvenser for menneskers sundhed, natur og miljø på baggrund af ansøgningen.

Fødevareinstituttet henviser til, at den genetisk modificerede majs NK603 tidligere har været vurderet i forb. med ansøgninger om markedsføring og dyrkning, og at *Fødevareinstituttets* vurdering har været, at der ingen sundhedsmæssige problemer er ved dyrkning eller markedsføring af majsen. *Fødevareinstituttet* anser således den ansøgte forsøgsudsætning for at være uproblematisk.

Plantedirektoratet har i forbindelse med de tidligere ansøgninger om tilladelse til markedsføring af NK603-majsen i EU – først tilladelse til import som høstprodukt og siden tilladelse til dyrkning i EU – vurderet, at der ikke er sundheds- eller sikkerhedsmæssige problemer forbundet med, at dyr

indtager foder med indhold af NK603-majs henholdsvis, at dyrkning af NK603-majs ikke vil medføre nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

Som nævnt ovenfor blev NK603-majs i 2004 godkendt til import i EU som høstprodukt til anvendelse til fødevarer, foder og industriprodukter.

Da genmodificerede planter kun bliver godkendt til markedsføring i EU efter at det er blevet vurderet, at de ikke udgør nogen risiko for miljøet eller for menneskers eller dyrs sundhed, er det derfor ikke relevant at vurdere sikkerheden ved det indsatte glyfosattolerancegen i forbindelse med forsøgsudsætningen.

Men da NK603-majs endnu ikke er godkendt til dyrkning i EU, skal der tages forholdsregler for at hindre spredning af majs til omgivelserne.

Et centralt element i de spredningsbegrænsende foranstaltninger ved forsøgsudsætning af genmodificerede planter er dyrkningsafstanden til nærliggende marker med beslægtede planter, som GM-planterne kan krydse med.

Da majs ikke har vilde slægtninge i Danmark, vil GM-majs udelukkende kunne krydse med andre majsplanter i eventuelt nærliggende majsmarker.

Monsanto angiver i ansøgningen, at der vil være mere end 200 m til nærmeste majsmark. 200 m svarer til den afstand til andre majsmarker, som producenter af majssåsæd skal overholde for at sikre en renhed i såsæden på 0,1 %.

Da majs i Danmark næsten udelukkende dyrkes til ensilering, og kernerne maksimalt udgør 50 % af ensilagen, vil en afstand på 200 m reelt medføre, at indholdet af glyfosattolerancegenet fra NK603-majs med stor sandsynlighed kommer ned under 0,1 % i den ensilage, som vil blive lavet fra en nabo-majsmark.

En anden faktor, der spiller ind i vurderingen af den faktiske spredning af pollen fra en majsmark til en anden, er den relative størrelse af forsøgsparcellerne. Ifølge ansøgningen vil forsøgsparcellerne i alt maksimalt være op til 2 ha.

I rapporten "New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European Agriculture", der blev udsendt af EU's Fælles Forskningscenter i januar 2006, er der vist en beslutningstabel, der angiver hvilke virkemidler, man kan tage i brug for at holde indkrydsningen med GM-pollen under bestemte niveauer.

I den tabel, der omhandler situationer, hvor ikke-GM-majs ligger bagved GM-majs i forhold til vindretningen, er der for en indkrydsningsprocent på 0,1 angivet en dyrkningsafstand på 300 m. Det er den situation, hvor der er størst sandsynlighed for indkrydsning med GM-majspollen.

Det er dog her forudsat, at de to majsmarker blomstrer samtidigt, samt at GM-majsmarken er på 15 ha, og ikke-GM-majsmarken er på mindre end 5 ha. Under de samme forhold vil indkrydsningsprocenten være 0,2 % ved en afstand på 200 m.

I de konkrete forsøgsudsætninger vil det relative forhold mellem størrelsen af GM-forsøgsplottet og nabo-majsmarker antageligt være mere lige. Da mængden af indkommende GM-pollen fra forsøgsplottet i forhold til mængden af nabo-majsmarkens eget pollen vil være relativt mindre end forudsat i ovennævnte rapport, vil indkrydsningen i nabomarken blive tilsvarende mindre.

Sammenfattende vurderer Plantedirektoratet, at afstanden på 200 m mellem forsøgsarealet og eventuelle nabomajsmarker er tilstrækkelig til at sikre en minimal indkrydsning med GM-pollen i nabomajs.

Endvidere vurderer Plantedirektoratet, at de øvrige angivne foranstaltninger omkring rengøring af så- og høstudstyr er tilstrækkelige til at modvirke utilsigtet spredning af NK603-majs til omgivelserne.

Plantedirektoratet henviser til slut til, at der ikke er oplysninger i anmeldelsen om transporten af NK603-majsfrø til eller fra forsøgsudsætningsstedet. Plantedirektoratet finder, at det i påkommende tilfælde bør sikres, at reglerne for transport af reproducerende genmodificerede plantedele i bekendtgørelse nr. 1323 af 20. november 2006 om transport og import af genetisk modificerede organismer bliver overholdt.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU) taget udgangspunkt i, at NK603, adskiller sig fra konventionel majs ved at have indsat gener der gør planterne tolerante over for glyfosatherbicide. Der kan derfor potentielt ske uønskede effekter på naturen af dyrkning eller ved en tilfældig, utilsigtet spredning.

DMU har foretaget en analyse af de forskellige mulige uønskede økologiske konsekvenser for plante- og dyreliv ved en forsøgsudsætning af den genmodificerede NK603-majs. Analysen viser, at konsekvenserne for miljøet ved forsøgsudsætningen vurderes at være ubetydelige, når de nedenfor foreslåede håndteringsmæssige og overvågningsmæssige tiltag overholdes. I forbindelse med en eventuel senere markedsføring kan der dog blive stillet krav om yderligere undersøgelser eller anden dokumentation af dette.

Hvis der skulle ske en tilfældig spredning af frø fra majsline NK603 i Danmark, vil disse, som al anden majs, ikke kunne krydse med vilde arter eller etablere vedvarende bestande i naturen eller på dyrkningsarealer, da frø og spirer normalt ikke kan overleve vinterperioden.

Det bør dog sikres at det gældende afstandskrav på 200 m til nabomarker med konventionel eller økologisk dyrket majs overholdes, således at kravene til sameksistens vedr. GM-iblanding overholdes. Hvis det opdages at disse krav ikke er overholdt kan det blive aktuelt at monitere for utilsigtet forekomst af genet i nabomarker med majs.

Ved dyrkning vurderer DMU at der er lille risiko for negativ påvirkning af ukrudtsflora og hertil knyttet dyreliv i og omkring marken i forbindelse med ændret herbicidanvendelse. Hvis der ukrudtsprøjtes på et senere tidspunkt end i konventionel majs kan dette måske medføre en reduceret frøsætning i forhold til konventionel herbicidanvendelse og dermed også påvirke fødegrundlaget for dyrelivet i marken. DMU forventer ikke at dette kan opfanges af den generelle overvågning, der er foreslået i anmeldelsen (Pkt. G.4). DMU mener derfor, at det kan være hensigtsmæssigt at foretage undersøgelser over eventuelle kvantitative og kvalitative ændringer af ukrudtsflora samt insekter i forsøgsmarkerne i de fire år forsøgene forløber.

Det foreslås at det høstede forsøgsmateriale (specielt kolberne) transporteres i lukkede sække til evt. analyse, og at materialet destrueres efter analyse.

I den efterfølgende vækstsæson overvåges forsøgsarealet for eventuelt overlevende eller fremspirende majs, som skal destrueres.

DMU vurderer, at der med de i anmeldelsen foreslåede foranstaltninger, inklusive de yderligere tiltag der er foreslået ovenfor, er en meget lille risiko for at frø af NK603 majs kan overleve og evt. spredes fra forsøgsarealet. Risikoen for hybridisering via pollen til majsarealer udenfor forsøgsområdet må vurderes som meget lille, når afstandskravene for sameksistens overholdes, dvs. mindst 200 m mellem GM-majsmarker og marker med konventionelt eller økologisk dyrket majs. Det forudsættes af placeringen af GM-forsøgsmarkerne i forhold til marker med konventionel majs er kendt på udsætningstidspunktet. Risikoen for frøspredning via maskiner ved maskinfællesskab må vurderes at være lille ved omhyggelig rensning af maskiner og transportredskaber. De miljømæssige konsekvenser af en eventuel tilfældig spredning må vurderes at være ubetydelige, da GM-majsen ikke kan etablere planter i naturen.

DMU vurderer samlet, at der ikke vil være nogen væsentlige uønskede økologiske konsekvenser ved forsøgsudsætningen af NK603-majsen under forudsætning af at de foreslåede håndteringsmæssige og overvågningsmæssige tiltag overholdes.

4. Høring

Dansk høring

I perioden den 5. februar til den 3. marts 2008 gennemførte Miljøstyrelsen en høring af danske interesseorganisationer og forskningsinstitutioner. Høringsmaterialet bestod af et sammendrag af ansøgningen udarbejdet af ansøger. I samme periode gennemførte Miljøstyrelsen parallelt en offentlig høring, idet der i et landsdækkende dagblad og en lokal ugeavis blev gjort opmærksom på, at høringsmaterialet kunne findes på Miljøstyrelsens hjemmeside eller rekvireres fra styrelsen. Der er modtaget høringssvar fra:

Fagpolitisk Center for Arbejdsliv, Fagligt Fællesforbund
Biosystems Dep. Risø
NOAH
Foreningen af Danske Biologer

Fagpolitisk Center for Arbejdsliv, Fagligt Fællesforbund finder ikke, at der bør gives tilladelse til forsøgsudsætningen medmindre, at formålet med forsøget er at undersøge samtlige forhold, der har forbindelse med dyrkning af NK603 – dvs. påvirkning af miljøet, mennesker og dyr samt de samfundsmæssige fordele og ulemper.

Biosystems Dep. Risø

Biosystems Dep. finder, at det ikke er muligt ud fra punkt C i ansøgningen at få detaljerede oplysninger om de undersøgelser, der skal foregå i forbindelse med udsætningen.

Man anbefaler, at udsætningen anvendes til at bestemme sprøjtevinduet størrelse, således at der kan behovssprøjtes i majsmarken. Hvis der kan sprøjtes sent, kan dette have afledte positive effekter på markens biodiversitet og evt. også på afgrødens kvalitet, fx kan svampeangreb reduceres. Undersøgelser af sådanne afledte effekter bør foretages for at vurdere de miljømæssige effekter af dyrkning af denne majs-type.

Det kunne også undersøges om en kombination af mekanisk og kemisk ukrudtsbekæmpelse er mulig, og om dette vil øge markens biodiversitet. Majs kan dyrkes på samme areal 2-3 år i træk uden væsentlige sygdomsproblemer, men anvendelse af "no-till" teknologi, som den glyphosatolerante majs åbner mulighed for, kan øge sygdomstrykket på majs og påvirke biodiversiteten.

NOAH, Landbrugs- og fødevarergruppen mener, at den fremlagte ansøgning rummer alt for mange påstande og konklusioner, som er baseret på forsøg, der ikke findes henvisning til i referencen eller på analyser, som der heller ikke findes henvisning til. Alt for mange konklusioner er draget på grundlag af påstand om substantiel ækvivalens, som ikke er endeligt bevist.

NOAH er derfor imod en tilladelse til udsætning, så længe de videnskabelige forsøg mangler, som uden videnskabelig tvivl dokumenterer, at

- 1) sammensætningen af GM-majs for både de primære og de sekundære metabolitter kun afviger på det indsatte gen også i flere generationer
- 2) anvendelsen af GM-majs er vist lige så gavnlige som traditionel majs i længere fodringsstudier, hvor der iagttages på i forvejen godkendte klare parametre
- 3) der foreligger klare og uomtvistelige beviser fra forsøg over en længere årrække, som viser, at de pågældende afgrøder ikke fører til utilsigtede skader på flora og fauna samt grundvand og overfladevand.
- 4) Henvisningen til, at den pågældende afgrøde har været dyrket i flere år i USA, Canada og Argentina er ikke betryggende. Fra Argentina foreligger mange eksempler på et forhøjet forbrug af glyfosat som følge af øget resistens.

Der foreligger tillige omfattende materiale med beviser på sundhedsskadelig virkning på lokalbefolkningen af det anvendte glyfosat i de mængder, som anvendes.

NOAH mener afslutningsvist, at Danmark på nuværende tidspunkt, hvor det økologiske marked er i vækst, i langt højere grad skal satse på en bæredygtig strategi med støtte til udvikling af miljøvenligt og økologisk jordbrug og således blive et modelland for resten af Europa.

Foreningen af Danske Biologer tager afstand fra såvel dyrkning som prøveudsætning af glyfosattolerante planter, da glyfosat, samt nogle af dets nedbrydningsprodukter er miljøskadelige. Såvel glyfosatafstrømning til vandmiljø som nedsivning til grundvand er nogle af de negative konsekvenser af mange års brug af dette totalherbicid.

FaDB fremhæver endvidere at glyfosat har mutagen effekt, hvilket er dokumenteret gennem talrige undersøgelser.

Af hensyn til den danske natur, drikkevand og de mennesker der arbejder med sprøjtning med glyfosat fraråder FaDB kraftigt såvel prøveudsætning som en konventionel (fremtidig) dyrkning af genmodificeret majs. FaDB er modstandere af det øgede glyfosatforbrug der på sigt ville følge med dyrkningen af denne majstype.

Høring af EU-medlemslande

Ifølge reglerne i udsætningsdirektivet har EU-medlemslandene en mulighed for at kommentere ansøgninger om forsøgsudsætninger i de øvrige medlemslande. Høringsmaterialet udgøres også her af det af ansøger udarbejdede sammendrag af ansøgningen. Der er ikke kommet kommentarer fra de øvrige medlemslande.

5. Miljøstyrelsens samlede vurdering

På baggrund af vurderingerne fra Plantedirektoratet, Danmarks Miljøundersøgelser og Fødevareinstituttet og de indkomne høringssvar vurderer Miljøstyrelsen, at det næppe er sandsynligt, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med forsøgsudsætningen, hvis forsøget gennemføres som angivet i de vilkår, hvorunder en godkendelse bliver givet.

NK603-majs er allerede godkendt i EU til import til anvendelse som fødevarer, foder og industriprodukter og er således blevet risikovurdering i den forbindelse.

Men NK 603-majs er endnu ikke godkendt til dyrkning i EU, og der skal derfor tages forholdsregler for at hindre spredning af majsens til omgivelserne. Et centralt element i de spredningsbegrænsende foranstaltninger ved forsøgsudsætning af genmodificerede planter er dyrkningsafstanden til nærliggende marker med beslægtede planter, som GM-planterne kan krydse med.

Majs har ikke har vilde slægtninge i Danmark, og GM-majsens vil udelukke kunne krydse med andre majsplanter i eventuelt nærliggende majsmarker. Monsanto angiver i ansøgningen, at der vil være mere end 200 m til nærmeste majsmark.

Sammenfattende vurderer både Plantedirektoratet og DMU, at afstanden på 200 m mellem forsøgsarealet og eventuelle nabomajsmarker er tilstrækkelig til at sikre en minimal indkrydsning med GM-pollen i nabomajs.

Miljøstyrelsen finder at de øvrige angivne foranstaltninger omkring rengøring af så- og høstudstyr er tilstrækkelige til at modvirke utilsigtet spredning af NK603-majsens til omgivelserne, som også anført af både Plantedirektoratet og DMU.

Samtidig finder Miljøstyrelsen, at de genetisk modificerede planter ikke har større mulighed for at etablere sig i naturlige plantesamfund i Danmark end ikke modificerede majs.

Miljøstyrelsen finder det dog hensigtsmæssigt, at forsøgsplokkene inspiceres året efter afslutningen af de enkelte forsøgsudsætninger med henblik på fjernelse af eventuelle fremspirende majsplanter og at denne overvågning fortsættes indtil der i en vækstperiode ikke er fundet fremspirende majsplanter.

Miljøstyrelsen finder på den baggrund, at de forholdsregler, der opstillet i ansøgningen, samt Miljøstyrelsens forslag til yderligere risikohåndtering er tilstrækkelige til at hindre spredning af majs til omgivelserne

6. Miljøstyrelsens forslag til yderligere risikohåndtering

Der er ingen oplysninger i anmeldelsen om transporten af NK603-majsfrø til eller fra forsøgsudsætningsstedet. Miljøstyrelsen finder at Monsanto skal sikre, at reglerne for transport af reproducerende genmodificerede plantedele i bekendtgørelse nr. 72 af 19. januar 2007 om transport og import af genetisk modificerede organismer bliver overholdt, som Plantedirektoratet og DMU har påpeget i deres vurdering.

Miljøstyrelsen finder at Monsanto to gang om året skal afrapportere resultaterne af egenkontrollen, som Plantedirektoratet og DMU i deres vurdering af forsøgsudsætningen har påpeget.

Derimod vurderer Miljøstyrelsen, at den foreslåede supplerende overvågning ikke er en nødvendig forudsætning i forbindelse med en forsøgsudsætning. Dette er efterfølgende blevet bekræftet af DMU.

Miljøstyrelsen er dog enig med DMU i, at en sådan undersøgelse ville være hensigtsmæssig i en større sammenhæng.