

Søknad om omsetning av genmodifisert mais, NK603 "Roundup Ready" (C/ES/00/01)

Bioteknologinemnda viser til brev av 24.02.03 vdr. søknad fra Monsanto om omsetning innenfor EU/EØS-området av genmodifisert, glyfosatresistent mais med notifikasjonsnummer (C/ES/00/01).

Søknaden gjelder import og bruk av maislinjen NK603, men omfatter ikke dyrking. Det opplyses at bruksområdet til NK603 er det samme som for en hvilken som helst annen maissort, herunder også prosessering til menneskeføde.

Genmodifiseringen

Ved hjelp av genkanon er maislinjen NK603 transformert med to ekspresjonskassetter med *Agrobacterium*-genet *CP4EPSPS*, som koder for 5-enolpyruvyl-shikimat-3-fosfat syntase.

Enzymet inngår i synteseveien for aromatiske aminosyrer. (Shikimat-reaksjonsveien, der EPSPS-enzymet inngår, finnes ikke i pattedyr.) Virkestoffet glyfosat i sprøytemiddelet Roundup inhiberer planters eget EPSPS. Det tilsvarende genet fra jordbakterien *Agrobacterium* koder for et enzym, hvis katalytiske aktivitet ikke påvirkes av glyfosat.

Genkonstruksjonen som er satt inn i maislinje NK603 består av to ekspresjonskassetter. I kassett 1 drives *CP4EPSPS*-genet av en konstitutiv actinpromotor fra ris. I kassett 2 styres ekspresjonen av 35 S promotor fra blomkålmosaikkvirus CaMV, mens et intron fra maisgenet *hsp70* stabiliserer transkripsjonen. Siden begge promotorsekvenser er konstitutive forventes uttrykk av EPSPS i hele planten. I begge kassetter sørger tilstedeværelse av *ctp2* – en DNA-sekvens som koder for et transittpeptid – at genproduktet også transporteres til kloroplaster.

Bioteknologinemndas kommentarer

Basert på sekretariatets gjennomgang av søknaden og kommentarer og innspill fra Bioteknologinemndas medlemmer, har vi følgende bemerkninger:

Miljøsikkerhet

Maislinjen skal ikke dyrkes i EU/EØS. I fall maisfrø kommer på avveie kan de overleve milde vintre og spire året etter, men opptrer aldri som "ugress". Mais konkurrerer dårlig utenfor åkre. Det er dessuten lite trolig at frø vil bli "misbrukt" siden importerte frø er av F2-type grunnet selvpollinering og ikke har agronomiske kvaliteter som kan måle seg med kommersielle, hybride F1-frø. Muligheten for at glyfosattoleransegnet overføres ville arter i Europa er minimal fordi mais i vår verdensdel ikke har ville slektninger.

Helsesikkerhet

Sammenliknet med den ikke-transgene ekvivalenten og andre ikke-transgene kommersielle linjer, virker NK603 å være like næringsrik (vekststudier hos bl.a. kylling). Det er ikke demonstrert toksisitet av EPSPS i foringsforsøk med mus, rotter og kylling. Høyeste dose av EPSPS testet for oral toksisitet i mus var 572 mg/kg, uten effekt. Dette tilsvarer 260 000 ganger det daglige inntaket av CP4EPSPS for et menneske dersom maisingrediensen utgjøres av linje NK603. EPSPS viser ikke homologi til kjente toksiner eller allergener. Proteinet brytes raskt ned i menneskelig mage/tarm. Produkter med transgent EPSPS-enzym er allerede konsumert over flere år av mennesker (RR soya og mais). Søker hevder at NK603 er like sikker som annen mais og viser til målinger gjort på 51 komponenter, hvorav 44 i selve frøet.

Bioteknologinemnda etterspør mer informasjon om flankerende DNA-sekvenser ved integrasjonsstedet for genkonstruksjonen i NK603 og om det er dannet nye, åpne leserammer i DNA-sekvensen. Mulige, utilsiktede effekter som selve integreringen kan ha på andre gener er mangelfullt utredet.

Samfunnsnytte og bærekraftig utvikling

Bioteknologinemnda mener søknaden ikke inneholder tilstrekkelig informasjon til at produktets samfunnsnytte kan vurderes. En vurdering av hvorvidt produktet er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling kan heller ikke foretas så lenge opplysninger om produksjonssteder og -måter ikke inngår. De mulige fordelene for helse og miljø ved et dyrkingsregime med bruk av Roundup er ikke veldokumentert. (Det opplyses at bønder får et bedre utgangspunkt for å kontrollere ugress og at dette kan føre til redusert jordbearbeiding og minsket erosjon.) Langtidsvirkninger på miljø i områder hvor NK603 skal dyrkes mangler. Dette anses av Monsanto som irrelevant siden søknaden ikke innebærer dyrking i EU/EØS. Bioteknologinemnda er uenig i dette og vil at slik informasjon følger søknaden. I den norske genteknologiloven er hensynet til bærekraftig utvikling nedfelt. For Bioteknologinemnda er det nærliggende å diskutere bærekraftbegrepet i en global kontekst.

Sporbarhet og merking

I henhold til direktiv 2001/18/EF må NK603 merkes i bulk og i prosesserte varer og kunne spores. Før en eventuell godkjenning kan finne sted må regler for sporbarhet og merking være på plass i EU.

Med hilsen

Werner Christie, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver