

Bioteknologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Deres ref: 2005/3841 ART-BM-KW

Vår ref: 05/023

Dato: 14.06.2005

Høring - søknad om markedsføring av genmodifisert maishybrid 1507 x NK603 til bruksområdene mat og fôr under forordning 1829/2003

Bioteknologinemnda har mottatt søknad EFSA/GMO/UK/2004/05 fra Direktoratet for naturforvaltning, angående markedsføring av maishybriden 1507 x NK603 i EU/EØS området. Søknaden er fremmet av britiske myndigheter og to selskap står som søkere: Pioneer Hi-Bred International og Mycogen Seeds, c/o Dow AgroSciences LLC. Søknaden går under forordning 1829/2003 og gjelder bruk av hybridene til import, prosessering, mat og fôr. Søknaden omfatter ikke dyrking i EU/EØS området.

Begge foreldrelinjer til hybrid 1507 x NK603 er genmodifisert, men ingen nye gentransformasjoner er foretatt med hybridene. Linje 1507 er transformert med to ulike gener: *CryIF* fra *Bacillus thuringiensis* gir maisen resistens mot larver av maispyralide og *Sesamia nonagrioides*, og *pat* genet fra *Streptomyces viridochromogenes*, som gir økt toleranse for sprøytemidler med virkestoff glufosinat-ammonium (Finale, Basta m fl). Linje NK603 er transformert med genet *CP4EPSPS* fra *Agrobacterium tumefaciens*, som gir maisplantene økt toleranse for sprøytemidler med virkestoff glyfosat (for eksempel Roundup). Ingen av foreldrelinjene inneholder gener for antibiotikaresistens.

Både 1507 og NK603 har vært behandlet av Bioteknologinemnda tidligere. 1507 er søkt under direktiv 2001/18/EC til dyrking og omsetning, og nemnda har uttalt seg både om opplysninger gitt i første runde, og tilleggsopplysninger i andre runde. Videre er det søkt om bruk av 1507 til mat og fôr under forordning 1829/2003. For linje NK603 har nemnda uttalt seg om en søknad for import og bruk under direktiv 2001/18/EC, og har i tillegg kommet med kommentarer til den norske slutføring av saksbehandlingen.

Siden ansvarsforholdet for søknaden er delt mellom DN (miljø) og Mattilsynet (mat og fôr), er nemnda blitt forespurt om å gruppere sine innspill under de to nevnte kategorier.

Mat/fôr

Spesifikt for hybrid 1507 x NK603 er det kun utført et 45-dagers fôringsforsøk på kylling for å undersøke helseeffekter/toksisitet. Ellers henvises det til resultater fra fôringsforsøk utført på de to foreldrene, hvor både linje 1507 og NK603 er testet på mus, rotter og kylling. Disse forsøkene

konkluderte med at både 1507 og NK603 ikke er ernæringsmessig forskjellig eller har toksisk virkning, sammenlignet med kontrollmais. Søker henviser også til rapporter fra en rekke institusjoner (EFSA, USDA, Health Canada og flere) som alle har konkludert med at 1507 og NK603 ikke utgjør noen helsefare.

Nemnda har ved behandling av søknaden for linje 1507, bemerket at den ikke anser forsøkene på rotter, mus og kylling som tilstrekkelig for å utelukke negative helseeffekter på mennesker. I likhet med søknadene for foreldrelinjene, legges det også i søknaden for 1507 x NK603 vekt på at CRY1F proteinet degraderes raskt i mage/tarm. Nemnda påpekte i sitt svarbrev av 5.11.04 angående bruk av linje 1507 til mat og næringsmidler, at det finnes studier i gris av et beslektet CRY1-protein (CRY1Ab) som ikke blir fullstendig nedbrutt i mage/tarm. Svar fra søker på dette spørsmålet foreligger ikke per dags dato.

I tillegg uttaler søker at det ikke finnes bevis for at CRY proteiner fra *Bacillus thuringiensis* har skadelige helseeffekter på mennesker eller dyr. Nemnda vil i den sammenheng påpeke at det fremdeles er store usikkerheter og motstridende resultater rundt CRY9C proteinet (brukt i Starlink maisen) fra nettopp *Bacillus thuringiensis*. I tillegg har det kommet frem opplysninger fra fôringsforsøk Monsanto har utført på rotter med maislinjen MON863, som har innsatt genet nptII for antibiotika resistens og genet *Cry3Bb1* for resistens mot insektet maisrotborer, hvor det er indikasjoner på at rotter fôret med GM-maisen har forandringer i nyrene, samt i blodet¹.

Det knytter seg dermed flere usikkerheter til CRY-proteinene, og til dens effekter på helse, og nemndas kommentarer i tidligere søknader for foreldrelinjen 1507 gjelder fremdeles. For hybriden 1507 x NK603 er det kun utført 45-dagers fôringsforsøk med kylling. Ingen fôringsforsøk på gris er utført for å undersøke nedbryting i mage/tarm. Nemnda etterspør opplysninger fra søker på hvorfor det ikke er utført grundigere studier av maishybriden for å videre kartlegge nedbryting i mage/tarm.

Søker sier i søknaden at det ikke finnes vitenskapelig bevis for at proteiner (i dette tilfellet CRY1F, PAT og EPSPS) som hver for seg ikke har noen helseskadelig effekt på mennesker og dyr, vil utgjøre en fare når de konsumeres i kombinasjon. Nemnda etterspør uansett flere studier på hybrid 1507 x NK603 da denne representerer en ny kombinasjon av egenskaper, og det derfor er nødvendig/ønskelig med informasjon relevant for nettopp denne nye kombinasjonen.

Det er, som søker påpeker, ikke kommet frem opplysninger som tilsier at CRY1F-proteinet uttrykt i hybrid 1507 x NK603, utgjør en helsefare for mennesker eller dyr. På den annen side påpeker nemnda at den ikke er tilfreds med verken antall eller type fôringsforsøk som er utført på den aktuelle hybrid, og at det derfor er grunn til å sette spørsmålsteget ved søkers konklusjon om CRY1F. I tillegg finnes det ubesvarte spørsmål rundt effekten av andre CRY-proteiner på helsen til mennesker og dyr (CRY9C og CRY3Bb1), samt rundt nedbryting av et beslektet CRY-protein i mage/tarm hos gris (CRY1Ab). Tvilen over den helsefare som CRY-proteinene kan representere gir grunn til å legge vekt på føre-var prinsippet^{2,3,4} ved behandling av søknad EFSA/GMO/UK/2004/05 for maishybrid 1507 x NK603. Nemnda påpeker at føre-var prinsippet alene er grunn god nok til å avvise søknaden for maishybriden på dette punktet.

¹ Geoffrey Lean. Revealed: health fears over secret study into GM-food. The Independent, 22 May 2005, <http://news.independent.co.uk>

² I forarbeidene til genteknologiloven, blant annet i Ot.prp.nr.8 (1992-1993), understrekes det at føre-var prinsippet skal gjelde ved behandling av saker i henhold til loven, selv om det ikke står i selve lovteksten

³ Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, the EFSA Journal (2004) 99, part IV Risk characterisation of GM plants regarding food/feed safety and environmental impact, p. 46

⁴ EC, 2000. Communication from the Commission on the Precautionary Principle, COM (2000) 1 final. http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2000/com2000_0001en01.pdf

Miljø

Når det gjelder effekter på miljøet ved bruk av hybrid 1507 x NK603, skal nemnda basere sine vurderinger på de opplysninger som er gitt i foregående søknader for enkeltforeldrene. Dette bekreftes av Direktoratet for naturforvaltning. Nye miljørelaterte opplysninger for hybriden er i liten eller ingen grad inkludert i søknad EFSA/GMO/UK/2004/05. Dette stiller nemnda seg kritisk/spørrende til, da det ikke blir tatt høyde for at hybriden representerer en større ansamling av endrede egenskaper (gene stacking), og hvor effekten av på miljøet ikke er kartlagt.

Det er foretatt feltforsøk i Chile med maishybrid 1507 x NK603 hvor agronomiske egenskaper ved hybridene er undersøkt. I følge opplysninger fra søker så er maishybridene sammenlignet med ikke-GM mais, og er ikke funnet å være vesentlig forskjellig fra denne. Opplysningene fra denne undersøkelsen er en av de få som er foretatt på selve hybridene, og det ville derfor vært av interesse å sammenligne hybridene med de respektive foreldrelinjene i tillegg, og ikke bare en ikke-GM mais. Nemndas begrunnelse er at vi er bedt om å vurdere hybridens innvirkning på miljøet, først og fremst på bakgrunn av opplysninger gitt i tidligere søknader for foreldrelinjene. Dersom feltforsøkene med hybridene og ikke-GM maisen, også hadde inkludert enkeltforeldrene, ville det gitt muligheter for å sammenligne disse på en bedre måte.

Bioteknologinemnda savner vurderinger fra søker angående eventuelle endringer i jordbrukspraksis, som dyrking av maishybridene kan medføre. Det er her snakk om en hybrid med både resistens mot skadeinsekter av Lepidoptera, og i tillegg økt toleranse for sprøytemidler med virkestoff glyfosat (Roundup) og glufosinat-ammonium (Basta, Finale). Det er av stor interesse å sammenligne hybridene både med ikke-GM mais og foreldrelinjene. Søknaden omfatter ikke dyrking i Europa, men nemnda velger å forholde seg til Miljøverndepartementets tolkning av genteknologiloven, og vurderer derfor miljøvirkninger i et globalt perspektiv.

Når det gjelder sannsynligheten for spredning av maisplanter i europeisk natur, er det flere forhold som tilsier at den er minimal. Mais har ingen nære slektninger i Europa, maispollenet er tungt og spres ikke over store avstander, den er følsom for lave temperaturer og overlever ikke en europeisk vinter og er en kultivert plante som i stor grad er avhengig av gode dyrkingsforhold for å trives (tåler dårlig konkurranse). Sannsynligheten for genoverføring vil dermed først og fremst være fra 1507 x NK603 til andre nærliggende maisåkre med ikke-GM mais. Ved en eventuell fremtidig søknad om dyrking av hybrid 1507 x NK603 i EU/EØS, vil det være viktig å se nærmere på sameksistens av hybridene og ikke-GM mais. For bruken det her er søkt om (ikke dyrking) vil muligheten for spredning være forbundet med utilsiktet utslipp av frø ved transport og omsetning, og for mais taler de nevnte biologiske forhold for at den ikke vil spres i stort omfang dersom dette skulle forekomme. Da er det mye viktigere å påpeke betydningen av merking av importert GM-mais, samt at dette materialet holdes atskilt fra ikke-GM mais i alle ledd.

I nemndas svarbrev av 10.10.03 etterlyses grundigere undersøkelser av CRY1F proteinets virkninger på ikke-målorganismer, spesielt virkningen på arter av sommerfugler (Lepidoptera). Slike opplysninger foreligger fremdeles ikke i søknaden for hybridmaisen. Selv om søknaden ikke omfatter dyrking i

Europa er Bioteknologinemnda opptatt av miljøforhold i et globalt perspektiv, og dette er viktig informasjon for å vurdere virkningen av GM-maisen på faunaen i dyrkingslandene.

Nemnda konkluderer med at miljørisikoen ved bruk av maishybriden først og fremst gjelder virkninger på miljøet ved en eventuelt endret bruk av herbicider og insekticider (endret jordbrukspraksis), samt effekt av CRY-proteinet på ikke-målorganismer.

Etikk, samfunnsnytte og bærekraftig bruk

Tidligere kommentarer fra Bioteknologinemnda angående de to foreldrelinjene 1507 og NK603, vil være relevante også for hybridlinjen. Det ble av nemnda påpekt en manglende dokumentasjon fra søker angående produksjonssteder, og eventuelle langtidsvirkninger på miljøet hvor maisen dyrkes. Siden det nå søkes for en mais med toleranse for to ulike herbicider, er opplysninger om forventede endringer i jordbrukspraksis av stor betydning for nemnda, for å kunne vurdere maisens eventuelle bidrag til en bærekraftig utvikling.

I tillegg er opplysninger om endring i jordbrukspraksis av betydning for å kunne vurdere den eventuelle samfunnsnytteten til hybridene. Relevante opplysninger er for eksempel om bruk av hybridene medfører færre eller flere sprøytinger med herbicider, færre eller flere sprøytinger mot insektangrep, endring i jordbearbeiding på grunn av lettere eller vanskeligere ugresskontroll og lignende.

Oppsummering

Søknaden om markedsføring av den genmodifiserte maishybriden 1507 x NK603 til bruksområdene mat og fôr, skal på miljøsidene vurderes på grunnlag av informasjon gitt i tidligere søknader for de to foreldrelinjene 1507 og NK603. Når det gjelder informasjon om helse ved bruk til mat og fôr, skal søknaden vurderes både på grunnlag av tidligere mottatt informasjon for foreldrelinjene, samt ny informasjon for hybridene som fulgte søknad EFSA/GMO/UK/2004/05.

Maishybrid 1507 x NK603 synes ikke å ha negative effekter på menneskers og dyrs helse, dersom man vurderer informasjon som foreligger for foreldrelinjene. For selve hybridene derimot foreligger det bare resultater fra ett fôringsforsøk, og det er et 45-dagers forsøk på kylling. Nemnda finner ikke dette tilstrekkelig, da det gir et tynt grunnlag for å vurdere mulige samleffekter av de tre innførte genene. I tillegg stiller nemnda seg spørrende til søkers uttalelse om at det ikke finnes bevis for at CRY proteiner fra *Bacillus thuringiensis* har skadelige helseeffekter på mennesker eller dyr. Den tidligere Starlink-mais saken (CRY9C), og diskusjoner rundt Monsanto's egne forsøk på rotter fôret med Cry3Bb1 proteinet, tilsier at det er viktig å være observant på mulige negative helsevirkninger ved bruk av CRY-proteinene.

Faren for spredning av maisen ved et utilsiktet utslipp i europeisk natur synes liten, da den ikke kan sies å være en art som er tolerant for lave temperaturer, eller særlig konkurransedyktig i naturmiljø. Nemnda savner derimot informasjon om CRY-proteinets innvirkning på ikke-målorganismer i dyrkingslandene. I tillegg ønsker nemnda ytterligere informasjon om eventuell endring i sprøytepraksis for en hybrid som inneholder tre ulike gener for resistens; et for insekter og to for herbicider.

Søknaden inneholder ingen opplysninger om eventuelle endringer i jordbrukspraksis, som følge av dyrking av hybridene. Nemnda savner også konkrete opplysninger om den eventuelle samfunnsnytteten hybridene representerer, for eksempel om antallet sprøytebehandlinger mot insekter er redusert. Dette gjør det vanskelig å vurdere både de etiske og samfunnsmessige sidene, og maisens eventuelle bidrag til en bærekraftig utvikling. Nemnda har i den norske slutføringen for maislinje NK603 oppfordret norske myndigheter til å sette krav til at slik dokumentasjon skal foreligge for å få godkjenning i Norge, og siden det ikke foreligger ny informasjon for hybridene så gjelder dette også her.

Med hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Nina I. Vik