



Direktoratet for naturforvaltning  
Tungasletta 2  
7485 Trondheim

Vår ref: 521-03/012-05

Deres ref: 2003/1360 ART-BM-EO

Dato: 24.02.2005

## **Norsk slutføring av saksbehandling genmodifisert mais NK603 (C/ES/00/01)**

Bioteknologinemnda viser til brev fra DN av 31.01.05 vdr. norsk sluttbehandling av søknad etter direktiv 2001/18/EF om omsetning av genmodifisert, glyfosattolerant mais NK603 med notifikasjonsnummer C/ES/00/01 fra Monsanto. Søknaden omfatter ikke dyrking eller bruk som mat, men all annen bruk, inkludert bruk som dyrefôr. (Det samlede bruksområdet for maislinje NK603 er imidlertid også prosessering til menneskeføde).

Bioteknologinemnda uttalte seg om søknaden innenfor den innledende "60-dagersperioden" (se vårt brev av 08.04.2003). Monsanto's svar på medlemslandenes spørsmål og innsigelser ble ikke sendt på norsk høring innenfor den påfølgende "45-dagersfristen".

Selv om det i denne sammenheng kun søkes om godkjenning av NK603 i henhold til direktiv 2001/18/EF, som ikke vedrører bruksområdet mat (da må man søke etter forordning 1829/2003), foreligger det fra vitenskapspanelet i EFSA nå også en positiv vurdering av NK603 som menneskeføde (rapport av 25.11.2004).

Gjennom Kommisjonens vedtak av 19.07.2004 om å godkjenne omsetning av NK603 i EU, er denne maislinjen i utgangspunktet også godkjent for markedsføring i Norge (gjelder ikke dyrking og bruk som mat), med mindre norske myndigheter nedlegger et særskilt forbud.

## **Bioteknologinemndas kommentarer**

I høringsvaret av 08.04.2003 etterspurte Bioteknologinemnda informasjon om flankerende DNA-sekvenser ved integrasjonsstedet for genkonstruksjonen i NK603. Dersom det er dannet nye, åpne leserammer, kan slike teoretisk gi opphav til nye proteiner med utilsiktede effekter.

Bioteknologinemnda mener at dette punktet nå er adekvat belyst av søker. Søker opplyser at de mulige proteinene og polypeptidene som kan dannes fra åpne leserammer på hver side av integreringsstedet ikke viser likhet med stoffer som kjente toksiner, immunogener eller allergener. Det er søkt med sekvensmotiver på åtte aminosyrer, noe som i hovedsak er minimumsstørrelsen for en IgE-epitop. Bioteknologinemnda mener den foreliggende dokumentasjon ikke tyder på at den foreskrevne bruk av NK603 medfører endret helse- eller miljørisiko i Norge.

Bioteknologinemnda minner igjen om at søker ikke har skaffet til veie opplysninger vdr. maislinjens mulige samfunnsnytte eller innvirkning på bærekraftig utvikling i et nord-sørperspektiv. Dette vanskeliggjør norske myndigheters vurdering av maislinje NK603 i forhold til den norske genteknologilovens bestemmelser om at slike forhold skal vektlegges i tillegg til grunnleggende helse- og miljørisikoaspekter.

Bioteknologinemnda mener at økt bruk av genmodifiserte planter kan gjøre det vanskeligere å unngå sammenblanding av produkter fra genmodifiserte og ikke-genmodifiserte linjer. Det er derfor viktig at regelverk for sporbarhet og merking følges opp slik at forbrukernes valgfrihet sikres.

## **Konklusjon**

Medlemmet Thor Amlie vil anbefale at norske myndigheter ikke nedsetter særskilt forbud mot omsetning av maislinje NK603 men opprettholder godkjenningsvedtaket til EU som ble gjort i henhold til direktiv 2001/18/EF (dyrking eller bruk av linjen som mat er ikke godkjent).

Medlemmet mener at det er viktig med harmoniserte betingelser slik at norsk industri i størst mulig grad kan konkurrere internasjonalt. Medlemmet ser det som positivt at NK603 ikke inneholder gener for antibiotikaresistens og mener at genmodifiserte planter bidrar til økt valgfrihet for industrien.

I henhold til EØS-avtalen skal norske myndigheter ved sluttbehandlingen av en GMO-søknad etter utsetningsdirektiv 2001/18/EF vurdere den aktuelle GMO i forhold til genteknologilovens bestemmelser. Medlemmene Christina Abildgaard, Aina Bartmann, Bjørn Erikson, Kjetil Hindar, Knut Hjelt, Erling Johannes Husabø, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Torleiv Ole Rognum, Stine Wohl Sem, Even Sjøfteland, Lisbeth Tranebjærg, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Odd Vangen og Lars Ødegård savner dokumentasjon som belyser maislinjens mulige samfunnsnytte og innvirkning på bærekraftig utvikling. Selv om medlemmene mener at den foreliggende dokumentasjon ikke tyder på at den foreskrevne bruk av NK603 medfører endret helse- eller miljørisiko i Norge, vil de anbefale at norske myndigheter nedlegger forbud mot NK603 så lenge søker ikke har lagt fram dokumentasjon som adresserer bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold. Dette er vurderingskrav i henhold til den norske genteknologiloven som også gjelder når det er spørsmål om å legge ned forbud i Norge etter at det er gitt godkjenning i EU. Medlemmene vil peke på at ingen norske høringsinstanser har fremhevet noen samfunnsnytte i Norge for den bruken av maislinje NK603 som det her er søkt om. Selv om det internasjonalt er mulig at dyrking og bruk av maislinje NK603 kan medføre fordeler for enkelte samfunnsgrupper, har ikke søker sannsynliggjort eller dokumentert dette. Medlemmene vil oppfordre norske beslutningsmyndigheter om å være konsekvente og signalisere overfor industrien at slik dokumentasjon kreves for å få godkjenning i Norge.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver