



DANMARKS MILJØUNDERSØGELSER
AARHUS UNIVERSITET

Miljøstyrelsen
Pesticider og genteknologi
Strandgade 29
1401 København

DMUs kommentarer til henvendelsen til Miljøministeren fra Økologisk Landsforening vedrørende "EFSA guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants".

Gösta Kjellsson

Senior rådgiver

Dato: 30. maj 2011

Direkte tlf.: 8920 1574

Fax: 8920 1414

E-mail: gk@dmu.dk

Afs. CVR-nr.: 10859387

Side 1/4

Den fremførte kritik, formidlet via Økologisk Landsforening (Ø.L.), af det reviderede guidance-dokument over den miljømæssige risikovurdering af GM-planter har været forelagt DMU. Generelt mener DMU at det nyreviderede guidance-dokument udgør et stort fremskridt for den økologiske risikovurdering i forhold til den tidligere guidance både hvad angår omfang og detaljeringsgrad. DMU, har følgende kommentarer til specifikke kritikpunkter fra Ø.L.:

Improvements to the new EFSA guidelines

Identificeringen af mulige miljømæssige risici ved GMO-anvendelsen, her specielt ved dyrkning, er også i den ny guidance, beskrevet som en trinvis proces, der omfatter en klar logisk fremgangsmåde der ender ud i en samlet karakterisering og vurdering af risikoen ved GMO-dyrkningen eller anden anvendelse. Under dette forløb anvendes normalt en række forskellige testorganismer for tidligt at kunne identificere mulige negative effekter af anvendelsen på dyre- og plantelivet i marken.

Resultaterne af felt- og laboratorieforsøg undergår en videnskabelig uafhængig ekspertvurdering fra alle EU-medlemslandene. Hvis der fx mangler relevante oplysninger om effekter på specifikke organisme-grupper, er der mulighed for at kræve yderligere oplysninger.

Særligt vigtigt er at det nyreviderede guidance-dokument også prioriterer den kvantitative del af overvågningen, da kvantitative data udgør den vigtigste basis for at kunne påvise eventuelle uønskede effekter af GMO-dyrkningen.



DMU mener ikke at forslaget om at inkludere emner der rækker ud over den videnskabelige procedure er relevant for den økologiske risikovurdering. Derudover finder DMU at den vurdering der foretages af de nationale eksperter vil sikre at de tilgange der anvendes af andre forskergrupper vil blive inddraget hvor det er relevant.

Choose appropriate starting point

Det generelle princip hvor effekter af dyrkningen af GMO-planter sammenlignes med effekter af konventionel dyrkning, kan anvendes på forskellige aktuelle problemstillinger ved GMO-anvendelsen. Generne i GMO-planterne har ikke en speciel måde de kan spredes på sammenlignet med de tilsvarende konventionelt fremavlede afgrøder.

DMU finder ikke at det er nødvendigt at starte hver ny risikovurdering fra grunden, da indsamlede oplysninger og viden fra tidligere tilsvarende sager samt erfaringer udgør en vidensbasis om GMO-planten og de genmodificerede egenskaber der kan anvendes i risikovurderingen af nye tilsvarende GMO-planter af samme plantearart og med samme eller tilsvarende egenskaber. Det er således normalt ikke nødvendigt at starte fra nul når der findes relevante data fra tilsvarende forsøg med samme plante og egenskaber.

DMU er enig med Ø.L. i at det i den økologiske risikovurdering, er vigtigt at fokusere på den konkrete økologiske hændelse som man er bekymret over, fx sandsynligheden for at en GMO invaderer en specifik naturtype, og er også enig i at begreberne "Substantial equivalence" og "Concept of familiarity" ikke direkte er relevante i den økologiske risikovurdering og ofte har den indirekte konsekvens at de bortleder fokus fra det egentlige risikovurderings spørgsmål.

En analyse af sammensætningen af planteindholdsstoffer kan identificere mulige miljømæssige problemstoffer. Det vil dog stadig være nødvendigt at teste hele plantematerialet, *in planta* tests, da det ikke er muligt at lave komplette analyser, lige som effekterne af mange planteindholdsstoffer ikke er kendte.

Acknowledge and define scientific uncertainty

Det anerkendes i det af Ø.L. fremsendte dokument at det er et fremskridt at ansøgeren skal påpege omfanget af usikkerheden vedr. risikoen af dyrkningen af GMO-afgrøder. DMU er enig i dette synspunkt.



Den videnskabelige usikkerhed kan opdeles i procesusikkerhed og måleusikkerhed. DMU er enig i at der i det reviderede guidance-dokument er meget få konkrete betragtninger vedr. mulig procesusikkerhed, men at de foretagne valg i det reviderede guidance-dokument dog demonstrerer at der er tænkt over dette punkt. Der er afsnit i Guidelines der kortfattet omfatter en beskrivelse af proces- og måleusikkerhed (afsn. 2.3.3.8).

Define reasons for rejection

Det kritiseres i det af Ø.L. fremsendte materiale at guidance-dokumentet ikke giver nogen entydige retningslinier for under hvilke omstændigheder markedsføring af en GMO-plante kan afvises. DMU mener at da dette for de miljømæssige effekters vedkommende beror på en individuel vurdering af den specifikke GMO-plante, er det vanskeligt at sætte generelle retningslinjer for afvisning. Imidlertid burde det undersøges om der kan fastsættes mere specifikke retningslinier for brugbare kriterier for afslag til godkendelse til dyrkning for forskellige typer af GMP-sager.

Sound assessment of combinatorial and synergistic effects

Det fremføres af Ø.L. som et kritisk element at det er uklart i hvilket omfang synergistiske effekter af forskellige GM-toksiner og herbicider spiller en væsentlig rolle for uønskede effekter på miljøet. DMU mener at det for den økologiske risikovurdering ikke giver mening med specifikke test for forekomst af kombinations- og synergieffekter. DMU anbefaler i stedet at der skal foretages undersøgelser der inkluderer en specifik kvantitativ overvågning af eventuelle miljøeffekter ved dyrkning/anvendelse. For nærværende er sådanne feltundersøgelser ikke obligatorisk påkrævede.

Full assessment of stacked events

GMO-planter der består af krydsninger mellem tre til sjældnere 4-5 forskellige GMO'er skal risikovurderes ligesom andre GMO-planter idet der skal tages særlig hensyn til evt. uønskede effekter af den kombinerede (stacked) gensammensætning. Der eksisterer en særligt vejledning (sect. 2.3.5) for hvordan dette skal foretages for at påvise eventuelle uønskede effekter.

DMU er af den opfattelse at det for den økologiske risikovurdering ikke giver speciel mening med empiriske test for forekomst af effekter af "stacked events". Derimod foreslår DMU feltforsøg med vur-



dering af den enkelte GM-plantens egenskaber baseret på risikovurderingen og kombineret med en specifik kvantitativ overvågning af effekter på miljøet.

Comprehensive assessment

I det af Ø.L. fremsendte materiale fremføres det at alle niveauer i fødenettet, samt rødlistearter og vildtlevende arter skal inkluderes i risikovurderingen. Ligeledes fremføres det at den økologiske risikovurdering skal integrere langtidseffekter og akkumulerede effekter.

DMU mener at den standardiserede fremgangsmåde med anvendelse af trinvis udførte forsøg på genetisk og fysiologisk velkendte forsøgsdyr der repræsenterer forskellige relevante organismegrupper vil kunne identificere og sikre mod at der senere opstår væsentlige uønskede konsekvenser for ikke-målorganismer. Uforudsete effekter vil kunne blive opfanget af en specifik kvantitativ overvågning af effekter på miljøet. For nærværende er sådanne feltundersøgelser ikke obligatorisk påkrævede.

2. Allowing independent testing

Transparency and availability of data

Forslaget om at rådata og andre oplysninger skal være transparente og offentligt tilgængelige, samt kunne anvendes til videre analyse er ikke relevant for at udføre den økologiske risikovurdering, men DMU udelukker ikke dermed at dette kan være relevant ud fra et hensyn til den offentlige adgang til beslutningsprocesser.

Det fortsatte arbejde med guidancedokumentet vil involvere fortsatte konsultationer med de relevante "stakeholders" i medlemsstaterne for at guidancedokumentet som endemål skal indgå i en lovmæssig bindende form.

Med venlig hilsen

Gösta Kjellsson, Seniorrådgiver, Ph.D, og Christian Damgaard, Professor, PhD

Notatet er kvalitetssikret af Morten Strandberg, Seniorrådgiver, PhD