

Sosial- og helsedepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref.: 97/02502 HA-3 EK/ej

Vår ref.: 97/82 -02/SF 423.2

Dato: 29.09.97

### **Søknad om godkjenning av innesluttet bruk av genmodifiserte mikro-organismer i stor skala**

---

**Bioteknologinemnda mener at søknaden fra Norferm DA om innesluttet bruk av genmodifisert *E. coli* K12 til fremstilling av aminosyren tryptofan kan innvilges. Nemnda vil likevel bemerke at bruken av antibiotikaresistensgener i produksjonsøyemed er uønsket, og at man ved en eventuell fremtidig kommersiell produksjon bør ha fjernet gener som koder for antibiotikaresistens.**

**Sosial- og helsedepartementet anmodes om å ta initiativ til at spørsmålet om bruk av antibiotikaresistens som markørgener i innesluttet bruk av GMM i stor skala tas opp og drøftes i internasjonale fora.**

---

Vi viser til brev fra Sosial- og helsedepartementet datert 15.08.97 vedrørende innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer i stor skala.

Bioteknologinemnda drøftet søknaden 25. september i år og har følgende merknader:

#### **Bioteknologinemndas vurdering**

Søknaden gjelder innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer i stor skala. Det norske firmaet Norferm DA søker om å kunne benytte en rekombinant *E. coli* K12 til fremstilling av aminosyren tryptofan. Genet som koder for tryptofan er hentet fra en annen *E. coli* bakteriestamme. Plasmidet (pSGS17) som er brukt i genkonstruksjonen inneholder også resistensgener mot antibiotikaene tetracyklin og ampicillin.

Hensikten er å uttente i stor skala en produksjonsorganisme for aminosyren tryptofan. Prosjektet er en del av et EU-prosjekt kalt "Bioprocess scale up strategy". Pilotprosjektet skal i første omgang gjennomføre to til tre fermenteringer i 20.000 l skala hvor man først og fremst skal optimalisere prosessparametrene. Aminosyren tryptofan kan tilsettes i visse fôr og næringsmidler. Bioteknologinemnda ønsker å presisere at den i denne saken ikke har vurdert eller tatt stilling til bruk av tryptofan som tilsetning til fôr og næringsmidler.

Norferms laboratorier og produksjonslokaler er godkjent av Statens institutt for folkehelse som laboratorieklasser 2 for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer i risikoklasse I og II-2 i stor skala.

I følge søknadsdokumentene blir alt avfall fra produksjonen varmeinaktivert ved lav pH (1 - 2) før det går til avløp, noe som fører til denaturering og sletting av informasjon i DNA (depurinerings). Bioteknologinemnda

vurderer derfor sannsynligheten for spredning av antibiotikaresistensgener i naturen fra denne prosessen som liten.

Nemnda ser det likevel som ønskelig at innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer i stor skala av sikkerhetsmessige årsaker ikke bør omfatte markørgener med antibiotikaresistens. Teknologien på dette området er under utvikling og alternative markørgener er nå tilgjengelige.

Nemnda forutsetter videre at Sosial- og helsedepartementet vil vurdere denne og liknende saker i lys av Stortingets vedtak av 18.6.97, der Stortinget ber regjeringen å forby produksjon, import og omsetning av alle genmanipulerte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, og å arbeide for internasjonale forbud på dette området.

Bioteknologinemnda anmoder derfor Sosial- og helsedepartementet å ta initiativ til at spørsmålet om bruk av antibiotikaresistens som markørgener i innesluttet bruk av GMM i stor skala tas opp og drøftes i internasjonale fora.

### **Konklusjon**

Bioteknologinemnda mener at søknaden fra Norferm DA om innesluttet bruk av genmodifisert *E. coli* K12 til fremstilling av aminosyren tryptofan kan innvilges.

Nemnda vil likevel bemerke at bruken av antibiotikaresistensgener i produksjonsøyemed er uønsket, og at man ved en eventuell fremtidig kommersiell produksjon bør ha fjernet gener som koder for antibiotikaresistens.

Med hilsen

Ruth Kleppe Aakvaag (e.f.)  
sekretariatleder

Svanhild Foldal

Saksbehandler: Svanhild Foldal (tlf. 22248793)