

Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Oslo, 07.05.04

Søknad om import og omsetning av råvare og prosesserte produkter av genmodifisert mais NK603 x Mon810 (C/GB/02/M3/3) i EU/EØS-området under Direktiv 2001/18/EF

Bioteknologinemnda viser til brev av 26.03.04 vdr. søknad fra Monsanto om omsetning innenfor EU/EØS-området av en genmodifisert, glyfosat- og insektresistent maislinje med notifikasjonsnummer (C/GB/02/M3/3). Maisen er en krysning mellom foreldrelinjene NK603 og Mon810. Søknaden omfatter import og vanlige bruksområder, unntatt dyrking.

I USA har NK603 x Mon810-hybriden blitt dyrket kommersielt siden 2002, mens den i EU er utprøvd i franske feltforsøk. I EU er foreldrelinjen NK603 godkjent for import og prosessering, men ikke dyrking. Mon810 er godkjent for dyrking i EU (men ikke i Norge).

Det er britiske myndigheter som har anbefalt den aktuelle søknaden. De konkluderer med at den genmodifiserte maishybriden ikke innebærer noen risiko av betydning i forhold til helse og miljø.

Tidligere har Bioteknologinemnda uttalt seg om den ene foreldrelinjen, NK603, som er glyfosatresistent (se nemndas uttalelse av 08.04.03). Den nåværende Bioteknologinemnda har tidligere også vurdert to andre insektresistente maislinjer (se nemndas uttalelser for Bt11 av 30.09.03, og for linje 1507 av 10.10.03).

Genkonstruksjonene i foreldrelinjene

NK603

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 og øker 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.

Mon810

I denne forledrelinjen har man ved hjelp av genkanon fått satt inn *CryIA(b)*-genet fra *Bacillus thuringiensis*, som drives av promotor *CaMV35S* fra blomkålmosaikkvirus. En *nos*-terminator fra *Agrobacterium thumefaciens* inkludert for å introdusere et polyadenyleringssete for transkripsjon, mens et intron fra maisgenet *hsp70* fører til økt genuttrykk. Denne konstruksjonen gjør at Mon810 er resistent mot maispyralide (*Ostrinia nubilalis*) og nattflyarten *Sesamia nonagroides*.

Genuttrykk

Som forventet ut fra foreldrelinjene uttrykker hybridmais NK603 x Mon810 både gen *CP4EPSPS* (hybriden blir dermed resistent overfor sprøytemiddelet glyfosat) og gen *CryIA(b)* (gjør at hybriden produserer insekttoksin og kan bekjempe eventuelle angrep fra nattflyarten *Sesamia nonagroides* og maispyralide (*Ostrinia nubilalis*)). Uttrykkene av transgenene finner sted i hele planten (rot, stengel, blad, frø, pollen). Det er mer EPSPS-protein i fôr (36,3 ug/g ferskt vev) enn i frø (12,7 ug/g ferskt vev) Mengden insekttoksin produsert fra *cryIA(b)*-genet var også høyere i fôr (6,06 ug/g ferskt vev) enn i frø (0,73 ug/g ferskt vev).

Genetisk stabilitet

Det opplyses at genkonstruksjonene er stabilt integrert i maisgenomet på forskjellige kromosomer (konstruksjonene er dermed ikke koblet og nedarves uavhengig). Konstruksjonenes stabilitet er testet og bekreftet over flere generasjoner.

Bioteknologinemndas kommentarer

Miljøsikkerhet

Det er ikke søkt om tillatelse til dyrking av den hybride maislinjen NK603 x Mon810 i EU/EØS. I fall maisfrø kommer på avveie under transport eller videre prosessering, kan frøene overleve milde vintre og spire året etter. Kommersielle maislinjer som NK603 x Mon810 vil imidlertid ikke etablere seg i europeisk natur uten aktiv kultivering. Muligheten for at glyfosat- og insektresistensgenene overføres ville arter i Europa er minimal fordi mais i vår verdensdel ikke har ville slektninger.

Ved en eventuell godkjenning av hybridmais NK603 x Mon810 vil Bioteknologinemnda påpeke viktigheten av tiltak som sikrer sporbarhet og merking i henhold til EUs nye regelverk (forordning 1830/2003/EF). Gjennomføringen av overvåkningsplanene for NK603 x Mon810 må være så god at en utilsiktet innblanding under håndtering og prosessering av annen mais (for eksempel til mat) unngås. Bioteknologinemnda mener det er viktig at valgfriheten til produsenter og forbrukere opprettholdes.

For at Bioteknologinemndas skal kunne vurdere produktets miljøsikkerhet, er det av stor betydning at søker også framlegger informasjon om dyrkingssteder, mulige endringer i dyrkingspraksis (og hvilke konsekvenser søker mener dette kan få), maishybridens

innvirkning på ikke-målorganismer og sannsynligheten for at målorganismene utvikler resistens.

Helsesikkerhet

Søker har sammenliknet NK603 x Mon810 med ikke-transgene ekvivalenter i foringsforsøk med fjærkre, svin og rotter. Resultatene tyder på at NK603 x Mon810 har den samme næringsverdien som ikke-transgen mais og at den genmodifiserte maishybriden ikke virker toksisk på slike dyr.

Integrasjonsstedene er sekvensert og det er undersøkt med negativt resultat for mulige åpne leserammer som kan kode for nye produkter med toksiske eller allergene effekter.

Søker åpner for at hybridmais NK603 x Mon810 også skal brukes til menneskeføde. Bioteknologinemnda vil understreke at maislinjen i denne sammenheng ikke er vurdert som matvare for mennesker. En slik vurdering vil eventuelt gjøres under et annet regelverk enn utsetningsdirektiv 2001/18/EF, som denne konkrete søknaden er vurdert i forhold til.

Samfunnsnytte og bærekraftig utvikling

Denne søknaden inneholder ikke informasjon som omhandler mulig samfunnsnytte og maishybridens innvirkning på bærekraftig utvikling. Det er vanskelig for Bioteknologinemnda å foreta en vurdering av hvorvidt produktet er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling så lenge opplysninger om produksjonssteder, produksjonsmåter og konsekvensene for helse og miljø ved dyrking ikke inngår. I den norske genteknologiloven er hensynet til bærekraftig utvikling og samfunnsnytte nedfelt og for Bioteknologinemnda er det nærliggende å diskutere bærekraftbegrepet i en global kontekst.

Søker har i de vedlagte dokumentene ikke adressert mulige fordeler og ulemper for helse og miljø ved bruk av en maislinje som produserer sin egen insektgift og som skal dyrkes med bruk av sprøytemiddelet glyfosat. Monsanto gir ingen slike opplysninger i søknaden, muligens fordi søknaden ikke innebærer dyrking av maishybriden i EU/EØS. Med henvisning til norsk genteknologilovgivning og Bioteknologinemndas mandat, oppfordrer Bioteknologinemnda norske myndigheter til å etterspørre slik informasjon, også i forbindelse med søknader som ikke vedrører dyrking i EU eller i EØS-området.

Med hilsen

Werner Christie, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver