



Miljøministeriet

Aarhus Universitet
Det jordbrugsvidenskabelige fakultet
Forskningscenter Flakkebjerg
Forsøgsvej 1
4200 Slagelse

Ministeren
J.nr. MST-685-00007
Ref. OLK/BESSO
Den 18. maj 2012

Godkendelse af forsøgsmæssig udsætning af genetisk modificeret byg (*Hordeum vulgare L.*) PAPHy07 på et areal ved Flakkebjerg, Vestsjælland

1. Afgørelsen

Under henvisning til ansøgning, modtaget i Miljøstyrelsen den 8.marts 2012 fra Aarhus Universitet, Det jordbrugsvidenskabelige fakultet, Forskningscenter Flakkebjerg om tilladelse til forsøgsmæssig udsætning af genetisk modificeret byg (*Hordeum vulgare L.*) PAPHy07 på et areal ved Flakkebjerg, godkendes udsætningen.

Der er ansøgt om udsætning af en genetisk modificeret cisgen byglinje med en ekstra kopi af et bygfytasegen, som giver et øget indhold af fytase.

Formålet med udsætningen er undersøgelse af fytaseindhold i bygkerner under markbetingelse.

Udsætningsstedet ligger på Forskningscenter Flakkebjergs forsøgsareal og området, der vil blive tilsået med den genmodificerede byg, er 50 m². Den anvendte bygrecipient er af sorten Golden Promise, som er en vårbyg med en generationstid på ca. 3-4 måneder.

Godkendelsen meddeles med hjemmel i § 9, stk. 1, i lov om miljø og gen-teknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 869 af 26. juni 2010, og på de i afsnit 3 i denne afgørelse anførte vilkår.

Godkendelsen er meddelt på baggrund af ansøgningens oplysninger om forsøgsudsætningens gennemførelse og oplysninger om den genetisk modificerede plante. Herunder en risikovurdering i forhold til påvirkninger af miljø og sundhed.

Herudover har Miljøstyrelsen anmodet Danmarks Tekniske Universitet - Risø, NaturErhvervsstyrelsen og Fødevareinstituttet om at vurdere ansøgningsmaterialet i forhold til lovgivningens krav, og foretage en vurdering i forhold til påvirkninger af miljø og sundhed af den risikovurdering, som er fremlagt af ansøger.

Miljøstyrelsen har gennemført en høring af myndigheder, organisationer og offentligheden. Via Europakommissionen er samtlige medlemslande ligeledes blevet hørt.

På baggrund af Aarhus Universitets risikovurdering i ansøgningen, ekspertvurderingerne heraf og høringssvar har Miljøstyrelsen opstillet en række vilkår for forsøgsudsætningen (se afsnit 3).

Det er Miljøstyrelsens opfattelse, at der næppe vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med forsøgsudsætningen, hvis forsøget gennemføres i overensstemmelse med de i afsnit 3 anførte vilkår.

Et notat, der nærmere redegør for risikovurdering og høringssvar samt en sammenfatning heraf, er vedlagt denne afgørelse som bilag 1.

Godkendelsen omfatter en markblok 6551133-61 på Forskningscenter Flakkebjerg, Institut for plantebeskyttelse og skadedyr, Forsøgsvej 1, 4200 Slagelse.- se i øvrigt oversigtskort, bilag 2 til denne afgørelse (oversigtskortet er ikke målfast).

Det samlede forsøgsareal, hvor der sås genetisk modificerede byg, vil under hele udsætningsforsøget ikke overstige 50m²/år.

Godkendelsen omfatter udsætning af genetisk modificeret byg PAPhy07. Godkendelsen til selve vækstofforsøget er for en periode fra datoen for denne afgørelse frem til den 31. september 2016.

Hele den forsøgsmæssige udsætning er afsluttet, når virksomhedens egenkontrol er afsluttet (se vilkår 3.8.7 om egenkontrol).

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed.

2. Virksomhedens oplysninger om den forsøgsmæssige udsætning

Ansøgningen indeholder oplysninger i overensstemmelse med Dir. 2001/18/EF, del B, art. 16, stk.2 og bilag III. De nedenstående oplysninger vedrører alene selve udsætningen jf. pkt. A, E, F og G i bilag III. Redegørelse for ansøgningens oplysninger jf. pkt. C og D findes i bilag 1.

A. Generelle oplysninger

A.1. Anmelderens navn og adresse

Inger Bæksted Holme, Aarhus Universitet, Forskningscenter Flakkebjerg, Forsøgsvej 1, 4200 Slagelse.

A. 2. De ansvarlige forskeres navne

Inger Bæksted Holme, Preben Bach Holm

Markpersonalet er jordbrugsteknologer og har i anden sammenhæng modtaget kursus i håndtering af genetisk modificeret højere planter (GMHP) materiale (majs og sukkerroer) hos firmaet Monsanto.

A. 3. Projektets titel

Cisgen byg med en ekstra kopi af et bygfytase gen.

E. Oplysninger om udsætningsstedet

E.1 Udsætningsstedets beliggenhed og størrelse

Udsætningsstedet er beliggende på Forskningscenter Flakkebjergs forsøgsareal. Området, der vil blive tilsået med den genmodificerede byg, vil være 50 m².

E.2 Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.

Udsætningsstedet er beliggende i et konventionelt dansk landbrugsareal

E.3 Forekomsten af krydsningskompatible beslægtede vilde eller dyrkede plantearter

Byg krydser ikke spontant til vilde arter af byg og andre cerealier i naturen. Den nærmeste vårbygmark ligger i en afstand på 100 m fra udsætningsstedet.

E.4 Afstanden til officielt anerkendte biotoper eller beskyttede områder, som vil kunne påvirkes

Beskyttede områder vil ikke kunne påvirkes.

F. Oplysninger om udsætningen

F.1 Formålet med udsætningen

Undersøgelse af fytaseaktiviteten i bygkerner under markbetingelser

F.2 Udsætningens startdato og varighed

Udsætning omkring 1. maj 2012 og høst omkring 1. august (indtil 2016).

F.3 Udsætningsmetoden for de genetisk modificerede planter

Såmaskine

F.4 Fremgangsmåde ved forberedelse og behandling af udsætningsstedet inden, under og efter udsætningen, herunder dyrknings- og høstpraksis

Forår: harve 2 gange inden såning.

Under dyrkning: Normal pesticidbehandling mod ukrudt, sygdomme og skadedyr.

Høst: håndhøstning.

Tærskning: Vil foregå i indendørs ved hjælp af en tærskemaskine bygget til små voluminer.

F.5 omtrentligt antal planter (eller planter pr. kvadratmeter)

200-250 planter pr. kvadratmeter.

G. Oplysninger om kontrol, overvågning og efterbehandling-og afaldshåndteringsplaner.

G. 1. Trufne forholdsregler:

- a) *Afstand fra krydsningskompatible plantearter, både beslægtede vilde plantearter og afgrøder.*

Der vil være 100 m. til den nærmeste vårbygmark.

Udsætningsstedet for den genmodificerede byg vil desuden blive omgivet af et bælte af ikke-genmodificeret byg. Byg krydser ikke spontant til vilde arter af byg og andre cerealier i naturen.

- b) *Forholdsregler for at mindske/undgå spredning af GMHP'ens reproduktionsorganer (f.eks. pollen, frø, knolde).*

Udsætningsstedet for den genmodificerede byg vil blive omgivet af et 2,5 m bredt bælte af ikke-genmodificeret byg, der vil virke som en pollenfanger, og derved reducere pollenspredning. Dette bælte vil blive høstet og alt plantemateriale vil blive destrueret ved høst, som beskrevet nedenfor.

Såmaskinen vil blive grundigt rengjort og eftersat for frø. Byggen vil blive håndhøstet for at mindske frøspild. Alt plantemateriale undtaget aksene vil blive samlet i plastiksække og kørt direkte til forbrænding, som det er tilfældet med genmodificerede planter fra ansøgers drivhus. Aksene med de genmodificerede frø vil også blive samlet i sække og transporteret til en indendørs tærskemaskine. Denne vil efter tærskning blive grundigt rengjort og eftersat for frø, mens affald vil blive destrueret ved forbrænding.

G.2. Beskrivelse af metoder til efterbehandling af stedet efter udsætningen

Jorden vil efter høst blive efterbehandlet med Roundup for at slå spirende kimplanter fra evt. tabte frø ihjel. Året efter vil udsætningsstedet ligge som sort brak og vil med mellemrum blive harvet og sprøjtet med Roundup. Det efterfølgende år vil der ikke blive dyrket cerealier på udsætningsstedet.

G.3. Beskrivelse af behandlingsmetoder, efter udsætning, af den genetisk modificerede plante, herunder affald.

Under dyrkning: Normal pesticidbehandling mod ukrudt, sygdomme og skadedyr.

Høst: håndhøstning. Byggen vil blive håndhøstet for at mindske frøspild. Alt plantemateriale undtaget aksene vil blive samlet i plastiksække og kørt direkte til forbrænding. Plantemateriale fra det 2,5 m brede bælte af ikke-genmodificeret byg vil også blive samlet i plastiksække og brændt.

Aksene med de genmodificerede frø vil også blive samlet i sække og transporteret til en indendørs tærskemaskine. Denne vil efter tærskning blive grundigt rengjort og eftersat for frø, mens affald vil blive destrueret ved forbrænding.

G.4. Beskrivelse af overvågningsplaner og – teknikker

Udsætningsmarken vil blive observeret hver tredje dag, og vækstmønstre vil blive noteret. Udsætningsmarken vil efter høst og opsamling af plantemateriale blive nøje overvåget for kimplanter, der evt. skulle have undsluppet efterbehandlinger med Roundup. Disse vil blive luget bort og destrueret.

G.5. Beskrivelse af beredskabsplaner

Der forventes ikke krisesituationer med mulig undtagelse af potentielle hærværksaktioner, hvad der dog ikke er tradition for i Danmark. Lokaliteten vil blive overvåget med jævne mellemrum. Der vil blive opsat skilte forskellige steder på centret, der beskriver forsøget samt navn og tlf. nummer, herunder privatnummer, på de to forskere, der er hovedansvarlige – Inger Bæksted Holme og Preben Bach Holm samt gartner Ole Bråd Hansen, der til dagligt håndterer det transgene materiale i drivhuse og semi-field.

G.6. Metoder og procedurer til beskyttelse af stedet.

Der er ikke nogen planer om en decideret beskyttelse af stedet.

3. Vilkår

Miljøministeren meddeler godkendelse til forsøgsudsætning på nedenstående vilkår i overensstemmelse med lov om miljø og genteknologi, jf. lovens § 9, stk. 2, nr. 1.

3.1 Definitioner

I denne afgørelse forstås ved

Tilladelsesarealet: Arealet, som godkendelsen omfatter (markblokken).

Forsøgsarealet: Det eller de arealer indenfor tilladelsesarealet, hvor der sås genetisk modificeret byg og konventionel byg, som indgår i forsøget. Forsøgsarealerne kan således have forskellig placering indenfor tilladelsesarealet fra år til år.

GMO-forsøgsarealet: Det eller de arealer på forsøgsarealerne, hvor der alene er sået genetisk modificeret byg.

Sikkerhedsafstand: Afstanden, målt i meter, fra ethvert punkt i forsøgsarealets afgrænsning det pågældende vækstår.

3.2 Anvendelse, indretning og drift

3.2.1 Eventuelle ændringer i forsøgsudsætningens tilrettelæggelse og gennemførelse eller i de genetisk modificerede planter som angivet i ansøgningsmaterialet skal forud meddeles Miljøstyrelsen, således at godkendelsesmyndigheden kan afgøre, om de påtænkte ændringer vil kræve en fornyet godkendelse.

3.3 Forberedelse af forsøget

3.3.1 Inden udsåning af den genetisk modificerede byg skal Miljøstyrelsen orienteres skriftligt om den nøjagtige beliggenhed af det eller de forsøgsarealer (se definitioner), hvor GMO-byggen og den konventionelle byg udsås som led i forsøget.

Beliggenheden af disse forsøgsarealer angives på kort og med angivelse af GPS-koordinater målt i marken.

3.3.2 Miljøstyrelsen skal på forlangende have forelagt de nærmere forsøgsplaner, herunder placeringen af GMO-forsøgsarealet (se definitioner), angivet ved hjælp af GPS-koordinater.

Aarhus Universitet skal opbevare data, fremkommet på baggrund af vilkår 3.3.2, i fem år efter forsøgets afslutning.

3.3.3 Forsøgsarealer skal markeres klart efter aftale med Miljøstyrelsen. Denne markering opretholdes, indtil egenkontrollen med tilladelsesområdet er ophørt (jf. vilkår 3.8.7).

3.3.4 Sikkerhedsafstanden (se definitioner) til konventionel vårbyg skal være mindst 100 meter. Sikkerhedsafstanden til vinterbyg skal være 30 meter.

3.3.5 Alle bygplanter som forefindes udenfor forsøgsarealerne, men indenfor sikkerhedsafstanden (jf. vilkår 3.3.4) skal fjernes.

3.3.6 Forsøgsarealer skal omgives af et 1 meter bredt bælte, der er dyrket på en måde som muliggør inspektion af forsøgsarealerne, se også vilkår 3.6.2.

3.3.7 Såmaskinen må ikke kunne give anledning til spild af frø udenfor forsøgsarealerne.

Påfyldning af frø på såmaskinerne skal ske på forsøgsarealet, således at der ikke sker spild.

3.3.8 Transport af frø til og fra forsøgsarealerne skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne i transportbekendtgørelsen¹.

3.3.9 Aarhus Universitet, Forskningscenter Flakkebjerg skal underrette Miljøstyrelsen om tidspunktet for såning på forsøgsarealerne, inden såningen finder sted.

Miljøstyrelsen skal underrettes om, i hvilken uge såning er planlagt til at finde sted - denne underretning skal finde sted senest i den forudgående uge.

Miljøstyrelsen skal desuden underrettes om det præcise tidspunkt for såning - denne underretning skal finde sted senest dagen før såningen inden kl. 12:00.

¹ Bekendtgørelse nr. 72 af 19. januar 2007 om transport og import af genetisk modificerede organismer

3.4 Gennemførelse af forsøget

3.4.1 Høst skal ske umiddelbart ved modning for at undgå spild af kerner. Alle bygplanter på forsøgsarealet, bortset fra materiale udtaget til nærmere analyse, skal destrueres efter høst, uanset om de er genetisk modificerede eller konventionelle. De må ikke anvendes til andet formål.

3.4.2 Transport af bygplanter eller dele heraf fra forsøgsarealet til laboratorier m.v. skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne i transportbekendtgørelsen.

3.4.3 Aarhus Universitet, Forskningscenter Flakkebjerg skal underrette Miljøstyrelsen om tidspunktet for høst på forsøgsarealerne.

Miljøstyrelsen skal således underrettes om, hvilken uge høst er planlagt til at finder sted - denne underretning skal finde sted senest i den forudgående uge.

Miljøstyrelsen skal desuden underrettes om det præcise tidspunkt for høst - denne underretning skal finde sted senest dagen før såningen inden kl. 12:00.

3.5 Affaldshåndtering

3.5.1 Planter og planterester, som er indsamlet og fjernet fra forsøgsarealerne i forbindelse med selve vækstofforsøget, høst og virksomhedens egenkontrol eller uheld i forbindelse med forsøget, samt andet affald, herunder jord, der kan indeholde genetisk modificerede frø eller planterester, skal destrueres straks efter indsamling og evt. undersøgelse og analyse.

Transport skal ske efter reglerne i transportbekendtgørelsen.

3.5.2 Destruktionen foretages enten ved autoklavering og efterfølgende kompostering, ved forbrænding på forbrændingsanlæg eller ved findeling af materialet og efterfølgende aflevering på forsøgsarealet til kompostering.

3.5.3 Miljøstyrelsen kan fastsætte yderligere vilkår for bortskaffelse af genmodificerede plantedele og andet affald, herunder jord.

3.6 Afslutning af forsøget

3.6.1 Efter afslutningen af forsøgsudsætningen (se vilkår 3.8.7) må der på forsøgsarealer, hvor der er dyrket genetisk modificeret byg eller konventionel byg som led i forsøgsudsætningen, i de fire efterfølgende vækstsæsoner ikke dyrkes byg men alene enårige afgrøder, der tillader inspektion og kontrol af bygplanter (f.eks. ærter eller raps).

3.6.2 Det 1 meter brede bælte omkring forsøgsarealerne (jf. vilkår 3.3.6) skal også i de efterfølgende vækstsæsoner dyrkes således, at der er adgang til overvågning af forsøgsarealet.

3.7 Uheld og sikkerhedsforanstaltninger

3.7.1 I tilfælde af, at der sker andre ændringer eller utilsigtede forandringer under udsætningen, som kan have konsekvenser med hensyn til risikoen for menneskers sundhed og miljøet, eller der kommer nye oplysninger om konsekvenser for menneskers sundhed og miljøet, skal Aarhus Universitet Forskningscenter Flakkebjerg straks

- træffe de fornødne foranstaltninger for at beskytte menneskers sundhed og miljøet,
- underrette Miljøstyrelsen og embedslægen så snart den utilsigtede forandring er kendt, eller de nye oplysninger foreligger, og forud for en eventuel gennemførelse af ændringer i forsøgsudsætningens tilrettelæggelse jf. virksomhedens oplysninger og de til godkendelsen knyttede vilkår.

3.8 Egenkontrol

3.8.1 Gennemførelse af egenkontrollen skal indføres i en logbog.

Det skal af logbogen klart fremgå:

- Hvilke vilkår, der er ført egenkontrol med
- Hvornår egenkontrolaktiviteten er gennemført
- Hvem der har gennemført egenkontrolaktiviteten
- Resultaterne af egenkontrolaktiviteten

3.8.2 Logbogen skal føres af den for forsøgsudsætningen ansvarlige eller en eller flere af denne udpegede medarbejdere.

Miljøstyrelsen skal underrettes om, hvem der udpeges.

3.8.3 Miljøstyrelsen skal på forlangende have forelagt denne logbog eller tilsendt en kopi.

3.8.4 En måned efter udsåning skal virksomheden kontrollere, at der ikke findes bygplanter indenfor sikkerhedsafstanden, jf. vilkår 3.3.4 og 3.3.5.

Kontrollen gentages med en måneds mellemrum indtil høst.

3.8.5 Når vækst- eller demonstrationsforsøg på et forsøgsareal, hvor der er dyrket genetisk modificerede byg, er afsluttet, og arealet ikke påtænkes anvendt til dette formål den efterfølgende vækstsæson eller efter at tilladelsen til forsøgsudsætning er udløbet i 2016, skal de føres egenkontrol med, hvorvidt der fremspirer eller vokser bygplanter på forsøgsarealet.

Alle bygplanter på forsøgsarealet skal fjernes og destrueres.

Kontrollen gennemføres efter behov dog mindst én gang i april, maj, juni, juli og august måned i de fire efterfølgende vækstsæsoner.

3.8.6 Hvis der i en af de efterfølgende vækstsæsoner (jf. vilkår 3.6.1 og 3.8.5) findes fremspirende bygplanter eller bygplanter i vækst, skal Miljøstyrelsen underrettes uden ophold.

Miljøstyrelsen fastsætter, hvor længe og hvorledes egenkontrollen skal fortsætte, herunder hvorvidt dyrkningsrestriktionerne, jf. vilkår 3.6.1, skal fortsætte.

3.8.7 Virksomhedens egenkontrol (og dermed hele den forsøgsmæssige udsætning) er afsluttet, når Miljøstyrelsen, blandt andet på grundlag af virksomhedens egenkontrol, jf. vilkår 3.8.6, har konstateret, at der i vækstsæsonen 2016, 2017, 2018 og 2019 (eller i fire vækstsæsoner året efter at hele forsøgsudsætningen er afsluttet, hvis dette finder sted inden 2016) ikke har været fremspirende bygplanter på forsøgsarealerne.

3.8.8 Hvis der sker spild af frø af genetisk modificerede byg udenfor forsøgsarealet, skal spildet indsamles og destrueres.

De pågældende områder, hvor spildet er sket, overvåges de følgende fire år for eventuelle fremspirende bygplanter.

Eventuelle fremspirende bygplanter skal fjernes og testes med den i anmeldelsen angivne metode.

3.9 Afrapportering

3.9.1 Aarhus Universitet Forskningscenter Flakkebjerg skal to gange om året afrapportere resultaterne af egenkontrollen til Miljøstyrelsen. Afrapporteringen af egenkontrollen skal være Miljøstyrelsen i hænde senest den 15. juni og den 15. november hvert år, frem til afslutningen af hele forsøgsudsætningen, jf. pkt. 3.8.7.

3.9.2 Når forsøgsudsætningen er endeligt afsluttet, skal Aarhus Universitet Forskningscenter Flakkebjerg udarbejde en endelig rapport om forsøget. Rapporten skal være Miljøstyrelsen i hænde senest 30 dage efter forsøgsudsætningens afslutning.

Ved afrapporteringen benyttes den rapporteringsmodel, der fremgår af bilaget til Kommissionens beslutning af 29. september 2003 om fastlæggelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18 af en model for fremlæggelse af resultatet af udsætning i miljøet af genetisk modificerede højerestående planter i andet øjemed end markedsføring.

3.10 Vilkår i øvrigt

3.10.1 Hvis der sker personændringer i kredsen af ansvarlige for forsøgsudsætningen eller den daglige drift, skal dette uden ophold meddeles Miljøstyrelsen.

Der er en lille mulighed for, at den øgede fytaseaktivitet kan bevirke hurtigere spiring af kerner fra PaPhy07 end fra den ikke cisgene moderlinje, Golden Promise. Potentielt kan en hurtigere spiring betyde en forbedret etablering af frøplanter og dermed konkurrencefordele. Derfor foreslår Miljøstyrelsen, at det som en del af udsætningsforsøget undersøges, om der er for-

skellige frøspiringshastigheder, etableringsevne og frøsætning mellem PaPhy07 og Golden Promise.

4. Generelle forhold

Godkendelsen omfatter alene forhold, der reguleres efter lov om miljø og genteknologi. Der er derfor ikke taget stilling til, om der er behov for andre tilladelser efter anden lovgivning, inden forsøget påbegyndes. Opmærksomheden skal dog henledes på, at transport af genmodificerede planter eller plantedele til og fra forsøgsarealet skal ske efter reglerne i transportbekendtgørelsen.

Aarhus Universitet Forskningscenter Flakkebjergs retsbeskyttelse efter § 17 i lov om miljø og genteknologi medfører, at godkendelsesmyndigheden i indtil 4 år efter afgørelsen er truffet, kun kan give påbud eller forbud, hvis

- der er fremkommet nye oplysninger om den genetisk modificerede organismes skadelige virkning,
- den genetisk modificerede organisme medfører uønskede virkninger på miljø, natur eller sundhed, der ikke kunne forudses, da godkendelsen blev givet, eller
- påvirkningen af miljø, natur eller sundhed i øvrigt går ud over det, som blev lagt til grund ved godkendelsen.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

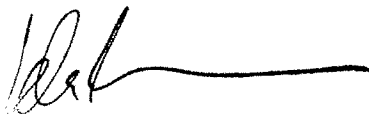
Der er vedlagt to bilag til denne afgørelse:

Bilag 1. Notat af 2. maj 2012 om ansøgningen

Bilag 2. Oversigtskort med angivelse af de markblokke godkendelsen omfatter.

Med venlig hilsen

Ida Auken



Kopi til:
Arbejdstilsynet
Slagelse Kommune
Embedslægen