

Til Landbrugsstyrelsen

**Levering af risikovurdering af EFSA-GMO-NL-2016-134 (Majs MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x MIR162 xNK603 og subkombinationer)**

Landbrugsstyrelsen har, i bestillingen fremsendt d. 13. august 2019, bedt DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, om en vurdering af EFSA's miljørisikovurdering af majs MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x MIR162 xNK603 og subkombinationer 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 majs MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x MIR162 xNK603 og subkombinationer på de angivne betingelser.

Nedenfor følger besvarelsen med titlen "Risici for dansk natur og miljø forbundet med import af GM-majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 efter forordning 1829/2003". 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 17.09.2019

Direkte tlf.: 87 15 76 85

Mobiltlf.: 93 50 85 68

E-mail: [usb@dca.au.dk](mailto:usb@dca.au.dk)

Afs. CVR-nr.: 31119103

Journal 2019-760-001306

# **Risici for dansk natur og miljø forbundet med import af GM-majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 efter forordning 1829/2003**

---

Institut for Bioscience, Aarhus Universitet

Dato: 17. september 2019

Morten Strandberg & Bodil Ehlers

Institut for Bioscience

Rekvirent:  
Landbrugsstyrelsen  
Antal sider: 9

Faglig kommentering:

Christian Damgaard

### **Bestillingen fra Landbrugsstyrelsen**

Bestilling af risikovurdering af EFSA-GMO-NL-2016-134 (Majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og subkombinationer)

KORT BESKRIVELSE AF OPGAVEN: Der foreligger nu en miljørisikovurdering fra EFSA af EFSA-GMO-NL-2016-134 (Majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603) 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 majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og subkombinationer heraf på de angivne betingelser

### **Konklusion af den natur- og miljømæssige risikovurdering**

AU vurderer samlet, at der ved import af levende frø af MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603-majsens og subkombinationer heraf til andre formål end dyrkning over tid vil ske et tab af spiredygtige majsfrø til omgivelserne. Spredningen vil have en negligierbar sandsynlighed for effekter på natur og miljø, da majs gennem forædlingen har fået en meget reduceret evne til at spire uden for dyrkningssystemet og yderligere har en negligierbar sandsynlighed for at etablere bestande uden for dyrkningssystemet.

Der er i majsens blandt andet indsat et gen af bakteriel oprindelse (cspB) der gør majsens modstandsdygtig over for abiotisk stress, i dette tilfælde tørke. Det er så vidt vides første gang at der i kontekst af dansk risikovurdering af GMO indgår et gen der øger majsens evne til at overleve naturligt abiotisk stress. De indsatte egenskaber vurderes dog ikke væsentligt at have ændret hverken majsens sprednings- eller etablerings-evne i naturen. Det vurderes endvidere at den generelle overvågning med en årlig rapportering dækker behovet for overvågning. Det anbefales, at der er skærpet opmærksomhed på forekomst og overlevelse af majs på steder hvor den tørketolerante majs transporteres og omlades.

Ovenstående vurdering er i overensstemmelse med EFSA's vurdering af at der ikke forventes effekter på natur og miljø som følge af import af MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 - majsens og subkombinationer heraf. Hverken som følge af importen i sig selv eller ved tilfældigt tab af levedygtige frø til omgivelserne.

## **Vurdering af risikovurderingen fra EFSA, herunder dennes relevans i en dansk kontekst**

EFSA's GMO Panel har forholdt sig til den natur og miljømæssige sikkerhed og den overvågningsplan som er opfølgning på markedsføringsansøgningen. Ved gennemgangen af dokumentet har AU forholdt sig til de dele af EFSA's vurdering (EFSA 2019) der omhandler natur og miljømæssig sikkerhed, samt overvågning.

AU er enig med ansøger og EFSA i at der ikke kan forventes uønskede effekter af den fem-stakkede MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603-majs eller af subkombinationer. Majsens er lavet som en kombination af MON87427, MON87460, MON89034, MIR162 og NK603 ved hjælp af konventionel krydsning. EFSA har tidligere vurderet de 5 indgående modificerede majs og 11 kombinationer af dem for deres eventuelle effekt på natur og miljø uden at identificere evidens for at deres effekt på natur og miljø adskiller sig fra konventionel majs (se reference i Bilag 1). EFSA har ligeledes foretaget en vurdering af 14 subkombinationer hvor der ikke er data, og heller ikke her fundet evidens for at deres effekt på natur og miljø adskiller sig fra konventionel majs (se reference i Bilag 1).

## **Økologisk risikovurdering af Majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 til import som foder og fødevarer**

### **Baggrund**

Ansøgningen (EFSA-GMO-NL-2016-134) er indsendt af Monsanto Europe (Bilag 1), og gælder import af den fem-stakkede majs Majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og subkombinationer heraf i EU til andre formål end dyrkning i henhold til forordning 1829/2003/EC. Majsens er tørketolerant og resistent over for en række sommerfugle som er skadedyr på majs. Derudover er majsens også herbicidtolerant, idet den tåler at blive sprøjtet med ukrudtsmidler der indeholder glyfosat og glufosinat, som er aktivstofferne i hhv. RoundUp og Basta. I tabel 1 er der en oversigt over indsatte gener, de udtrykte proteiner og de egenskaber de giver den fem-stakkede majs.

Tabel 1. Oversigt over indsatte egenskaber i den fem-stakkede majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603

Majsevent	Indsat gen	Oprindelse	Produkt	Virkemåde
MON87427	cp4 epsps (aroA:CP4)	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> strain CP4	herbicid tolerant form af 5-enolpyruvulshikimat-3-phosphat synthase (EPSPS) enzym	Øget tolerance over for herbicidet glyfosat
MON87460	cspB	<i>Bacillus subtilis</i>	Cold shock protein B	Opretholder normale cellefunktioner under vandmangel (tørkestress) ved at bevare RNA stabilitet og translation
	nptII	<i>Escherichia coli</i> Tn5	neomycin phosphotransferase II enzym	Markørgen der giver transformerede planter evnen til at nedbryde neomycin og kanamycin, hvilket gør at disse kan identificeres
MON89034	cry2Ab2	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kumamotoensis	Cry2Ab delta-endotoxin	Beskytter mod skadedyr tilhørende insektoerden Lepidoptera
MON89034	cry1A.105	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kumamotoensis	Cry1A.105 protein which comprises the Cry1Ab, Cry1F and Cry1Ac proteins	Beskytter mod skadedyr tilhørende insektoerden Lepidoptera
MIR162	Vip3Aa20	<i>Bacillus thuringiensis</i> linje AB88	Vip3Aa-protein med insecticidvirkning	Beskyttelse mod sommerfugle der optræder som skadedyr i majs
MIR162	Pmi	<i>Escherichia coli</i>	Phosphomannose Isomerase (PMI) enzym	Giver majsen evnen til at metabolisere mannose. Anvendes til markørbrug
NK603	cp4 epsps (aroA:CP4)	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> strain CP4	herbicid tolerant form af 5-enolpyruvulshikimat-3-phosphat synthase (EPSPS) enzym	Øget tolerance over for herbicidet glyfosat

## Risikovurdering

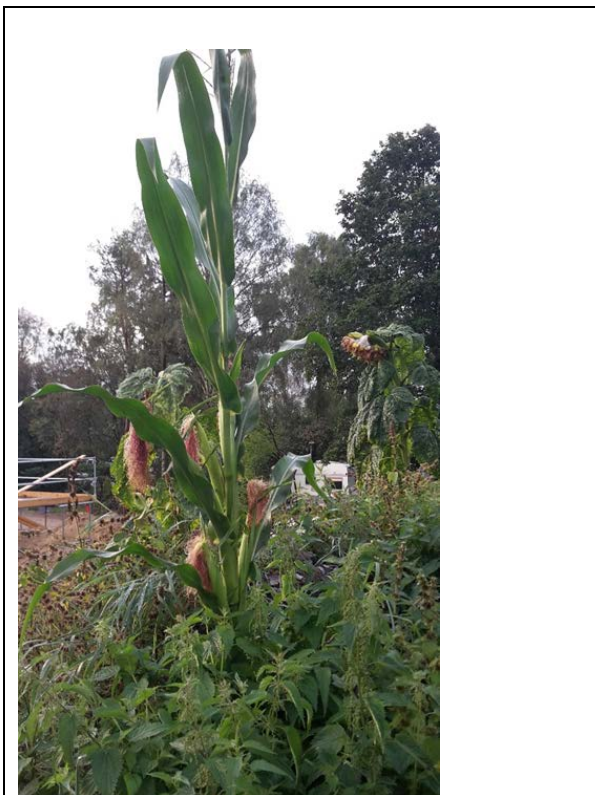
AU har vurderet risici for miljøet ved import af den genmodificerede majs MON87427 x 87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og subkombinationer heraf til andre formål end dyrkning.

Den miljømæssige risikovurdering omfatter:

1. miljø- og naturmæssig risiko forbundet med spredning af den genmodificerede majs til naturen
2. miljø- og naturmæssig risiko forbundet med spredning af de indsatte gener til slægtninge til majs
3. miljø- og naturmæssig risiko forbundet med spredning af de indsatte gener til dyrket majs
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.

1. Med hensyn til risiko for spredning til naturen adskiller Majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 sig ikke væsentligt fra konventionel majs, som ikke kan etablere bestande uden for dyrkningssystemet (OECD 2003). Dette skyldes at den væsentligste barriere for spredning er, at majsens frø ikke kan etablere sig uden for dyrkningssystemet, først og fremmest på grund af frøenes manglende evne til at overleve vinteren, men også på grund af ringe evne til at konkurrere mod andre arter. I Danmark kan majsplanter forekomme sporadisk uden for dyrkningssystemet, fx i vejkanter og lignende steder hvor frø kan være spredt med landbrugsmaskiner, flytning af jord med spildmajs eller som følge af spild i forbindelse med transport (Figur 1) (Hartvig 2015). Ligeledes kan der forekomme fremspiring af majsplanter i det efterfølgende års afgrøde (Pascher 2016). Sandsynligheden for spredning af MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603-majsen er dog negligerbar, da majsen ikke skal dyrkes. Forskere ved Monsanto har undersøgt om den tørketolerante majs MON87460 adskiller sig fra konventionel majs og fundet at den ikke adskiller sig (Sammons et al. 2014). I førnævnte undersøgelse indgik majsens potentielle mulighed for at blive et landbrugsukrudt, majsens mulighed for at sprede sig i naturen, muligheden for uønskede effekter på leddyr og andre non-target organismer og muligheden for at majsen forårsager et øget forbrug af jordens vandressource og derved påvirker muligheden for efterfølgende dyrkning af andre afgrøder. Vurderingen skete på baggrund af studier af majsens tolerance over for stress som salt, kulde (4 °C), tørke og varme (Sammons et al. 2014). EFSA såvel som Monsanto (se referencer i Bilag 1) vurderer at denne majs er sammenlignelig med konventionel majs hvad angår kuldetolerance. AU har ikke inden for rammerne af denne risikovurdering fundet andre undersøgelser af om tørketolerancen påvirker majsens kulde- eller frosttolerance. "Cold Shock Proteins" findes naturligt kun hos bakterier (Keto-Timonen et

al. 2016) men har en virkemåde der er meget lig "Heat Shock Proteins" som findes hos alle typer organismer og giver dem tolerance over for flere typer af stress – ikke mindst tørke og kulde. Derfor ville det være ønskeligt med studier af eventuel ændret tolerance ved temperaturer under frysepunktet. Konsekvenserne af en eventuel tilfældig spredning forventes dog, at være negligerbare da majsens overordnede set er så tilpasset dyrkningssystemet, at sandsynligheden for etablering af reproducerende bestande i naturen er negligerbar, hvorfor risikoen forbundet hermed ligeledes vurderes at være negligerbar. Tørketolerancen og de øvrige indsatte egenskaber forventes ikke at ændre på ovenstående.



Figur 1. Blomstrende majs på ruderat i Danmark

2. Majs kommer oprindeligt fra Mexico og der er aktuelt ingen vilde slægtninge i Danmark og der er dermed ingen risiko for spredning til sådanne. Forekomster af teosinte, en Mellemamerikansk slægtning til majs (Fukunaga et al 2005; Gonzalez et al. 2018) i Sydeuropa (Testbiotech 2017; Trtikova et al. 2017) ændrer umiddelbart ikke på dette, da de aktuelle klimatiske forhold i Danmark ikke sandsynliggør etablering af teosinte i Danmark. Ansøger refererer til EFSA (2016) der forholder sig til dyrkning af de fire majs MON810, Bt11, 1507 og GA21, og forekomsten af teosinte som ukrudt i Frankrig og Spanien, og vurderer i overensstemmelse med EFSA at teosinte er et ukrudt og ikke en del af det naturlige miljø, hvorfor der ikke forventes miljømæssige effekter. Gonzales et al. (2018) nævner dog at nogle mexicanske underarter af teosinte forekommer under tørre tempererede forhold, hvilket gør det relevant at følge

udbredelsen af teosinte i Europa, ikke mindst set i lyset af fremtidige klimacændringer.

3. Spredning af genet til dyrket majs kan kun ske ved produktion af frø til såning. Da ansøgningen alene gælder import af majs til andre formål end dyrkning er sandsynligheden for genspredning til dyrket majs ubetydelig i Danmark. Det forventes ydermere at kontrollen med importerede frø til udsåning vil hindre eller begrænse forekomsten af frø af MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603-majsen til udsåning i Danmark til en ubetydelig mængde. Da hændelsen vil være meget sjælden, forventer AU at de eventuelle effekter på ikke-målorganismer vil være negligerbare.
4. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning, hvorfor effekter på ikke-målorganismer vil være ubetydelig, selv ved forekomst af ubetydelige mængder (se punkt 3) af transgenet i konventionelt dyrket majs. Dermed forventes eventuelle effekter som følge af sådan spredning at være negligerbare.
5. Da majsen ikke skal dyrkes og reelt ikke kan etablere bestande uden for dyrkede marker er risikoen for effekter på dansk natur og miljø forsvindende. Et nyligt review af effekter af Bt på non-target organismer konkluderer at Bt-afgrøder overordnet set har ført til reducerede effekter på non-target insekter og nyttedyr, sammenlignet med anvendelsen af insekticider (Romeis et al. 2019).
6. Det vurderes endvidere at den generelle overvågning af uforudsete effekter på natur og miljø, der inkluderer årlig rapportering af resultaterne af denne overvågning dækker behovet for overvågning.



## Referencer

EFSA 2010. Scientific Opinion - Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). EFSA Journal 2010;8(11):1879.

EFSA 2016. Relevance of new scientific evidence on the occurrence of teosinte in maize fields in Spain and France for previous environmental risk assessment conclusions and risk management recommendations on the cultivation of maize events MON810, Bt11, 1507 and GA21. EFSA supporting publication 2016:EN-1094. 13 pp

Fukunaga K, Hill J, Vigouroux Y, Matsuoka Y, Sanchez J, et al. 2005. Genetic diversity and population structure of teosinte. *Genetics* 169: 2241–2254.

Gonzalez JDS, Corral JAR, Garcia GM et al. (2018) Ecogeography of teosinte. *PLoS ONE* 13, e0192676.

Hao, B., Q. Xue, T.H. Marek, K.E. Jessup, X. Hou, W. Xu, E.D. Bynum, and B.W. Bean. 2015. Soil water extraction, water use, and grain yield by drought-tolerant maize on the Texas High Plains. *Agric. Water Manage.* 155:11–21. doi:10.1016/j.agwat.2015.03.007

Hartvig (ed) 2015. *Atlas Flora Danica*. Gyldendal, København.

Keto-Timonen R, Hietala N, Palonen E, Hakakorpi A, Lindström M, Korkeala H. Cold shock proteins: a minireview with special emphasis on Csp-family of enteropathogenic *Yersinia*. *Front Microbiol.* 2016;7:1151.

OECD (2003) Consensus document on the biology of *Zea mays* subsp. *mays* (Maize). Organisation for economic Cooperation and Development, Paris.

Pascher, K. 2016. Spread of volunteer and feral maize plants in Central Europe: recent data from Austria. *Environ. Sci. Europe* 28, 30.

Romeis, J. et al. 2019. Genetically engineered crops help support conservation biological control. *Biological Control* 130:136-154. <https://doi.org/10.1016/j.biocontrol.2018.10.001>

Sammons, B., J. Whitsel, L. G. Stork, W. Reeves, and M. Horak, 2014: Characterization of drought-tolerant maize MON 87460 for use in environmental risk assessment. *Crop Sci.* 54, 719 – 729.

Testbiotech 2017. 'Aliens' in Spain: Teosinte-maize hybrids are out in the fields. <https://www.testbiotech.org/en/node/1961>

Trtikova M, Lohn A, Binimelis R, Chapela I, Oehen B, Zemp N, Widmer A and Hilbeck A, 2017. Teosinte in Europe – Searching for the origin of a novel weed. *Scientific Reports*, 71, 1560.

## Bilag 1. Dokumenter vedrørende ansøgningen

Application for authorisation to place on the market MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 maize in the European Union, according to Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed EFSA-GMO-NL-2016-134 / EFSA-Q-2016-00686

Titel	Erklæring om databeskyttelse*
Part I General information	Ja
Part II Scientific information	Ja
Part III Cartagena Protocol	Ja
Part IV Labelling	Ja
Part V Methods of detection, sampling and identification and reference material	
Monitoring Plan	Ja
Part VI Additional information to be provided for genetically modified plants and/or food or feed containing or consisting of genetically modified plants	Ja
Part VII Summary of Applications	Ja
EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogue F, Rostoks N, Sanchez Serrano JJ, Savoini G, eromann E, Veronesi F, Alvarez F, Ardizzone M, De Sanctis G, Fernandez Dumont A, Gennaro A, G_omez Ruiz J_A, Lanzoni A, Papadopoulou N & Paraskevopoulos K, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x MIR162 x NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-134). EFSA Journal 2019;17 (8):5774, 36 pp. <a href="https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5774">https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5774</a>	Nej

\*Data protection:

This application contains scientific data and other information which are protected in accordance with Art. 31 of Regulation (EC) No 1829/2003.

© 2016 Monsanto Company. All Rights Reserved.

This document is protected under national and international copyright law and treaties. This document and any accompanying material are for use only by the regulatory authority to which it has been submitted by Monsanto Company and its affiliates, collectively "Monsanto Company", and only in support of actions requested by Monsanto Company. Any other use, copying, or transmission, including internet posting, of this document and the materials described in or accompanying this document, without prior consent of Monsanto Company, is strictly prohibited; except that Monsanto Company hereby grants such consent to the regulatory authority where required under applicable law or regulation. The intellectual property, information and materials described in or accompanying this document are owned by Monsanto Company, which has filed for or been granted patents on those materials. By submitting this document and any accompanying materials, Monsanto Company does not grant any party or entity any right or license to the information, material or intellectual property described or contained in this submission