

Direktoratet for naturforvaltning
N-7485 Trondheim

Deres ref.: 03/5821-832.372 ARTS-AM/KW

Vår ref.: 521 03/045-008

Dato: 03.05.2004

Tilleggsopplysninger til søknad om dyrking og omsetning av insektresistent genmodifisert mais, linje 1507 (C/ES/01/01 og C/NL/00)

Bioteknologinemnda viser til nemndas brev av 10.10.03 vedrørende søknad fra Pioneer Hi-Bred International Inc. og Mycogen Seeds om omsetning innenfor EU/EØS-området av genmodifisert mais med notifikasjonsnummer (C/ES/01/01 og C/NL/00/01). Nemnda oppfordret i dette brevet norske myndigheter til å etterspørre ytterligere informasjon knyttet til flere momenter ved søknaden.

Søknaden gjelder import og alle vanlige bruksområder av mais, inkludert dyrking og tradisjonell planteforedling av maislinjen 1507. Søknaden gjelder imidlertid ikke godkjenning til menneskeføde. Maislinjen 1507 er genmodifisert til å gi resistens mot visse typer insekter og toleranse mot ugrasmiddelet glufosinat-ammonium (varenavn i Norge: Finale). Maislinjen 1507 inneholder *cryIF*-genet som gir beskyttelse mot larvene til sommerfuglene maispyralide (*Ostrinia nubilalis*) og en nattflyart (*Sesamia nonagrioides*).

I brev av 14.0.2004 fra Direktoratet for naturforvaltning, med vedlegg, har søker nå respondert på spørsmålene som medlemslandene i EU (og Norge i kraft av EØS-land) reiste innen den såkalte "60-dagers fristen". I tråd med videre saksgang har landene 45 dager på å kommentere søkers svar.

Bioteknologinemndas oppfølgende kommentarer

Nedenfor er nemndas ulike momenter i brevet av 10.10.03 vist i kursiv. Etter hvert moment er søkers svar skissert etterfulgt av nemndas vurdering av svaret.

Nemnda ønsker informasjon om hvordan det kan sikres at 1507 ikke blir brukt som mat til mennesker så lenge den ikke er godkjent for dette formål og hvorfor 1507 søkes godkjent via ulike land.

Søker opplyser om at 1507 ikke vil bli importert til EU før produktet er godkjent som menneskeføde. Søker opplyser også om at 1507 ikke vil bli markedsført som glufosinate ammonium tollerang før det evt. er gitt tillatelse til dette under direktiv 91/141/EEC.

Bioteknologinemnda er tilfreds med dette svaret.

Bioteknologinemnda stiller spørsmål ved genomstabiliteten til 1507.

Søker opplyser at 1507 har vært stabil i seks generasjoner og at de aktuelle genfragmentene ikke er uventet sett i lys av at genbombarderingsmetoden ble anvendt for innføring av genene.

Bioteknologinemnda er tilfreds med dette svaret, men vil oppfordre søker til jevning å kontrollere genomstabiliteten til 1507.

Nemnda lurer på hvorfor det sees biologisk respons av Pat-protein, mens Pat-proteinet ikke kan detekteres direkte

Søker opplyser at deteksjonsmetodene som brukes for å vurdere mengden Pat-protein (ELISA og Western blott) har en deteksjonsgrense på 20 pg. Søker skriver at promotoren som sørger for ekspresjon av Pat-protein ikke gir tilstrekkelig høye verdier til at Pat-protein kan detekteres med ELISA og Western blott i hele plantens levetid. Mangel på deteksjon kan også skyldes at Pat-protein degraderes raskt.

Bioteknologinemnda er tilfreds med dette svaret.

I lys av et ønske om å beholde rene ikke-genmodifiserte maisprodukter vil Bioteknologinemnda anmode søkerne om å beskrive risikoen for krysspollinering med andre kultiverte maissorter i Europa og muligheten for innblanding av 1507 med ikke-genmodifiserte mais under produksjonsprosessen.

Søker opplyser at 1507 ikke har endrede agronomiske egenskaper og at en liten spredning ikke vil ha negative konsekvenser. Søker besvarer dette spørsmålet også ved å vise til at maispollen er tungt og at sannsynligheten for spredning avtar kraftig med avstanden.

Bioteknologinemnda er ikke tilfreds med dette svaret. Dette skyldes primært at søker argumenterer for at det ikke vil være negative konsekvenser for miljø eller menneskers og dyrs helse. Nemndas påpekte i brev av 10.10.03 viktighetene av å sørge for at det kan garanteres ikke-genmodifisert såvare også i fremtiden. Dette ble ikke besvart av søker.

Søker konkluderer med at snylteveps ikke blir påvirket av 1507. Denne konklusjonen virker underlig i lys av de resultater som er presentert og Bioteknologinemnda ønsker at dette belyses av søker.

Søker opprettholder sin konklusjon om at det ikke er en statistisk signifikant forskjell mellom snylteveps i laboratoriet gitt for hhv. med eller uten Pat-protein eller i feltforsøk med 1507 og ikke GM-mais som kontroll.

Bioteknologinemnda er ikke tilfreds med dette svaret. Selv om de aktuelle forsøkene ikke nådde statistisk signifikans vil nemnda oppfordre søker til å studere forskjellene mhp. overlevelse av snylteveps i laboratorieforsøk og antall snylteveps i feltforsøk videre for å avklare om det er en effekt av Pat-protein/1507 eller ikke på snylteveps.

Bioteknologinemnda savner informasjon om hvor relevante miljørisikovurderingene er i en norsk/europeisk sammenheng i og med de fleste artene er fra Nord-Amerika og at bare fire av de ni studerte artene finnes i noen utstrekning i norsk fauna.

Søker hevder at de studerte organismene representerer modellorganismer som representerer en bred gruppe av ulike økosystemer og taksonomiske grupper. Søker viser også til at feltforsøk har blitt utført både i og utenfor EU.

Bioteknologinemnda er ikke tilfreds med dette svaret og anmoder søker om å utføre supplerende forsøk med arter som er mer representative for de områdene 1507 søkes om å bli dyrket i.

Bioteknologinemnda etterspør resultater fra laboratorieforsøk hvor biologisk materiale fra 1507 er brukt som testsubstans. Etter nemndas oppfatning er det ikke tilstrekkelig å bare bruke rent Cry1F-toksin i fôringsforsøk.

Søker hevder at det ikke var mulig å få tilstrekkelige mengder Cry1F-protein fra 1507 og det var derfor Cry1F-protein ble produsert i *Pseudomonas fluorescense*. Avgjørelsen ble tatt etter flere studier som viste at det ikke var noen forskjell mellom Cry1F-protein fra de to kildene.

Bioteknologinemnda er dels tilfreds med dette svaret, men vil anmoder søker om å utføre forsøk både med Cry1F fra 1507 og fra *Pseudomonas fluorescense* for å avklare at f.eks. biotilgjengeligheten ikke er vesentlig forskjellig mellom de to kildene for de ulike artene som testes.

Bioteknologinemnda stiller spørsmål ved ansvarsfordelingen mellom søkerne, nasjonale myndigheter, frødistributører og dyrkerne mht. monitoreringsplanen.

Det beskrives hvordan monitoreringsplanen skal iverksettes og utføres. Det foreslås av søker at ansvaret til søker begrenses til perioden produktet er på markedet. Det fremgår ikke av søknaden med vedlegg hvem som er økonomisk ansvarlig for eventuelle tiltak for å begrense skadene av 1507.¹

Bioteknologinemnda er ikke tilfreds med dette svaret. Det bør tydeligere fremgå at det er søker som er ansvarlig for at monitoreringsplanen iverksettes og etterleves. Kostnadene forbundet med monitoreringsplanen bør også dekkes av søker. Dette er videre ikke tilstrekkelig at søker begrenser sitt ansvar til tiden produktet er på markedet. En eventuell skade kan som skyldes 1507 vil kunne få konsekvenser som varer vesentlig lengre enn de 10 år søker ønsker markedsføringsgodkjennelse for.

*1507 er utviklet for å redusere problemene med skadedyrene maispyralide og *Sesamia nonagrioides*. I Norge er disse skadedyrene knapt observert og samfunnsnyttene av å anvende 1507 mhp. skadedyrbekjempelse fremstår derfor som fraværende.*

Søker skriver at 1507 ikke vil bli brukt av dyrkere som ikke har behov for å begrense effektene av skadedyrene sommerfuglene maispyralide (*Ostrinia nubilalis*) og nattflyarten *Sesamia nonagrioides*. Søker skriver indirekte at det er ingen samfunnsnytte ved dyrking av 1507 i Norge og at produktet vil være dyrere enn tilsvarende ikke-GMO mais.

Bioteknologinemnda er tilfreds med dette svaret og at det er klart at Norge vil få denne søknaden til nasjonal behandling dersom søker ønsker å markedsføre produktet i Norge.²

Bioteknologinemnda forutsetter at de metoder som søkerne har utviklet for sporing og kvantifisering av innhold er gode og tilstrekkelig kvalitetssikrede før produktet eventuelt kommer på markedet.

Søker sier at en metode for deteksjon og kvantifisering (kvantitativ PCR) har blitt levert til EC JRC for validering.

Bioteknologinemnda forutsetter at det ikke gis tillatelse til noen bruk av 1507 før en egnet analysemetode er etablert og validert.

¹ "remedial actions" s. 678 i Volume II av 17. mars 2004.

² I mail av 23.04.2004 fra Karen Waagø.

Konklusjon

Det fremgår over at Bioteknologinemnda har fått flere av sine spørsmål besvart, men at det gjenstår spørsmål knyttet til kryssing av 1507 med konvensjonelle maislinjer, en miljørisikovurdering basert på arter som er representative for et europeisk vekstmiljø, ansvarsforholdet mellom de ulike aktørene som inngår i monitoreringsplanen og søkers ansvar utover perioden produktet er på markedet.

Med hilsen

Werner Christie
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Ole Johan Borge