

Miljøverndepartementet  
Postboks 8013 Dep  
0030 Oslo

Deres ref.: 96/2720- NK GUT

Vår ref.: 96/97 SF/521

Dato: 14. november 2001

Notifisering fra EU under Direktiv 90/220/EEC Part C, angående markedsføring av genmodifisert mais.

---

**Bioteknologinemnda er i utgangspunktet positiv til anvendelsen av genmodifiserte planter. Målsetningen med utvikling og bruk av genmodifisert, insektresistent mais må være å oppnå en mere miljøvennlig måte å hindre insektskade på maisavlinger, enn dagens bruk av kjemiske sprøytemidler. Dersom det kan dokumenteres at dyrking av genmodifiserte jordbruksvekster fører til en mere miljøvennlig bruk av kjemikalier, ser nemnda dette som en positiv utvikling.**

Bioteknologinemndas flertall mener at det bør settes krav til at søker må dokumentere en mere miljøvennlig bruk av kjemikalier ved overgang til genmodifiserte, insektresistente planter, før markedsføringstillatelse kan innvilges. Videre mener flertallet at utviklingen av genmodifiserte, pesticidproduserende planter ikke vil være en langsiktig og bærekraftig løsning på insektproblemet i landbruket. Nemndas mindretall er imidlertid positive til at det kan innvilges midlertidige, tidsbegrensede markedsføringstillatelser der betingelsen til forlengelse ligger i at det kan dokumenteres at genmodifiserte, insekticidproduserende planter gir mer miljøvennlig bruk av kjemikalier.

Antibiotikaresistens hos bakterier er et økende problem både innen dyre- og humanmedisinen. Det kan være en viss risiko for at antibiotikaresistensgener overføres til bakterier, for eksempel ved at tarmbakterier tar opp gener når det genmodifiserte plantematerialet spises av mennesker og dyr. Bioteknologinemnda mener det bør brukes andre markører enn antibiotikaresistens ved utvelgelsen av genmodifiserte planter, alternativt fjerne genene før markedsføring til mat og fôr.

---

I brev datert 6. september 1996 ber Miljøverndepartementet Bioteknologinemnda om å avgi uttalelse vedrørende søknad fra det internasjonale planteforedlingsfirmaet Pioneer Hi-Bred International Inc. om markedsføring av genmodifisert mais (*Zea Mays*), notifisering C/F/95/12-01/B (Cover Note C96-05).

Bioteknologinemnda har tidligere avgitt uttalelser vedrørende tilsvarende søknader om markedsføring av genmodifisert mais. I nemndas uttalelse datert 12. mai 1995 fremgår det at et flertall i nemnda mente at genmodifisert, insektresistent mais kunne markedsføres. Nemndas mindretall uttalte derimot bekymring for eventuelle negative konsekvenser ved utvikling av resistens hos insekter, og kunne derfor ikke tilrå at tillatelse til markedsføring ble gitt.

Det vises også til nemndas uttalelse datert 5. juli 1996 vedrørende tilsvarende søknad.

Nemnda behandlet ovennevnte søknad fra Pioneer Hi-Bred International Inc. på møte den 26. september og har følgende uttalelse.

## **Bakgrunn**

Det søkes markedsføringstillatelse for frø fra genmodifisert, insektresistent maislinje MON 809, og frø fra avkom fremkommet ved kryssing med ikke-modifiserte maislinjer. Planten har fått innført et gen fra bakterien *Bacillus thuringiensis* som koder for proteinet *CryA(b)* som er giftig for insekter av ordenen Lepidoptera (sommerfugler), dvs planten produserer sitt eget insekticid. Hensikten er at maisen skal bli motstandsdyktig/tolerant mot larver av sommerfuglen "europaisk maisborer", som gjør stor skade på maisavlinger.

Det er videre innført et gen for herbicidtoleranse (glyfosattoleranse) fra bakterien *Agrobacterium tumefaciens* som koder for enzymet 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS). Dette enzymet er involvert i plantens syntese av aromatiske aminosyrer. Sprøyting med glyfosat hindrer produksjon av dette enzymet. Ved å tilføre planten genet som koder for EPSPS kan aminosyresyntesen i planten opprettholdes.

I henhold til søknaden uttrykkes EPSPS i store nok mengder til at glyfosat kan brukes under produksjons- og utvelgelsesprosessen. Det produseres imidlertid ikke store nok mengder av enzymet til at glyfosat (RoundUp®) kan benyttes som ugressmiddel under dyrking. Produktet kan derfor ikke karakteriseres- eller markedsføres som herbicidtolerant.

Under produksjon og utvelgelsesprosessen er markørgenet som koder for kanamycinresistens (antibiotikaresistens) benyttet. I henhold til søknaden styres dette genet av en bakteriell promoter og blir derfor ikke uttrykt i den genmodifiserte planten.

### **Helse, miljø, sikkerhet**

Omfanget av maisdyrking i Norge er lite. Det finnes ingen ville slektninger i Norge eller i Europa som mais kan krysse med. Mais etablerer ikke ville populasjoner fordi den har frø som er beskyttet, og som sitter tett og hardt festet til kolben uten evne til å spre seg. Det er videre ikke noe som tyder på at insektsresistent mais er mer aggressiv (øket fitness) enn umodifisert mais.

Etter det Bioteknologinemnda forstår er det lite aktuelt å dyrke den genmodifiserte maisvarianten i Norge, hovedsakelig på grunn av at vårt klima ikke legger til rette for maisdyrking. "Mais boreren", som planten er resistent mot, er påvist i Norge ved 2 - 3 anledninger og er derfor ikke noe problem i norsk landbruk. Markedsføring av den genmodifiserte maisen vil sannsynligvis ikke få noen konsekvenser for norsk landbruk.

Forskjellige toksinproduserende varianter av *Bacillus thuringiensis* har vært brukt som biologiske insektbekjempningsmidler i over 30 år uten at det har hatt negative miljømessige konsekvenser eller andre toksiske bieffekter. Bakterier som sprøytes på plantene vaskes imidlertid raskt bort av regn og er i tillegg følsomme overfor UV-lys, også Bt-toksinet svekkes av sollys. For effektivt å slå tilbake insektangrep er det derfor nødvendig å sprøyte mange ganger. Det er vist at insekter har utviklet resistens mot enkelte Bt-toksiner. Noen insekter er resistente mot Bt-toksiner på grunn av andre forhold, som f.eks. tykt slimlag i tarmen.

Bioteknologinemnda vil understreke viktigheten av å redusere bruken av kjemikalier i landbruket, såvel herbicider som insekticider, og ønskeligheten av overgang til mer smalspektrede og mindre miljøskadelige kjemikalier. Målsetningen med utvikling og bruk av genmodifisert, insektresistent mais må være å oppnå en mer miljøvennlig måte å hindre insektskade på maisavlinger. Dersom det kan dokumenteres at dyrking av genmodifiserte jordbruksvekster fører til redusert bruk av sprøytemidler og overgang til mere miljøvennlige kjemikalier, ser nemnda dette som en positiv utvikling. Nemnda har tidligere, i forbindelse med søknader om markedsføring av herbicidtolerante planter, etterlyst vitenskapelig dokumentasjon på at slik utvikling virkelig finner sted.

Nemndas flertall mener at det bør settes krav til at søker må dokumentere en mere miljøvennlig bruk av kjemikalier ved overgang til genmodifiserte planter, før markedsføringstillatelse kan innvilges.

Mindretallet er positive til at det kan innvilges midlertidige, tidsbegrensede markedsføringstillatelser der betingelsen til forlengelse ligger i at det kan dokumenteres at genmodifiserte planter fører til en mere miljøvennlig bruk av kjemikalier.

Bioteknologinemnda håper det blir sørget for at denne maissorten ikke blir spredt til områder der mais har sin naturlige utbredelse (centre of origin). Eventuelle konsekvenser av Bt-toksinets utbredelse for andre organismer (non-target effects) vil være betydelig forskjellig i henholdsvis Sentral-Amerika og Europa.

### **Antibiotikaresistensgener må fjernes før markedsføring**

Antibiotikaresistens hos bakterier er et økende problem både innen dyre- og humanmedisinen. Det kan være en viss risiko for at antibiotikaresistensgener overføres til bakterier (horisontal genoverføring), for eksempel ved at tarmbakterier tar opp gener når det genmodifiserte plantematerialet spises av mennesker og dyr. Det er derfor prinsipielt viktig at resistensgener ikke spres ytterligere via genmodifiserte planter og produkter fra disse. Videre viser nyere forskning at gensekvenser som inneholder resistensegenskaper for mange ulike klasser antibiotika kan overføres mellom bakteriearter. Det er også påvist overføring av regulatorsekvenser på tvers av artsgrensene.

På bakgrunn av dette mener Bioteknologinemnda at det bør brukes andre markører enn antibiotikaresistens under utvelgelse av genmodifiserte planter, alternativt fjerne/kryse ut antibiotikaresistensgener.

### **Fare for utvikling av insekter som er resistente mot Bt-toksiner**

Ved å transformere plantene med Bt-toksingener vil plantene produsere toksiner i blader og stengler under hele vekstsesongen. Dette vil innebære økt seleksjonspress og dermed føre til raskere utvikling av resistens hos insekter.

Nemnda har tidligere etterlyst mer informasjon om utviklingen av insekter som er resistente mot Bt-toksiner kan forventes å skje hurtigere når resistensgenet er innebygget i planten sammenlignet med sprøyting med *Bacillus thuringiensis*, enn når insektangrepet er observert. Tilsvarende har nemnda gitt uttrykk for at tillatelse til markedsføring bør betinges av en oppfølging av utvikling av Bt-toksin resistens i insektspopulasjonene nær det transgene plantefeltet. Nemnda har videre etterlyst strategier for hvordan resistensutvikling hos insektspopulasjonen kan forhindres eller forsinkes.

Nemnda vil påpeke at faren for resistensutvikling hos insektspopulasjonen ikke er berørt i denne søknaden. Det synes gjort lite eller ingenting for å undersøke dette, og dokumentasjonen er dårlig.

Bioteknologinemnda vil understreke at den generelt ikke er negativ til bruk av genmodifiserte planter, herunder genmodifiserte planter med insektresistens. Imidlertid er plantenes egen forsvarsmekanisme mot skadeinsekter hovedsakelig basert på andre prinsipper/mekanismer enn enkelt gener som koder for toksiske proteiner. Et flertall i nemnda mener derfor at utviklingen av genmodifiserte, pesticidproduserende planter ikke vil være en langsiktig og bærekraftig løsning på insektproblemet i landbruket dersom det vil gi en raskere utvikling av Bt-toksinresistens hos insektene. Før det kan gis tillatelse til markedsføring bør søker fremlegge dokumentasjon/informasjon på at dette ikke fører til raskere utvikling av resistens/toleranse hos insektene.

Nemndas mindretall er også bekymret for utviklingen av insekter som er resistente mot Bt-toksiner, og understreker at dette aspektet må tas hensyn til i forbindelse med en markedsføringstillatelse. Alternativet til Bt-toksin produserende planter er imidlertid i dag bruk av til dels svært giftige og miljøskadelige kjemikalier. Sett under ett vil genmodifiserte, Bt-toksin produserende planter være både helsemessig og miljømessig besparende i forhold til dagens bruk av kjemiske sprøytemidler.

### **Etiske/samfunnsmessige aspekter**

Bioteknologinemnda er utgangspunktet positiv til bruk av moderne bioteknologi for å utnytte de muligheter denne teknologien gir. Dersom det kan dokumenteres at dyrking av genmodifiserte jordbruksvekster fører til redusert bruk av sprøytemidler eller overgang til en mere miljøvennlig bruk av

kjemikalier, vil Bioteknologinemnda vurdere det som samfunnsnyttig. Nemnda forutsetter imidlertid at markedsføring av genmodifiserte, insektresistente jordbruksvekster ikke representerer noen helse- eller miljømessig risiko.

Nemnda kan ikke se at en slik bruk av genmodifiserte planter vil være etisk betenkelig.

Bioteknologinemnda har tidligere understreket at det bør være et minstekrav at informasjon om råvarens innhold og opprinnelse følger varen under transport til importør/ produsent som skal videreforedle råvaren. Slik ville det være mulig å sikre eventuell merking og informasjon til forbruker. Slik franske myndigheter har godkjent den foreliggende maissorten vil dette ikke være mulig.

### **Konklusjon**

Et flertall i Bioteknologinemnda (Aalen, Arum, Baalsrud, Draget, Erikson, Haugen, Solemdal, Traavik, Voll og Øverlier) kan ikke anbefale markedsføring av Bt-toksinproduserende mais så lenge:

- det ikke foreligger informasjon om resistensutvikling og konsekvenser av en konstant eksponering av insekspopulasjonene med Bt-toksinet,
- man ikke vet om dette vil føre til mindre bruk av kjemiske insektsmidler på sikt,
- plantene inneholder markørgener for antibiotikaresistens.

Nemndas mindretall (Berg, Gjertsen, Grande, Gulbrandsen, Gundersen, Holmboe og Skjæraasen) mener det basert på foreliggende dokumentasjon bør kunne gis midlertidig tillatelse til markedsføring av Bt-toksinproduserende mais. Det forutsettes at:

- det arbeides videre med å fjerne/kryse ut antibiotikaresistensgenet,
- det fremlegges oppdatert dokumentasjon/informasjon vedrørende utviklingen av Bt-toksinresistens hos insekter,
- forlengelse av tillatelsen betinges av at erfaringene og oppdatert kunnskap/informasjon underbygger at genmodifiseringen medfører mer miljøvennlig bruk av kjemikalier.

Med hilsen

Svanhild Foldal (e.f.)  
utreder

Anna Marie Leiros

Saksbehandler: Svanhild Foldal, tel.: 22248793/fax: 22242745

Kopi til: Landbruksdepartementet  
Sosial og helsedepartementet  
Nærings- og energidepartementet  
Direktoratet for naturforvaltning