



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 99/106-13

Deres ref: 2006/3490 ART-BM-NVI

Dato: 30.06.2006

Søknad EFSA/GMO/UK/2005/19 vedrørende omsetning av genmodifisert maislinje GA21 fra Syngenta til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (første innspillsrunde)

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) av 27.04.06 vdr. søknad fra Syngenta Crop Protection AG om godkjenning i EU/EØS-området av maislinje GA21 til import, prosessering, mat og fôr.

DN opplyser at det i EU ikke foreligger godkjenninger av maislinje GA21 etter EUs nye regelverk, verken etter direktiv 2001/18/EF eller forordning 1829/2003. Bioteknologinemnda er imidlertid kjent med at maislinjen ble godkjent 13. januar 2006 til mat og matingredienser i EU etter "den gamle" ny mat-forordningen (EU-regulering 258/97) og er usikker på hvilke føringer dette eventuelt kan gi for den angjeldende søknaden etter nytt EU-regelverk. Bioteknologinemnda ønsker nærmere informasjon om dette.

Genmodifiseringen

GA21 er glyfosatresistent gjennom at maisens eget 5-enolpyruvylsiki-3-fosfat syntetase enzym, som uttrykkes av *epsps*-genet, er blitt modifisert. Dette er gjort ved å introdusere mutasjoner ved *in vitro* mutagenese. Aminosyresekvensen for det modifiserte *epsps*-enzymet i maislinje GA21 er 99,3 % likt det naturlig forekommende enzymet i mais. Forandringene har imidlertid ført til at *epsps*-enzymet i linje GA21 ikke hemmes av glyfosat, men selv ved eksponering for sprøytemiddelet kan det modifiserte enzymet omdanne fosfoenolpyruvat og sikimat-3-fosfat til 5-enolpyruvylsiki-3-fosfat, som er en viktig metabolitt i syntesen av aromatiske aminosyrer. Alle planter og mikroorganismer inneholder *epsps*. Det gjør imidlertid ikke dyr og mennesker, som derfor må få de aromatiske aminosyrene inn gjennom føden. For å få uttrykk av det modifiserte *epsps*-genet i maislinje GA21 er det foran *epsps* i genkonstruksjonen plassert en ris aktinpromotor som virker som en genreguleringssekvens og sørger for *epsps*-uttrykk i hele planten. Linje GA21 inneholder ikke innsatte gener for antibiotikaresistens.

Bioteknologinemndas innspill og kommentarer:

Helse

Maislinje GA21 er testet i over 70 feltforsøk siden 1994 i USA, og åtte feltforsøk siden 1996 i EU. Ved analyser gjort på enkeltkomponenter i frø er det påvist statistiske forskjeller mellom GA21 og kontrollmais for aminosyrene histidin, cystein og antinæringsstoffet p-courmarinsyre. Verdiene ligger likevel innenfor litteraturverdier rapportert for andre maissorter. Bioteknologinemnda vil påpeke at for flere enkeltkomponenter som OECD anbefaler analysert, ikke er lagt fram analyseresultater (vitaminene B₁, B₂, folinsyre, xantofyller og β-karoten, chymotrypsinhemmer, hydroksaminsyrene DIMBOA og MBOA, stivelse). Bioteknologinemnda anbefaler at OECDs konsensusdokument for mais (2002) legges til grunn når næringsinnholdet i genmodifiserte maislinjer dokumenteres.

Fôringsstudier på kylling og rotte indikerer at fôr basert på maislinje GA21 ikke er næringsmessig annerledes enn fôr med ikke-modifisert mais.

Når man sammenlikner et proteins aminosyresekvens med aminosyresekvensen til kjente allergene proteiner, kan man få en pekepinn på eventuell allergenitet. Det modifiserte epsps-proteinet i GA21 mais har ingen sekvenshomologi med kjente allergene proteiner (i alt er modifisert epsps sammenliknet med 219 kjente allergener). Allergene proteiner i mat er dessuten ofte varme- og syrestabile. Det modifiserte epsps-enzymet er testet i simulert mage- og tarmsaft og proteinet brytes ned allerede i løpet av ca. 15 sekunder.

Basert på den foreliggende dokumentasjonen mener Bioteknologinemnda at det er sannsynliggjort at mat og fôr fra maislinje GA21 neppe er næringsmessig forskjellig fra annen, ikke-modifisert mais.

Muligheter for uønsket genspredning

Selv om det ikke er søkt om dyrking av maislinje GA21 i EU/EØS-området, er det muligheter for at importerte frø kan komme på avveie i ulike omsetningsledd og dermed representere en kilde for uønsket genspredning. Når det gjelder spredning av maisplanter i europeisk natur er det imidlertid liten fare for dette siden frø bare kan overleve milde vintre i det sørlige Europa og plantene krever omfattende kultivering. Mais har ikke har ville slektninger i vår verdensdel og Bioteknologinemnda mener linje GA21 derfor utgjør en minimal risiko for miljøet ved foreskrevet bruk.

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Søknaden vedrører import av linje GA21 til mat, fôr og videreprosessering og inneholder derfor få opplysninger relatert til dyrking. Søker opplyser imidlertid at linjen er godkjent for dyrking i USA, Canada, Argentina og Japan. I tråd med sitt mandat ber Bioteknologinemnda om flere opplysninger angående dyrkingssteder og mulige endringer i dyrkingspraksis. En gradvis omlegging av praksis kan ha helsemessig betydning gjennom en endret eksponering hos bønder og landarbeidere for sprøytemidler og ved at innholdet av sprøytemiddelrester i mat og fôr endres.

Senere års forskningsresultater viser at sprøytemidler med glyfosat kan ha dødelig virkning på blant annet padde- og froskearter¹. Det er vist at det ikke er selve glyfosatmolekylet, men et følgestoff (POEA) som er tilsatt i sprøytemiddelet for å redusere overflatespenning og øke opptaket av glyfosat, som er dødelig for amfibier. Selv om glyfosat ikke er godkjent for bruk i vann, vil

¹ Relaya, R. (2005): *The lethal impact of Roundup on aquatic and terrestrial amphibians*. Ecological Applications 15 (4): pp. 1118-1124.

Bioteknologinemnda bemerke at også ved lovlig og tiltenkt bruk vil sprøytemiddelrester kunne ende opp i våtmarksområder og ha en negativ effekt på sårbare arter.

Dersom dyrking av denne linjen innebærer redusert bruk av andre farlige kjemikalier i landbruket, kan noen argumentere for at dette er en samfunnsnyttig GMO som bidrar til en mer bærekraftig landbrukspraksis. Dette er imidlertid ikke sannsynliggjort av søker. Det er heller ikke av andre, så langt Bioteknologinemnda kjenner til, utarbeidet sammenfattende analyser over utviklingene i sprøytemiddelbruk for de regioner i verden der genmodifiserte plantesorter dyrkes. En slik konsekvensutredning vil være et viktig bidrag under helhetsvurderinger av genmodifiserte sorter som glyfosatresistent GA21 mais. Bioteknologinemnda vil derfor ta til orde for at slike undersøkelser gjennomføres. Med slike tilleggsopplysninger blir det lettere for Bioteknologinemnda å kunne foreta en helhetsvurdering av maislinje GA21 i tråd med bestemmelsene i genteknologiloven.

Konklusjon

Bioteknologinemnda har i denne første innspillsrunden følgende spørsmål og kommentarer til DN:

- Hvilke føringer til angjeldende saksbehandling gir det at maislinje GA21 ble godkjent etter ”den gamle” ny mat-forordningen (258/97) i EU i januar 2006?
- Søker bør analysere for de nærings- og antinæringskomponentene for mais som er nedfelt i OECDs konsensusdokument (2002).
- Forventer søker at dyrking av linje GA21 medfører endringer i dyrkingspraksis og at dette igjen endrer eksponeringen for sprøytemidler hos bønder og landarbeidere og at innholdet av sprøytemiddelrester i mat og fôr endres?
- I forbindelse med en eventuell sluttbehandling av maislinje GA21 i Norge oppfordrer Bioteknologinemnda til at norske myndigheter setter krav til at dokumentasjon knyttet til bærekraft og samfunnsnytte foreligger før en eventuell godkjenning etter genteknologiloven kan gis.

Bioteknologinemnda ønsker å få søknaden på ny høring etter at søker har fått anledning til å kommentere medlemslandenes spørsmål og innsigelser.

Med hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver