

Notat

MILJØMINISTERIET

Departementet

EU & Internationalt Politisk
Sekretariat
J.nr. DEP-261-00005
Ref. bxj
Den 12. februar 2009

SUPPLERENDE GRUNDNØTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs Bt11 (C/F/96.05.10) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

Resume

Danmark modtog den 1. august 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 er indleveret til de franske myndigheder af Syngenta Seeds SAS. Ansøgningen omhandler majslinjen 'Bt11', der har fået overført gener, der dels gør den resistent overfor angreb af sommerfuglelarver (europæisk- og vestafrikansk majsborer) og dels tolerant overfor ukrudtsmidler, der indeholder glufosinat ammonium (f.eks. Basta). Formålet med Kommissionsbeslutningen er at tillade markedsføring af frø af sorter, der er afledt af Bt11-majs med henblik på dyrkning i fællesskabet.

Den 15. januar 2004 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen. På baggrund af de supplerende oplysninger besluttede regeringen, at Danmark fastholdt sin begrundede indvendinger mod ansøgningen og meddelte Kommissionen, at der fortsat bør gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og europæiske sommerfugle, og at data fra samtlige år bør gøres tilgængelige i afrapporteringen af overvågningen og at Danmark på denne baggrund ønskede, at sagen blev taget op i komitéprocedure.

Den 21. januar 2009 fremsendte Kommissionen et forslag til godkendelse til markedsføring i EU af Bt11. Der skal stemmes om forslaget forskriftskomiteen den 25. februar 2009.

1. Status

Den 21. januar 2009 fremsendte Kommissionen et forslag til Kommissionsbeslutning vedrørende 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 majslinjen 'Bt11', der har fået overført gener, der dels gør den resistent overfor angreb af sommerfuglelarver (europæisk- og vestafrikansk majsborer) og dels tolerant overfor ukrudtsmidler, der indeholder glufosinat ammonium (f.eks. Basta).

Forslaget skal nu behandles i den Komite, der er nedsat efter direktivets art. 30(2). Såfremt der hverken kan opnås kvalificeret flertal for at afvise eller anbefale forslaget oversendes sagen til beslutning i Rådet(miljø). Hvis Rådet heller ikke kan træffe beslutning i sagen med kvalificeret flertal tager Kommissionen selv stilling til forslaget.

Danmark modtog den 1. august 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 er indleveret til de franske myndigheder af Syngenta Seeds SAS.

Grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 19. september 2003.

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

Danmark fremsatte i september 2003 en begrundet indvending mod ansøgningen, fordi der var behov en redegørelse for, om gensplejsningen har ført til, at der er opstået åbne læserammer i majsplantens genom, samt for eventuelle konsekvenser heraf. Der var ligeledes behov for en kvantitativ og specifik detektionsmetode samt for en redegørelse for, om der er et særligt behov for at beskytte truede sommerfuglearter. Derudover tilkendegav Danmark, at monitoringsprogrammet bør omfatte langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer samt at data fra samtlige år i monitoringsperioden bliver tilgængelige i afrapporteringen. Endelig gjorde Danmark opmærksom på moratorieerklæringen. På denne baggrund ønsker Danmark, at sagen tages op i komitéprocedure.

Den 15. januar 2004 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen.

På baggrund af de supplerende oplysninger besluttede regeringen, at Danmark fastholdt sin begrundede indvendinger mod ansøgningen og meddeler Kommissionen, at der fortsat bør gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og europæiske sommerfugle, og at data fra samtlige år bør gøres tilgængelige i afrapporteringen af overvågningen;

Danmark meddelte i denne forbindelse Kommissionen, at man ønsker at kende resultatet af valideringen af den leverede detektionsmetode, inden man tager endelig stilling til beslutningen om markedsføring af Bt-11 majs;

Endelig tilkendegav Danmark yderligere tilkendegiver, at man ikke finder, at godkendelse til markedsføring kan finde sted, før forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed.

På denne baggrund ønskede Danmark, at sagen blev taget op i komitéprocedure.

2. Formål og indhold

Formålet med Kommissionsbeslutningen er at tillade markedsføring af frø af sorter, der er afledt af Bt11-majs med henblik på dyrkning i fællesskabet. Oprindeligt omfattede anmeldelsen også indførelse af korn og kornprodukter med henblik på forarbejdning til dyrefoder og industriel anvendelse, Omsætning af disse produkter er imidlertid tilladt nu efter forordning EF nr. 1829/2003 så de vil ikke være omfattet af denne beslutning.

Godkendelsens anvendelsesområde omfatter ikke produktets kommercielle anvendelse som en plante, der er glufosinattolerant, i EU, da *pat-genet* for glufosinattolerance kun måtte anvendes som et markør-gen. Derfor bør produktet ikke anvendes med glufosinatherbicer på måder, der afviger fra normal praksis med majs, der ikke er tolerant overfor sådanne herbicer.

I forbindelse med fremstilling af majslinjen har der været anvendt et gen, der giver resistens over for antibiotikummet ampicillin. Analyser viser, at dette gen ikke er indsat i den genetisk modificerede majslinje. Udover selve tilladelsen til markedsføring af majslinjen Bt11 rummer forslaget til kommissionsbeslutning en række betingelser for markedsføringen – art 3 - samt bestemmelser for tilladelseshaverens overvågning.

I art 3, litra d i Kommissionsbeslutningen fastlægges anvendelsen af en af EF-referencelaboratoriet valideret detektionsmåde til inspektion og kontrol. Af præambelens pkt. 14 fremgår, at detektionsmetoden er valideret.

I art. 3, litra b fastlægges den entydige identifikator for produktet og i litra c, d og e fastlægges yderligere betingelser vedr. sporing og mærkning.

Art. 4 og bilag 1 rummer bestemmelser om overvågning, herunder overvågning af langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer og om årlig afrapportering af overvågningen.

Den overvågningsplan, som Syngenta fremlagde i forbindelse med den oprindelige ansøgning skal således revideres efter de retningslinier, som findes i bilag 1.

Syngenta har endnu ikke fremlagt den reviderede overvågningsplan.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke særskilt redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en ansøgning om godkendelse til markedsføring i henhold til en allerede vedtaget rådsretsakt (udsætningsdirektivet (2011/18/EF)).

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

En godkendelse til markedsføring vil ikke få lovgivningsmæssige konsekvenser, idet der er tale om en 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 lovbekendtgørelse 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 henhold til kapitel 5 i bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Beskyttelsesniveau:

I EFSA's udtalelse på baggrund af indsigelserne, der blev vedtaget i april 2005, konkluderedes, at der ikke var noget bevis for, at markedsføring af Bt11-majs skulle være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

På baggrund af et teknisk møde mellem de nationale kompetente myndigheder i sommeren 2006 der bl.a. behandlede indsigelserne fra medlemslandene, anmodede Kommissionen EFSA om en supplerende udtalelse om Bt11 majs med yderligere specifikke oplysninger om de sommerfuglearter, der henvises til i EFSA-udtalelsen af april 2005.

EFSA blev også bedt om at foreslå, om der skulle gennemføres mere nøjagtige risikoforanstaltninger, navnlig overvågningsplaner, herunder specifikke videnskabelige forskningsundersøgelser på ikke-målorganismer og hensyntagen til geografiske regioner.

EFSA vedtog bilaget til udtalelsen om ikke-målorganismer i november 2007. Efter offentliggørelsen af dette bilag blev Kommissionen opmærksom på elleve videnskabelige undersøgelser, der var blevet offentliggjort efter EFSA udtalelsens vedtagelse i april 2005. Kommissionen bad i juli 2008 derfor EFSA om at gennemgå disse undersøgelser og evt. andre relevante undersøgelser med hensyn til risikovurderingen af BT11 majs.

I oktober 2008 vedtog EFSA sin udtalelse, der konkluderede, at alle disse publikationer ikke gav nye oplysninger, der ville ændre de tidligere risikoanalyser af Bt11 majs.

Kommissionen konkluderer i udkastet til kommissionsbeslutning, at efter gennemgangen af medlemsstaternes indvendinger på baggrund af 1) Dir. 201/18/EF, 2) oplysningerne i anmeldelsen og 3) EFSA's udtalelser, er der ingen grund til at tro, at markedsføringen af Bt11 majs vil være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med den påtænkte anvendelse.

Miljøstyrelsen har forelagt udkastet til kommissionsbeslutning for eksperterne i Danmarks Miljøundersøgelser, Fødevareinstituttet og Plantedirektoratet.

DMU's udtalelse af 28. januar 2009:

"DMU fandt i den tidligere risikovurdering af Bt11-majsen (C/ES/96.05.10) pr. 28-08 2003, at: "der ved dyrkning er en lille risiko for at pollenspredning til sjældne sommerfuglelarvers foderplanter kan have negative konsekvenser for disse i forvejen truede arters fortsatte forekomst i Danmark". Som konsekvens heraf foreslog DMU: "at der indføres en begrænsning i dyrkningen der kan beskytte sådanne arter, f.eks. ved indførelse af en 5 m bufferzone til naturområder hvor larver af truede sommerfugle findes".

DMU finder ved gennemgang af Kommissionsbeslutningen vedr. Bt11 at ønsket om overvågning og reduceret eksponering og påvirkning af truede sommerfugle er imødekommet under pkt 16: "I overensstemmelse med EFSA's udtalelse af 20. april 2005 "(...) vedrører henstillingen for dyrkning af Bt11-majs, som givet af ansøgeren til brugere af Bt11 majs, foranstaltninger med henblik på at mindske udsættelsen af ikkemål-lepidoptera (såvel som målskadedyr), såsom anvendelse af ikke-transgene afgrænsningsrækker som tilflugt for målarter, der også vil mindske udsættelsen af ukrudt i markkanterne (og deraf ikkemål-lepidoptera) for pollen fra Bt-majs.

Dette er også sat som en betingelse under article 3, pkt h.: "Indehaveren af tilladelsen giver landbrugere instrukser for at sikre, at de gennemfører de nødvendige foranstaltninger, såsom at plante tilflugtsmajs i yderrækkerne og overvåge den, for at minimere udviklingen af resistens i målskadedyr og udsættelse af ikkemål-insekter for Bt-toksiner samt hjælpe landbrugerne med at dyrke Zea mays L. linje Bt11."

DMU forventer at de foreslåede krav om årlige overvågningsaktiviteter og afrapportering er overholdt som en del af standard overvågningsprocedurerne."

Den 29. januar 2009 fremsendte Kommissionen til medlemslandene de oprindelige overvågningsplanerne for Bt11 majsen, som skal revideres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag 1 og oplyste i den forbindelse, at revisionen stadig forestod."

DMU udtalte derefter den 2. februar 2009:

"Efter en gennemgang af nye oplysninger vurderer DMU at der ikke er fuld overensstemmelse mellem de nye oplysninger og det fremlagte i kommissionsbeslutningen for Bt-11 majsen. Anmelderen har ikke foreslået nogen specifik overvågning af konkrete potentielle miljøeffekter af Bt-11 majsen. I den generelle overvågningsplan indgår der dog ifølge anmeldelsen (Part V, II Methodology) en langsigtet overvågning af jordbundsorganismerne i markerne med Bt11-majsen og overvågning af interaktioner mellem Bt11 og (mål-) og ikke-målorganismer. Således indgår oplysninger om biodiversitet og interaktioner mellem Bt11-majsen og andre ikke-målorganismer i overvågningen, men der stilles ikke præcise krav til hvordan datamaterialet skal indsamles og analyseres for at opnå

statistisk underbyggede konklusioner. Den anvendte metode i den generelle overvågning med anvendelse af "farmer questionnaires", dvs med spørgeskema til landmændene samt benyttelse af oplysninger fra eksisterende netværk indenfor Landbrug og Miljø garanterer heller ikke at de relevante oplysninger vedr. eventuelle miljøeffekter på jordbundsorganismene bliver indsamlet og analyseret korrekt. For at dette skal opnås kræves en mere præcist (dvs. specifik) metodik for overvågningen.

I udkast til Kommissionsbeslutning foreligger der i Artikel 4 i en oversigt over tilladelsesindehaverens overvågning specielt på målorganismene men også inkluderet biodiversitets-undersøgelser. Der henvises til Bilag I for nærmere beskrivelse af Tilladelsesindehaverens overvågning. Imidlertid beskriver de fremlagte oplysninger i Bilag I kun et generelt tilsyn med potentielle virkninger på ikke-målinsekter, men ikke nærmere om hvordan denne overvågning skal foregå, bortset fra anvendelsen af spørgeskemaer, som må anses for utilstrækkelige for en videnskabelig vurdering af eventuelle uønskede miljøeffekter.

På dette grundlag vurderer DMU at den nuværende monitoringsdel i anmeldelsen ikke er tilstrækkelig metodemæssigt beskrevet for at kunne foretage beslutning om godkendelse af overvågningsplanen. ”

Plantedirektoratets udtalelse af 28. januar 2009:

”Ønsket om overvågning af de langsigtede konsekvenser for jordbundsorganismer ved dyrkning af Bt-majs var oprindeligt begrundet i huller i den daværende viden.

Der er imidlertid i mellemtiden blevet publiceret flere europæiske undersøgelser, som har belyst effekterne af dyrkning af Bt-majs på bl.a. jordbundsorganismer. Undersøgelserne har indtil videre ikke kunnet påvise negative effekter af Bt-majsen på de undersøgte organismer.

Yderligere fremgår det af udkastet til godkendelse, at Syngenta forpligter sig til at foretage en generel overvågning af potentielle effekter på ikke-målinsekter, idet der skal tages højde for både direkte og indirekte effekter. Syngenta skal årligt indsende en rapport om overvågningen til Kommissionen og medlemsstaterne.

En endelig vurdering af, om Syngentas monitoringsplan opfylder behovet for overvågning af potentielle effekter på ikke-målinsekter, bør dog overlades til Danmarks Miljøundersøgelser.

For de øvrige punkter vurderer Plantedirektoratet, at Danmarks indvendinger er imødekommet:

Vedrørende detektionsmetoden er der, siden rammenotatet blev skrevet, blevet valideret to forskellige metoder til detektion af Bt11-majsen.

Endelig har forordningen om sporbarhed og mærkning været anvendt i sin helhed siden den 15. april 2004.”

Fødevarainstituttets udtalelse af 28. januar 2009

”I relation til de manglende informationer om truede sommerfugle er det et miljø spørgsmål som vi overlader til andre at vurdere. Vi har i den forbindelse ikke haft usikkerhed i risikovurderingerne af de to majs som kunne begrunde behovet for en specifik overvågning.

I forbindelse med krav om at metoderne skal være specifikke og validerede kan vi oplyse at der for begge majs nu findes validerede metoder som er anvendelige til de forventede kontrolopgaver. For Bt11 majs foreligger en protokol fra 20 juni 2008 over en valideret metode (indsendt med krydsningen Bt11xGA21) og for majs 1507 er metoden fra 2005 ([CRL-metoder](#)). Det kan således ikke fagligt begrundes at komme med indsigelser omkring manglende kvantitativ PCR metode for kontrol.

I forbindelse med behandlingen af sagerne har Kommissionen bedt EFSA om at se på 11 videnskabelige artikler (udgivet 2006-2007) for vurdere om disse frembringer nye oplysninger der kan ændre på tidligere vurderinger af de to gensplejsede majs. Kun to af artiklerne er baseret på eksperimenter med en af de aktuelle majs. De andre artikler vedrører eksperimenter med andre gensplejsede majs f.eks. MON810 eller er reviews. Artiklerne er stort set kun relateret til miljømæssige aspekter som påvirkning af non-target organismer eller omsætning i jord. EFSA har foretaget en meget grundig gennemgang af de enkelte artikler (EFSA opinion 29. oktober 2008) og konkluderer at artiklerne ikke tilvejebringer nye oplysninger der kan begrunde ændring i de tidligere vurderinger fra EFSA. Vi deler EFSA konklusioner og har bemærket ligesom EFSA at flere af de konklusioner der drages i nogle af artiklerne ikke kan begrundes ud fra de opnåede data bl.a. er det usikkert hvorvidt forsøg i laboratorier repræsenterer forhold under dyrkning. Positivt underbygger nogle artikler den viden risikovurderingen er baseret på f.eks. Rose et al (2007) der med deres forsøg med Bt11 (cry1Ab protein) viser at honningbier ikke er påvirket ved indtagelse af pollen fra Bt11 majs gennem 35 dage.”

Samlet set er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ingen grund er til at tro, at markedsføringen af Bt11 majs vil være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med den påtænkte anvendelse.

Miljøstyrelsen finder dog, at den reviderede monitoringsplan bør være fremlagt før der kan træffes beslutning om tilladelse til markedsføring.

5. Høring

I perioden fra den 5. til den 28. august 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 ansøgning-

gen samt de franske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Danmarks Naturfredningsforening
- Dansk Toksikologisk Center
- Dansk Handel og Service
- Den Danske Dyrlægeforening
- Den Kongelige Veterinære- og Landbohøjskole
- Fødevarerindustrien, Dansk Industri
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- Landbrugsraadet
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd
 - RISØ

Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole, Dansk Handel og Service og Hovedstadens Udviklingsråd har ingen bemærkninger til ansøgningen.

Danmarks Naturfredningsforening er afgjort modstander af at give dyrkningstilladelse til GMO-majsen af følgende grunde:

- Konstant tilstedeværelse af Bt-toxin i majs er den sikre og hurtige vej til resistensdannelse hos majsborere. Det er der fortsat stor enighed om blandt fagfolk indenfor insektbekæmpelse. Bt-majs er således den mest tåbelige og kortsigtede konstruktion til insektbekæmpelse.
- Bt-resistens hos majsborere vil umuliggøre den hidtidige skånsomme og fornuftige anvendelse af Bt-toxin som sprøjtemiddel efter behov – en anvendelse som også tillades i økologisk drift. Det anses alene for et landbrugsteknisk og økonomisk problem uden relevans for miljø og sundhed. En sådan adskillelse af landbrugstekniske og miljømæssige forhold er aldeles ude af trit med virkeligheden: Fjernes grundlaget for anvendelse af hidtil anvendte skånsomme og specifikke bekæmpelsesmidler bliver alternativet nødvendigvis anvendelse af miljømæssigt set ringere midler, og det forhold skal selvfølgelig med i vurderingerne.
- Bt-toxinets tilstedeværelse i majs kan antageligt påvirke (via pollen eller andre dele af planten) andre arter af Lepidoptera (sommerfugle) end majsborere - arter som er harmløse ud fra et majsdyrkningssynspunkt. Det berøres tilsyneladende slet ikke i vurderingerne.
- DN er principielt imod indspejset pesticidresistens da egenskaben altid vil kunne sprede sig til vilde slægtninge og skabe problemkrudt i dele af verden. Majsens resistens mod det bredspektrede ukrudtsmiddel glufosinat ammonium vil alt andet lige bidrage til en bred og ensidig anvendelse af dette aktivstof. Det vil bidrage til at forringe biodiversiteten i det dyrkede land.
- ansøgningen og vurderingen er altså særdeles mangelfuld og opdelingen i landbrugstekniske og miljømæssige forhold er ikke fagligt begrundet, men tjener alene til at sløre de negative virk-

ninger på sigt. På den baggrund skal DN stærkt anbefale en afvisning af dyrkningstilladelsen - den er forbundet med stor risiko og overordentlig tvivlsom nytte.

Dansk Toksikologisk Center er enig i, at Bt-11 majs er lige så sikker en fødevarer som dens konventionelle tilsvarende.

Den Danske Dyr lægeforening konstaterer, at

- at der ifølge dossierets afsnit C., pkt. 32, kun er udført afprøvning af den genmodificerede majs i 4 sydeuropæiske lande, men ikke i nord, central- eller østeuropæiske lande med de klimatiske o.a. forhold, der er i disse områder;
- at der ifølge den franske evalueringsrapport (5.1) sker en vis spredning af pollen uden for selve majsmarken, hvorfor foreningen mener der bør forlanges en sikkerhedsafstand på mindst 50 m til andre majsmarker;
- at evalueringsrapporten i pkt. 5.4 skriver, at man kan undgå resistens hos insekter ved at foreskrive en særlig metode for brug;
- at evalueringsrapporten i pkt. 5.5 forlanger udarbejdelse af en overvågningsplan.

Det er foreningens opfattelse, at ovennævnte 4 punkter bør stilles som krav for markedsføring af den genmodificerede majs i nord- og central- samt Østeuropa, mens pkt. 2-4 bør stilles som krav for markedsføring i Sydeuropa.

Fødevarerindustrien, Dansk Industri er af den principielle opfattelse, at genteknologien kan understøtte en positiv udvikling for miljø, sundhed og produktkvalitet under forudsætning af, at der foreligger uafhængige undersøgelser, der dokumenterer, at GMO'en ikke indebærer risici for miljø, dyr og mennesker.

Baseret på det foreliggende høringsmateriale er det organisationens vurdering, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende majslinien til markedsføring i EU. Organisationen anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes.

Greenpeace henstiller til, at Danmark på baggrund af både generelle og specifikke bemærkninger afviser Syngentas ansøgning om godkendelse af denne GMO til dyrkning. Greenpeace er generelt imod udsættelse af GMO i naturen, men specifikt for Bt11 bør markedsføringstilladelse nægtes af følgende grunde:

- Der er stigende videnskabelig bevis for, at dyrkning af Bt afgrøder har skadelige effekter i miljøet, herunder på insekter, som ikke er målorganismer. Bt11 udskiller Bt toksin, som ophobes i jorden, fra planternes rødder.
- Data om sammensætningen er af dårlig kvalitet – der påvises signifikante forskelle. Analyser fra fodermajs er indleveret i forhold til bedømmelsen af suktermajs. Fødevarerens sikkerheden er ukendt og vigtig eftersom majs kan spises af mennesker uden yderligere forarbejdning.

- Data om allergenicitet og toksikologi er begrænsede. Der er ingen vurdering af det syntetiske DNA i konstruktet.
- Sameksistens med ikke-GM majs er meget svært og der er ikke medsendt planer for bekæmpelse af spildfrø og for monitorering af kontamination.
- Majsoverliggerere (spildfrø) er almindeligt forekommende og altså ikke så sjældent, som der både i SNIFens pkt 11b og i den franske evalueringsrapport pkt. 5.1 gives udtryk for.
- Bekæmpelse af overliggerere - Det hævdes endvidere, at majsoverliggerere er lette at fjerne (SNIF pkt. 10b og evaluerings-rapportens pkt. 5.2). Erfaringen fra Prodigene skandalen i november 2002, hvor overliggerere af vaccineproducerende GMO-majs fra en forsøgsmark forurenedes efterfølgende soja-afgrøder, dokumenterer modsat, at overliggerere er et reelt problem. Det bør nødvendigvis, inden ansøgningen kan behandles, afklares, hvordan overliggerere i marker skal bekæmpes. Også i markkanter og hegn vil overliggererne skulle bekæmpes, men her bør anvendelsen af herbicider ikke indgå.

Der anføres endvidere en række generelle indsigelser mod ansøgningen, som f.eks. manglende regler for erstatningsansvar, manglende regler om sameksistens, manglende regler om sporbarhed og mærkning, manglende regler til at sikre ren såsæd og at miljømæssige konsekvenser af dyrkning bør tages i betragtning.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug kan anbefale, at ansøgningen imødekommes, under forudsætning af, at de danske myndigheder kan tilslutte sig konklusionen i den franske evalueringsrapport, der siger, at den genmodificerede majs ikke indebærer større risiko for menneskers sundhed og miljøet end alle andre majssorter.

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

RISØ tilslutter sig de franske myndigheders evaluering, men mener i øvrigt, at for at hindre udvikling af resistente insekter, bør dyrkning af den Bt-resistente majs kun tillades, hvis der i forbindelse med store marker samtidig etableres refugier med ikke-resistente typer af majs. Dyrkning bør heller ikke finde sted, før nationale regler om sameksistens med ikke-GM jordbrug er på plads, da det ellers kan betyde, at dyrkningspraksis på ikke-GM jordbrug må ændres.

I perioden fra den 5. til den 28. august 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. Der er ikke modtaget svar på denne høring.

Sagen har endvidere været forelagt Miljøspecialudvalget. Greenpeace har anført at man mangler oplysning om en række forhold herunder placering af den indsatte sekvens i genomet, data vedrø-

rende RFLP undersøgelsen samt oplysninger om sekvenseringen omkring den indsatte sekvens. Greenpeace mener endvidere at frøsække med med BT 11 bør markeres med "frø af insektgiftproducerende og herbicidtolerant majs". Endeligt anfører Greenpeace, at den væsentligste økonomiske administrative konsekvens bør omtales, og at denne er at dyrkning af GMO majs i Sydeuropa vil medføre, at Danmark skal teste stort set alt importeret majs såsæd.

Dansk Vand- og Spildevandsforening tilkendegiver at man principielt er betænkelig ved, at der skabes en afgrøde med henblik på anvendelse af sprøjtemidler. Dette skal ifølge foreningen kædes samme med det perspektiv, at fund af glyphosat i dansk grundvand netop har forårsaget, et forbud mod anvendelse af pesticider med glyphosat om efteråret på lerjorde.

SID stiller spørgsmål om hvor stor rest af glyphosat ammonium der kan findes i majs, om glyphosat ammonium er godkendt af Miljøstyrelsen til anvendelse på majs, om hvilke uddannelseskrav der er til personer der skal høste majs, om hvilke spredningsrisici der er i forbindelse med transport af frø og høstede afgrøder og endeligt hvad de økonomiske konsekvenser er i forbindelse med en eventuel forurening af andre afgrøder.

Det supplerende rammenotat har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i februar 2004. Der er i den forbindelse kommet følgende høringsvar:

Specialarbejderforbundet (SID) meddeler, at de støtter, at Danmark ikke godkender markedsføringen ud fra de bemærkninger, som er opridset i rammenotatet, og med henvisning til de af SID tidligere fremsendte bemærkninger.

Fødevarerindustrien ser på baggrund af det tilsendte materiale ingen videnskabelige begrundelser for ikke at imødekomme ansøgningen. Fødevarerindustrien anbefaler derfor, at ansøgningen godkendes.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug finder ligeledes, at den pågældende majs bør meddeles godkendelse.

Sagen har i februar 2009 været forelagt Miljøspecialudvalget hvor der er indkommet følgende høringsvar:

Fagligt Fælles Forbund 3F støtter, at Danmark ikke godkender markedsføringen, ud fra de bemærkninger som er opridset i rammenotaterne og med henvisning til de af SID tidligere fremsendte bemærkninger, samt at der stadig ikke er foretaget en vurdering af den samfundsmæssige nytteværdi ved en eventuel tilladelse.

Landbrugsraadet finder, at Danmark bør stemme for Kommissionens forslag, idet det samtidig anføres, at Danmark forventer, at det obligatoriske overvågningsprogram vil indeholde overvågning

af ikke-målorganismer. Landbrugsrådet finder, at det vil være uproportionalt at stemme nej til ansøgningen alene fordi der ikke foreligger detaljeret forslag hertil, da der ikke er tvivl om, at det vil være indeholdt i overvågningsprogrammet.

Greenpeace opfordrer sammen med en række europæiske søsterorganisationer til at Danmark stemmer imod forslaget, idet organisationerne anfører, at Kommissionens forslag om at godkende GMO'en til dyrkning tilsidesætter hensynet til den videnskabelige kontrovers der er omkring den type GMO'er og bekymringerne om GMO'ernes påvirkning af dyrelivet og europæisk landbrug.

6. **Dansk holdning**

Majs har ingen vilde slægtninge i Danmark og kan ikke etablere vedvarende bestande i naturen eller på dyrkningsarealer, da frøene normalt ikke overlever vinteren. Majsboreren ikke er noget skadedyr på majs i Danmark, og derfor forventes det foreløbig ikke, at Bt11-majs vil blive dyrket herhjemme.

Danmark fastholdt i 2004 sin begrundede indvendinger mod ansøgningen fordi Danmark fandt,

- at der burde gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og europæiske sommerfugle, og at data fra samtlige år bør gøres tilgængelige i afrapporteringen af overvågningen
- at man ønskede at kende resultatet af valideringen af den leverede detektionsmetode, inden man tager endelig stilling til beslutningen om markedsføring af Bt-11 majs
- at man ikke fandt, at godkendelse til markedsføring kan finde sted, før forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed.

Kommissionsbeslutningen imødekommer de danske krav i forbindelse med sporing/mærkning og validering af detektionsmetode.

Danmark lægger fortsat afgørende vægt på, at der gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og europæiske sommerfugle. Kommissionen har i kommissionsbeslutningen stillet en række krav til overvågningsplanen (bilag 1), men selve overvågningsplanen foreligger endnu ikke. Danmark finder, at en evt. godkendelse til markedsføring af Bt11-majs bør afvente at den konsoliderede overvågningsplan bliver fremlagt.