



Direktoratet for naturforvaltning  
Tungasletta 2  
7485 Trondheim

Vår ref: 521 96/062-006

Deres ref: 2007/6536 ART-BM-EO

Dato: 11.10.2007

## **Slutføring av saksbehandling for søknad C/F95/12-02 – genmodifisert insektresistent maislinje MON810**

Bioteknologinemnda viser til brev av 12.07.07 fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) vdr. søknad om sluttbehandling av den insektresistente maislinjen MON810 fra Monsanto til alle bruksområder, herunder import, bruk som mat og fôr og dyrking i EU/EØS-området.

### **Bakgrunn**

MON810 ble i 1998 godkjent i EU under det gamle utsetningsdirektivet 90/220/EF for bruksområdene dyrking, frøavl, import, videreprosessering og fôr. Maislinjen ble også godkjent under den forenklede prosedyren i Novel Foodsforordningen (EF) Nr. 258/97 til bruk som avledete næringsmidler og næringsmiddelingsredienser. Utenfor EU/EØS-området er MON810 godkjent for dyrking i USA, Canada, Uruguay, Argentina, Sør-Afrika, Filippinene og Japan. Maislinjen er videre godkjent for import og ulik bruk unntatt dyrking i 13 land utenfor EU ([www.agbios.com](http://www.agbios.com)).

MON810 i ulike hybrider og innavlede linjer inngår i EUs felles sortliste over landbruksplanter. MON810 dyrkes kommersielt i Europa, særlig i Spania, hvor rundt 15 % av den samlede maisproduksjonen er basert på denne linjen. Godkjenningen av MON810 etter utsetningsdirektivet gikk ut 18. april 2007. Monsanto har nå søkt om fornyet godkjenning under forordning 1829/2003/EF, men søknaden har foreløpig ikke nådd ut på høring.

I vår ble omsetningen av såfrø for MON810 stanset av tyske myndigheter i påvente av at Monsanto presenterer en oppdatert monitoreringsplan som blant annet innebærer måling av effekter på ikke-målgansimer, nedbrytningen av Bt-toksinet i jordsmonnet og langtidseffektene på biodiversitet. Monsanto hevder at de i den nye søknaden har inkludert en monitoreringsplan som tar høyde for disse momentene, men Bioteknologinemnda har foreløpig ikke tilgang på dokumentasjonen.

I forbindelse med at EU-medlemsland som Hellas, Polen, Ungarn og Østerrike har nedlagt nasjonale forbud mot utsetting av maislinje MON810 i henhold sikkerhetsklausulen i direktiv 2001/18/EF (Art. 23), har EFSA's GMO-panel foretatt en ny sikkerhetsvurdering. EFSA

oppretholder imidlertid sin vurdering om at MON810 ikke representerer økt risiko for helse og miljø.

I Norge ble MON810 innmeldt som prosessert fôrvare under den nasjonale overgangsordningen for eksisterende GM-produkter 15. mars 2006 (jfr. fôrvareforskriftens § 7a). Så lenge merkeplikten overholdes, er det derfor for tiden tillatt å omsette linje MON810 som prosessert fôr på det norske markedet uten nærmere godkjenning. Mattilsynet har foreløpig ikke gått aktivt ut og offentliggjort denne endringen i fôrvareforskriften.

Gjennom EØS-avtalen er godkjenninger etter EUs utsettingsdirektiv i utgangspunktet også gjeldende i Norge, med mindre norske myndigheter nedlegger særskilt forbud. Denne avsluttende høringen inngår i den nasjonale sluttbehandlingen av linje MON810.

Bioteknologinemnda har uttalt seg om linje MON810 i brev til Miljøverndepartementet av 28.06.96 og 05.07.96 og videre til DN en rekke ganger tidligere i forbindelse med vurderinger av ulike genmodifiserte maishybrider (for svarbrev om hybrid LY038 x MON810 av 25.06.07, hybrid MON88017 x MON810 av 15.05.07, hybrid NK603 x MON810 av 11.04.07, hybrid MON863 x MON810 av 14.03.07, hybrid MON863 x MON810 x NK603 av 18.03.05, hybrid NK603 x MON810 av både 07.05.04 og 02.09.05, se [www.bion.no](http://www.bion.no)).

### **Genmodifiseringen**

Genmodifiseringen som har ledet fram til maislinje MON810 fra Monsanto er gjort ved hjelp av partikkelaksellerator ("genkanon") der små metallpartikler med DNA ble skutt inn i plantecellene. MON810 har fått innsatt genet *CRYIAb* fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*. Dette genet koder for et toksin som gir planten toleranse mot larver i sommerfuglordenen *Lepidoptera*, deriblant målorganismene maispyralide (*Ostrinia nubilalis*) og arter i familien nattfly (*Sesamia* spp). Genuttrykket er regulert av en 35S promotor fra blomkål mosaikkvirus mens en intronsekvens fra maisgenet *ZmHsp70* ("heat shock protein") øker transkripsjonsnivået og fører til økt konsentrasjon av CryIab-toksinet i planten. MON810 inneholder ikke gener for antibiotikaresistens.

## **BIOTEKNOLOGINEMNDAS KOMMENTARER**

### **Antibiotikaresistensgener**

Bioteknologinemnda oppfordrer bioteknologisk industri til å foreta en utfasing av bruken av markørgener for antibiotikaresistens i genmodifiserte planter. Nemnda ser det som positivt at maislinje MON810 ikke inneholder gener for antibiotikaresistens.

### **Helse**

Bioteknologinemnda finner at søknaden for MON810 mangler enkelte undersøkelser i forhold til de komponentene som anbefales analysert i OECDs konsensusdokument for mais (OECD, 2002). Først og fremst gjelder dette vitaminer. For noen enkeltkomponenter er det funnet små, statistiske forskjeller mellom MON810 og kontrollene, men verdiene ligger innenfor dem som er publisert for andre maislinjer.

Søker viser til fôringsforsøk på vaktel, broiler og rotte, som ikke tyder på at den ernæringsmessige kvaliteten til den genmodifiserte maisen skiller seg fra umodifisert mais. I tillegg er det utført toksisitetsstudier på mus med CryIab-toksinet gitt i konsentrasjoner mellom 200 og 1000 ganger over eksponeringen man regner at mennesker kan få gjennom maisbasert føde. Ingen negativ effekt

kunne observeres. Nemnda mener dokumentasjonen samlet sett ikke tyder på at MON810 er mindre næringsrik enn annen, umodifisert mais. Fôringstudiene er nærmere gjennomgått av den norske Vitenskapskomiteen for mattrygghet, som kom til tilsvarende slutning (2007).

Til tross for at Bt-toksiner er benyttet som sprøytemiddel i landbruket i flere tiår, er det ingen bekreftede rapporter som viser allergiske reaksjoner til tross for betydelig eksponering gjennom nese, svelg og hud. En brasiliansk forskningsgruppe har imidlertid vist at et beslektet protein til Cry1ab som uttrykkes i MON810, nærmere bestemt Cry1Ac, kan binde seg til musetarmoverflaten og inducere immunologiske reaksjoner mot seg selv og mot andre proteiner gitt samtidig (Vazquez-Padron *et al.* 2000a, Vazquez *et al.* 1999, Moreno-Fierros *et al.* 2003, Rojas-Hernández *et al.* 2004). Adjuvanseffekten er like sterk som for koleratoksin (Vazquez-Padron *et al.* 1999), en mye brukt slimhinneadjuvan i eksperimentelle studier på vaksinasjon og allergi. Det ennå ikke undersøkt om Cry1Ab-toksinet i MON810 har tilsvarende effekt. Dersom det skulle være en adjuvansegenskap knyttet til Cry1ab, kan dette føre til økt utvikling av allergi mot matvarer som spises sammen med maisprodukter fra MON810. Matallergi mot mais er lite vanlig i Norge, men et problem bl.a. i Nord-Italia.

Det kan knyttes en helsemessig fordel til å benytte mat eller fôr som er basert Bt-maislinjer fordi slike varer kan ha lavere konsentrasjoner av mykotoksiner. Mais som skades av insekter er spesielt disponert for sekundære sopppangrep, som fra arten *Fusarium*. Når maisavlinger forringes av *Fusarium* er det det er vist at nivåene av fumonisin, et kreftfremkallende sopptoksin fra *Fusarium*, kan være langt lavere i Bt mais sammenliknet med umodifisert kontroll som ikke er sprøytet (Munkvold & Hellmich (1999); Hammond *et al.* (2003)).

### **Spredning**

Bioteknologinemnda anser at det er liten fare for at MON810 spres til nye habitater ved dyrking i Norge. Maisfrø har dårlige overvintringsegenskaper og trenger høy temperatur for å spire. I sørlige områder av Europa med milde vintre kan riktignok enkelte spilte frø overleve og spire påfølgende sesong, men mais etablerer ikke ugresspopulasjoner. Selv omfattende dyrking av mais gjennom lang tid i Europa har ikke ført til spredning til andre arealer. Det er ingen arter i den europeiske flora som mais kan hybridisere med.

Med unntak av resistens mot enkelte sommerfuglarter, opplyser søker at MON 810 ikke har egenskaper som skiller den fra andre konvensjonelle sorter. Nemnda mener at den introduserte egenskapen hos MON 810 neppe medfører så store endringer i overlevelsessevnen at linjen vil konkurrere nevneverdig bedre enn tradisjonelle sorter i områder utenfor kultivering.

Bioteknologinemnda anser at MON810 kan utgjøre en risiko dersom dyrking gir en uønsket genspredning ved at pollen spres og hybridiserer med andre dyrkede maissorter. Dette er allerede et dokumentert problem i deler av Spania, hvor størsteparten av Bt-maisen i Europa dyrkes\*. Utilsiktet innblanding av MON810 i andre maispartier kan skje som følge av sviktende rutiner eller mangelfull håndtering i ett eller flere ledd fra jord til bord. Bioteknologinemnda mener det er store utfordringer knyttet til utforming og implementering av regler for sameksistens og understreker viktigheten av at hensiktsmessige og tilstrekkelige tiltak slik at valgfriheten for produsenter og forbrukere kan opprettholdes.

---

\* *Impossible Coexistence – Seven years of GMOs have contaminated organic and conventional maize: An examination of the cases of Catalonia and Aragon.* Rapport offentliggjort 4. april 2006 av Assemblea Pagesa, Plataforma Transgenics Fora og Greenpeace.

## Miljøeffekter

Det er det samme endotoksinet som uttrykkes i MON810 som har vært brukt gjennom flere år som sprøytemiddel i land- og skogbruk mot ulike *Lepidoptera*-arter. Målorganismene for Bt-toksinet i MON 810 opplyses spesielt å være maispyralide (*Ostrinia nubilalis*) og arter av familien nattfly (*Sesamia* spp). Søker hevder at proteinet ikke virker på andre insekter, verken direkte eller gjennom sekundær predasjon.

### Effekten på ikke-målorganismer

Det er gjennomført en rekke studier av effekter av Bt-mais på ikke-målorganismer de senere årene og er betydelig forskningsaktivitet på området.

Monarksommerfugl er en art med symbolverdi i USA. Losey *et al.* (1999) observerte at fôring med blad fra rosesilkeurt (Milkweed) dekket med pollen fra en Bt-maislinje (Bt-11) ga høyere dødelighet på larvestadiet. Dette ble underbygget av Jesse og Obrycki (2000) da de tok bladprøver med pollen rett utenfor et Bt-maisfelt (med linjen Event 176) og fôret monarksommerfugllarver med materialet i laboratoriet. Økt dødelighet ble tilskrevet de høye Bt-konsentrasjonene i pollenet som var deponert utenfor maisfeltet.

Utenfor laboratoriet later det til at pollen fra MON810 eller Bt-11 ikke har samme akutte virkning i felt (Hellmich *et al.*, 2001). Selv om laboratorieforskene viser at høye Cry1Ab-konsentrasjoner har en negativ effekt på monarksommerfugl, konkluderer Sears *et al.* (2001) med at under 0,8 % av monarksommerfuglbestanden i Nord-Amerika eksponeres for Bt-pollen. Pollen fra linje MON810 (og linje Bt11) har dessuten ca 80 ganger lavere toksinnivåer enn Event 176 (Stanley-Horn *et al.* 2001).

Lignende studier er også gjort ved europeiske laboratorier med sommerfuglarten svalestjert (*Papilio machaon*). Undersøkelsene viste at larver som ble eksponert for ulike tettheter av pollen fra Bt-mais med Cry1Ab hadde lavere vekt, lengre utviklingstid, dårligere overlevelse, og mindre vinger som voksen (Lang og Vojtech 2006). Disse resultatene ble forsterket ved høyere tetthet av Bt-pollen. I denne undersøkelsen ble maislinjen Event 176 benyttet, som har langt høyere konsentrasjon av Bt-toksin i pollen enn MON 810. Halvparten av de negative effektene som ble tilskrevet Bt-pollen i de første forsøkene viste seg dessuten til slutt å være relatert til ensidig diett, noe som illustrerer viktigheten av hvorledes forsøkene utformes med passende kontroller (Losey *et al.* 1999).

Gathmann *et al.* (2006) har i Tyskland vurdert effekten av MON 810 på andre sommerfugllarver enn målorganismene i felt. De eneste artene som befant seg i tilstrekkelig antall til å kunne behandles statistisk var *Plutella xylostella* og *Pieris rapae*, arter som er knyttet til korsblomstfamilien (*Brassicaceae*) og som begge ble funnet på kvitsennep (*Sinapis alba*). Det ble ikke detektert forskjeller mellom forsøksfelt med MON 810 og felt med ubehandlede, konvensjonelle planter.

Det er rapportert om negative effekter på gulløye (*Chrysoperla carnea*) som hadde spist sommerfugllarver med Cry1Ab-protein fra Bt-mais (Hilbeck *et al.* 1998a, 1998b, 1999) (Hilbeck og Schmidt, 2006). Oppfølgende studier har imidlertid vist at dersom gulløyelarvene gis en mer variert diett, også med midd og bladlus (som har spist Bt-protein), utviklet gulløyelarvene seg igjen normalt (Dutton *et al.*, 2002, 2005). Senere er det også fremkommet at hos gulløyelarver som gis selv høye doser (10 000 ganger normal eksponering) av Cry1Ab-toksinet ikke kan påvises noen negativ effekt (Romeis *et al.*, 2004, Rodrigo-Simon *et al.* 2006).

Studier av parasitoiden *Campoletis sonorensis*, der verten *O. nubilalis* (maispupalide) ble fôret med henholdsvis Bt-mais og ikke-transgen mais (Sanders *et al.* 2007), viser at parasitoider fra vert fôret med Bt-mais er signifikant mindre enn individer fra "Bt-frie" verter. Størrelsen på voksne individer var imidlertid direkte relatert til størrelsen på verten og ikke en effekt av selve toksinet på parasitoiden. Undersøkelsen inkluderte også en preferansetest der parasitoiden kunne velge verter fra henholdsvis Bt-mais og ikke-transgen mais. Ingen signifikante forskjeller ble funnet.

Honningbier (*Apis mellifera*) er sannsynligvis det mest studerte ikke-målinsektet med hensyn på mulige virkninger av konvensjonelle sprøytemidler. I nyere undersøkelser som er presentert i forbindelse med søknader om godkjenning av Bt-sorter er det ikke rapportert om negative effekter verken på larver eller voksne individer ved eksponering for rent Bt-toksin eller toksinholdig pollen (OECD, 2007).

I Spania, der Bt-mais har vært dyrket siden 1998, er det gjennomført en studie av forekomst av leddyr (insekter, edderkopper osv.) som lever som predatorer på henholdsvis Bt-mais og konvensjonell mais (de la Poza *et al.* 2005). Predatorene ble overvåket visuelt på plantene eller i feller. Det ble ikke funnet forskjeller i tetthet av dyrene i felt med Bt-mais sammenlignet med konvensjonell mais.

Treårige forsøk utført i Tyskland av Ludy og Lang (2006) undersøkte effekten av Bt-mais på edderkopper. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i antall dyr i felt med Bt-mais sammenlignet med arealer dyrket med konvensjonelle sorter.

Den kanskje mest omfattende og detaljerte undersøkelsen av effekter av Bt-mais på ikke-målorganismer av leddyr er utført av Dively (2005). Studien gikk over en 3-års periode i Maryland i USA. Over 500.000 leddyr fra 13 ordener, 112 familier og 203 taksonomiske grupper ble registrert. Selv om det var enkelte forskjeller i forekomsten av enkeltarter mellom felt med Bt-mais og kontroll, ble disse observasjonene relatert til faktorer som mangel på byttedyr eller mangel på skadete planter.

Selv om mange resultater fra forskning utført de senere årene tyder på at det ikke er spesielt store negative konsekvenser for ikke-målorganismer ved å dyrke Bt-mais, vil Bioteknologinemnda understreke at det fortsatt er behov for flere undersøkelser og videre forskningsinnsats på området. Det er også en pågående diskusjon om relevansen til mange av forsøkene som hittil er utført. Lövei og Arpaia (2005) hevder for eksempel at naturlige økosystemer er så komplekse at vi ennå ikke uten videre kan overføre resultatene fra forskningen til den faktiske situasjonen under dyrking. Hilbeck og Schmidt (2006) fremhever at brorparten av ikke-målorganismene heller ikke er undersøkt for mulige effekter ved Bt-eksponering.

#### Effekten av Bt-toksiner på økologiske systemer i jord/vann

Ved dyrking av MON810 vil Bt-toksiner inkorporeres i jord og jordlevende organismer eksponeres. Søknaden for MON 810 inneholder begrenset dokumentasjon om potensielle effekter på jordlevende organismer. En fireukers reproduksjonstest med spretthaler (*Folsomia candida*) viser ingen negativ effekt ved fôring med opptil 50 % frysetørret MON 810-mais. I tillegg er det inkludert en toukerstest med meitemark (*Eisenia fetida*) som ikke rapporterer om endret overlevelse ved eksponering for Cry1Ab-proteinet.

Det er vist at Bt-toksiner brytes relativt raskt ned i jord, men at mindre restmengder er til stede også flere år etter (Vettori *et al.*, 2003; Hopkins og Gregorich, 2003). Dette vil føre til en langtidseksponering av jordlevende organismer. I tillegg vil Bt-toksiner fra pollen og råtnende

planterester komme over i vannveier (Rosi-Marshall *et al.*, 2007) hvor de kan ha negativ effekt på ikke-målinsekter.

Bioteknologinemndas inntrykk av forskningsfronten når det gjelder Bt-toksiner innvirkning på jord- og vannlevende organismer, er at kunnskapsnivået fortsatt ikke er så høyt at man kan trekke klare konklusjoner om økologiske konsekvenser ved å dyrke insektresistente maissorter (Griffiths *et al.* 2005).

#### Faren for resistensutvikling hos målinsekter

Gjennom årelang sprøyting med Bt-toksiner er det påvist resistens hos visse insektarter, men i følge OECDs konsensusdokument om *Bt*-planter (OECD 2007) er det ikke påvist resistens hos målorganismene *O. nubilalis* eller *Sesamia nonagroides* i felt. For å hindre eller forsinke utvikling av resistens hos insektene ved dyrking av Bt-linjer som MON810 vil Bioteknologinemnda understreke viktigheten av å opprettholde refugiearealer med ikke-modifisert mais nær feltene med *Bt*-mais. Dermed utsettes ikke dyrene for et konstant seleksjonspress, noe som igjen reduserer faren for resistensutvikling (Shelton *et al.* 2002).

#### **Etikk, bærekraft og samfunnsnytte**

Bioteknologinemnda mener at økt bruk av genmodifiserte planter generelt kan gjøre det vanskeligere å unngå sammenblanding av produkter fra genmodifiserte og ikke-genmodifiserte linjer. Mais er et svært viktig næringsmiddel og det er allerede en omfattende produksjon og bruk av genmodifiserte linjer. Nettopp for å unngå fare for utilsiktet innblanding av genmodifiserte organismer i såvare, avlinger og produkter, kan dette i seg selv være et argument for å gå imot godkjenning. Samtidig er det viktig at regelverk for sporbarhet og merking videreutvikles og følges opp slik at forbrukernes valgfrihet sikres. Ved eventuell dyrking må et velutviklet regelverk for sameksistens legges til grunn.

Bioteknologinemnda er i utgangspunktet positiv til at moderne teknologi brukes i landbruket, hvis dette for eksempel fører til redusert bruk av miljøfarlige kjemikalier. Bioteknologinemnda mener derfor at den mulige nytteverdien som MON810 kan representere under dyrking bør vurderes opp mot ulike risikoscenarier, samtidig som man skjeler til praksis med tradisjonelle dyrkingsregimer.

Den tradisjonelle måten maisdyrkere bekjemper insektangrep på er ved å benytte sprøytemidler og foreta en dyp nedpløying av planterester etter innhøsting. Vinduet for effektiv sprøyting er lite fordi sommerfugllarvene må uskadeliggjøres før de finner veien inn i stengel og kolbe. Før Bt-mais ble introdusert kommersielt i USA i 1995, ble bare mellom 5 og 8 % av maisåkrene sprøytet mot maispyralide fordi sprøyting uansett ikke ga full beskyttelse mot avlingstap grunnet dette insektet. Så langt Bioteknologinemnda forstår, regnes nå Bt-mais som en mer effektiv måte å bekjempe maispyralide og nattflyarter på enn sprøyting. Avlingene av Bt-mais rapporteres om å ligge mellom 5 til 25 % høyere enn tradisjonelle linjer som sprøytes i områder med høy manifestasjon av skadeinsekter (ACRE, 2007).

Bioteknologinemnda finner at introduksjonen av Bt mais så langt bare har avstedkommet en beskjeden reduksjon i bruken av sprøytemidler, totalt sett. Det er imidlertid en del dokumentasjon som tyder på at Bt-mais gir mer spesifikk beskyttelse overfor skadegjørerne og har færre negative effekter på ikke-målorganismer enn ved sprøyting av tradisjonelle linjer.

Det kan nevnes at det også er mulig å benytte en form for biologisk kontroll på skadeinsekter under dyrking av mais, for eksempel bruk av snyltevepsen *Trichogramma brassicae*, som angriper eggene til en lang rekke sommerfuglarter. *T. brassicae* ble hentet fra Moldova for 30 år siden og brukes nå i

stort omfang på maisåkre i sentrale områder i Europa (på ca én million dekar). Et økologisk problem her kan være at snyltevepsen ikke skiller mellom mål- og ikke-målorganismer.

Til skadedyr på mais i Norge regnes så langt bare bladlus. Fordi bladlus ikke ser ut til å påvirkes av Cry1Ab-proteinet (Bourguet *et al.* 2002), og insektartene som MON810 gir beskyttelse mot ikke er skadedyr i Norge, antar Bioteknologinemnda at dyrking av MON810 er lite aktuelt i Norge. I Norge er det så langt bare rapportert om åtte funn av europeisk maispyralide, i Vestfold, Telemark og Agder-fylkene (<http://nhm.uio.no/norlep/>), mens det ennå ikke er gjort funn av nattflyarter (*Sesamia* spp.).

Norsk Rødliste (Kålås *et al.* 2006) omfatter 11 arter av Lepidoptera som finnes i jordbrukslandskap. Dette gjelder artene *Epirrhoe pupillata*, *Digitivalva arnicella*, *Scythris disparella*, *Brachmia dimidiella*, *Zygaena osterodensis*, *Zygaena lonicerae*, *Eupoecilia sanguisorbana*, *Cochylis atricapitana*, *Endothenia oblongana*, *Eucosma scorzonera* og *Dichrorampha consortana*. Ingen av disse artene er så langt funnet på mais på larvestadiet. De fleste av artene er rødlistet på grunn av smalt vertspekter, samt at vertsplantenes habitater er redusert eller i ferd med å forsvinne.

Bioteknologinemnda kjenner ikke til hvilken eventuell betydning en storskaladyrking av MON 810 kan ha på rødlistede Lepidoptera-arter i resten av Europa.

## Konklusjon

Medlemmene Aina Bartmann, Torunn Fiskerstrand, Kjetil Hindar, Torleiv Rognum, Ulla Schmidt, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Odd Vangen og Lars Ødegård anbefaler at norske myndigheter nedlegger forbud mot linje MON810. Disse medlemmene påpeker at søker ikke har lagt fram dokumentasjon om ernæringsmessig innhold i samsvar med retningslinjene i OECDs konsensusdokument for mais. Spesielt savnes opplysninger om maislinjens innhold av vitaminer.

Disse medlemmene savner også bedre dokumentasjon som belyser etiske forhold, og innvirkning på bærekraftig utvikling. Dette er vurderingskrav i henhold til den norske genteknologiloven som også gjelder når det etter EØS-avtalen er spørsmål om å legge ned forbud i Norge etter at det er gitt godkjenning i EU. Medlemmene vil oppfordre norske beslutningsmyndigheter om å være konsekvente og signalisere overfor industrien at slik dokumentasjon kreves for å få godkjenning i Norge.

I et bærekraft-, miljø- og helseperspektiv finner medlemmene at det fortsatt kan knyttes usikkerhet til miljøeffektene ved en storskaladyrking av MON810. Medlemmene minner samtidig om at medlemsstater som Hellas, Polen, Ungarn og Østerrike har nasjonale forbud mot dyrking av linjen og at det er store utfordringer knyttet til utforming og implementering av regler for sameksistens. Et tilfredsstillende regelverk bør være en forutsetning for godkjenning av dyrking i storskala slik at valgfriheten for produsenter og forbrukere opprettholdes.

Norsk genteknologilov stiller også krav om at det skal legges vesentlig vekt på om utsettingen av en GMO er av samfunnsmessig nytteverdi. Målinsektene som MON810 gir resistens mot finnes knapt i Norge og disse regnes ikke som skadedyr på mais under norske forhold. Dersom MON 810 skulle bli godkjent for dyrking i Norge, må tiltak iverksettes for å sikre at denne sorten holdes adskilt fra ikke-genmodifiserte maissorter. På bakgrunn av dette mener disse medlemmene at MON 810 ikke er samfunnsnyttig.

Medlemmene Christina Abildgaard, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Knut Hjelt, Siri Mathiesen og Even Sjøfteland oppfordrer norske myndigheter til å nedlegge forbud mot dyrking av maislinje MON810 i Norge, men at det åpnes for import, videreprosessering og bruk av linjen til mat og fôr. Disse medlemmene legger vekt på at de målinsektene som MON810 gir resistens mot knapt finnes i

Norge og at disse ikke regnes som skadedyr på mais under norske forhold. Medlemmene vurderer at MON810 ikke er samfunnsnyttig i norsk landbruk og at det dessuten kan knyttes spørsmål til langtidskonsekvensene for miljøet ved dyrking av linjen.

Medlemmet Thor Amlie vil anbefale at norske myndigheter opprettholder godkjenningsvedtakene som er gjort i EU om import, dyrking, videreprosessering og bruk av linje MON810 som mat og fôr. Medlemmet legger til grunn at EFSA (European Food Safety Authority) har vurdert bruken av MON810 som sikker i forhold til helse og miljø og at linjen allerede har vært i kommersiell bruk siden 1995, uten at spesielle negative effekter er rapportert. Thor Amlie vil imidlertid påpeke at det er uheldig at Bioteknologinemnda ikke har mottatt dokumentasjon som muliggjør en nærmere vurdering av maislinjens mulige samfunnsnytte og eventuelle bidrag til en mer bærekraftig landbrukspraksis i de områder som linje MON810 dyrkes.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Vedlegg (2):

Bioteknologinemndas høringsuttalelser til Miljøverndepartementet om mais MON810 av 28.06.96 og 05.07.96

#### Referanser:

ACRE (2007): <http://www.defra.gov.uk/environment/acre/fseswiderissues/pdf/acre-wi-final.pdf>

Bourguet D, Chafaux J, Micoud A, Delos M, Nabio B, Bombarde F, Marque G, Eychenne N & Pagliari (2002) *Ostrinia nubilalis* parasitism and the field abundance of nontarget insects in transgenic *Bacillus thuringiensis* corn (*Zea mays*). *Environmental Biosafety Research* 1: 49-60.

Dively GP (2005) Impact of transgenic VIP3A x Cry1A(b) lepidopteran-resistant field corn on the nontarget arthropod community. *Environmental Entomology* 34:1267-1291.

Dutton A, Klein H, Romeis J, and Bigler F (2002). Uptake of *Bt*-toxin by herbivores feeding on transgenic maize and consequences for the predator *Chrysoperla carnea*. *Ecological Entomology*, 27: 441-447.

Dutton A, Romeis J, and Bigler F (2005). Effects of *Bt*-maize expressing Cry1Ab and *Bt*-spray on *Spodoptera littoralis*. *Entomologia Experimentalis et Applicata*, 114: 161-169.

Gathmann A, Wirooks L, Hothorn LA, Bartsch D & Schuphan I (2006) Impact of *Bt* maize pollen (MON 810) on lepidopteran larvae living on accompanying weeds. *Molecular Ecology* 15: 2677-2685.

Griffiths BS, Caul S, Thompson J, Birch ANE, Scrimgeour C, Andersen MN, Cortet J, Messean A, Sausse C, Lacroix B, and Krogh PH (2005). A comparison of soil microbial community structure, protozoa and nematodes in field plots of conventional and genetically modified maize expressing the *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab toxin. *Plant and Soil*, 275: 135-146.

Hammond B et al. (2003) Reduction of fumonisin mycotoxins in *Bt* corn. *The Toxicologist* 23(S-1), 1217

Hellmich RL, Siegfried BD, Sears MK, Stanley-Horn DE, Daniels MJ, Mattila HR, Spencer T, Bidne KG, and Lewis LC (2001). Monarch larvae sensitivity to *Bacillus thuringiensis*-purified proteins and pollen. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 98: 11925-11930.



- Hilbeck A, Baumgartner M, Fried PM, and Bigler F (1998a). Effects of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn-fed prey on mortality and development time of immature *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). *Environmental Entomology*, 27: 480–487.
- Hilbeck A, Moar WJ, Pusztai-Carey M, Filippini A, and Bigler F (1998b). Toxicity of *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab toxin to the predator *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). *Environmental Entomology*, 27: 1255–1263.
- Hilbeck A, Moar WJ, Pusztai-Carey M, Filippini A, and Bigler F (1999). Prey-mediated effects of Cry1Ab toxin and protoxin and Cry2A protoxin on the predator *Chrysoperla carnea*. *Entomologia Experimentalis et Applicata*, 91: 305–316.
- Hilbeck A & Schmidt JEU (2006). Another view on Bt proteins – How specific are they and what else might they do? *Biopestic. Int.* 2 (1): 1-50.
- Hopkins DW, and Gregorich EG (2003). Detection and decay of the *Bt* endotoxin in soil from a field trial with genetically modified maize. *European Journal of Soil Science*, 54: 793–800.
- Jesse LCH, and Obrycki JJ (2000). Field deposition of *Bt* transgenic corn pollen: lethal effects on the monarch butterfly. *Oecologia*, 125: 241–248.
- Lang A & Vojtech E (2006) The effects of pollen consumption of transgenic Bt maize on the common swallowtail, *Papilio machaon* L. (Lepidoptera, Papilionidae). *Basic and Applied Ecology* 7: 296-306.
- Losey JE, Rayor LS, and Carter ME (1999). Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature*, 399: 214–214.
- Ludy C & Lang A (2006) A 3-year field-scale monitoring of foliage-dwelling spiders (Araneae) in transgenic Bt maize fields and adjacent field margins. *Biological Control* 38:314-324.
- Lövei GL & Arpaia S (2005) The impact of transgenic plants on natural enemies: a critical review of laboratory studies. *Entomologia Experimentalis et Applicata* 114: 1-14.
- Moreno-Fierros et al. 2003: *Intranasal Cry1Ac protoxin is an effective mucosal and systemic carrier and adjuvant of Streptococcus pneumoniae polysaccharides in mice*. *Scand J Immunol.*, 57:45-55.
- Munkvold GP & Hellmich RL (1999) Comparison of fumonisin concentrations in kernels of transgenic Bt maize hybrids and nontransgenic hybrids." *Plant Disease* 83(2), 130-138
- OECD, 2002. Consensus Document on Compositional Consideration for New Varieties of Maize (*Zea Mays*): Key Food and Feed Nutrients, Anti-nutrients and Secondary Plant Metabolites, No. 6, Series on Safety of Novel Foods and Feeds.
- de la Poza M, Pons X, Farinos GP, Lopez C, Ortego F, Eizaguirre M, Castanera P, and Albajes R (2005). Impact of farm-scale *Bt* maize on abundance of predatory arthropods in Spain. *Crop Protection*, 24: 677–684.
- Rodrigo-Simon A, De Maagd RA, Avilla C, Bakker PL, Molthoff J, Gonzalez-Zamora JE, and Ferre J (2006). Lack of detrimental effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins on the insect predator green lacewing *Chrysoperla carnea*: a toxicological, histopathological, and biochemical approach. *Applied and Environmental Microbiology*, 72: 1595–1603.
- Rojas-Hernández et al. 2004: *Intranasal coadministration of the Cry1Ac protoxin with amoebal lysates increases protection against Naegleria fowleri meningoencephalitis*. *Infect Immun.*, 72:4368-4375
- Romeis J, Dutton A, and Bigler F (2004). *Bacillus thuringiensis* toxin (Cry1Ab) has no direct effect on larvae of the green lacewing *Chrysoperla carnea* (Stephens) (Neuroptera: Chrysopidae). *Journal of Insect Physiology*, 50: 175–183.
- Rosi-Marshall EJ, Tank JL, Royer TV, Whiles MR, Evans-White M, Chambers C, Griffiths NA, Pokelsek J og Stephen ML (2007). Toxins in transgenic crop byproducts may affect headwater stream ecosystems. *PNAS* vol. 104, no. 41, 16204-16208.
- Sanders CJ, Pell JK, Poppy GM, Raybould A, Garcia-Alonso M & Schuler TH (2007) Host-plant mediated effects of transgenic maize on the insect parasitoid *Campoletis sonorensis* (Hymenoptera : Ichneumonidae). *Biological Control* 40:362-369.
- Sears MK, Hellmich RL, Stanley-Horn DE, Oberhauser KS, Pleasants JM, Mattila HR, Siegfried BD, and Dively GP (2001). Impact of *Bt*-corn pollen on monarch butterfly populations: A risk assessment. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 98: 11937–11942.
- Shelton AM, Zhao JZ, and Roush RT (2002). Economic, ecological, food safety and social consequences of the deployment of *Bt* transgenic plants. *Annual Review of Entomology*, 47: 845–881.
- Stanley-Horn DE, Dively GP, Hellmich RL, Mattila HR, Sears MK, Rose R, Jesse LCH, Losey JE,

Obrycki JJ, and Lewis L (2001). Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch butterfly larvae in field studies. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 98: 11931–11936.

Vazquez-Padron et al. 2000: *CryIAc protoxin from Bacillus thuringiensis sp. kurstaki HD73 binds to surface proteins in the mouse small intestine*. *Biochem Biophys Res Commun.*, 271:54-8

Vazquez et al. 1999: *Bacillus thuringiensis CryIAc protoxin is a potent systemic and mucosal adjuvant*. *Scand J Immunol.*, 49: 578-84.

Vettori C, Paffetti D, Saxena D, Stotzky G & Giannini R (2003) Persistence of toxins and cells of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* introduced in sprays to Sardinia soils. *Soil Biology and Biochemistry* 35:1635-1642.