

Vurdering af EFSA's udtalelse "Assessment of genetically modified maize MON 89034x1507xMON 88017x59122 and 8 out of 10 of its subcombinations for renewal authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9170)

---

Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug

Morten Strandberg & Bodil Ehlers

Institut for Ecoscience, AU

# Datablad

---

Titel:	Vurdering af EFSA's udtalelsen "Assessment of genetically modified maize MON 89034x1507xMON 88017x59122 and 8 out of 10 of its subcombinations for renewal authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9170)"
Forfattere:	Seniorrådgiver Morten Strandberg & Seniorforsker Bodil Ehlers, Institut for Ecoscience, AU
Fagfællebedømmelse:	Professor Christian Damgaard, Institut for Ecoscience, AU
Kvalitetssikring, DCA:	Akademisk medarbejder Leslie Freya Hoeft, DCA Centerenheden, AU
Rekvirent:	Landbrugsstyrelsen, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Dato for bestilling/levering:	23.05.2024 / 26.06.2024
Journalnummer:	2024-0690682
Finansiering:	Notatet er udarbejdet som led i "Rammeaftale om forskningsbaseret myndighedsbetjening" indgået mellem Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og Aarhus Universitet under ID nr. 1.20 i "Ydelsesaftale Planteproduktion 2024-2027".
Ekstern kommentering:	Nej
Eksterne bidrag:	Nej
Citeres som:	Strandberg M, Ehlers, B. 2024. Vurdering af EFSA's udtalelsen "Assessment of genetically modified maize MON 89034x1507xMON 88017x59122 and 8 out of 10 of its subcombinations for renewal authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9170)". Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet. 7 sider. leveret: 26.06.2024.
Rådgivning fra DCA:	Læs mere på <a href="https://dca.au.dk/raadgivning/">https://dca.au.dk/raadgivning/</a>

## Baggrund

Baggrunden for bestillingen er at EFSA har risikovurderet Bayer Agriculture B.V. og Corteva Agriscience Belgium B.V.'s ansøgning om fornyelse af godkendelsen af den genmodificerede majs MON 89034x1507xMON 88017x59122 og 8 ud af 10 af dens subkombinationer til import og anvendelse som fødevarer og foder i henhold til forordning (EC) No 1829/2003.

I den forbindelse beder Landbrugsstyrelsen Aarhus Universitet foretage 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 GM-afgrøden på de angivne betingelser samt 3) en vurdering af overvågningsplanen. EFSA's risikovurdering er vedhæftet til bestillingen.

## Besvarelse

Ansøgningen som er indsendt af Bayer Agriculture B.V. and Corteva Agriscience Belgium B.V., gælder fornyet tilladelse til import af majs MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 og 8 af dens underkombinationer efter forordning 1829/2003. Majsen er modificeret så den er beskyttet mod sommerfugle der optræder som skadedyr på majs og biller som optræder som skadedyr på majsrødder. Derudover er majsen gjort tolerant over for herbiciderne glyfosat og glufosinat (Tabel 1). Majs MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 blev risikovurderet af DMU i 2009, hvor DMU vurderede at der ikke kan forventes nogen uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv ved markedsføring af den genmodificerede majs krydsning, MON89034x1507xMON88017x59122, når den anvendes til andre formål end dyrkning (Kjellsson et al. 2009).

Tabel 1. Oversigt over egenskaber indsat i majs MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122

Majsevent	Indsat gen	Oprindelse	Produkt	Virkemåde
1507 - majs	cry1Fa2	syntetisk cry1F gene fra <i>Bacillus thuringiensis</i> var. aizawai	modificeret Cry1F protein	Beskyttelse mod skadedyr fra sommerfugle familien lepidoptera.
1507	pat	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	phosphinothricin N-acetyltransferase (PAT) enzym	Tolerance over for herbicidet glufosinat

59122	pat	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	phosphinothricin N-acetyltransferase (PAT) enzym	Tolerance over for herbicidet glufosinat
59122	cry34Ab1	<i>Bacillus thuringiensis</i> strain PS149B1	Cry34Ab1 delta-endotoxin	Beskyttelse mod majsrodorm
59122	cry35Ab1	<i>Bacillus thuringiensis</i> strain PS149B1	Cry35Ab1 delta-endotoxin	Beskyttelse mod majsrodorm
MON88017	cp4 epsps (aroA:CP4)	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> strain CP4	herbicid tolerant form af 5-enolpyruvylshikimat-3-phosphat synthase (EPSPS) enzym	Øget tolerance over for herbicidet glyfosat
MON88017	cry3Bb1	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kumamotoensis	Cry3Bb1 delta endotoxin	Beskyttelse mod majsrodorm.
MON89034	cry1A.105	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kumamotoensis	Cry1A.105 protein which comprises the Cry1Ab, Cry1F and Cry1Ac proteins	Beskyttelse mod skadedyr fra sommerfuglefamilien lepidoptera

## Risikovurdering

AU har nyvurderet risici for miljøet ved import af den genmodificerede majs MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 og 8 af dens underkombinationer til andre formål end dyrkning.

Den miljømæssige risikovurdering omfatter:

1. miljø- og naturmæssig risiko forbundet med spredning af den genmodificerede majs og underkombinationer af den til naturen
2. miljø- og naturmæssig risiko forbundet med spredning af de indsatte gener til vilde 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 den genmodificerede majs og dens underkombinationer sig ikke væsentligt fra konventionel majs, som ikke kan overleve permanent uden for dyrkningssystemet (OECD 2003). Der kan forekomme majs på marker efter en majsafgrøde og på forstyrrede steder (Pascher 2016; Hartvig 2015), men disse danner sjældent modne blomster ensidige frø og formodes at gå til efter en enkelt sæson. 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. Sandsynligheden for spredning er derfor meget lille, og da konsekvenserne af en eventuel tilfældig spredning ydermere vil være ubetydelige vurderes risikoen forbundet hermed at være negligerbar.

2. Majs kommer oprindeligt fra Mexico og der forekommer aktuelt ingen vilde eller forvildede slægtninge i Danmark og der er dermed ingen risiko for spredning til sådanne. Teosinte der er en Mellemamerikansk slægtning til majs (Fukunaga et al 2005; Gonzalez et al. 2018), er fundet forvildet i Frankrig og i Spanien (Krâmer 2016, Trtikova et al. 2017, Devos et al. 2018, Le Corre et al. 2020), og introgression af gener fra både konventionel majs og GM majs til den forvildede europæiske teosinte er blevet påvist (Le Corre et al. 2020) og har betydet at den europæiske teosinte nu blomstrer samtidig med den dyrkede majs, samt at den har opnået herbicidresistens (Le Corre et al 2020). De aktuelle klimatiske forhold i Danmark gør at det ikke er sandsynligt at der sker etablering af teosinte her. 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 klimaændringer. EFSA opfordrer aktuelt til bekæmpelse af teosinte i de berørte områder i Spanien og Frankrig, og også til at der ikke dyrkes GM-majs på de marker der er mest påvirket af teosinte (EFSA 2022). Eftersom der ikke forekommer vilde og/eller forvildede slægtninge til majs i Danmark vurderes det at risikoen for natur og miljø forbundet med genspredning til majsslægtninge er negligerbar.
3. Spredning af gener 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 GM-frø til udsåning i Danmark til en ubetydelig mængde. Det vurderes på den baggrund at risikoen for spredning af gener til dyrket majs er negligerbar og at risikoen for uønskede effekter på natur og miljø i den forbindelse vil være negligerbar.
4. Spredning af pollen og planterester til steder hvor de bliver indtaget af følsomme arter finder altid sted ved dyrkning af majs, og vil herved potentielt kunne være årsag til effekter på ikke-målorganismer. Imidlertid omfatter denne ansøgning ikke dyrkning, hvorfor effekter på ikke-målorganismer vil være ubetydelige, selv ved tilfældig forekomst af transgenet i konventionelt dyrket majs. Dermed vurderes risikoen for natur og miljø forbundet med spredning af pollen og planterester at være negligerbar.
5. Da majs ikke skal dyrkes og reelt ikke kan etablere sig uden for dyrkede marker er risikoen for andre effekter på natur og miljø negligerbar.
6. AU vurderer endvidere at den generelle overvågning (EFSA 2024) der inkluderer en årlig rapportering af resultaterne af denne overvågning dækker behovet for overvågning. Dette bekræftes endvidere af at der i årene frem til denne nyvurdering ikke er fremkommet data der viser at denne majs har negative virkninger på natur og miljø.

## EFSA's fornyede risikovurdering

EFSA's GMO-panel konkluderer, at den fornyede ansøgning GMFF-2022-9170 ikke indeholder noget der viser at der skulle være nye risici, modificeret eksponering eller videnskabelig usikkerhed, der ændrer konklusionerne fra den oprindelige risikovurdering for majs MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 og 8 ud af 10 af dens underkombinationer.

## Konklusion

I forhold til den oprindelige vurdering fra 2009 er den væsentligste ændring at teosinte nu forekommer i Sydeuropa. Eftersom teosinte ikke forekommer i Danmark og da majs MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 alene importeres til brug for foder og/eller fødevarer, vurderer AU at eventuelle effekter på natur og miljø som følge af import af majs fortsat vil være ubetydelige. Deraf følger at det vurderes at risikoen for natur og miljø ved import af MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122-majsen inklusive underkombinationer vil være negligerbar.

Denne vurdering underbygges af at der i årene frem til denne fornyede vurdering hverken i overvågning eller i forskningspublikationer er påvist uønskede effekter af importen af majs MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122.

Denne vurdering er i overensstemmelse med EFSA's vurdering, som derfor vurderes at være relevant for danske forhold.

På baggrund af forekomsten af teosinte i Spanien og Frankrig og det at teosinte hybridiserer med majs anbefales det endvidere, at spredningen af teosinte i Europa følges og at forekomsten af transgener i teosinte ligeledes følges.

## Referencer

- Devos Y, Ortiz-Garcia S, Hokanson KE, Raybould A, 2018. Teosinte and maize x teosinte hybrid plants in Europe – Environmental risk assessment and management implications for genetically modified maize. *Agriculture, Ecosystems and Environment*, 259: 19–27.
- EFSA 2022. Devos Y, Aiassa E, Munoz-Guajardo I, Messean A and Mullins E, 2022. Statement on the update of environmental risk assessment conclusions and risk management recommendations of EFSA (2016) on EU teosinte. *EFSA Journal* 2022;20(4):7228, 40 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7228>
- EFSA 2024. Assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and 8 out of 10 of its subcombinations for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9170). *EFSA Journal*, 22(4), e8715. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8715>
- 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.
- Hartvig (ed) 2015. *Atlas Flora Danica*. Gyldendal, København.
- Kjellsson G, Strandberg M, Damgaard C, Simonsen V. 2009. Økologisk risikovurdering af genmodificeret majs krydsning MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 i anmeldelse vedr. markedsføring under Forordning 1829/2003/EF. Afdeling for Terrestrisk Økologi, Danmarks Miljøundersøgelser. 12 s.
- Krämer, L. 2016. Teosinte plants in the European environment and its implication for market authorisation of genetically engineered maize. Legal analysis by Professor Ludwig Krämer, commissioned by Testbiotech, Germany.
- Le Corre VL, Siol M, Vigouroux Y, Tenaillon MI, Délye C. 2020 Adaptive introgression from maize has facilitated the establishment of teosinte as a noxious weed in Europe. *PNAS* 117: 25618–25627.
- 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.
- Trtikova M, Lohn A, Binimelis R, Chapela I, Oehen B, Zemp N, Widmer A, Hilbeck A. 2017. Teosinte in Europe – Searching for the origin of a novel weed. *Scientific Reports*, 71, 1560.