



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 96/057-008

Deres ref: 2007/1035 ART-BM-EO

Dato: 11.10.2007

Slutføring av saksbehandling for søknad C/F95/12-07 – genmodifisert glufosinattolerant maislinje T25

Bioteknologinemnda viser til brev av 12.07.2007 fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) vdr. søknad om sluttbehandling av den glufosinatresistente maislinjen T25 fra Bayer CropScience til alle bruksområder, herunder import, bruk som mat og fôr og dyrking i EU/EØS-området.

Bioteknologinemnda har uttalt seg om linje T25 tidligere, se våre brev av 05.07.96 og 21.06.96 til MD (vedlagt).

Bakgrunn

Søker for linje T25 var opprinnelig AgrEvo, som ble en del av Aventis i 1999. Aventis solgte ut landbruksdivisjonen til Bayer i 2002.

Godkjenning for T25 i EU ble gitt 22. april 1998 etter det tidligere utsettingsdirektivet (direktiv 90/220/EF). Linjen ble også godkjent under den forenklede prosedyren i Novel Foods-forordningen (Nr. 258/97) til bruk som avledete næringsmidler og næringsmiddelingsredienser. Godkjenningen etter utsettingsdirektivet gikk ut 18. april 2007.

Bayer CropScience har nå levert ny søknad til EU under nytt regelverk (forordning 1829/2003/EF). Denne søknaden er foreløpig ikke kommet på høring. Utenfor EU/EØS-området er maislinjen T25 godkjent for dyrking i USA, Canada, Argentina og Japan. Maislinjen godkjent for import og annen bruk i 11 land utenfor EU/EØS-området.

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 T25. Bioteknologinemnda vil bemerke at det er lite hensiktsmessig at forvaltningen nå bruker tid på en sluttbehandling av linje T25 med tilhørende gammel dokumentasjon, samtidig som søker har levert en ny og oppdatert søknad for

linje T25 etter EUs nye regelverk. Bioteknologinemnda legger imidlertid til grunn at det her er juridiske føringer og at Norge må etterkomme internasjonale forpliktelser, samtidig som det er på tide med et nasjonalt vedtak fordi det allerede er lov å omsette maislinje T25 som prosessert fôrvare i henhold til en overgangsbestemmelse i den norske fôrvareforskriften:

Linje T25 er midlertidig tillatt i norsk fôr

Maislinje T25 var av de 25 genmodifiserte planteråvarene som innen 15. mars 2006 ble innmeldt av FHL Fiskefôr som prosessert fôrvare under den nasjonale overgangsordningen for eksisterende GM-produkter (jfr. fôrvareforskriftens § 7a). Mattilsynet har lagt opp til at man i en overgangsperiode fram til september 2008 fortsatt kan omsette GMO som allerede var på det norske markedet høsten 2005 uten å foreta en nærmere godkjenning. Så lenge merkeplikten dermed overholdes, er det derfor tillatt å omsette linje T25 som prosessert fôr i Norge. Mattilsynet har foreløpig ikke gått aktivt ut og offentliggjort denne aktuelle endringen i fôrvareforskriften.

Genmodifiseringen

Genmodifiseringen som har ledet fram til maislinje T25 fra Bayer CropScience er gjort ved å overføre DNA til protoplastkulturer. T25 har fått satt inn *Pat*-genet fra bakterien *Streptomyces viridochromogenes* og uttrykket av genet styres av en 35S promotor fra blomkål mosaikkvirus. I tillegg har linje T25 en forkortet utgave av et ampicillinresistensgen (*amp^R*) fra tarmbakterien *E. coli*. Det mangler 25 % i 5' ende av *amp^R*-genet og søker opplyser at det ikke uttrykkes i planten.

Uttrykk og virkemåte for det innsatte *Pat*-genet

Pat-genet koder for enzymet fosfinotricin acetyltransferase (PAT), som acetylerer og inaktiverer glufosinat-ammonium. Sistnevnte er virkestoffet i fosfinotricin-herbicerer av typen Finale og Basta. Slike herbicerer gir en irreversibel hemming av plantenes eget enzym glutamin syntetase. Enzymet deltar i assimileringen av nitrogen og katalyserer omdanning av glutamat og ammonium til aminosyren glutamin. Ved sprøyting med glufosinat blokkeres normalt inkorporeringen av nitrogen og plantene dør som en konsekvens av at ammoniumkonsentrasjonen når et toksisk nivå. Maislinje T25 overlever sprøyting fordi produktet fra det introduserte *pat*-genet inaktiverer glufosinat. Syntesen av glutamat og detoksifiseringen av ammonium i T25 går dermed som normalt, selv med glufosinatsprøyting.

Søknaden inneholder ikke en detaljert spesifisering av hvordan *Pat*-genet uttrykkes i linje T25, men nivået av *Pat*-protein er formodentlig lavt. En viral 35S-promotor gir generelt sett lavere genuttrykk i en enfrøbladet plante som mais, sammenliknet med andre tofrøbladete planter.

Med unntak av herbicidtoleransen, vises det til feltforsøk i Europa og USA som ikke tyder på signifikante forskjeller mellom T25 og konvensjonelle linjer når det gjelder agronomiske karakterer. Søknaden inneholder ingen samlet oversikt over hvilke egenskaper som er undersøkt, antall feltforsøk eller hvilke kontroller som er benyttet. Bioteknologinemnda forventer at slik dokumentasjon er mer omfattende og bedre presentert i den oppdaterte søknaden for T25 som Bayer CropScience nylig har sendt inn til EU. Denne søknaden er foreløpig ikke kommet på høring i EU/EØS-området.

Bioteknologinemndas kommentarer

Antibiotikaresistensgener

Generelt oppfordrer Bioteknologinemnda til en utfasing av markørgener for antibiotikaresistens i genmodifiserte planter. Maislinje T25 har som nevnt fått innsatt deler av antibiotikaresistensgenet *amp^R* i sitt genom, men i sin forkortede form er det sannsynligvis ikke funksjonelt i planten.

Dermed kan fôrvarer- og næringsmiddelforskriftenes forbud mot mat og fôr som inneholder antibiotikaresistensgener neppe brukes til å avvise godkjenning av T25.

Helse-effekter

Bioteknologinemnda finner at søknaden for T25 mangler enkelte undersøkelser i forhold til de komponentene som anbefales analysert i OECDs konsensusdokument for mais (OECD, 2003). Først og fremst gjelder dette vitaminer. For enkelte andre komponenter er det funnet små, statistiske forskjeller, men verdiene ligger innenfor dem som er publisert for andre andre maislinjer.

Det uttrykte Pat-proteinet har ikke likheter med kjente allergener. Det er heller ikke rapportert om observasjoner som tilsier at Pat-proteinet er et allergen.

Det vises til fôringsforsøk på broiler som konkluderer med at linje T25 ikke gir endret vekstmønster eller endringer på organer sammenliknet med fôr som inneholder ikke-modifisert kontrollmais. Det er også undersøkt om det finnes rester av glufosinat og to glufosinatmetabolitter (N-acetylglufosinat og 3-metylfosfin-propionsyre (MMP)) i kjøtt, melk og egg etter at storfe og broiler er føret med sprøytebehandlet T25 mais. De nevnte stoffene kunne ikke påvises i slik mat. Bioteknologinemnda har imidlertid ikke hatt tilgang til disse forsøkene under saksbehandlingen og vil bemerke at fôringsforsøkene for T25 later til å være dårligere beskrevet i denne søknaden enn hva man ville forvente av en oppdatert søknad etter EUs nye regelverk.

Mattilsynet har nylig foretatt en vurdering av helseaspekter knyttet til T25 og konkludert med at linjen er like trygg som tradisjonell mais. Også Bioteknologinemnda mener at søker har lagt fram enkelte undersøkelser som peker i retning av at bruk av T25 til mat og fôr, isolert sett, ikke medfører økt helseisiko i forhold til ikke-modifiserte maislinjer. Nemnda påpeker samtidig at innholdet av vitaminer ikke er dokumentert og at fôringsforsøkene er av begrenset omfang. Derfor er det vanskelig å foreta en fullstendig sammenlikning av næringsegenskapene til linje T25 sammenliknet med annen mais. Bioteknologinemnda forventer at flere opplysninger er inkludert i den oppdaterte søknaden som snart skal vurderes etter nytt regelverk i EU (forordning 1829/2003 om godkjenning av genmodifisert mat og fôr).

Spredning

Bioteknologinemnda anser at herbicidtoleransen til T25 neppe vil representere noen selektiv fordel som bidrar til spredning av maislinjen i Europa. Maisfrø har dårlige overvintringsegenskaper og trenger høy temperatur for å spire. I sørlige områder med milde vintre kan 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 andre ville arter i den europeiske flora som mais kan hybridisere med.

Bioteknologinemnda mener imidlertid at dyrking av T25 kan føre til en uønsket genspredning ved at pollen spres og hybridiserer med andre dyrkede maissorter. Utsiktet innblanding av T25 i andre maispartier kan dessuten 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 derfor viktigheten av at hensiktsmessige og tilstrekkelige tiltak for sameksistens gjennomføres.

Betenkelig sprøytemiddelregime

Linje T25 er fremstilt med tanke på et dyrkingsregime med bruk av sprøytemiddelet glufosinat-ammonium. Glufosinat-ammonium er et bredspektret herbicid som virker på både på én- og tofrøbladete planter. Sprøytemiddelet er lite giftig for fugler, bier, meitemark og andre

jordorganismer, men giftig for pattedyr (EFSA, 2005). Stoffet har, til forskjell fra dagens godkjente midler i mais, en helseklassifisering for både akutte og kroniske skadevirkninger (fareklasse T). Virkestoffet klassifiseres som farlig ved innånding, hudkontakt og svelging og kan gi alvorlig helsefare ved lengre tids eksponering ved innånding og svelging. I tillegg er det rapportert at stoffet kan skade forplantingsevnen og er en mulig risikofaktor for fosterskade. I følge EFSA (European Food Safety Authority) vil bruk av glufosinat-ammonium på mais føre til eksponeringer som overstiger akseptable grenser for sprøytemannskap, også ved bruk av verneutstyr. Etter innføringen av EUs nye sprøytemiddeldirektiv (direktiv 2007/25/EF) 1. oktober 2007, legges det opp til betydelige bruksbegrensninger for glufosinat-ammonium, som da kun vil bli tillatt i epleproduksjon. Herbicidet er ikke godkjent brukt på mais i Norge.

Når det gjelder den effekten herbicidtolerante planter som maislinje T25 kan ha på det biologiske mangfoldet i og rundt jordbruksarealer, er det en bekymring at kontrollen skal bli så effektiv at dette medfører en nedgang i antall arter som lever i og omkring dyrkingsarealene (Heard et al. 2005). I en omfattende undersøkelse fra Storbritannia for få år siden ('Farm Scale Evaluations') ble forskjeller i biodiversitet undersøkt i dyrkingsfelt med henholdsvis genmodifiserte, sprøytemiddelresistente sorter og konvensjonelt dyrkede sorter av ulike arter (Hawes et al. 2003). Bruken av glufosinat-ammoniumreistent raps og sukkerbete så ut til å føre til en redusert botanisk diversitet, mens det for mais ble registrert mindre effekt og faktisk en viss økning av arter i og rundt åkrene. Dette ble tilskrevet en økt kontroll på ugresset. Man kunne dermed vente med å sprøyte ugresset til et senere tidspunkt, noe som ga positive utslag for mangfoldet av plante- og dyrearter.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Bioteknologinemnda er i utgangspunktet positiv til at moderne teknologi brukes i landbruket, hvis dette for eksempel fører til redusert bruk av miljøfarlige kjemikalier. I dokumentasjonen som følger søknaden hevder søker at det i konvensjonell maisproduksjon benyttes store mengder bredspektrede herbicider for å bekjempe ugress og at en glufosinatolerant plante som T25 har en positiv effekt ved at dyrkerne kan velge sprøytetidspunkt mer uavhengig av plantenes utviklingstrinn. Ved konvensjonell dyrking brukes sprøytemidler hvor det er gradforskjeller i toleransen mellom maisplanten og det uønskede ugresset. Sprøyting blir dermed utført når maisen er tilstrekkelig utviklet til å tåle herbicidet, ikke nødvendigvis når ugresset er mest følsomt. I følge søker gir bruken av glufosinatresistent mais en større fleksibilitet for produsenten og åpner for senere sprøyting og færre behandlinger sammenlignet med konvensjonell dyrkingspraksis. Det hevdes at dette har en positiv miljøeffekt, noe som ikke er nærmere dokumentert i søknaden.

En ISAAA-rapport fra 2006 (www.isaaa.org) hevder at glufosinatresistente maissorter og tilhørende endret dyrkingspraksis har redusert sprøytingen, bedret økonomien for maisdyrkere og ført til lavere CO₂-utslipp gjennom redusert bruk av landbruksmaskiner. Så langt finner imidlertid Bioteknologinemnda at undersøkelsene som er gjort av bruken av plantevernmidler etter introduksjonen av herbicidresistente, genmodifiserte sorter spriker. Mens enkelte studier dokumenterer økt bruk (Benbrook 2001, 2003), viser andre publiserte rapporter små, men signifikante reduksjoner i bruk av herbicider (Brookes og Barfoot 2005). Fordi det er store variasjoner mellom kulturer og regioner, mener Bioteknologinemnda at det så langt er vanskelig å trekke klare konklusjoner. Nemnda vil også understreke at mindre sprøyting ikke samlet sett nødvendigvis fører til reduserte miljø- og/eller helsebelastninger. Det er betydelige forskjeller på sprøytemidlers klassifisering i fareklasser og de har ulike nedbrytningshastigheter under ulike miljøbetingelser. Bioteknologinemnda vil ta til orde for at vi etter mange tiår med sprøytemiddelbruk i landbruket og med påviselige helseskader som resultat (eksempelvis redusert fertilitet hos bønder), utviser stor aktsomhet og bør mane til økt forskningsinnsats for om mulig å avdekke flere årsakssammenhenger i årene som kommer.

Ved økt bruk av få sprøytemidler på herbicidresistente planter, kan resultatet bli økt seleksjonsintensitet og større muligheter for resistensutvikling i ugresspopulasjoner. Bioteknologinemnda kjenner likevel ikke til at det så langt er funnet resistens mot glufosinat-ammonium i ugress.

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.

Konklusjon

Medlemmene Christina Abildgaard, Aina Bartmann, Bjørn Erikson, Torunn Fiskerstrand, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut Hjelt, Siri Mathiesen, Torleiv Rognum, Ulla Schmidt, Even Søfteland, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Odd Vangen og Lars Ødegård anbefaler at norske myndigheter nedlegger forbud mot linje T25. I et bærekraft-, miljø- og helseperspektiv finner medlemmene det betenkelig at maislinje T25 skal dyrkes med sprøytemiddelet glufosinat-ammonium. Dette herbicidet er nylig klassifisert i en strengere fareklasse, er forbudt å benytte under maisdyrking i Norge og blir også om kort tid blir ulovlig å benytte som sprøytemiddel på mais i EU. Medlemmene savner også bedre dokumentasjon som belyser etiske forhold, maislinjens mulige samfunnsnytte 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. Disse medlemmene påpeker videre 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.

Medlemmet Thor Amlie vil anbefale at norske myndigheter opprettholder godkjenningsvedtakene som er gjort i EU om import, dyrking, videreprosessering og bruk av linjen som mat og fôr. Medlemmet legger til grunn at EFSA (European Food Safety Authority) har vurdert bruken av T25 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. Medlemmene legger vekt på at genmodifiserte planter bidrar til økt valgfrihet for industrien og at det er viktig med harmoniserte betingelser slik at norsk industri i størst mulig grad kan konkurrere internasjonalt. Medlemmet 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 T25 er tenkt dyrket.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Vedlegg (2):
Bioteknologinemndas høringsuttalelser til Miljøverndepartementet om mais T25 av 05.07.96 og 21.06.96.

REFERANSER:

Benbrook C (2001) Do GM crops mean less pesticide use? *Pesticide Outlook* 204-207.

Benbrook C (2003) Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the United States: the first eight years. *BioTech InfoNet*.

Brookes G, Barfoot P (2005) GM crops: the global economic and environmental impact - the first nine years 1996-2004. *AgBioForum* 8: 187-196.

EFSA (2005) Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glufosinate. Summary of the EFSA Scientific Report (2005) 27: 1-81.

Hawes C, Haughton AJ, Osborne JL, Roy DB et al. (2003) Responses of plants and invertebrate tropic groups to contrasting herbicide regimes in the Farm Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London Series B – Biological Sciences* 358: 1899-1913.

Heard MS, Rothery P, Perry JN, Firbank LG (2005) Predicting longer-term changes in weed populations under GMHT crop management. *Weed Research* 45:331-338.

OECD (2003) Consensus Document on the biology of *Zea mays* subsp. *Mays* (Maize). Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (ENV/JM/MONO) No. 27:1-49.