

Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi

J.nr. Mst-685-00015-17

Ref. OLK

Den 22.april 2009

## Notat om

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

---

#### **1. Status**

Miljøstyrelsen modtog hhv. den 11.januar og den 22. januar 2009 tre ansøgninger 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 lokaliteter:

Skælskør, Tystofte (location 6)

Årre, (location 7) og

Varde (location 8).

Ansøgningerne blev den 13. februar 2009 suppleret med yderligere oplysninger.

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

Forsøgene er planlagt til at foregå i perioden maj 2009 til oktober 2013 og forsøgsarealerne vil i alt omfatte maksimalt 2 ha på hver enkelt lokalitet.

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 Fødevareforskning 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 forsøgsudsætningerne, tilrettelæggelse af forsøgsudsætningerne og virksomhedens risikovurdering/forslag til risikohåndtering**

### *2.1 Formål*

For at få specifikke typer af NK603 godkendt til produktion, skal der gennemføres en officiel testning og godkendelse af disse typer. Denne testning vil blive udført af Plantedirektoratet, Afdelingen for sortsafprøvning Teglværksvej 10, Tystofte, 4230 Skælskør.

Det er dog en forudsætning for markedsføring af NK603, at den godkendes i overensstemmelse med Lov om Miljø og genteknologi i Danmark eller i et andet EU land.

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 hvert enkelt forsøgsareal. 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/m<sup>2</sup>. Majsens foreslås udplantet således, at der sikres en afstand på mindst 150 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 31. oktober.

Høsten vil foregå med en speciel majs-snitte 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.

### *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 kerner-

ne 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 forsøgsarealerne for NK603 vil blive gennemgået året efter den planlagte udsætning med henblik på at finde evt. fremspirende majsplanter og fjernelse af disse.

Forsøgsarealet 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.

Forsøgene vil blive afrapporteret af ansøger efter afslutning af hele forsøgsudsætningen. Rapporterne 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 ansøgningerne.

**Fødevareinstituttet** henviser i udtalelse af 25. februar 2009 til, at da "NK603 majsens tidligere været vurderet i forbindelse med ansøgninger om markedsføring og anvendelse som fødevarer og hverken disse ansøgninger eller ansøgningen om dyrkning i EU indeholder informationer, der ændrer

ved vores tidligere vurdering har vi ingen indvendinger imod forsøgsudsættningerne”.

**Plantedirektoratet** udtaler i brev af 23. marts 2009:

”Plantedirektoratet har i forbindelse med de tidligere ansøgninger om tilladelse til markedsføring af NK603-majs 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.

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 minimum 150 m til nærmeste majsmark. Denne afstand svarer til den afstand, der er fastsat i den reviderede bekendtgørelse om dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder fra 2008

(<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=114610>).

Disse regler er imidlertid fastsat ud fra den forudsætning, at GMO-indholdet i en nabomajsmark som resultat af pollenspredning fra GMO-majsmarken maksimalt må komme op på 0,9 %. Da der her er tale om en forsøgsudsætning, hvor pollenspredningen til nabomajsmarker skal holdes på et minimum, må et GMO-indhold på op til 0,9 % i en nabomajsmark anses for at være for højt.

I de forudgående forsøgsudsætninger med NK603-majs i Danmark har minimumsafstanden til majs nabomarker været 200 m. 200 m svarer til den afstand til andre majsmarker, som producenter af majssåsed 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 NK603-majs med stor sandsynlighed kommer ned under 0,1 % i den ensilage, som vil blive lavet fra en nabo-majsmark.

Plantedirektoratet mener derfor, at afstanden mellem forsøgsarealet og eventuelle nabomajsmarker bør være 200 m, som den også har været i de hidtidige forsøgsudsætninger af NK603-majsen.

Herudover vurderer Plantedirektoratet, at de øvrige angivne foranstaltninger omkring rengøring af så- og høststyr er tilstrækkelige til at modvirke utilsigtet spredning af NK603-majsen til omgivelserne.

### **Supplerende bemærkninger**

Der er ingen oplysninger i anmeldelsen om transporten af NK603-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.

Det fremgår af ansøgningen, at der ved afslutningen af forsøget vil blive indsendt en rapport over overvågningen af forsøgsarealet. Det er uklart, om denne rapport vil blive lavet på årsbasis. Det bør derfor præciseres, at der bør ske en årlig afrapportering om det forgangne års forsøgsudsætning.”

**Danmarks Miljøundersøgelser (DMU)** konkluderer i udtalelse af 23. marts 2009:

”De genmodificerede majs, majslinie NK603, 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 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 majslinie 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 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 sprøjtes mod ukrudt på et andet tidspunkt end i konventionel majs kan dette påvirke frøsætningen i forhold til konventionel herbicidanvendelse og dermed også påvirke fødegrundlaget

for dyrelivet i og omkring 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 miljømæssigt interessant at foretage undersøgelser over eventuelle kvantitative og kvalitative ændringer af ukrudtsflora samt insekter i og omkring forsøgsmarkerne i de fem år forsøgene forløber. Dette er dog ikke et krav for godkendelse af forsøgsudsætningerne.

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 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-majs ikke kan etablere planter i naturen.

DMU vurderer samlet, at der ikke vil være nogen væsentlige uønskede økologiske konsekvenser ved forsøgsudsætningen af NK603-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 ansøgningerne 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 ansøgningerne. 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 forsøgsudsætningerne, hvis forsøget gennemføres som angivet i de vilkår, hvorunder godkendelserne 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 foreslår i ansøgningen, at der skal være mere end 150 m til nærmeste majsmark.

Sammenfattende vurderer både Plantedirektoratet og DMU, at en afstand på 200 m mellem forsøgsarealet og eventuelle nabomajsmarker er nødvendig for 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 forsøgsplovene 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 ansøgningerne, samt Miljøstyrelsens forslag til yderligere risikohåndtering er tilstrækkelige til at hindre spredning af majsens til omgivelserne

## **6. Miljøstyrelsens forslag til yderligere risikohåndtering**

På baggrund af udtalelserne fra Plantedirektoratet og DMU fastsættes sikkerhedsafstanden til konventionelle majsmarker til 200 meter i godkendelserne.

Der er ingen oplysninger i ansøgningerne 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.