

Dato: 7. september 2015

J.nr.: 15-3214-000001

### **Høring om eventuel anmodning om dansk dyrkningsundtagelse vedrørende fire dyrkningsansøgninger om genmodificerede majs (GM-majs)**

NaturErhvervstyrelsen og Miljøstyrelsen anmoder hermed om bemærkninger til Danmarks mulighed for at anmode om nationale dyrkningsundtagelser i forbindelse med 4 dyrkningsansøgninger vedrørende følgende GM-majs: Majs Bt 11 fra Syngenta, majs GA 21 fra Syngenta, majs Mon 810 fra Monsanto og majs 1507 fra Pioneer, jf. Barroso-direktivets artikel 26c, stk. 1.

Eventuelle bemærkninger bedes fremsendt til [miljobio@naturerhverv.dk](mailto:miljobio@naturerhverv.dk) **senest mandag d. 14. september 2015.**

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til Miljøstyrelsen ved Søren Mark Jensen ([soemj@mst.dk](mailto:soemj@mst.dk), 72544142) og Louise Lundstrøm Nielsen ([louln@mst.dk](mailto:louln@mst.dk), 72544645) eller til NaturErhvervstyrelsen ved Naja Steen Andersen ([naan@naturerhverv.dk](mailto:naan@naturerhverv.dk), 4526 3754) og Lars Landbo ([lbo@naturerhverv.dk](mailto:lbo@naturerhverv.dk), 4526 3649).

Høringen varetages på vegne af Fødevarestyrelsen, Miljøstyrelsen og NaturErhvervstyrelsen.

#### **Om Barroso-direktivet – geografisk dyrkningsundtagelse**

Tilladelse (inklusive tilladelsesfornyelse) til dyrkning af genmodificerede organismer (GMO'er) sker enten i henhold til EU's udsætningsdirektiv<sup>1</sup> eller EU's foder- og fødevarerforordning<sup>2</sup> afhængig af, om der er tale om dyrkning af GMO'er, der skal anvendes til foder/fødevarer eller andre formål. I begge tilfælde underkastes GMO'en en risikovurdering af bl.a. EU's Fødevarsikkerhedsautoritet, EFSA, hvorefter medlemsstaterne i fællesskab beslutter, om der skal gives dyrkningstilladelse.

Med det nyligt vedtagne Barroso-direktiv<sup>3</sup> er det nu bl.a. blevet muligt for EU-medlemsstaterne at anmode om at blive undtaget fra det geografiske anvendelsesområde i en GMO-ansøgning.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 20/220/EØF

<sup>2</sup> Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/412 af 11. marts 2015 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer på deres områder

Barroso-direktivet indeholder en overgangsordning, hvorefter en anmodning om dyrkningsundtagelse skal være meddelt Kommissionen senest d. 3. oktober 2015 for så vidt angår de dyrkningsansøgninger, der er indkommet inden direktivets ikrafttræden d. 2. april 2015. Det drejer sig om i alt otte dyrkningsansøgninger, nemlig de fire ovenfor nævnte GM-majsansøgninger, samt yderligere fire dyrkningsansøgninger, som EFSA endnu ikke har fremlagt en vurdering af. Overgangsordningens frist antages ikke at gælde ansøgninger, hvor der endnu ikke er afgivet EFSA-vurderinger. Derfor tages der ikke stilling til disse dyrkningsansøgninger her. De vil komme i høring, når EFSA-vurderingerne foreligger.

*Hvad sker der, hvis Danmark sender en anmodning om en frivillig dyrkningsundtagelse?*

Hvis ansøgeren - altså det firma, som ønsker at markedsføre den pågældende GM-afgrøde - vælger at imødekomme den danske anmodning, og hvis den pågældende GM-afgrøde efterfølgende godkendes til dyrkning i EU ved en fælles beslutning truffet af EU's medlemsstater, så vil GM-afgrøden ikke være tilladt til dyrkning i Danmark.

Hvis ansøgeren mod forventning ikke imødekommer den danske anmodning om en dyrkningsundtagelse, har Danmark mulighed for i henhold til en række mulige begrundelser, herunder problemer med sameksistens, at nedlægge et decideret nationalt forbud mod at dyrke den pågældende GM-afgrøde. Uanset om EU's medlemsstater efterfølgende godkender GM-afgrøden til dyrkning i EU, vil det altså ikke være tilladt at dyrke GM-afgrøden i Danmark. Danmark kan på et hvilket som helst tidspunkt nedlægge et nationalt dyrkningsforbud. Det skal altså ikke ske indenfor en bestemt tidsfrist.

*Hvad sker der, hvis Danmark ikke anmoder om en frivillig dyrkningsundtagelse?*

EU's medlemsstater vil også i dette tilfælde træffe en fælles beslutning om, hvorvidt GM-afgrøden skal godkendes til dyrkning i EU. Hvis GM-afgrøden godkendes her, vil det også være tilladt at dyrke den i Danmark.

Hvis GM-afgrøden omvendt ikke godkendes til dyrkning i EU, vil den naturligvis heller ikke være tilladt til dyrkning i Danmark.

Hvis Danmark på et senere tidspunkt alligevel ikke ønsker afgrøden dyrket her i landet, kan Danmark nedlægge forbud, jf. det ovenfor beskrevne.

### **Om de fire GM-majs dyrkningsansøgninger**

De fire ansøgninger om dyrkningstilladelse angår dyrkning af forskellige GM-majs, der er gjort tolerante overfor henholdsvis sprøjtemidlet glyphosat eller er resistente overfor skadedyr (majshalvmøl).

En af de fire GM-majs, majs MON 810, har i en årrække været godkendt til dyrkning i EU, og ansøgningen angår derfor en fornyelse af tilladelsen.

EFSA har i alle fire tilfælde vurderet, at det er usandsynligt, at dyrkning af de fire GM-majs vil give anledning til miljø- eller sundhedsmæssige problemer. EFSA anbefaler imidlertid, at der stilles visse betingelser til dyrkningsgodkendelserne.

I bilag 1 findes en kort beskrivelse af de fire GM-majs mht. indsatte gener, egenskaber og EFSA-vurderinger.

I Bilag 2 findes link til de fuldstændige EFSA-vurderinger af de fire GM-majs.

Med venlig hilsen

Kim Holm Boesen

## **Bilag 1. De fire GM-majs: indsatte genkonstruktioner, egenskaber og EFSA-vurderinger**

### Majs Bt11 fra Syngenta

*Indsatte genkonstruktioner og egenskaber:* Har fået indsat et toksin-gen (Cry1A(b) fra bakterien (*Bacillus thuringiensis*), som gør planten giftig for skadedyret majshalvmøl samt et gen (PAT) fra bakterien (*Streptomyces viridochromogenes*), som gør, at planten kan tåle glufosinat-holdige sprøjtemidler. Sidstnævnte er anvendt som markør-gen, og en EU-markedstilladelse vil ikke omfatte brug af glufosinat til dyrkning. Glufosinat er ikke tilladt i majsdyrkning i DK.

*EFSA vurdering:* Syngenta indleverede den oprindelige ansøgning i 1996 og en udbygget ansøgning i 2003. EFSA vurderede i 2005, at Bt 11 ikke kan forventes at give anledning til miljø eller sundhedsmæssige problemer. EFSA har efterfølgende på Kommissionens foranledning taget stilling til, om den oprindelige vurdering skulle ændres i lyset af fremkomsten af nye viden på området. EFSA har fastholdt sin oprindelige vurdering. EFSA har behandlet spørgsmålet om mulige skadevirkning på ikke-målorganismer ved spredning af pollen fra Bt 11 til nærliggende naturområder. EFSA har vurderet dette aspekt i en ny rikovurdering (af maj 2015), hvor det anbefales, at der holdes en sikkerhedsafstand på 20 meter fra Bt 11-majsmarker til EU-habitatområder med forekomster af sommerfugle, som ønskes beskyttede.

### Majs GA21 fra Syngenta

*Indsatte egenskaber:* Majs GA21 har fået indsat et muteret gen fra majs (mepsps). Det indebærer, at GA 21 er modstandsdygtig overfor herbicidet glyphosat.

*EFSA vurdering:* Syngenta indleverede i 2008 en dyrkningsansøgning for majs GA 21. EFSA vurderede i 2011, at dyrkning af GA 21 ikke kunne forventes at give skadevirkninger på miljøet sammenlignet med dyrkning af konventionel majs bortset fra, at der kan være negative effekter forbundet med at bruge glyphosat-baserede dyrkningssystemer, nemlig: En mulig nedgang i agerlandets biodiversitet, ændring i ukrudtsfloraen i retning af mere glyphosat-tolerante arter samt selektion af glyphosat-resistent ukrudt. EFSA anbefaler på denne baggrund, at disse forhold bliver overvåget, og at dyrkningen af GA 21 foregår på en måde, som mindsker risikoen for, at disse effekter vil optræde (herunder bl.a. sædskifte).

### Majs Mon 810 fra Monsanto

*Indsatte genkonstruktioner og egenskaber:* Mon 810 har fået indsat et toksin-gen (Cry1A(b) fra bakterien (*Bacillus thuringiensis*), som gør planten giftig for skadedyret majshalvmøl (en sommerfugl).

*EFSA vurdering:* Monsanto indleverede den oprindelige dyrkningsansøgning i 1995. EFSA vurderede i 1998, at Mon 810 var lige så sikker som konventionel majs. Monsanto indgav i 2007 en ansøgning om 10 års forlængelse af dyrkningsgodkendelsen. EFSA vurderede i 2009, at fortsat dyrkning af Mon 810 ikke ville give anledning til miljø eller sundhedsmæssige problemer, specielt ikke hvis der bliver gjort en indsats for at mindske virkninger på andre sommerfugle. EFSA anbefaler videre, at der gøres en indsats for at forhindre, at skadedyret majshalvmøl ikke udvikler resistens.

EFSA har behandlet spørgsmålet om mulige skadevirkninger på ikke-målorganismer (som f.eks. sommerfugle) ved spredning af pollen fra Mon 810 til nærliggende naturområder. EFSA har vurderet dette aspekt i en ny rikovurdering (af maj 2015), hvor det anbefales, at der holdes en sikkerhedsafstand på 20 meter fra majsmarkerne til EU-habitatområder med forekomster af sommerfugle, som ønskes beskyttede. EFSA har i 2015 endvidere vurderet den mulige negative effekt på rovbiller og finder, at dyrkning ikke udgør en betydende risiko. EFSA har samtidig udtalt, at der bl.a. bør ses på dette i forbindelse med et generelt overvågningsprogram.

### Majs 1507 fra Pioneer

*Indsatte genkonstruktioner og egenskaber:* Majs 1507 har fået indsat et toksin-gen (cryIF) fra bakterien (*Bacillus thuringiensis*), som gør planten giftig for skadedyret majshalvmøl samt et gen (PAT) fra bakterien (*Streptomyces viridochromogenes*), som gør at planten kan tåle glufosinat-holdige sprøjtemidler. Sidstnævnte

er anvendt som markørgen, og en EU-markedstilladelse vil ikke omfatte brug af glufosinat til dyrkning. Glyfosinat er ikke tilladt i majsdyrkning i DK.

*EFSA vurdering:* Pioneer indleverede i 2001 en dyrkningsansøgning for majs 1507. EFSA har i januar 2005 vurderet, at majs 1507 er lige så sikker som konventionel majs. EFSA har efterfølgende (maj 2015) vurderet de mulige skadevirkninger ved spredning af pollen fra bl.a. majs 1507 til omkringliggende områder med bevaringsværdige sommerfugle. EFSA anbefaler, at der holdes en sikkerhedsafstand på 30 meter fra marker med majs 1507 til EU-habitatområder med forekomster af sommerfugle, som ønskes beskyttede.

## Bilag 2. Links til yderligere oplysninger om de enkelte GM-majs

Food and Feed Regulation	Status/link to the opinion(s)
EFSA-GMO-UK-2008-60 <i>GA21 Maize</i> (Syngenta)	Scientific Opinion: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2480">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2480</a>
Deliberate Release Directive	
<i>MON 810</i> (renewal)	<p>Scientific Opinion on the renewal application: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1149">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1149</a></p> <p>Scientific Opinion updating the risk assessment conclusions and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize MON 810: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3017">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3017</a></p> <p>Scientific Opinion supplementing the conclusions of the environmental risk assessment and risk management recommendations for the cultivation of the genetically modified insect resistant maize Bt11 and MON 810: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3016">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3016</a></p> <p>Clarifications on EFSA GMO Panel recommendations on the Insect Resistance Management plan for genetically modified maize MON 810: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/842e">http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/842e</a></p> <p>Updating risk management recommendations to limit exposure of non-target Lepidoptera of conservation concern in protected habitats to Bt-maize pollen: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4127">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4127</a></p>
<i>Majs 1507</i>	<p>Scientific opinion under Part C of Directive 2001/18/EC (Reference C/ES/01/01): <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/181">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/181</a></p> <p>Scientific Opinion updating the risk assessment conclusions and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize 1507: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2933">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2933</a></p> <p>Scientific Opinion supplementing the conclusions of the environmental risk assessment and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize 1507 for cultivation: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2934">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2934</a></p> <p>Updating risk management recommendations to limit exposure of non-target Lepidoptera of conservation concern in protected habitats to Bt-maize pollen: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4127">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4127</a></p>
<i>Majs Bt 11</i>	<p>Scientific opinion under Part C of Directive 2001/18/EC (Reference C/F/96/05.10): <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/213">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/213</a></p> <p>Statement supplementing the evaluation of the</p>

	<p>environmental risk assessment and risk management recommendations on insect resistant genetically modified maize Bt11 for cultivation: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2478">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2478</a></p> <p>Scientific Opinion updating the risk assessment conclusions and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize Bt11: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3018">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3018</a></p> <p>Scientific Opinion supplementing the conclusions of the environmental risk assessment and risk management recommendations for the cultivation of the genetically modified insect resistant maize Bt11 and MON 810: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3016">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3016</a></p> <p>Updating risk management recommendations to limit exposure of non-target Lepidoptera of conservation concern in protected habitats to Bt-maize pollen: <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4127">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4127</a></p>
--	---