

Ansøgning om godkendelse af forsøgsudsætning af genetisk modificeret majs - herbicidtolerant GA21, Syngenta**1. Status**

Miljøstyrelsen modtog den 12. februar 2008 en ansøgning fra Syngenta Crop Protection A/S om godkendelse af forsøgsudsætning af genetisk modificeret majs GA21 på to markblokke ved Middelfart. Ansøgningen blev den 18. februar 2008 suppleret med yderligere oplysninger.

GA21 er genetisk modificeret med henblik på tolerance overfor herbicidet glyfosat.

Forsøget er planlagt til at foregå i perioden april/maj 2008 til september/oktober 2012 og forsøgsparcellerne vil i alt omfatte maksimalt 3200m² fordelt på de to 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 Fødevareres forskning 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.

GA21-majsens bliver dyrket kommercielt i USA, Canada og Argentina.

Fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet af GA21-majsens, blev i 2006 godkendt til markedsføring i EU under forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

I 2005 blev GA21 majsens anmeldt til forarbejdning og anvendelse som fødevarer og foder. Ansøgningen var til afstemning på Rådsmødet den 18. februar 2008, men der var hverken kvalificeret flertal for eller imod en godkendelse. GA21-majsens forventes herefter snarligt at blive godkendt af EU-Kommissionen.

Syngenta har endvidere i 2006 og 2007 ansøgt om tilladelse til forsøgsudsætning af GA21-majs i Spanien, Frankrig, Tjekkiet, Ungarn, Rumænien og Sverige. Forsøgsudsætninger gennemført af Syngenta i USA, Europa, Sydafrika og Brasilien, har ikke vist ugunstige effekter af GA21-majs.

GA21-majs har desuden været forsøgsudsat i Europa før 2004 af Monsanto, der tidligere ejede rettighederne til GA21-majs.

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

2.1 Formål

Formålet med forsøgsudsætningen er at indhente yderligere informationer om brugen af herbicid produkter indeholdende glyfosat under nordeuropæiske betingelser. En variant af GA21 vil indgå i forsøgsudsætningen, hvor glyfosat behandlede og ikke-behandlede planter vil blive sammenlignet.

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.

Følgende gener er indsat i majs linie GA21:

En kopi af genet *mepsps*, som koder for en variant af EPSP enzymet, der gør planten tolerant over for glyfosat. Genet er modificeret to steder i forhold til det naturlige *epsps* gen.

To gener for chloroplast transit peptid fra henh. solsikke og majs, der sørger for overførsel af mEPSP proteinet til chloroplaster.

En promotor som stammer fra ris samt en terminator fra *Agrobacterium tumefaciens*.

Generne, blev indsat i majsens ved hjælp af en partikelkanon.

2.2 Tilrettelæggelse af forsøgsudsætningen

Forsøgsparcellen er på 1600 m² i hver markblok; heraf vil 240 m² blive plantet til med GA21-majsplanter.

Der vil blive udsået ca. 3600 GM-majsplanter i hver af de to forsøgsparcerler.

Afstanden til nærmeste konventionelle majsmarker vil være mindst 200.

Der vil være fire rækker med konventionel majs som værnebælte rundt om GMO-majsens.

Forsøgsudsætningen er beliggende i et landbrugsområde NØ for Middelfart.

Områderne hvor forsøgene foregår ligger i områder der anvendes til intensivt landbrug men ikke i fredede områder. Eventuelle relationer til habitat-områder eller andre sårbare biotoper er ikke relevante, da majs ikke kan krydse med vilde arter eller spredes i naturen.

Jorden i forsøgsområdet forbehandles med pløjning om foråret og klargøres til dyrkningen. Forsøgsplanterne vil blive sået med en tæthed på ca. 15 planter pr m².

Under selve forsøgsudsætningen behandles med glyfosatherbicid og andre herbicider, der indsamles oplysninger fra marken i vækstperioden (april-maj) og der udtages prøver og marken høstes mekanisk i perioden september-november efterfulgt af harvning.

Efter høst foreslås at det høstede plantemateriale efterlades på stedet for nedbrydning efterfulgt af nedpløjning i marken om efteråret.

2.3 Virksomhedens risikovurdering

Resultater fra tidligere forsøgsudsætninger udført i USA og Europa viser, at den genetisk modificerede linie GA21 ikke adskiller sig fra konventionel majs i måde eller grad med hensyn til reproduktion, spredning eller overlevelsessevne.

Selv om krydsbestøvning med konventionel majs er mulig vil tilrettelæggelse af forsøget (200m afstand til nærmeste konventionel majs) betyde at risikoen er ubetydelig.

Intet materiale der stammer fra forsøgsudsætningen af GA21 vil blive brugt til foder eller menneskeføde.

Da majsplanter og fremspirende majs ikke tåler frost vil kerner, der utilsigtet er efterladt på forsøgsparcellen ikke kunne udvikle sig til planter.

Der er ikke mulighed for genoverførsel fra GA21 til nogen vild planteart i Europa.

GA21 har ingen mål-organismer. Den økologiske interaktion mellem GA21 og organismer i jorden, eller jord-processer er ikke forskellig fra traditionel majs. Udsættelse af organismer for det protein, der giver herbicidtolerance medfører ikke uønskede effekter.

Alle arbejdsmiljømæssige aspekter i forb. med håndtering af GA21 er ikke forskellig fra traditionel majs og GA21 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.

2.3 Virksomhedens forslag til risikohåndtering

Da der ikke forventes nogen uønskede effekter på mennesker eller miljø foreslås der ikke iværksat specielle indeslutnings-foranstaltninger.

Afstanden til konventionelle majs vil være over 200 meter
Der vil blive plantet fire rækker af konventionel majs rundt om de genetisk modificerede majsplanter for at minimere pollen spredningen.

Forsøgsområdet vil blive overvåget regelmæssigt i udsætningsperioden med særlig vægt på forsøgsparcellernes omgivelser for at kunne fjerne evt. majsplanter her.

Efter høst vil forsøgsparcerne blive overvåget med henblik på at sikre, at alt plantemateriale komposteres.

I den efterfølgende vækstsæson vil forsøgsparcerne blive overvåget med henblik på fjernelse af evt. fremspirende majsplanter.

Eventuelle uønskede hændelser under forsøgsforløbet vil blive rapporteret til myndighederne.

Forsøgsparcerne vil ikke blive anvendt til majsdyrkning året efter, at dyrkning af GMO-majs er ophørt.

Der vil blive udarbejdet en samlet rapport over forsøgets forløb og resultater efter afslutningen af forsøgsudsætningen.

De genmodificerede GA-21planter kan identificeres på flere måder: ved spiring på glyfosatholdigt medie, ved hjælp af en valideret kvantitativ PCR-metode samt en ELISA metode til påvisning af mEPSPS proteinet. Desuden kan glyfosatherbicidet anvendes til påvisning af de herbicidtolerante planter.

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 GA21 tidligere har været vurderet i forbindelse med ansøgning til markedsføring herunder anvendelse som fødevarer:

"Det er DFVF's vurdering ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger der er nødvendige, for at kunne fastslå mængden og arten af det indsatte DNA, samt for at kunne foretage en grundig sundhedsmæssig risikovurdering i forbindelse med dyrkning og anvendelse af majs som ansøgt.

Den gensplejsede majs GA21 er dannet ved indsættelse af et modificeret EPSPS gen fra majs som gør majs modstandsdygtig overfor herbicider med glyphosat som aktivt stof. Flere kopier af genet er indsat. De nye oplysninger som foreligger fra Syngenta giver en mere præcis beskrivelse af det indsatte DNA i forhold til tidligere ansøgning. Nye undersøgelser og dyreforsøg bekræfter tidligere undersøgelser om at majs ikke er væsentlig ændret i forhold til traditionel majs.

Samlet er der intet i den nye ansøgning som giver anledning til at ændre ved vores tidligere vurdering om at majs GA21 sundhedsmæssigt kan betragtes som tilsvarende traditionel majs."

Plantedirektoratet oplyser, at direktoratet har i forbindelse med de tidligere ansøgninger om tilladelse til import af GA21-majs i EU som høstprodukt vurderet, at den ikke vil medføre nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

Som nævnt oven for er GA21-majs godkendt til dyrkning i en række lande uden for EU og desuden godkendt til brug som fødevarer i EU i 2006.

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 glyphosattolerancegen i forbindelse med forsøgsudsætningen.

Men da GA21-majs ikke er godkendt til dyrkning eller i EU som høstprodukt, 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.

Syngenta 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 glyphosattolerancegenet fra GA21-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 markerne. Ifølge ansøgningen vil forsøgsmarken maksimalt være op til 0,16 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-majsmarken ligger bagved GM-majsmarken i forhold til vindretningen, er der for en indkrydsningsprocent på 0,1 angivet en dyrkningsafstand på 300 m.

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 den konkrete forsøgsudsætning vil det relative forhold mellem størrelsen af GM-majsmarken og nabo-majsmarker antageligt være omvendt. Da

mængden af indkommende GM-pollen fra forsøgsmarken 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 samt de 4 omkransende rækker med konventionel majs er tilstrækkelig til at sikre en minimal indkrydsning med GM-pollen i nabomajs.

I anmeldelsen er der ingen oplysninger om transporten af GA21-majsfrø til eller fra forsøgsudsætningsstedet. I de vilkår for forsøgsudsætningen, der fastsættes i tilfælde af en godkendelse, bør det 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.

Ved valg af konventionelle majssorter til brug som værnebælter, er det vigtigt at vælge en sort, der så vidt muligt blomstrer samtidig med GA21-majsen, så fritflyvende pollen fra den genmodificerede majs bedst muligt opfanges.

Derudover vurderer Plantedirektoratet, at der mangler information om foranstaltninger omkring rengøring af så- og høstudstyr, så utilsigtet spredning af GA21-majsen til omgivelserne kan hindres.

Danmarks Miljøundersøgelser tager udgangspunkt i, at den genmodificerede majs GA21, 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 GA21-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 majslinie GA21 i Danmark, vil disse, som al anden majs, ikke kunne krydse med vilde arter eller etablere vedvarende bestande i naturen eller på dyrkningsarealer, bl.a. 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 anbefaler derfor at der foretages 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 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 GA21-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-majs ikke kan etablere planter i naturen.

DMU vurderer samlet, at der ikke vil være nogen væsentlige uønskede økologiske konsekvenser ved forsøgsudsætningen af GA21-majs under forudsætning af at de foreslåede håndteringsmæssige og overvågningsmæssige tiltag overholdes.

4. Høring

Dansk høring

I perioden den 14. marts til den 10. april 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, 3F
Det Biovidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet

Fagpolitisk center for arbejdsliv, 3F henviser til, at formålet med forsøgsudsætningen er, at opnå viden om glyfosatholdige herbicidprodukter under nordeuropæiske forhold. Centret mener at der bør stilles krav om undersøgelse for at påvise, hvor store biocidrester, der findes i majsplanterne inden høst samt hvilke betydninger, disse restkoncentrationer har for menneskers og dyrs sundhed.

Det Biovidenskabelige Fakultet har intet at bemærke til den ansøgte forsøgsudsætning.

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.

GA21-majs er allerede godkendt i EU til import til anvendelse som fødevarere ingredienser og er således blevet risikovurdering i den forbindelse.

Men GA21-majs er endnu ikke godkendt til dyrkning i EU, og der skal derfor 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.

Majs har ikke har vilde slægtninge i Danmark, og GM-majs vil udelukkende kunne krydse med andre majsplanter i eventuelt nærliggende majsmarker. Syngenta Crop Protection A/S 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 af Plantedirektoratet og DMU angivne foranstaltninger omkring rengøring af så- og høstudstyr også er nødvendige for at modvirke utilsigtet spredning af GA21-majs til omgivelserne.

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 hensigtsmæssigt, at forsøgsplottene 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 GA21-majsfrø og andet genetisk modificeret plantemateriale til eller fra forsøgsudsætnings-

stedet. Miljøstyrelsen finder at Syngenta Crop Protection A/S 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.

Der er ligeledes ingen oplysninger i ansøgningen om rensning af så- og høstudstyr for at forhindre spredning af genetisk modificerede majsplanter. Miljøstyrelsen finder, at en sådan rensning af så- og høstudstyr skal ske på forsøgsparcellen umiddelbart efter såning og høst.

Ved valg af konventionelle majssorter til brug som værnebælter, finder Miljøstyrelsen det vigtigt, at vælge en sort, der så vidt muligt blomstrer samtidig med GA21-majsen, så fritflyvende pollen fra den genmodificerede majs bedst muligt opfanges.

Miljøstyrelsen finder at Syngenta Crop Protection A/S 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.