

Til Landbrugsstyrelsen

Levering af risikovurdering af EFSA-GMO-RX-012 (Raps T45)

Landbrugsstyrelsen har, i bestillingen fremsendt d. 18. februar 2019, bedt DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, om en vurdering af EFSA's miljørisikovurdering af EFSA-GMO-RX-012 (Raps T45) til anvendelse i fødevarer og foder. Opgaven omfatter en vurdering af 1) Risikovurderingen fra EFSA, herunder dennes relevans i en dansk kontekst, og 2) Risikoen for effekter på dansk miljø og natur, som følge af en godkendelse af Raps T45 på de angivne betingelser.

Nedenfor følger besvarelsen med titlen "Økologisk risikovurdering af glufosinat-resistent raps T45 for import til markedsføring under Forordning 1829/2003/EF". Notatet er udarbejdet af Seniorrådgiver Morten Tune Strandberg og Seniorforsker Bodil Ehlers, Institut for Bioscience, Aarhus Universitet, og den er faglig kommenteret af Professor Christian Frølund Damgaard fra samme institut.

Besvarelsen er udarbejdet som led i "Rammeaftale mellem Miljø- og Fødevareministeriet og Aarhus Universitet om forskningsbaseret myndighedsbetjening af Miljø- og Fødevareministeriet med underliggende styrelser 2019-2022" (punkt 1.20 i arbejdsprogrammet til Ydelsesaftale Planteproduktion).

Venlig hilsen

Ulla Sonne Bertelsen

DCA - Nationalt Center for
Fødevarer og Jordbrug

Ulla Sonne Bertelsen

Specialkonsulent

Dato 25.03.2019

Direkte tlf.: 87 15 76 85

Mobiltlf.: 93 50 85 68

E-mail: usb@dca.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Journal 2019-760-001229

Økologisk risikovurdering af glufosinat-resistent raps T45 for import til markedsføring under Forordning 1829/2003/EF.

Aarhus Universitet – Institut for Bioscience

Dato: 25. marts 2019

Morten Strandberg & Bodil Ehlers

Institut for Bioscience

Rekvirent:
Landbrugsstyrelsen

Antal sider: 6

Faglig kommentering:
Christian Damgaard

Bestillingen

TITEL: Bestilling af risikovurdering af EFSA-GMO-RX-012 (Raps T45)

KORT BESKRIVELSE AF OPGAVEN: Der foreligger nu en miljørisikovurdering fra EFSA-GMO-RX-012 (Raps T45) til anvendelse som foder og fødevarer efter EU forordning 1829/2003.

Der bestilles hermed en vurdering af:

- 1) Risikovurderingen fra EFSA, herunder dennes relevans i en dansk kontekst, og
- 2) Risikoen for effekter på dansk miljø og natur, som følge af en godkendelse af Raps T45 på de angivne betingelser.

Bemærk venligst, at der er tale om en fornyelse af godkendelsen.

DATO FOR BESTILLING: 18-02-2019

ØNSKET FRIST FOR BESTILLINGEN: 25-03-2019

BESTILT AF - KONTAKTPERSON: Naja Steen Andersen, Landbrugsstyrelsen

Baggrund

Ansøgningen fra Bayer CropScience GMBH, Frankfurt, gælder fornyelse af markedsføring som foder og fødevarer af den glufosinat-resistente raps T45 (Bayer CropScience Annex B) (tabel 1). T45-rapsen er tidligere godkendt til import efter forordning 1829/2003 der gælder import som foder og fødevarer (EFSA 2008). Analyser viser at der er indsat en kopi af genet for glufosinat-resistens i T45-rapsen og den blev indsat ved hjælp af *Agrobacterium tumefaciens* medieret transformation (Bayer CropScience Annex B).

Tabel 1. Oversigt over indsatte egenskaber i T45 rapsen

Event	Indsat gen	Genet kilde	Produkt	Funktion
T45	pat (syn)	Kunstig version af pat- genet der stammer fra <i>Streptomyces virido-chromogenes</i> linje Tü 494	phosphinothricin N-acetyltransferase (PAT) enzym	Gør rapsplanten resistent over for herbicid det glufosinat

Konklusioner af risikovurderingen

AU er enig med EFSA i at der ikke er fremkommet viden siden T45 første gang blev risikovurderet af EFSA i 2008, der ændrer konklusionerne fra denne risikovurdering.

AU vurderer at:

- GM-raps T45, som er resistent over for glufosinat, vil ind i mellem kunne overleve til modenhed, med frøspredning til omgivelserne. Glufosinat er forbudt at anvende Danmark og siden 2017 i EU, så den indsatte egenskab vil ikke medføre konkurrencefordele. Frøspredningen medfører at der

periodisk optræder voksne planter af T45-raps på havnepladser og langs transportveje. AU vurderer at glufosinat-resistens ikke vil medføre anderledes effekter på natur og miljø end dem der ville optræde ved tab af tilsvarende frø af konventionel raps. Risikoen for uønskede effekter på natur og miljø forbundet med tab af frø af T45-raps er derfor negligerbar.

- GM-rapsen vil kunne hybridisere med vilde slægtninge som dermed kan blive resistente over for glufosinat. AU vurderer, at risikoen for effekter heraf vil være negligerbar, fordi glufosinatresistens ikke er en fordel i naturen, og at effekterne af bekæmpelse som følge af eventuel forekomst af glufosinatresistent ukrudt, som agerkål, på dyrkningsfladen ikke vil adskille sig fra bekæmpelse af andet ukrudt, og dermed være negligerbare.
- GM-rapsen vil kunne sprede sine gener til dyrket raps. Dette vil medføre at spildfrø fra dyrket raps vil få egenskaber fra GM-rapsen, som fører til spiring af glufosinat-resistent raps på dyrkede marker. Risikoen for natur og miljø vil dog ikke adskille sig fra spiring af anden raps på marker, og vil således være negligerbar.
- De indsatte gener gør T45-rapsen resistent over for glufosinat og der er ikke identificeret organismer der er følsomme over for T45-rapsen. Derfor er det vurderingen at risikoen for at forekomst af den herbicid-resistente raps vil medføre effekter på ikke-målorganismer og miljøet i øvrigt, er negligerbar.
- Endelig vurderer AU at den foreslåede generelle overvågning af forekomst og uforudsete effekter af T45-rapsen med årlig rapportering er tilstrækkelig.

Risikovurderingen fra EFSA, herunder dennes relevans i en dansk kontekst

AU er enig med de vurderinger der er foretaget af EFSA (EFSA 2008 og EFSA 2019) vedrørende natur- og miljømæssige effekter af T45-rapsen. AU er endvidere enige med EFSA i at den generelle overvågning med årlig rapportering opfylder kravet til overvågning.

Risikoen for effekter på dansk miljø og natur, som følge af en godkendelse af Raps T45 på de angivne betingelser.

Risikovurderingen omfatter:

1. miljø- og naturmæssig risiko forbundet med spredning af den herbicid-resistente raps til naturen
2. miljø- og naturmæssig risiko forbundet med spredning af transgener fra GM-rapsen til vilde slægtninge til raps
3. miljø- og naturmæssig risiko forbundet med spredning af rapsens transgener til dyrket raps
4. miljø- og naturmæssig risiko for effekter på ikke mål-organismer
5. miljø- og naturmæssig risiko for effekter på miljøet i øvrigt
6. miljø- og naturmæssige behov for overvågning i forbindelse med ansøgningen.

Ad.1. Der vil i forbindelse med transport og håndtering af den glufosinat-resistente raps T45 eller partier af andre produkter hvori rapsen optræder som urenheder (Schulze et al. 2015) være stor sandsynlighed for at der sker tab af spiredygtige frø til omgivelserne. Disse frø vil med stor sandsynlighed spire, og afhængig af mængden af herbivorer som snegle og jordlopper, kunne gro til modenhed de steder hvor der sker tab af frø (Schulze et al. 2014; Franzaring et al. 2016). Det vil sige langs veje, i havne og langs jernbaner. Her er der en stor sandsynlighed for at der sker yderligere frøspredning fra voksne rapsplanter. Frøene fra disse planter vil kunne overleve i jorden i flere år. Sandsynligheden for at dette fører til negative effekter på natur og miljø er dog negligerbar, da GM-rapsen ikke forventes at adskille sig fra konventionel raps med hensyn til effekter på natur og miljø (EFSA 2008). Risikoen for at den etablering der fra tid til anden finder sted vil medføre uønskede effekter på natur og miljø er derfor også negligerbar.

Ad. 2. Da T45-rapsen i forbindelse med tab af levende frø vil kunne blomstre og dermed vil kunne krydse med vilde slægtninge, vurderes det at der over tid er stor sandsynlighed for at importen vil medføre spredning af genet til rapsens vilde slægtninge, eksempelvis agerkål (Jørgensen et al. 1996). Da genet er neutralt i naturen, forventes der ikke andre konsekvenser end at genet kan etableres i vilde planter. Genet vil således med stor sandsynlighed kunne optræde i vilde slægtninge, som følge af hybridisering med T45-rapsen. Da genet forventes at være selektivt neutralt eller negativt i vilde slægtninge vil sandsynligheden for at det efterfølgende fikseres i bestande af vilde slægtninge dog ikke være større end genfrekvensen efter hybridisering. Da glufosinat-resistensen ikke medfører nogen fordel for hybrider uden for marker der behandles med glufosinat, vurderes det at spredning af generne for herbicidresistens til vilde slægtninge udgør en negligerbar risiko for effekter på natur og miljø. Generne vil dog medføre, at agerkål opnår en konkurrencefordel på- og omkring marker, hvor glufosinat anvendes, hvilket dog ikke er relevant, da glufosinat ikke længere må anvendes i DK eller resten af EU (EC 2011) på grund af risiko for reproduktiv toksicitet, hvilket er vist i rotteforsøg (EFSA 2005). Risikoen for uønskede effekter som følge af spredningen af T45 til dyrkningssystemet og dets næromgivelser forventes at være negligerbare for natur og miljø.

Ad. 3. T45-rapsen vil med stor sandsynlighed kunne sprede sine gener til dyrket raps. Dette medfører at spildfrø fra dyrket raps vil få egenskaber fra T45-rapsen, hvorved der kan forekomme spiring af glufosinat-resistent hybridraps på dyrkede marker. Risikoen for at dette medføre effekter på natur og miljø vil dog ikke adskille sig fra spiring af anden raps på marker, og vil således være negligerbar.

Ad. 4 & 5. Det indsatte gen gør T45-rapsen resistent over for glufosinat og der er ikke identificeret organismer der er anderledes følsomme over for GM-rapsen end over for konventionel raps. Derfor vurderer AU, at risikoen for at eventuel forekomst af den herbicidresistente raps, vil medføre effekter på ikke-målorganismer og miljøet i øvrigt er negligerbar.

Ad. 6. AU vurderer at den generelle overvågning af forekomst og uforudsete effekter af T45-rapsen med årlig rapportering er tilstrækkelig (EFSA 2008). Den generelle overvågning af uforudsete effekter har ind til 2018 med ikke detekteret påvirkning af natur og miljø (Bayer CropScience, 2018).

References

Bayer CropScience Annex B. Part III, Information required by the Cartagena Protocol on Biosafety, under the Convention on Biological Diversity.

Bayer CropScience, 2018 Annex F. PMEM for T45 oilseeds rape. 2018 Annual Report on the General Surveillance of T45 oilseed rape in the EU.

EC (2011) European Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the council as regards the list of approved active substances. Official J Eur Union L 153(1):1–186

EFSA (2005) Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glufosinate. Report No. 27. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/27r.pdf

EFSA, 2008. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2008;6(3):635, 22 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.635>

EFSA 2019. Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogu_e F, Rostoks N, Sanchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Alvarez F, Ardizzone M, Papadopoulou N & Paraskevopoulos K, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019;17(2):5597, 11 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5597>

Franzaring, J., Wedlich, K., Fangmeier, A., Eckert, S., Zipperle, J., KrahJentgens, I., et al. 2016. Exploratory study on the presence of GM oilseed rape near German oil mills. Environ. Sci. Pollut. Res. 23, 23300–23307. doi: 10.1007/s11356-016-7735-5

Jørgensen, R. B., Andersen, B., Landbo, L. & Mikkelsen, T. R. 1996. Spontaneous hybridization between oilseed rape (*Brassica napus*) and weedy relatives. Acta Hort. 407, 193–200.

Schulze J, Brodmann P, Oehen C, Bagutti C. 2015. Low level impurities in imported wheat are a likely source of feral transgenic oilseed rape (*Brassica napus*) in Switzerland. Environ Sci Pollut Res 22: 16936–16942.

Schulze J, Frauenknecht T, Brodmann P, Bagutti C (2014) Unexpected Diversity of Feral Genetically Modified Oilseed Rape (*Brassica napus* L.) Despite a Cultivation and Import Ban in Switzerland. PLoS ONE 9(12): e114477.