

[PDF udgave \(225 KB\)](#)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
sine stedfortrædere

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

4. november 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notater vedrørende ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/D/02/9) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og Bioteknologikontoret
MILJØ styrelsen

30. oktober 2003
J.nr.: M 1034-0006
bxj/SNS12; lkj/MST6

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/D/02/9) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

Sagen er beskrevet i vedlagte aktuelle notat om ovennævnte ansøgning om godkendelse af to genetisk modificerede majslinier, som har fået indsat gener, der gør planterne resistente over for angreb af hhv. skadelige billelarver (majs-rodorm) og skadelige sommerfuglelarver.

Notat og grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 26. juni 2003.

De tyske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der under nærmere fastsatte vilkår gives godkendelse til markedsføring.

Danmark tilkendegav i juli 2003 overfor Kommissionen, at da der er risiko for, at der i forbindelse med produktion i 3. lande sker en opblanding af de to majslinier med konventionel majs til udsåning, bør disse majslinier indgå i den allerede eksisterende overvågning af importerede majspartier til udsåning fra 3. lande. Det blev endvidere tilkendegivet, at Danmark i øvrigt ikke kan støtte en godkendelse til markedsføring af genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens overfor antibiotika, der anvendes i human- eller veterinærmedicinsk behandling. Endelig gjorde Danmark opmærksom på moratorie-erklæring-en. På denne baggrund ønskede Danmark, at sagen skulle tages op i komitéprocedure.

Den 24. september 2003 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen. Oplysningerne er ansøgers besvarelse af de spørgsmål, som medlemslandene har stillet til den oprindelige ansøgning. Inden 45 dage, dvs. senest den 6. november, skal de lande, der i første omgang havde begrundede indvendinger mod ansøgningen, meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt. Hvis der ikke længere er begrundede indvendinger, giver Tyskland umiddelbart efter fristens udløb – i overensstemmelse med udsætningsdirektivets regler – godkendelse til markedsføring.

Regeringen finder ikke, at de supplerende oplysninger giver anledning til ændringer i forhold til de allerede fremsendte tilkendegivelser i juli 2003 vedrørende overvågning af importerede majspartier samt antibiotikaresistens. Det vil dog være relevant at fremsætte yderligere en bemærkning i forhold til de supplerende oplysninger angivne tærskelværdi på 0,9 % for mærkning i forhold til utilsigtet forekomst af de to genetisk modificerede majslinjer. Kommissionen har foreslået en grænseværdi på 0,5 %. I de igangværende forhandlinger om Kommissionen forslag om grænseværdier for mærkning, lægger Danmark afgørende vægt på, at disse fastsættes så lavt som teknisk muligt.

Regeringen er i øvrigt enig med de medlemslande, der har tilkendegivet, at de ikke kan støtte godkendelse til markedsføring af GMO'er med antibiotikaresistente gener, og at arbejdet i EU's arbejdsgruppe vedrørende antibiotikaresistens bør afsluttes, inden der træffes endelig beslutning om, hvorvidt der skal gives en tilladelse.

Forordningerne om sporbarhed og mærkning samt GMO fødevarer og foder blev offentliggjort i

EF-tidende den 18. oktober 2003. Herefter er de to forslag endeligt vedtaget, og der er dermed tilvejebragt de effektive bestemmelser om fuldstændig sporbarhed og mærkning i forbindelse med GMO'er, som Danmark sammen med fem andre EU medlemslande gjorde til en forudsætning for ophævelse af moratoriet i erklæringen fra marts 2001. Regeringen kan således ikke længere henvise til

moratoriet.

Regeringen agter at fremsende bemærkninger til Kommissionen om:

- at den tærskelværdi, der anvendes for mærkning af de konventionelle majspartier til udsæd for utilsigtet forekomst af de to genetisk modificerede majslinier, bør følge resultatet af de forhandlinger, der i øjeblikket finder sted i EU;
- at Danmark er enig med de lande, der har tilkendegivet, at de ikke kan støtte godkendelse til markedsføring af GMO'er, som giver resistens over for antibiotika, der anvendes i human- eller veterinærmedicinsk behandling, og at arbejdet i EU's arbejdsgrupe vedrørende antibiotikaresistens bør afsluttes, inden der træffes endelig beslutning om, hvorvidt der skal gives en tilladelse;
- at Danmark fortsat ønsker sagen taget op i komitéprocedure.

Skov- og Naturstyrelsen

2003

Landbrugs- og Bioteknologikontoret

1034-0006

MILJØ styrelsen

lkj/MST6

30. oktober

J.nr.: M

bxj/SNS12;

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/D/02/9) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF****1. Status**

Danmark modtog den 5. maj 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen omhandler majslinien 'MON863' og en krydsning af denne majslinie med en anden allerede godkendt majslinie 'MON863 x MON810'. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de tyske myndigheder af Monsanto Europe S.A. og Monsanto, USA.

Notat og grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 26. juni 2003.

De tyske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der under nærmere fastsatte vilkår gives godkendelse til markedsføring. Vurderingsrapporten og ansøgningen er herefter fremsendt til Kommissionen og til de øvrige medlemslande.

Danmark har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger til ansøgningen og den tyske indstilling. Fristen udløber således den 1. juli 2003. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Tyskland umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

Danmark tilkendegav i juli 2003 overfor Kommissionen, at:

Da der er risiko for, at der i forbindelse med produktion i 3. lande sker en opblanding af de to majslinier med konventionel majs til udsåning, bør disse majslinier indgå i den allerede eksisterende overvågning af importerede majspartier til udsåning fra 3. lande.

4

Danmark kan i øvrigt ikke støtte en godkendelse til markedsføring af genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens overfor antibiotika, der anvendes i human- eller veterinærmedicinsk behandling.

Endvidere gjorde Danmark opmærksom på moratorie-erklæringen. På denne baggrund ønskede Danmark, at sagen skulle tages op i komitéprocedure.

Den 24. september 2003 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen. Oplysningerne er fremsendt fra Kommissionen og er ansøgers besvarelse af de spørgsmål, som medlemslandene har stillet til den oprindelige ansøgning. De lande, der i første omgang havde begrundede indvendinger til ansøgningen, har herefter 45 dage,

Uds. senest til den 6. november 2003, til at meddele Kommissionen, hvortid de begrundede indvendinger ønskes opretholdt. Hvis der ikke længere er begrundede indvendinger mod ansøgningen fra medlemslandene, giver Tyskland umiddelbart efter fristens udløb – i overensstemmelse med udsætningsdirektivets regler – godkendelse til markedsføring.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at importere og anvende kernerne af de to genetisk modificerede majs til foder og videre forarbejdning af kernerne af de to genetisk modificerede majs. Der søges ikke om godkendelse til dyrkning i EU. Hvis majsplanterne skal dyrkes i Europa vil det kræve en fornyet ansøgning efter reglerne i udsætningsdirektivet. Anvendelse af majs i levnedsmidler kræver særskilt godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og levnedsmiddel ingredienser (Novel-food forordningen). En ansøgning om godkendelse til fødevarer af majslinierne MON 863 og hybrid MON 863 x MON 810 er i øjeblikket under behandling hos de tyske myndigheder.

Majslinjen MON863 har fået indsat et gen, der gør planterne tolerante overfor angreb af skadelige billelarver (majs-rodorm). Det indsatte gen (MON863 *cry3Bb1*) er en syntetisk variant af vildtypegenet *cry3Bb*-genet fra bakterien *Bacillus thuriangiensis* ssp. *Kumamotoensis*. Den syntetiske variant af genet afviger fra vildtype genet med en DNA-sekvens - på aminosyre niveau består afvigelsen i en ekstra alanin på position 2 og yderligere 6 aminosyreskift på pladserne D166G, H232R, S312L, N314T, E318K og Q349R. Denne afvigelse medfører at MON863 er mere giftig overfor de skadelige billelarver end en GMO, der indeholder vildtypegenet. Majslinjen indeholder et gen (*npt II*) der giver tolerance overfor antibiotika (kanamycin).

Den genetisk modificerede majslinie MON863 x MON810 er opstået ved en traditionel krydsning af den ovennævnte majslinie og en majslinie MON810, som har fået overført gener, der gør den resistent overfor angreb af skadelige sommerfuglelarver. Majslinien MON810 er allerede godkendt i EU (godkendelse nr. C/F/95/12-02).

5

Udsætningsdirektivet indeholder en bestemmelse om, at medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning inden 31. december 2004 af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. En arbejdsgruppe nedsat under udsætningsdirektivet – som Skov- og Naturstyrelsen deltager i - har til formål at drøfte de nærmere rammer for denne udfasning samt at udvikle et koncept for vurderingen af antibiotikaresistens markørgener. Det faktum, at MON863 indeholder et gen, der giver tolerance overfor kanamycin samt i lyset af det igangsatte arbejde på området indstiller Tyskland, at der meddeles en godkendelse på følgende vilkår:

3. At godkendelsen tidsbegrænses til 31. december 2004, og gøres afhængig af udfaldet af ovennævnte arbejdsgruppes arbejde
4. Der fastsættes vilkår om sporbarhed og mærkning af GMO'en der svarer til kravene i det endnu ikke endeligt vedtagne forslag om sporbarhed og mærkning.

5. I tillæg til den foreslåede overvågningsplan er det nødvendigt at orientere medlemsstaternes ansvarlige veterinære myndigheder såvel som de ansvarlige myndigheder for veterinærernæring og veterinærfoderstof forskning om introduktionen af GMO'en. Samme myndigheder skal også involveres i det generelle overvågningsprogram.
6. Overvågningen afrapporteres årligt.

Der er givet godkendelse til markedsføring af MON863 i USA og Japan. Der er givet godkendelse til markedsføring af MON810 i EU, Argentina; Australien, Canada, Japan, Korea, Filippinerne, Sydafrika, Schweiz og USA.

Der er ingen oplysninger om hybriden 'MON863 x MON810' er godkendt til markedsføring i andre lande. Det skal dog nævnes at det i flere lande, som f.eks. USA, ikke er lovpligtigt at foretage en separat registrering af hybrider fremkommet ved traditionel krydsning mellem godkendte GMO'er.

7. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort herfor, eftersom ansøgningen ikke er en retsakt.

8. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser: En godkendelse til markedsføring vil ikke få lovgivningsmæssige konsekvenser, idet der er tale om ansøgning, der er reguleret af direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF. Direktivet er implementeret i dansk ret med love bekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002 og bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Økonomiske og administrative konsekvenser : En godkendelse forventes ikke at få væsentlige stats- eller kommunaløkonomiske konsekvenser. Der forventes en mindre administrativ byrde i forbindelse med behandling af sagen samt tilsyn og kontrol i

6

henhold til kapitel 5 i bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Beskyttelsesniveau: De hørte eksperter har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers sundhed, natur og miljø, hvis MON863 og hybriden MON863 x MON810 introduceres på det danske marked. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, er det ikke sandsynligt, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med import af MON863 og hybriden MON863 x MON810. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf, samt vurderingsrapporten fra de tyske myndigheder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU)

DMU anfører at de genmodificerede majs, MON863 og MON863 x MON810, adskiller sig fra konventionel majs ved at have indsat gener der gør planterne tolerante over for insektangreb fra hhv. nogle arter af bladbiller ("corn rootworm") og en sommerfugleart (majsboreren). Desuden er der benyttet en antibiotikaresistens-markør (kanamycin) til den genetiske selektion. Majsens søges kun godkendt til import til direkte brug som dyrefoder eller til viderebearbejdning, men ikke dyrkning eller opformering. Der kan derfor kun ske uønskede effekter på naturen, hvis der sker en

tilfældig, utilsigtet spredning.

Der har tidligere været eksempler på genspredning fra genmodificeret majs til konventionel majs i Nord- og Mellemamerika. Desuden kan der ske uheld med iblanding af genmodificerede majs i konventionel majs før og efter import. Den landbrugsmæssige kontrol der foregår af frøudsæd vil formentlig kunne påvise en sådan spredning. Hvis der skulle ske en tilfældig spredning af MON863 eller MON863 x MON810 majsfrø i Danmark, vil disse, som al anden majs, ikke kunne krydse med vilde arter eller etablere vedvarende bestande i naturen eller på dyrkningsarealer, da frøene normalt ikke kan overleve vinterperioden.

Der er risiko for at der i forbindelse med håndtering sker en opblanding af MON863 og MON863 x MON810 med konventionel majs til udsåning. Det foreslås derfor, at der stikprøvevis monitoreres for forekomst af transgenet i andre majspartier til udsåning.

DMU's risikovurdering af de mulige økologiske konsekvenser for plante- og dyreliv af en eventuel tilfældig spredning af den genmodificerede majs viser, at der ikke vil være nogen eller kun være ubetydelige miljømæssige risici, hvis der skulle ske en spredning.

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- plantelivet ved markedsføring af de insektresistente majs MON863 og hybriden MON863 x MON810, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

DMU bifalder kravet fra de kompetente tyske myndigheder om, at der udarbejdes en årlig rapport over resultaterne fra monitoringen, specielt hvor dette gælder utilsigtet forekomst af transgenet i andre majspartier.

7

Plantedirektoratet

Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen samt i det fortrolige materiale til denne er fremlagt oplysninger, som sandsynliggør, at det nye genetiske materiale i MON 863-majsen er indsat som beskrevet i anmeldelsen.

Direktoratet vurderer endvidere, at de nye genprodukter i MON 863-majs (Cry3Bb1- og NPTII-proteinet) og i MON 863 x MON 810-majs (foruden de to nævnte proteiner også Cry1Ab-proteinet) ikke har sundhedsskadelige effekter på dyr.

Herudover tyder resultaterne fra undersøgelserne af indholdet af næringsstoffer på, at kerner fra den genmodificerede majs er substantielt ækvivalent med kerner fra konventionel majs.

Plantedirektoratet vurderer på baggrund heraf samt på baggrund af resultaterne af fodringsforsøg med rotter, slagtekyllinger og kvæg, at fodring med kerner fra MON 863- og MON 863 x MON 810-majs ikke giver anledning til skadelige effekter på dyr.

Med hensyn til kanamycinresistens-genet vurderer direktoratet, at tilstedeværelsen af dette i majsen ikke vil give anledning til sundhedsmæssige effekter på dyr.

Sammenfattende vurderer Plantedirektoratet, at der ikke vil være sundheds- eller sikkerhedsmæssige problemer forbundet med, at dyr indtager foder med indhold af majsplanter eller heraf afledte produkter fra majsplanterne MON 863 og MON 863 x

*Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi (IFSE)***MON863**

IFSE anfører at ansøgeren har leveret en fyldestgørende dokumentation for den indsatte konstruktion, herunder for fravær af backbone sekvenser og for fravær af aktive produkter af BLE fragment. Ansøgeren har i den forbindelse leveret data der muliggør entydig identifikation i kontroløjemed. Denne dokumentation vurderes at opfylde kravene i udsætningsdirektivet.

Ansøgeren har ligeledes foretaget sammenlignende undersøgelser for at dokumentere at der ikke er væsentlig forskel mellem MON863 majs og tilsvarende ikke-gensplejset majs når der ses bort fra de nye genprodukter. Denne dokumentation vurderes som værende tilstrækkelig til at sikre at MON863 majs ikke sundhedsmæssigt mere betænkeligt end tilsvarende ikke-gensplejset majs når der ses bort fra de nye genprodukter. Fra et sundhedsmæssigt synspunkt, kan ansøgningen derfor koncentreres til en vurdering af de nye produkter, NPTII og MON863 Cry3Bb1.

Hvad angår NPTII har dette protein været gennem flere tidligere markedsføringsager. Der er efterhånden akkumuleret en meget stor viden om de sundhedsmæssige aspekter

8

af NPTII anvendelse. Vi vurderer, at NPTII ekspression ikke udgør noget sundhedsmæssigt problem. I den konkrete ansøgning er NPTII proteinmængden imidlertid under detektionsgrænsen for de spiselige dele af majsplanten. Risikoen for horisontal genoverførsel af nptII genet vurderes ligeledes til at være negligeabel.

Dokumentationen for proteinet MON863 Cry3Bb1's egenskaber vurderes som værende tilstrækkeligt til en sundhedsmæssig vurdering. Der er ingen tegn på at proteinet har nogen uønskede effekter i form af toksiske eller allergene egenskaber. Vi vurderer, at MON863 Cry3Bb1 ikke vil udgøre noget sundhedsmæssigt problem ved indtagelse.

Vi har samlet ingen sundhedsmæssige betænkeligheder ved markedsføring af MON863 majs.

MON863XMON810

Krydsningen mellem MON863 og MON810 giver anledning til majsplanter med følgende egenskaber, dels tolerance overfor billelarver, der angriber majsrodde og dels tolerance overfor sommerfuglelarver der angriber majsblade og stængler. Desuden udtrykkes markgørgenet nptII, der inaktiverer antibiotika af kanamycin og neomycin typen.

Krydsningen mellem MON863 og MON810 giver ikke anledning til at forvente, at de respektive genprodukter vil kunne påvirke hinanden, hverken på metabolisme niveau eller på effektniveau, fordi de rammer forskellige typer insektlarver.

MON810 majs er tidligere blevet vurderet i forbindelse med markedsføring hvor der ikke blev fundet betænkeligheder ved de sundhedsmæssige egenskaber i den forbindelse. Det skal dog nævnes at ansøgeren i forbindelse med denne ansøgning har leveret yderligere sekvensdata for den indsatte konstruktion og for flankerende

sekvenser for at få informationsniveauet op på det nye direktivs datakrav. Det vurderes hensyn til kravet om entydig identifikation af MON863 x MON810 er det nødvendigt at kombinere målinger på dels MON810 (findes i forvejen publiceret) og dels MON863 som er med i denne ansøgning. Det er nødvendigt at foretage målingerne for MON863 x MON810 med hvert sit primerpar. Enten via to uafhængige målinger eller ved udvikling af multiplex teknikker, der kan have flere primerpar i samme PCR reaktion.

Sammenligninger af genekspressioner af de indsatte gener fra krydsningsproduktet MON863 x MON810 i forhold til de respektive moder materialer giver det forventelige ekspressionsmønster. NPTII ekspressionen i frø er også i krydsningsproduktet under detektionsgrænsen. Den variation der ses i de enkelte målinger på forskellige planteorganer ses både i krydsningsproduktet og i modermaterialerne. Det niveau for ekspression for henholdsvis MON863 Cry3Bb1 og for Cry1Ab kan godt følges i både krydsningsproduktet og i modermaterialerne. Man kan sige at de forventninger om ekspression i krydsningsproduktet udfra modermaterialerne er blevet indfriet. Der er altså ingen tegn på interaktion på mellem de udtrykte nye gener på produktniveau.

9

Sammenlignende undersøgelser på MON863 x MON810 og tilsvarende non-transgene majs planter samt 4 forskellige kommercielle sorter målt på en række stoffer i majsfrø; proximate data, fibre (ADF, NDF, de enkelte aminosyrer og fedtsyrer, vitaminer (E, B1 og B2), mineraler, fytinsyre, folsyre, inositol, trypsin hæmmer, ferulinsyre, raffinose, furfural, para-cumarinsyrer, viste at MON863 x MON810 ikke er signifikant forskellige fra tilsvarende ikke-gensplejede majs og fra kommercielle sorter. På grøntfoder materiale blev sammenligningen udført på proximate data og på fiber data. Her var der heller ikke væsentlige forskelle i de kemiske målinger.

De sammenlignende undersøgelser og gen-ekspressions målingerne på MON863 x MON810 viser ikke tegn på interaktioner, der kunne give anledning til en ændret sundhedsmæssig vurdering af MON863 x MON810 i forhold til modermaterialerne MON863 og MON810. Vi vurderer derfor at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved markedsføring af krydsningsproduktet MON863 x MON810 majs.

De hørte eksperter har vurderet de supplerende oplysninger, og vurderingen er, at de nye oplysninger ikke ændrer konklusionerne i risikovurderingen. Plantedirektoratet bemærker dog, at ansøger i det supplerende materiale har foreslået en tærskelværdi (0,9 %) for mærkning af konventionelle majsfrø til udsæd for utilsigtet forekomst af den genetiske modificerede majs, der ikke er i overensstemmelse med den tærskelværdi (0,5 %), som Kommissionen har fremsat forslag om. Kommissionens forslag vedrørende tærskelværdier diskuteres for øjeblikket i Den Stående Komité for Frø og behandles i Danmark af Fødevareministeriet.

Ekspertene har endvidere vurderet de bemærkninger og begrundede indvendinger, som andre EU-medlemslande har fremsat i juli 2003 i forbindelse med afgivelse af svar til Kommissionen på den oprindelige ansøgning. Vurderingen er, at de øvrige landes indvendinger ikke ændrer konklusionerne i den danske risikovurdering.

Med hensyn til de øvrige medlemslandes indvendinger/bemærkninger om antibiotikaresistensgener vurderer eksperterne, at det ikke er sandsynligt, at den genmodificerede plante i forhold til den umodificerede, har fået forøget hybridiserings-, sprednings- eller etableringsevne gennem tilførsel af antibiotikaresistensgener. Eksperterne henviser endvidere til en nordisk ministerrådsrapport, hvor det foreslås at lave en positiv liste over markøgener, der er sundhedsmæssigt uproblematisk. Kanamycin resistensgenet nptII anbefales til denne liste. EU's-arbejdsgruppe vedrørende antibiotikaresistensgener er ved at vurdere kanamycin resistensgenet nptIII med henblik på om det hører til den gruppe af gener, der ikke skal udfases efter udsætningsdirektivet.

10

I forbindelse med specialudvalgshøringen i oktober 2003 (jf. afsnit 5. nedenfor), afgav Fødevarerindustrien, Dansk Landbrug og Forbrugerrådet høringssvar. I forhold til sidstnævnte, som er af teknisk-faglig karakter, konkluderer eksperterne, at svaret ikke giver anledning til ændring af den nuværende risikovurdering, idet der ikke er kommet nye informationer, der giver anledning til ændring af den nuværende vurdering af cryIAb proteinet i relation til allergi.

9. Høring

I perioden den 9. til den 29. maj 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 55 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen, en indholdsfortegnelse til hele ansøgningen samt de tyske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

*Fødevarerindustrien i Dansk Industri
Den Kongelige Veterinære- og Landbohøjskole
Greenpeace
Hovedstadens Udviklingsråd
Landbrugsraadet
Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd*

Fødevarerindustrien i Dansk Industri har ingen specifikke bemærkninger og er af den opfattelse at ansøgningsmaterialet tilvejebringer dokumentation, der bør føre til en godkendelse af de to pågældende GMO linier.

Hovedstadens udviklingsråd, Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole har ingen bemærkninger til ansøgningen.

Greenpeace anfører, at de grundlæggende er imod udsætning af GMO i naturen uafhængigt af, om afgrøden er dyrket inden- eller udenfor EU. Det, at dyrkningen finder sted udenfor europæisk territorium, bør ikke være grund til at ignorere de miljømæssige konsekvenser ved at udsætte GMO i naturen.

Hvis en GMO godkendes til markedsføring i Danmark/EU er Danmark via vor efterspørgsel ansvarlig for, at GMO'en udsættes på markerne der, hvor GMO'en produceres. Greenpeace mener derfor, at det er principielt forkert og i strid med ånden i Cartagena protokollen, at godkendelsesprocessen alene sætter fokus på de sundhedsmæssige aspekter for europæere – uden hensyntagen til de miljømæssige konsekvenser i produktionslandet af, at vi i Europa efterspørger GMO.

11

Greenpeace har følgende specifikke indsigelser mod MON 863 og MON 863 X MON 810:

Den molekylære karakterisering af begge forældrelinier viser uregelmæssigheder, f.eks. ved åbne læserammer, manglende 'stop' koder og trunkeerede konstruktioner der producerer trunkeerede proteiner. Ble gen fragmentet i MON 863 er ikke nævnt i sammendraget af ansøgningen. Data for kompositionen er af dårlig kvalitet og der er mange væsentlige forskelle. På den baggrund er der ingen beviser for at anvende princippet om 'substantiel equivalence'. Resultatet af fodringsforsøgene er ikke afrapporteret videnskabeligt korrekt.

Testene for toksitet på Cry3Bb1 er udført på et andet protein end det der produceres af planten.

MON 863 indeholder et antibiotikaresistent markørgen.

Der mangler risikovurdering af konsekvenser af hvis den genetisk modificerede majs ved en fejl/ved et uheld udsættes i miljøet.

Der mangler en præcis overvågningsplan for både fødevarer sikkerhed og i tilfælde af fejlagtig udsætning i miljøet.

Det anføres endvidere, at det er nødvendigt med en selvstændig og komplet ansøgning for hybriden MON 863 X MON 810. Det er ikke tilstrækkeligt at krydshenviser til data indeholdt i ansøgningen for forældrelinierne.

Landbrugsrådet kan anbefale, at de to majs linier godkendes til import til dyrefoder og til videre forarbejdning under forudsætning af, at det indsatte 'antibiotikaresistensgen' efter de danske myndigheders vurdering ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Organisationen er endvidere enige med de tyske myndigheder i at de nye mærknings- og sporbarhedsbestemmelser kommer til at gælde for omsætningen af de to majstyper.

Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd finder ingen tekniske eller videnskabelige grunde til at afvise ansøgningen.

I perioden den 13. til den 29. maj 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen endvidere en offentlig høring, idet der i landsdækkende aviser blev gjort opmærksom på, at man kunne finde høringsmaterialet på Skov- og Naturstyrelsens hjemmeside eller rekvirere det fra Skov- og Naturstyrelsen.

høringssvar:

FødevareIndustrien i Dansk Industri påpeger, at de i den oprindelige høring tilkendegav, at de ikke fandt grundlag for at afvise godkendelse af ansøgningen om de to GMO-majslinier, og hæfter sig i forbindelse med fremsendelse af det supplerende rammenotat igen ved, at ingen af de danske myndigheder, dvs. Danmarks Miljøundersøgelser, Plantedirektoratet og Institut for Fødevarer og Ernæring, har sundhedsmæssige eller miljømæssige betænkeligheder ved at de to GMO-majslinier godkendes til markedsføring i EU. FødevareIndustrien hæfter sig særligt ved, at der er taget specifikt stilling til, at den antibiotikaresistens, der udtrykkes i MON 863 X MON 810, ikke vurderes at udgøre nogen sundhedsmæssig risiko. FødevareIndustrien hæfter sig i øvrigt ved, at hverken Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole eller Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd har betænkeligheder ved, at ansøgningen om markedsføring af de to majslinier i EU godkendes.

FødevareIndustrien anbefaler kraftigt, at Danmark godkender ansøgningen vedr. markedsføring i EU af MON 863 og MON 863 X MON 810 på de vilkår, som de tyske myndigheder lægger op til, samt under iagttagelse af de grænseværdier, som måtte blive fastsat ved de igangværende EU-forhandlingerne vedrørende såsæd.

Dansk Landbrug henviser til det tidligere afgivne høringssvar, hvor Dansk Landbrug har lagt vægt på, at Fødevaredirektoratet har vurderet, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder knyttet til anvendelsen af de to genmodificerede majslinjer. Dansk Landbrug kan støtte, at Danmark tilkendegiver, at den tærskelværdi, der anvendes for mærkning af de konventionelle majspartier til udsæd for utilsigtet forekomst af de to majslinjer, bør følge resultatet af de forhandlinger, der i øjeblikket finder sted i EU.

*Forbrugerrådet mener, at der forefindes nye videnskabelige resultater som indebærer, at sundhedsvurderingen af MON810 bør tages op til fornyet overvejelse. Forbrugerrådet er således for nyligt blevet bekendt med, at der er forefindes nye videnskabelige resultater vedrørende det i den tidligere godkendte MON810-majs indsatter *cry1Ab*-gen samt nært beslægtede gener. Disse resultater er publiceret efter godkendelsen af MON810 og indikerer, at Cry-proteinerne kan være allergene, idet:*

Cry-proteiner kan fremkalde både en systemisk og en lokal immunreaktion

Cry-proteiner kan binde til overfladeproteiner i musetarmen, hvilket man har antaget ikke kunne ske hos pattedyr

Cry1Ab-proteinets aminosyresekvens har høj homologi til vitellogenin, et allergen, der findes i æggeblommer

