

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi
J.nr. MST-001-10241
Ref. OLK/red. masch
Den 11. december 2013

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring (dyrkning) i EU af genetisk modificeret majs linje 1507 (C/ES/01/01) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

1. Resumé

Den 6. november 2013 fremsendte Kommissionen et forslag til Rådets afgørelse vedrørende godkendelse til markedsføring i EU af en genetisk modificeret majs efter reglerne i del C i udsætningsdirektivet. Godkendelsen omhandler majslinjen 'Linje 1507', der har fået overført gener, der gør den resistent overfor angreb af sommerfuglelarver (europæisk- og vestafrikansk majsborer). Formålet med forslaget er at få vedtaget en EU holdning til en ansøgning om markedsføring af en genmodificeret majs med henblik på udsætning i EU.

Et lignende forslag blev den 25. februar 2009 behandlet på komitémødet under udsætningsdirektivet efter forskriftsproceduren. Komitéen kunne ikke træffe beslutning med det nødvendige kvalificerede flertal, og sagen skulle derefter straks forelægges Rådet, som skal træffe beslutning inden tre måneder. Danmark stemte i komitéen imod forslaget om godkendelse, idet der ikke forelå en konsolideret monitoringsplan på afstemningstidspunktet. Kommissionen oversendte imidlertid aldrig forslaget til Rådet. Den 26. september 2013 afsagde EU's førsteinstansret en dom, hvori det slås fast, at Kommissionen har udvist passivitet i forhold til ansøgningen, som blev indgivet i 2001, ved ikke at oversende sagen til Rådet. I overensstemmelse med denne dom oversendte Kommissionen den 6. november 2013 et forslag om godkendelse til afgørelse i Rådet. EU formandskabet forventes at sætte forslaget til skriftlig behandling i Rådet, idet Land og Fisk Rådsmødet den 27. januar 2014 er blevet afløst. Såfremt Rådet ikke kan træffe beslutning med kvalificeret flertal, træffer Kommissionen beslutning om forslaget.

Forslaget vil ikke have miljømæssige, lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser. Hvis forslaget vedtages vil det medføre, at den genmodificerede majs kan markedsføres og dyrkes i EU, herunder DK.

Det indstilles, at Danmark stemmer imod forslaget til rådsbeslutning om godkendelse til markedsføring af majs linje 1507, idet der ikke foreligger en konsolideret overvågningsplan.

2. Baggrund

Den 6. november 2013 fremsendte Kommissionen et forslag til Rådets afgørelse vedrørende godkendelse til markedsføring i EU af en genetisk modificeret majs efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Godkendelsen omhandler majslinjen 'Linje 1507', der har fået overført gener, der gør den resistent overfor angreb af sommerfuglelarver (europæisk- og vestafrikansk majsborer)

Forslaget skal nu behandles i Rådet. Hvis Rådet ikke kan træffe beslutning i sagen med kvalificeret flertal tager Kommissionen selv stilling til forslaget.

Danmark modtog den 20. august 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs, linje 1507, efter reglerne i del C i udsætningsdirektivet. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de spanske myndigheder i 2001 af Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds.

Grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 15. oktober 2003.

De spanske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der gives godkendelse til markedsføring. Vurderingsrapporten og ansøgningen blev fremsendt til Kommissionen og til de øvrige medlemslande.

Danmark fremsendte i oktober 2003 begrundet indvending mod ansøgningen, idet der var behov for en redegørelse for, om gensplejsningen har ført til, at der er opstået åbne læserammer i majsplantens genom, samt en redegørelse for eventuelle konsekvenser heraf, og for yderligere information, der kunne belyse, om der er et særligt behov for at beskytte truede sommerfugle. Derudover tilkendegav Danmark, at der burde gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og andre sommerfugle; at data fra samtlige år skulle gøres tilgængelige i afrapporteringen af overvågningen, som fremsendes hvert tredje år samt at den leverede PCR-metode burde valideres af EU's Joint Research Center, og at en sådan validering burde tilvejebringes inden markedsføringen. Endvidere gjorde Danmark opmærksom på det daværende moratorium.

Endelig tilkendegav Danmark, såfremt de tekniske retningslinjer for prøvetagning og analyse af GMO'er endnu ikke var offentliggjort, ville Danmark ikke finde det muligt at tage stilling til en godkendelse, før retningslinjerne var offentliggjort.

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

Den 21. januar 2009 fremsendte Kommissionen et forslag til godkendelse af markedsføring i EU af den genetisk modificerede majslinje.

Forslaget blev behandlet på komitémødet (Regulatory Committee; udsætningsdirektivet) den 25. februar 2009 efter forskriftsproceduren. Komitéen kunne ikke træffe beslutning med det nødvendige kvalificerede flertal, og sagen skulle derefter straks forelægges Rådet, som skal træffe beslutning inden tre måneder (jf. Rådets afgørelse af 28. juni 1999 om fastsættelse af nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, art. 5, stk. 4).

Danmark stemte i komitéen imod forslaget om godkendelse, idet der ikke forelå en konsolideret monitoringsplan på afstemningstidspunktet.

Kommissionen oversendte imidlertid aldrig forslaget til Rådet.

Den 13. april 2010 anlagde Pioneer sag mod Kommissionen ved EU-domstolen med påstand om, at domstolen skulle fastslå, at Kommissionen ved ikke at forelægge sagen for Rådet, havde undladt at handle i overensstemmelse med udsætningsdirektivet.

Den 26. september 2013 afsagde EU førsteinstansret en dom, hvori det slås fast, at Kommissionen har udvist passivitet i forhold til ansøgningen som blev indgivet i 2001 ved ikke at oversende sagen til Rådet.

I overensstemmelse med denne dom oversendte Kommissionen den 6. november 2013 et forslag om godkendelse til afgørelse i Rådet.

Såfremt Rådet ikke kan træffe beslutning med kvalificeret flertal, træffer Kommissionen beslutning om forslaget.

I forbindelse med oversendelsen af forslaget til Rådet henledte Kommissionen medlemslandenes opmærksomhed på Kommissionens forslag om national selvbestemmelse mht. dyrkning af godkendte GM-afgrøder. Et blokerende mindretal har indtil nu standset den videre behandling af dette forslag. Kommissionen opfordrede i den forbindelse medlemslandene til at arbejde videre med forslaget med henblik på at fremme sagen.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget til Rådets afgørelse er at godkende den genetisk modificerede majs linje 1507 til dyrkning i EU.

Ansøgningen gælder ligeledes for krydsninger af den genetisk modificerede linje med ikke modificeret majs fremkommet ved traditionelle forædlingsmetoder.

Majslinjen 1507 har fået indsat et gen, der danner et toksin, hvilket gør planterne resistente over for angreb af visse sommerfuglelarver. Dette gen (Cry1F) stammer fra en bakterie (*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*). Majslinjen 1507 har også fået indsat et gen, der gør, at planterne bliver tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glufosinat-ammonium (Basta). Det indsatte gen (pat) stammer fra en bakterie (*Streptomyces viridochromogenes* Tü-494). 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 markørgen. Derfor bør produktet ikke anvendes med glufosinatherbicer på måder, der afviger fra normal praksis med majs, der ikke er tolerant overfor sådanne herbicider. Majslinjen indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika.

I artikel 3 i forslaget til Rådets afgørelse fastlægges de nærmere betingelser for markedsføring, herunder bestemmelser for indholdet af en forvaltningsplan for at imødegå udviklingen af insektresistens.

I artikel 4 og bilag 1 fastlægges de nærmere bestemmelser for overvågning udført af indehaveren af tilladelsen, herunder bestemmelser om at Pioneer skal udarbejde en konsolideret overvågningsplan i overensstemmelse med godkendelsen.

Kommissionens forslag af 6. november 2013 til godkendelse af 1507-majsen afviger på nogle punkter fra det forslag, som Kommissionen fremsendte til medlemslandene den 21. januar 2009 og som blev behandlet i komitéen den 25. februar 2009.

I forslaget af 6. november (art. 3, litra g) stilles ændrede krav til forvaltningsplanen for insektresistens, og eksponeringen af ikke-målinsekter i forhold til forslaget fra 2009. Der fastlægges således ændrede regler for tilflugtssteder for ikke-målinsekter beregnet i forhold til det totale areal på den enkelte bedrift med insektresistent majs, som er aktive mod sommerfugle. Forvaltningsplanen skal endvidere nu indeholde anbefalinger om at plante tilflugtsmajs (konventionel majs) i yderrækkerne langs markkanterne.

Efter art. 4 (Overvågning udført af indehaveren af tilladelsen), nr. 1 fastsættes fortsat i nærværende forslag, at den overvågningsplan, som er vedlagt anmeldelsen, ændres i overensstemmelse med tilladelsens bestemmelser.

Jf. forslaget af 6. november 2013 fastlægges herudover, at tilladelsen først udstedes, når overvågningsplanen er ændret og konsolideret i overensstemmelse med bestemmelserne i denne afgørelse. Medlemsstaterne konsulteres af Kommissionen om den konsoliderede overvågningsplan.

Herudover fastsættes – også som noget nyt - i art. 4, litra f, at indehaveren af tilladelsen gennemfører en specifik undersøgelse af de potentielle skadelige virkninger på organismer, der ikke er målarter som følge af dyrkningen af 1507-majsen og indberetter resultaterne af denne undersøgelse til de kompetente myndigheder.

I Bilag 1, "Overvågning udført af indehaveren af tilladelsen" tilføjes nu forskellige statistisk- tekniske krav til overvågningen.

Herudover er de indledende betragtninger ændret i overensstemmelse med de ovenfor nævnte ændringer.

4. Europa Parlamentets udtalelser

Europa Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Der er tale om en ansøgning om godkendelse til markedsføring i henhold til en allerede vedtaget rådsretsakt (udsætningsdirektivet). Spørgsmål om nærhedsprincippet er således ikke relevant.

6. Gældende ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser: En godkendelse til markedsføring vil ikke få lovgivningsmæssige konsekvenser, idet der er tale om ansøgning, der er reguleret af udsætningsdirektivet. 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.

5. Konsekvenser for Danmark

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

En godkendelse forventes ikke at få 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.

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet:

En godkendelse forventes ikke at få administrative eller økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Beskyttelsesniveauet

I EFSA's udtalelse på baggrund af indsigelserne, der blev vedtaget i januar 2005 konkluderes, at linje 1507 – under hensyntagen til den foreslåede anvendelse heraf - sandsynligvis ikke vil få skadelige virkninger 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 med mere præcise oplysninger om de arter af lepidoptera (sommerfugle), der er henvist til i EFSA's udtalelse fra januar 2005.

EFSA blev også bedt om at foreslå, om der skulle gennemføres mere målrettede risikoforvaltningsforanstaltninger, 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 januar 2005. Kommissionen bad i juli 2008 derfor EFSA om at gennemgå disse undersøgelser og evt. andre relevante undersøgelser med hensyn til risikovurderingen af linje 1507 majs.

I oktober 2008 vedtog EFSA sin udtalelse, der konkluderer, at alle disse undersøgelser m.v. ikke gav nye oplysninger, der ville ændre de tidligere risikoanalyser af 1507 majs.

Kommissionen konkluderer i udkastet til kommissionsbeslutning i 2009, at efter gennemgangen af 1) medlemsstaternes indvendinger på baggrund af udsætningsdirektivet, 2) oplysningerne i anmeldelsen og 3) EFSA's udtalelser, at der ingen grund var til at tro, at markedsføringen af 1507 majs vil være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med den påtænkte anvendelse.

På grundlag af en anmodning indgivet af Kommissionen den 14. juni 2010 om at overveje, hvorvidt nye videnskabelige oplysninger eventuelt krævede, at konklusionerne i den videnskabelige udtalelse, der blev vedtaget den 19. januar 2005, blev taget op til revision, vedtog EFSA den 19. oktober 2011 en videnskabelig udtalelse, der opdaterede miljörisikovurderingen og vurderingen af risikostyringsanbefalingerne om insektresistent genetisk modificeret 1507-majs til dyrkning. EFSA's Ekspertpanel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO-panel) konkluderede, at der ikke var bevis for, at dyrkningen af 1507-majs er skadelig for miljøet, forudsat der iværksættes passende forvaltningsforanstaltninger.

Den 18. oktober 2012 vedtog EFSA tillige en videnskabelig udtalelse som supplement til udtalelsen i 2011 og forelagde yderligere dokumentation og præcisering.

Efter en fornyet anmodning fra Kommissionen den 20. juni 2012 om en konsolideret udtalelse, vedtog EFSA den 18. oktober 2012 en videnskabelig udtalelse, der opdaterede konklusionerne vedrørende risikovurderingen og risikostyringsanbefalingerne om insektresistent genetisk modificeret 1507-majs. EFSA's GMO-panel identificerede ikke nogen nye videnskabelige publikationer, der indeholdt nye oplysninger, som ville ugyldiggøre EFSA's tidligere konklusioner om sikkerheden ved 1507-majs.

Miljøstyrelsen har forelagt udkastet til kommissionsbeslutning for eksperterne i DCE (Danmarks Miljøundersøgelser), DTU Fødevarerinstitutionen og NaturErhvervstyrelsen (Plantedirektoratet).

DMU's udtalelse af 28. januar 2009:

"DMU vurderede i den tidligere risikovurdering af 1507-majsen (C/ES/01/01) pr. 19-09 2003 at: "der (ved dyrkning) er en lille risiko for at pollenspredning til sjældne sommerfuglelarvers foderplanter som kan have negative konsekvenser for disse i forvejen truede arters fortsatte forekomst i Danmark". Som konsekvens heraf foreslog DMU: "at der ved dyrkning anvendes en bufferzone omkring marken på min. 1 meter til naturområder, indtil det er påvist at dyrkningen ikke udgør nogen risiko for larver af truede sommerfugle".

DMU finder ved gennemgang af Kommissionsbeslutningen at ønsket om overvågning er imødekommet under pkt. 16: I overensstemmelse med EFSA's udtalelse af 19. januar 2005 "(...) vedrører henstillingen for dyrkning af linje 1507-majs, som givet af ansøgeren til brugere af linje 1507-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 for Bt-toksiner samt hjælpe landbrugerne med at dyrke Zea mays L. linje 1507."

DMU's forslag om at overvåge eventuelle langtidseffekter på nogle grupper af jordbundsorganismer ikke blevet imødekommet. Dette emne kan dog sandsynligvis inkluderes i de generelle overvågningsprogrammer der er under udarbejdelse i EU-regi."

DMU udtalte derefter supplerende den 2. februar 2009:

"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.”

DCE udtalte den 19. november 2013 om Kommissionens forslag til Rådets afgørelse:

”Sammenfattende vurderer DCE, at på trods af at Kommissionens forslag indeholder de rigtige hensigter har det også en række svagheder:

1. Samlet kan det siges at teksten i flere tilfælde ikke er specifik og kvantitativ nok.
2. Vedrørende værnerækker er det vigtigt at der stilles krav om at de etableres. Hvis dette ikke følges, vurderer DCE at det vil være nødvendigt at vurdere placeringen af hver enkelt mark med 1507 majs i forhold til forekomst af sjældne og truede sommerfugle – og ved vurderingen af placeringen vil det for at beskytte sjældne og truede sommerfugle være nødvendigt at meddele afslag eller stille krav om at der udføres specifik overvågning alt efter hvilke sommerfugle, der er tale om.
3. DCE vurderer generelt, at det er uheldigt at forslaget bruger udtrykket ”consent holder”. Med forbehold for at DCE ikke har den juridiske ekspertise til at vurdere dette, så virker det uheldigt at forslaget stiller sine krav efter at tilladelsen er givet.
4. Vedrørende monitoring vurderer DCE, at der før tilladelse kan gives bør foreligge:
 - (a) en godkendt monitoringsplan der er kvantitativt beskrevet og dokumenteret metodemæssigt egnet til at påvise konsekvenser på miljø og biodiversitet ved dyrkning) og
 - (b) en godkendelse af betingelserne for udførelse af specifikt studie af effekter på relevant(e) non-target organisme(r).”

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 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-majs på de undersøgte organismer.

Yderligere fremgår det af udkastet til godkendelse, at Pioneer Hi-Bred og Mycogen 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. Pioneer Hi-Bred og Mycogen skal årligt indsende en rapport om overvågningen til Kommissionen og medlemsstaterne.

En endelig vurdering af, om Pioneer Hi-Bred og Mycogens 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:

Den leverede PCR-metode blev valideret i 2005.

Endelig blev Kommissionens henstilling om tekniske retningslinjer for prøvetagning og analyse af GMO'er offentliggjort den 24. november 2004.”

NaturErhvervstyrelsen udtalte den 18. november 2013 om Kommissionens forslag til Rådets afgørelse

”NaturErhvervstyrelsen noterer sig, at der i bilag II vedrørende indholdet af den folder, der ledsager hver sæk frø med 1507-majs, bl.a. skal henvises til national lovgivning om sameksistens mellem genetisk modificerede og ikke-genetisk modificerede afgrøder. De anførte krav til indholdet i bestemmelserne er omfattet af den eksisterende danske lovgivning om sameksistens.

NaturErhvervstyrelsen har herudover ingen bemærkninger til forslaget.”

Fødevarerinstitutionens 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.”

Samlet set er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ingen grund er til at tro, at markedsføringen af 1507 majs vil være skadelig for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med den påtænkte anvendelse.

Miljøstyrelsen finder dog, at den konsoliderede monitoringsplan bør være fremlagt, inden der kan tages stilling til evt. godkendelse.

8. Høring

I perioden den 26. august til den 19. september 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 spanske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Dansk Handel og Service
- Forskningscenter Risø
- Fødevarerindustrien
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd

Dansk Handel og Service og Hovedstadens Udviklingsråd havde ingen bemærkninger.

Forskningscenter Risø tilsluttede sig de spanske myndigheders evaluering, men mente desuden, at dyrkning ikke bør finde sted, før de nationale regler (eller EU regler) om sameksistens mellem GM-jordbrug og ikke-GM jordbrug er på plads, da det ellers kan betyde, at dyrkningspraksis på ikke-GM jordbrug må ændres.

Det var *Fødevarerindustriens* vurdering, at ansøgningsmaterialet tilvejebringer tilstrækkelig dokumentation for at godkende den pågældende linje.

Greenpeace henstillede til, at Danmark på baggrund af både generelle og specifikke bemærkninger afviser ansøgningen. *Greenpeace* er generelt imod udsætning af GMO i naturen og mener specifikt, at 1507 majs skal nægtes godkendelse af følgende grunde:

- Majslinjen har ikke mindre end syv utilsigtede fragmenter af det genetiske insert. Dette resulterer i to utilsigtede åbne læserammer. Det er ikke klart, om disse fragmenter forstyrrer plantens gener, om de er indsat i transposoner (dvs. specialiserede DNA-sekvenser, der kan flytte sig rundt i cellen), eller om de er resultat af rearrangementer af plantens eget DNA.
- Ekspressionen af Cry1F proteiner er ekstraordinært højt. Nedbrydningsraten er tilsyneladende baseret på oprenset protein i stedet for på majsæv. Der er ingen angivelse af om Cry1F udskilles gennem rødderne.
- Studierne af effekter på ikke-målorganismer er stort set irrelevante, da vurderingerne kun omfatter direkte effekter på et trofisk niveau (dvs. samme niveau i fødekæden).
- Monitoringsplanen omfatter ikke sameksistens mellem GM og ikke-GM afgrøder i EU.

Der anførtes endvidere en række generelle indsigelser mod ansøgningen, som f.eks. manglende regler for erstatningsansvar, manglende regler for sameksistens, manglende regler om sporbarhed og mærkning og manglende regler til at sikre ren såsæd.

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

I perioden den 26. august til den 19. september 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen parallelt 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 blev modtaget 1 svar med følgende indhold:

To borgere anfører, at de er særdeles utrygge overfor disse gensplejsede varer. De finder, at sikkerheden mod uønskede skadevirkninger slet ikke er ordentlig undersøgt. De anfører endvidere, at virksomhedernes meget kortfristede mål om at tjene penge ikke må spille hasard med vores generelle sundhed og vores natur. De anbefaler derfor, at ansøgningen afvises helt.

Ved høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål kom følgende høringssvar:

Specialarbejderforbundet (SID) anbefalede, at der ikke gives tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majs, da der såvel blandt befolkning som landbrug og forskere er en klar holdning om, at sprøjtemiddeltolerante GM-planter er en forkert strategi. Der var ifølge SID hverken sundheds- eller miljømæssig gevinst ved dyrkning af GM afgrøder.

Oliebranchens Fællesrepræsentation meddelte, at de ingen kommentarer havde til det fremsendte.

Udkast til supplerende rammenotat har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i maj 2004. Der kom følgende høringssvar:

Specialarbejderforbundet (SID) støttede, at Danmark fastholder begrundet indvending mod ansøgningen og ønsker tilføje, at der ikke gives tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majs, da der såvel blandt befolkning som landbrug og forskere er en klar holdning om, at sprøjtemiddeltolerante GM-planter er en forkert strategi. Der er ifølge SID hverken sundheds- eller miljømæssig gevinst ved dyrkning af GM-afgrøder.

Forbrugerrådet mente generelt, at Danmark bør arbejde for, at moratoriet opretholdes, så længe sameksistensregler, herunder regler om ansvar, ikke er på plads i EU. Forbrugerrådet kunne således ikke støtte godkendelse af genetisk modificeret majs.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug fandt, at der i lyset af, at de danske myndigheder har fået tilfredsstillende svar på de i efteråret 2003 fremførte indvendinger, bør meddeles markedsføringstilladelse med krav om, at det obligatoriske overvågningsprogram tager højde for de danske myndigheders ønske om overvågning vedr. jordbundsorganismer og sommerfugle.

I perioden den 15. november 2013 til den 20. november 2013 gennemførte Miljøstyrelsen en høring af danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringmaterialet bestod af Kommissionens forslag til Rådets afgørelse. Miljøstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Greenpeace
- NOAH
- Landsorganisationen NaturSundhedsrådet
- Landbrug & Fødevarer

Greenpeace henviser i deres høringssvar til et brev fra Greenpeace med flere som blev sendt til EU-Kommissionens formand J.M.Barosso.

I brevet opfordres Kommissionen til ikke at godkende GM-majsen 1507 til dyrkning af følgende grunde:

- at risikovurderingen er ufuldstændig, da risikovurderingen ikke omfatter det forhold, at majsen er tolerant overfor glufosinate ammonium
- at EFSA's risikovurdering fremhæver utilsigtede skadelige virkninger på ikke-målorganismer såsom sommerfugle og mål
- at der mangler vurderinger af påvirkningen af bier.

NOAH opfordrer regeringen til at stemme imod Kommissionens forslag til Rådsafgørelse af bl.a. flg. grunde:

- "Effekterne af herbicidtolerance er ikke vurderet af EFSA, trods krav om dette gennem EU direktiv. Det har derfor ukendte konsekvenser for miljøet og sundheden at godkende dyrkning af 1507.
- EFSA har vurderet konsekvenserne ved 1507's produktion af Bt toxin Cry1F og konkluderer, at udskillelsen heraf udgør risiko for sommerfugle og mølarter og indrømmer, at der er mangel på viden om, hvilke af disse arter der er udsatte. EFSA har ikke udført studier med 1507 CRY1F på jordorganismer, bier og vandorganismer. Konsekvenserne er derfor ukendte.

- Mange af EFSA's konklusioner er ikke baseret på forsøg med Cry1F, men med Cry1, som EFSA vurderer, er 350 gange mindre kraftigt end Cry1F.
- GM-afgrøder og -fødevarer udgør ukendte sundhedsrisici for mennesker, idet der mangler langtidsforsøg og forsøg med gravide forsøgsdyr. Desuden ønsker danske forbrugere ikke GM-fødevarer og -produkter, hvilket vil være en konsekvens af dyrkningen, selvom den ikke finder sted på dansk jord.
- Dyrkning af GM-afgrøder fører til resistens blandt ukrudt og insekter, øget sprøjteforbrug og tab af biodiversitet. Desuden generer GM-afgrøder et landbrug bestående af monokulturer, forurener konventionelle og økologiske afgrøder og giver ejerskabet af fødevarer og fødevarerforsyning til transnationale virksomheder."

Landsorganisationen NaturSundhedsrådet er imod tilladelse til markedsføring af GM-majsen 1507 idet man henviser til at forsigtighedsprincippet bør finde anvendelse i forhold til GM-afgrøder.

Landbrug & Fødevarer" har noteret sig, at EFSA i gentagne vurderinger siden 2005 har gentaget den af de kompetente spanske myndigheders vurdering fra 2003 om, at denne GM-majs ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. Landbrug & Fødevarer har endvidere noteret sig, at Kommissionen opstiller detaljerede retningslinjer for den i Udsætningsdirektivet krævede overvågningsplan.

På den baggrund finder Landbrug & Fødevarer, at Danmark bør stemme for markedsføringsansøgningen. Den pågældende majssort er ikke relevant til dyrkning i Danmark, da den europæiske majs borebille ikke forekommer i Danmark. Landbrug & Fødevarer finder, at de danske myndigheder bør opfordre myndighederne i de medlemsstater, hvor dyrkningen er relevant til at opstille retningslinjer for sameksistens, som sikrer, at det er muligt at dyrke konventionelle og økologiske majsafgrøder selv om nogle landmænd vælger at dyrke denne GM afgrøde."

I perioden den 4. december 2013 til den 10. december 2013 gennemførte Miljøstyrelsen en høring af Specialudvalget vedrørende Miljø.

Miljøstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- 3F
- DI
- DuPont Nutrition and Bioscience ApS

3F

"3F støtter, at Danmark fastholder begrundet indvending mod ansøgningen og ønsker tilføjet, at der ikke gives tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majs, da der såvel blandt befolkningen som landbrug og forskere er en klar holdning om, at sprøjtemiddeltolerante GM-planter er en forkert strategi. Der efter 3F's opfattelse hverken sundheds- eller miljømæssige gevinster ved dyrkning af GM-afgrøder."

Dansk Byggeri

Dansk Byggeri havde ingen bemærkninger til forslaget.

DI

DI gør indledningsvist opmærksomt på, at DI fødevarer har fremsendt høringssvar den 26. november 2013 i forbindelse med høringen af danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder.

DI anførte her, at EFSA vurderer, at der ikke er nogen miljø- og sundhedsmæssige problemer i forbindelse med dyrkningen af majs. Baseret på EFSA's positive udtalelser er det DI's vurdering, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Ved en fejl er denne udtalelse ikke medtaget i det udkast til rammenotat, der blev fremsendt til Specialudvalget vedrørende miljø den 4. december 2013.

I forbindelse med høringen af Specialudvalget vedrørende miljø fremsendte DI den 10. december 2013 en række bemærkninger til indstillingen om at stemme imod forslaget til rådsbeslutning.

DI fremfører, at der ikke er tale om en endelig godkendelse af markedsføring af majslinje 1705, men en godkendelse af Rådets forslag (2013/0368), der fastlægger de nærmere betingelser for den endelige godkendelse - herunder krav til overvågningsplan, jf. udkast til rådsbeslutning art. 2.

DI finder, at processen er således, at udkastet til rådsbeslutning godkendes, før parterne er enige om en detaljeret overvågningsplan. Først efterfølgende, når alle parterne er enige om den endelige overvågningsplan, får ansøgeren den endelige godkendelse.

DI henviser til, at hvis medlemslandene vedtager Rådets forslag (2013/0368), går Pioneer videre med at udvikle deres overvågningsplan i samarbejde med de spanske myndigheder. Den endelige version fremlægger Spanien medlemslandene. Hvis Danmark i denne forbindelse ikke mener, at overvågningsplanen er tilstrækkelig, er der således mulighed for at rejse eventuelle indvendinger. Samtlige medlemsstater er derfor med til at drøfte forholdene omkring planen.

DI finder således, at indstillingen – med henvisning til den manglende konsoliderede overvågningsplan – baserer sig på en fejlagtig forståelse af godkendelsesprocessen.

DuPont Nutrition and Bioscience ApS

DuPont Nutrition and Bioscience ApS har med brev af 10. december 2013 fremsendt en række bemærkninger til indstillingen om at Danmark stemmer imod forslaget som stort set er i overensstemmelse med det af DI anførte.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det vides ikke hvad andre landes holdninger til forslaget vil være.

10. Regeringens generelle 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 findes kun enkelte steder i Danmark, og derfor forventes det foreløbig ikke, at 1507-majsen vil blive dyrket herhjemme.

Forud for komitébehandlingen af Kommissionens forslag i 2009 lagde Danmark afgørende vægt på, at der gennemføres en overvågning af de langsigtede konsekvenser for ikke-målorganismer, herunder jordbundsorganismer og europæiske sommerfugle.

Kommissionen havde i kommissionsbeslutningen fra 2009 stillet en række krav til overvågningsplanen (bilag 1), men selve overvågningsplanen forelå ikke på afstemningstidspunktet.

Danmark fandt, at en evt. godkendelse til markedsføring af 1507 majsen burde afvente at den konsoliderede overvågningsplan bliver fremlagt.

I forbindelse med det nye forslag til Kommissions beslutning foreligger der fortsat ikke nogen konsolideret overvågningsplan.

En grundig og veldokumenteret overvågning er især vigtig i forbindelse med dyrkning af insektresistente GM-afgrøder – især i forhold til ikke-målorganismer.

Danmark lægger således fortsat afgørende vægt på, at der foreligger en tilfredsstillende konsolideret overvågningsplan, før medlemslandene kan tage stilling til Kommissionens forslag.