

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi
J.nr. MST-685-00018
Ref. OLK/
Den 22. april 2009

**Notat om
Ansøgning om godkendelse af forsøgsudsætning af genetisk modificeret majs - herbicidtolerant GA21, Syngenta**

1. Status

Miljøstyrelsen modtog den 8. januar 2009 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 16. februar 2009 suppleret med yderligere oplysninger.

Den 7. maj 2008 godkendte Miljøministeren en mindre forsøgsudsætning af GA21 på de samme arealer – der er således med den foreliggende ansøgning alene tale om en udvidelse af forsøgsudsætningen.

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

Forsøget er planlagt til at foregå i perioden april/maj 2009 til september/oktober 2013 og forsøgsparcerne vil i alt omfatte maksimalt 20.000m² 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 Fødevarerinstitutionen 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-majsen bliver dyrket kommercielt i USA, Canada og Argentina.

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

I 2008 blev GA21 majs godkendt til forarbejdning og anvendelse som fødevarer og foder efter forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

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 linje 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 promoter 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 samlet på 20.000m² fordelt på to markblokke.

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 glyfosat-herbicid og andre herbicider, der indsamles oplysninger fra markens i vækstperioden (april-maj) og der udtages prøver og markens 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 markens om efteråret.

2.3 Virksomhedens risikovurdering

Resultater fra tidligere forsøgsudsætninger udført i USA og Europa viser, at den genetisk modificerede linje 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 forsøgsparcellerne blive overvåget med henblik på at sikre, at alt plantemateriale komposteres.

I den efterfølgende vækstsæson vil forsøgsparcellerne 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 glyfosat-herbicidet 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 i sin udtalelse af 25. februar 2009 til, at *"Ansøgningen om forsøgsudsætningen er næsten en gentagelse af en tilsvarende ansøgning sidste år. Indeslutningen er således den samme med afstand til andre majsmarker på mindst 200 m og med et bælte af ikke GM-majs omkring marken. Arealerne for de to marker/forsøgspalter der søges om for 2009 er på 10.000 m² og beliggende i Middelfart (placering fremgår af appendix 2 i ansøgningen).*

Formålet med forsøget er at opnå viden om brugen af glyfosat baserede herbicider på majs under Nordeuropæiske forhold.

Da Ga21 majs tidligere været vurderet i forbindelse med ansøgninger om markedsføring og anvendelse som fødevarer og hverken denne ansøgning eller ansøgningen om dyrkning i EU indeholder informationer der ændrer ved vores tidligere vurdering har vi ingen indvendinger imod forsøgsudsætningen."

I sin tidligere udtalelse af 10. marts 2008 (i forb. med den forudgående forsøgsudsætning) henviste Fødevareinstituttet 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 glyfosat 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 majsens 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 udtaler i brev af 23. marts 2009:

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

Sikkerheden ved det indsatte glyphosattolerancegen er allerede blevet vurderet i forbindelse med ansøgningerne til markedsføring i EU. Det er derfor ikke relevant at vurdere sikkerheden ved glyphosattolerancegenet i forbindelse med forsøgsudsætningen.

Men da GA21-majs ikke er godkendt til dyrkning i EU (ansøgningen herom er endnu ikke færdigbehandlet), skal der 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.

Da majs ikke har vilde slægtninge i Danmark, vil GM-majsens 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 majssåsåed skal overholde for at sikre en renhed i såsåeden 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-majsens med stor sandsynlighed kommer ned under 0,1 % i den ensilage, som vil blive lavet fra en nabo-majsmark.

Plantedirektoratet vurderer, 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.

Under forudsætning af, at nedenstående manglende oplysninger bliver tilvejebragt, har Plantedirektoratet ingen indvendinger mod gennemførelsen af forsøgsudsætningerne af GA21-majsens.

Manglende oplysninger

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 majs sorter 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 mangler der information om foranstaltninger omkring rengøring af så- og høstudstyr, så utilsigtet spredning af GA21-majsen til omgivelserne kan hindres.

Det fremgår heller ikke af ansøgningsmaterialet, om der vil ske afrapporteringer til myndighederne efter forsøgets afslutning. Det bør præciseres, at der skal leveres en årlig afrapportering om det forgangne års forsøgsudsætning.”

I sin udtalelse af 23. marts 2009 udtaler **Danmarks Miljøundersøgelser**:
”De genmodificerede majs, majsline GA21, adskiller sig fra konventionel majs ved at have indsat gener der gør planterne tolerante over for glyfosat-herbicer. 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 majsline 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 monitorere 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 kvan-

titative 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 10. marts til den 2. april 2009 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:

Det Frie Forskningsråd, Landbrugsrådet og Dansk landbrug finder at ansøgningerne bør imødekommes.

Foreningen af Danske Biologer fraråder, at der gives tilladelse til forsøgsudsætningerne under henvisning til beskyttelse af dansk natur, drikkevand og de mennesker der arbejder med sprøjtning.

Der er ikke modtaget yderligere høringssvar.

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.

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 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 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-majsens 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 majsens 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 forsøgsudsætningsstedet. 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.