

Miljøverndepartementet

Postboks 8013 Dep

0030 Oslo

Deres ref.: 97/4966 BFK oho

Vår ref.: 98/6 - 04 /SF 521

Dato: 09. februar 1998

Søknad om markedsføring av genmodifisert tomat (Notifisering C/ES/96/01)

Bioteknologinemnda er delt i spørsmålet om markedsføring av genmodifisert tomat.

På grunn av risikoen for uønsket spredning av gener som koder for antibiotikaresistens finner flertallet i Bioteknologinemnda pr. i dag ikke å kunne anbefale at det gis tillatelse til markedsføring av genmodifisert tomat med forsinket modning.

Et mindretall i nemnda anbefaler markedsføring av den genmodifiserte tomaten. Mindretallet mener det er liten risiko ved utsetting av genmodifisert tomat med nedsatt aktivitet av enzymet polygalakturonase i Europa. Også mindretallet mener at det fortrinnsvis bør brukes andre markørgener enn antibiotikaresistensgener under konstruksjonen av genmodifiserte planter, men slik resistensgenet kommer til uttrykk i tomatplantene vil muligheten til spredning være neglisjerbar i forhold til spredning av dette og lignende gener fra mikroorganismer i naturen.

I brev av 6. januar 1998 ber Miljøverndepartementet Bioteknologinemnda om å avgi uttalelse vedrørende søknad om markedsføring av genmodifisert tomat, Notifisering C/ES/96/01.

Firmaet Zeneca Ltd. har via spanske myndigheter søkt tillatelse til markedsføring av genmodifisert tomat (*Lycopersicon esculentum Mill*) i EU/EØS-området.

Tomaten har fått innført et gen, partial sense polygalacturonase (PG), som nedregulerer det endogene tomatenzymet polygalakturonase som har betydning for modningsprosessen. Det resulterer i at tomaten ikke blir myk når den modner. Polygalakturonasegenet er hentet fra tomat. Som markørgen er det innført et *nptII*-gen som koder for resistens mot kanamycin og neomycin. Antibiotikaresistensgenet styres av en plantepromoter og uttrykkes i planten.

Formålet med genmodifiseringen er å forsinke modningsprosessen i tomaten. Endringen medfører også et høyere tørrstoffinnhold som gjør den genmodifiserte tomaten bedre egnet som råvare for enkelte bearbejdede produkter, f.eks. til fremstilling av tomatpuré, ketchup ol.

Produktet

Tomat tilhører søtvierfamilien, *Solanaceae*. Tomat er selv-bestøvende og pollineringen foregår når blomsten ristes og pollenet faller fra støvknappen ned på arret. Krysspollinering kan forekomme, men i svært liten frekvens. I veksthus bestøves tomater ved hjelp av bier. Tomaten kommer opprinnelig fra Mellom- og Sør-Amerika. Den ble innført til Europa på 1500-tallet. Vi har ikke *Lycopersicon*-arter i vår flora, og tomat kan ikke krysse med våre *Solanium*-arter.

Produktet som søkes markedsført er frø og frukt fra genmodifisert tomat for videre prosessering til ikke-levende produkter. Det opplyses i søknadspapirene at det vil søkes om godkjenning etter EUs Novel Food-regelverk for tomatprodukter som skal brukes i- eller som mat.

Etter det Bioteknologinemnda forstår skal den genmodifiserte tomaten dyrkes på friland og kun anvendes til videre prosessering. Siden 1993 er det gjennomført en rekke feltforsøk med den genmodifiserte tomaten både i Europa og på det amerikanske kontinentet. Tomaten er godkjent for kommersiell dyrking i USA siden 1995. Tomaten er vurdert og godkjent av det amerikanske næringsmiddeltilsynet, FDA, og prosesserte tomatprodukter er godkjent som mat i henholdsvis USA, Canada og Storbritannia.

Tomaten som sådan har ikke tidligere vært markedsført i Europa. Tomatpuré fra den genmodifiserte tomaten har imidlertid vært markedsført av kjedene Safeway og Sainsbury's i Storbritannia siden 1996. Denne tomatpureen har vært importert fra USA.

Helse - miljø - sikkerhet

Søknaden refererer til analyser som viser at genmodifisert tomat ikke skiller seg vesentlig fra ikke-modifisert tomat når det gjelder påvirkning på miljø. Det finnes ingen viltvoksende slektinger av tomat i Europa. Bioteknologinemnda antar det er liten risiko for genspredning i forbindelse med utsetting av genmodifiserte tomater i Europa.

I forbindelse med helsemessig vurdering av prosesserte produkter fra genmodifisert tomat, mener nemnda det vil være nødvendig/nyttig å vite i hvilken grad intakt DNA fra tomaten vil foreligge i produkter som f.eks. tomatpuré, ketchup ol. Det er så vidt nemnda kan se ingen dokumentasjon i søknaden vedrørende dette. Britiske helsemyndigheter har imidlertid vurdert og godkjent prosesserte produkter fra den genmodifiserte tomaten. Nemnda forutsetter at norske næringsmiddelmyndigheter vil foreta en helsemessig vurdering av den genmodifiserte tomaten og eventuelle produkter fra denne.

Antibiotikaresistensgener

I forbindelse med behandlingen av regjeringens matmelding (St.meld. nr. 40 1996-97) vedtok Stortinget den 18.6.97 følgende: "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."

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 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. Det er imidlertid faglig/vitenskapelig uenighet om betydningen av genmodifiserte produkter med antibiotikaresistensgener for utviklingen av antibiotikaresistens.

I forbindelse med tidligere markedsførings søknader har Bioteknologinemnda uttalt at det prinsipielt bør brukes andre markørgener enn antibiotikaresistens under utvelgelse av genmodifiserte planter, alternativt fjerne antibiotikaresistensgener før det gis tillatelse til markedsføring av slike produkter til fôr og mat. På bakgrunn av dette har flertallet i nemnda frarådet tillatelse til markedsføring av genmodifiserte produkter som inneholder antibiotikaresistensgener.

Samfunnsmessige aspekter

I Norge dyrkes tomater for konsum i drivhus. Den genmodifiserte tomaten skal dyrkes på friland og kun anvendes til videre prosessering. På grunn av klimaforholdene er det derfor lite aktuelt å dyrke den

genmodifiserte tomaten i Norge. Det er dermed lite sannsynlig at eventuell tillatelse til markedsføring i EU vil medføre konsekvenser for norske tomatdyrkere.

Konklusjon

På bakgrunn av dette er nemnda delt i spørsmålet om markedsføring av genmodifisert tomat.

På grunn av risikoen for uønsket spredning av gener som koder for antibiotikaresistens finner flertallet i Bioteknologinemnda (Aalen, Austad, Baadsvik, Baalsrud, Erikson, Gjertsen, Haugen, Prydz, Skjæraasen, Øverlier) pr. i dag ikke å kunne anbefale at det gis tillatelse til markedsføring av genmodifisert tomat med forsinket modning.

Mindretallet i nemnda (Eidet, Gulbrandsen, Gundersen, Grande, Holck) mener det er liten risiko ved utsetting av genmodifisert tomat med nedsatt aktivitet av enzymet polygalakturonase i Europa. Genmodifiseringen forventes å gi en bedre kvalitet på tomatene, vil lette innhøsting, gi mindre svinn og økt utbytte. Tomaten kan behandles ved lav temperatur og vil dermed gi bedre farge og smak på prosesserte produkter. Tomatpuré av denne tomaten har vært i salg i England siden 1996.

Også mindretallet mener at det fortrinnsvis bør brukes andre markørgener enn antibiotikaresistensgener under konstruksjonen av genmodifiserte planter. Disse genene gir dårlig signaleffekt til en verden hvor antibiotikaresistens er et medisinsk problem.

Resistensgenet som er i bruk i dette tilfellet medfører resistens overfor antibiotika som i svært liten grad brukes i systemisk behandling av mennesker og dyr. I tillegg er dette genet allerede vidt utbredt i naturen verden over. Det finnes i bakterier som lever i mennesker, i husdyr og i jord, og det er plassert på genetiske elementer som er istand til å bringe det over til nye bakterier i miljøet hvor arveinformasjonen også kan komme til uttrykk.

Slik resistensgenet kommer til uttrykk i tomatplantene vil muligheten til spredning være neglisjerbar i forhold til spredning av det samme og lignende gener fra mikroorganismer i naturen. Mindretallet i nemnda anbefaler derfor markedsføring av den genmodifiserte tomaten.

Med hilsen

Svanhild Foldal (e.f.)
fung.sekretariatleder

Hege Solberg

Kopi: Direktoratet for naturforvaltning