

Til Landbrugsstyrelsen

Levering af risikovurdering af EFSA-GMO-NL-2016-135 (Sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127)

Landbrugsstyrelsen har, i bestillingen fremsendt d. 10. juli 2019, bedt DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, om en vurdering af EFSA's miljørisikovurdering af Sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 til anvendelse i fødevarer og foder. Opgaven omfatter en vurdering af 1) Risikovurderingen fra EFSA, herunder dens relevans i en dansk kontekst, og 2) Risikoen for effekter på dansk miljø og natur, som følge af en godkendelse af Sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 på de angivne betingelser.

Nedenfor følger besvarelsen med titlen "Vurdering af risiko for effekter på natur og miljø ved im-port af sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 der er resistent over for herbiciderne dicamba, glyfo-sat og glufosinat". 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 15.08.2019

Direkte tlf.: 87 15 76 85

Mobiltlf.: 93 50 85 68

E-mail: usb@dca.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Journal 2019-760-001302

Vurdering af risiko for effekter på natur og miljø ved import af sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 der er resistent over for herbiciderne dicamba, glyfosat og glufosinat

Aarhus Universitet, Institut for Bioscience

Dato: 15. august 2019

Morten Strandberg & Bodil Ehlers

Institut for Bioscience

Rekvirent:
Landbrugsstyrelsen
Antal sider: 6

Faglig kvalitetssikring:
Christian Damgaard

Bestillingen

TITEL: Bestilling af risikovurdering af EFSA-GMO-NL-2016-135 (Sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127)

KORT BESKRIVELSE AF OPGAVEN: Der foreligger nu en miljørisikovurdering fra EFSA af Sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 (EFSA-GMO-NL-2016-135) til anvendelse som foder og fødevarer efter EU forordning 1829/2003.

Der bestilles 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 Sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 på de angivne betingelser.

Konklusion

AU vurderer samlet at der ikke vil være risici for natur og miljø forbundet med import til andre formål end dyrkning af den tre-stakede tredobbelt herbicidtolerante sojabønne MON87708xMON89788xA5547-127, der er tolerant over for de tre herbicider dicamba, glyfosat og glufosinat. Det vurderes at ansøgningen er retvisende og opfylder betingelserne for ansøgninger efter EU-forordning 1829/2003 (Bilag 1). Det vurderes endvidere at den af ansøger foreslåede generelle overvågning med tilhørende årlig rapportering er tilstrækkelig.

AU er endvidere enig i konklusionerne fra EFSA's miljømæssige risikovurdering.

Baggrund

Markedsføringsansøgningen fra Monsanto Europe gælder markedsføring af en sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 (Bilag 1), der er fremavlet ved konventionel krydsning af de tre indgående GM-sojabønner, der ved genetisk modifikation er blevet tolerant over for herbiciderne dicamba, glyfosat og glufosinat (se tabel 1). Ansøgningen gælder kun import og videreforarbejdning til foder og fødevarer under Forordningen EC 1829/2003. Forekomst af sojabønne i dansk natur kan derfor kun ske ved tilfældigt tab af frø i forbindelse med håndtering.

Tabel 1. Oversigt over indsatte egenskaber i den tre-stakkede sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127

	Indsat gen	Genets kilde	Udtrykt egenskab	Funktion i sojabønne
MON87708	Dmo	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> linje DI-6	Dicamba mono-oxygenase enzym, gør at sojaen kan nedbryde dicamba	Giver sojabønnen tolerance over for herbicidet dicamba, ved at anvende dicamba som substrat
MON89788	<u>cp4 epsps</u>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> linje CP4	Herbicid tolerant variant af 5-enolpyruvulshikimat-3-fosfat syntase (EPSPS) enzym	Giver sojabønnen øget tolerance over for herbicidet glyfosat
A5547-127	Pat	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	phosphinothricin N-acetyltransferase (PAT) enzym	Tolerance over for herbicidet glufosinat

Vurdering af risici for naturen og miljøet ved import af den tredobbelt herbicidtolerante sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 til andre formål end dyrkning.

Risikovurderingen omfatter:

1. risiko for spredning af den genmodificerede sojabønne i naturen
2. risiko for spredning af transgener til vilde slægtninge i Europa
3. risiko for miljø og natur i forbindelse spredning af transgener til dyrkede sojabønner
4. risiko for effekter på naturen
5. risiko for effekter på miljøet i øvrigt
6. behov for overvågning i forbindelse med ansøgningen.

1. Spredning og fremspiring af sojabønner kan finde sted til ruderaer i Europa, men historisk er der ikke eksempler på at sojabønner (*Glycine max*) har dannet permanente bestande i naturen i Europa. Det forventes ikke at tolerancen over for dicamba, glyfosat og glufosinat ændrer på evnen til at danne bestande. Det vurderes derfor som usandsynligt at den genmodificerede sojabønne ved tilfældig spredning og efterfølgende etablering kan komme til at udgøre en trussel for naturlige plantesamfund.

2. Sojabønne har en lang dyrkningshistorie som har vist at den kan krydse med to andre arter af sojabønner, *Glycine soja* og *Glycine gracilis*. De øvrige arter i slægten kan den ikke danne fertilt afkom med. Slægten *Glycine* er overvejende udbredt i Asien. I Europa er der ikke nogen nærtstående slægtninge til sojabønne, og derfor ikke nogen arter den kan krydse med. Derfor er det ikke relevant at vurdere sandsynlighed for spredning af transgener til beslægtede arter under danske og europæiske forhold.

3. Da sojabønne overvejende er selvbestøvende er sandsynligheden for spredning af de indsatte transgener til dyrkede sojabønner meget lille, da det både kræver tilfældig spredning af frøene, etablering af planter der blomstrer og spredning af pollen til områder med dyrkning af sojabønner. Selv om spredning til dyrkede sojabønner skulle ske, forventes det ikke at medføre effekter på europæisk miljø og natur.
4. Da ansøgningen alene gælder import efter EU-forordning 1829/2003, og sojabønner derfor ikke skal dyrkes, er risikoen for effekter på miljø, natur og arter negligerbar.
5. Da sojabønner ikke skal dyrkes er risikoen for andre effekter på miljøet negligerbar.
6. Ansøger har ikke identificeret behov for specifik overvågning, hvilket AU er enig i. Ansøger har beskrevet generel overvågning af uønskede effekter som ikke blev identificeret i risikovurderingen. Dette inkluderer som minimum indsendelse af en årlig rapport over den generelle overvågning. Ved forekomst af uventede effekter vil de blive indrapporteret umiddelbart efter observation. AU vurderer at ansøgers forslag til inddragelse af relevante netværk, til rapportering og til overvågning af uforudsete effekter i forbindelse af import og anvendelse af den tre-stakkede sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 er tilstrækkeligt.

EFSA risikovurdering

Konklusionen af EFSA's risikovurdering er at der ikke kan forventes effekter på natur og miljø som følge af import af den tre-stakkede transgene sojabønne MON87708 x MON89788 x A5547-127 til import som foder og fødevarer. Dette er i overensstemmelse med AU's natur og miljømæssige risikovurdering. AU vurderer derfor at EFSA's risikovurdering er relevant for danske forhold.

Litteratur

Canadian Food Inspection Agency 1996. The biology of Glycine max (L.) Merr. (Soybean). Biology Document BIO1996-10.

Ansøgningsmaterialet og EFSA's vurdering se Bilag 1 og EFSA's hjemmeside.

Bilag 1.

Oversigt over materiale der er behandlet i den natur og miljømæssige risikovurdering

Generel information	Application for authorisation to place on the market MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 soybean in the European Union, according to Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed EFSA-GMO-NL-2016-135 / EFSA-Q-2016-00688 Part I General information	3 sider	Indeholder erklæring om databeskyttet materiale (Art. 31 of Regulation (EC) No 1829/2003)
Ansøgningen hovedtekst	Application for authorisation to place on the market MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 soybean in the European Union, according to Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed EFSA-GMO-NL-2016-135 / EFSA-Q-2016-00688 Part II Scientific information	114 sider	Indeholder erklæring om databeskyttet materiale (Art. 31 of Regulation (EC) No 1829/2003)
Cartagena protokol	Application for authorisation to place on the market MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 soybean in the European Union, according to Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed EFSA-GMO-NL-2016-135 / EFSA-Q-2016-00688 Part III Cartagena Protocol	13 sider	Indeholder erklæring om databeskyttet materiale (Art. 31 of Regulation (EC) No 1829/2003)
Mærkning	Application for authorisation to place on the market MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 soybean in the European Union, according to Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed EFSA-GMO-NL-2016-135 / EFSA-Q-2016-00688 Part IV	4 sider	Indeholder erklæring om databeskyttet materiale (Art. 31 of Regulation (EC) No 1829/2003)
Metoder til detektion, prøvetagning og identifikation samt referencemateriale	Application for authorisation to place on the market MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 soybean in the European Union, according to Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed EFSA-GMO-NL-2016-135 / EFSA-Q-2016-00688 Part V Methods of detection, sampling and identification and reference material	2 sider	Indeholder erklæring om databeskyttet materiale (Art. 31 of Regulation (EC) No 1829/2003)

	<p>Application for authorisation to place on the market MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 soy-bean in the European Union, according to Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed EFSA-GMO-NL-2016-135 / EFSA-Q-2016-00688 Part VI Additional information to be provided for genetically modified plants and/or food or feed containing or consisting of genetically modified plants</p>	5 sider	Indeholder erklæring om databeskyttet materiale (Art. 31 of Regulation (EC) No 1829/2003)
Resume af ansøgningen	<p>Application for authorisation to place on the market MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 soy-bean in the European Union, according to Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed EFSA-GMO-NL-2016-135 / EFSA-Q-2016-00688 Part VII Summary of Application</p>	21 sider	Indeholder erklæring om databeskyttet materiale (Art. 31 of Regulation (EC) No 1829/2003)
Detektionsmetode	GM detection methods and related samples	24 sider	Indeholder erklæring om at den givne information kun må bruges i forbindelse med EU's behandling af ansøgningen
EFSA's videnskabelige opinion	<p>EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein M, Firkbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Rostoks N, Sanchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Alvarez F, Dumont AF, Papadopoulou N, Ardizzzone M, Devos Y, Gennaro A, Ruiz Gomez J_A, Lanzoni A, Neri FM, Paraskevopoulos K, Raffaello T & De Sanctis G, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soy-bean MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-135). EFSA Journal 2019; 17(7):5733, 32 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733</p>	32 sider	
		218 sider	