



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 05/023-4

Deres ref: 2006/3498ART-BM-KW

Dato: 05.09.2006

Norsk sluttbehandling av genmodifisert maislinje 1507

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning av 27.04.2006 vdr. norsk sluttbehandling av søknad om godkjenning av genmodifisert, insektresistent og glufosinattolerant maislinje 1507 fra Pioneer Hi-Bred International Inc. og Mycogen Seeds. Maislinjen er de siste årene behandlet i EU/EØS under notifikasjonsnumrene C/NL/00/10, C/ES/01/01 og EFSA/GMO/NL/04/02. For denne maislinjen har Bioteknologinemnda tidligere avgitt tre høringsvar til DN av 30.09.03, 03.05.04 og 05.11.04 (se vedlegg).

I EU ble maislinje 1507 godkjent etter forordning 1829/2003 til bruk som mat og innholdsstoffer i mat etter et kommisjonsvedtak 03.03.06, mens godkjenning til bruk av linjen til fôr og ulike prosesserte produkter etter utsetningsdirektiv 2001/18/EF ble gjort 03.11.05. Linjen er foreløpig ikke godkjent til dyrking i EU/EØS. Gjennom EØS-avtalen er godkjenninger etter utsetningsdirektivet i utgangspunktet også godkjent i Norge, med mindre norske myndigheter nedlegger særskilt forbud.

Genmodifiseringen i linje 1507

Maislinje 1507 har fått innsatt genet *CryIF*, som stammer fra bakterien *Bacillus thuringiensis* (Bt) og koder for et toksisk protein som gir beskyttelse mot larver av visse sommerfuglarter. I tillegg har linjen innsatt et gen fra jordbakterien *Streptomyces viridochromogenes*, som koder for enzymet phosphinothricin-acetyl-transferase (PAT) som gir toleranse mot ugrasmeddelet glufosinat-ammonium. *CryIF* og *Pat*-genet kontrolleres av promotorsekvenser fra hhv et mais ubiquitin-gen og CaMV35S fra blomkålmosaikkvirus. Linje 1507 inneholder ikke innsatte gener for antibiotikaresistens.

Bioteknologinemndas kommentarer

En samlet Bioteknologinemnd ser det som positivt at linje 1507 ikke inneholder innsatte gener for antibiotikaresistens.

Helse:

Bioteknologinemnda mener det gjennom dokumentasjonen fra søker er sannsynliggjort at maislinje 1507 ikke skiller seg næringsmessig fra annen mais. Bioteknologinemnda uttalte 10.10.03:

”Studier av helseeffektene av Cry1F-proteinet har konkludert med at det ikke foreligger kjent helserisiko for mennesker eller andre dyr (med unntak av visse typer sommerfugllarver). Toksikologistudier på mus og rotter har vist at selv svært høye doser Cry1F-protein ikke har akutt effekt på mus eller langtidsvirkninger (90 dager) på rotter. Pat-proteinet har ingen toksikologiske effekter i hht. spanske myndigheter. Flere studier med mus og rotter har i hht. søkerne bekreftet dette.

Homologistudier av proteinsekvensene til Cry1F og Pat har heller ikke kunnet indikere at disse proteinene har noen allergen effekt. Det ble søkt etter homologi med kjente allergener der minste homologe sekvens kunne være 8-aminosyrer.”

Bioteknologinemnda mener imidlertid at det så langt ikke kan utelukkes at genproduktet fra toksingenet Cry1f har en adjuvanseffekt, slik det er vist at et beslektet protein, Cry1Ac, har.

Bioteknologinemnda uttalte i sitt svarbrev av 05.11.04:

”Med hensyn til nedbryting av CRY1F i mage/tarm vil nemnda vise til studier i gris av et beslektet CRY1-protein (CRY1Ab) som ikke fullstendig blir nedbrutt i mage/tarm og studier i mus som indikerer at CRY1Ac er et potensielt sterkt immunogen. Nemnda ønsker at søker redegjør for hvorfor tilsvarende studier med CRY1F ikke er utført for grundigere å kunne sannsynliggjøre at CRY1F raskt nedbrytes i mage/tarm og dermed ikke har negative effekter på mennesker.”

En eventuell negativ helseeffekt vil sannsynligvis først gjøre seg gjeldende hos utsatte grupper, eller hos dem med stor andel mais i kosten/fôret. I denne sammenheng viser Bioteknologinemnda til statistikk som indikerer at det gjennomsnittlige forbruket av mais i Europa er rundt 10 g/person/dag, mens det eksempelvis i Afrika er over ti ganger høyere (GEMS/FOOD 2003). Spesielle målgrupper, som spedbarn, kan ha et langt større inntak av mais enn det beregnede gjennomsnittlige inntaket. Dersom det faktisk knytter seg en adjuvansegenskap til Cry1f-proteinet, kan dette teoretisk føre til økt utvikling av allergi mot matvarer spist sammen med mais, foruten mot maisen selv.

Etikk, miljø og bærekraftig utvikling

Bioteknologinemnda er i utgangspunktet positiv til at moderne teknologi brukes i landbruket, dersom dette for eksempel fører til redusert bruk av miljøfarlige kjemikalier. Den sprøytemiddelresistente maislinjen 1507 skal dyrkes med ugrasmiddelet glufosinat, noe som gir produsentene god kjemisk kontroll på ugras i åkeren. Bioteknologinemnda mener at søker ikke belyser hvorvidt økt bruk av en genmodifisert linje som mais 1507 kan bidra til å endre mengden av sprøytemidler brukt i landbruket, totalt sett.

Bioteknologinemnda uttalte i sitt svarbrev av 30.09.03:

”1507 er resistent mot ugrasmiddelet glufosinat-ammonium. Bioteknologinemnda etterspør en vurdering av hvorvidt dyrking av 1507 vil endre bruken av sprøytemidler. Av spesiell betydning er en vurdering av hvilke sprøytemidler som vil kunne bli erstattet av glufosinat-ammonium og i hvilken grad en eventuell økt bruk av glufosinat-ammonium vil kunne påvirke miljø og helse, og om ugressmiddelrester vil kunne finnes i maiskorn etter høsting.”

En gradvis omlegging av sprøytemiddelpraksis 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. Når glufosinat-ammonium brukes i landbruket, skal forsiktighetsregler følges og verneutstyr benyttes. Bioteknologinemnda vil peke på dersom bruken

av maislinje 1507 øker i dyrkingsområder i verden der helsesikkerheten ikke står sterkt, kan dette føre til en endret helserisiko, det være seg i positiv eller negativ retning i forhold til tidligere praksis.

EU har så langt ikke godkjent maislinje 1507 til dyrking. Før en eventuell godkjenning av slik bruk kan gis, mener Bioteknologinemnda det må stilles krav til at søker legger fram studier på relevante organismer i europeisk natur.

Bioteknologinemnda uttalte i sitt svarbrev av 30.09.03:

”1507 er designet for å være giftige mot sommerfugllarver. Det fremstår derfor som spesielt mangelfullt at søknaden ikke inneholder mer data på effekten av 1507 på andre sommerfuglarter enn monark, maispyralide og Sesamia nonagrioides. For eksempel burde det være naturlig å vurdere effekten av 1507 på arter av sommerfugler som lever i eller nær jordbrukslandskap og arter som regnes som truet i Europa.”

Forbrukernes rett til å velge

Bioteknologinemnda mener at økt bruk av genmodifiserte planter generelt kan gjøre det vanskeligere å unngå sammenblanding av produkter fra genmodifiserte og ikke-genmodifiserte linjer. Internasjonalt er mais et svært viktig næringsmiddel. Samtidig er det allerede en omfattende produksjon og bruk av genmodifiserte maislinjer. Nettopp for å unngå fare for utilsiktet innblanding av genmodifiserte organismer i såvare, avlinger og produkter, kan dette i seg selv være et argument for å gå imot godkjenning. Samtidig er det viktig at regelverk for sporbarhet og merking videreutvikles og følges opp slik at forbrukernes valgfrihet sikres. Ved eventuell dyrking må dessuten et velutviklet regelverk for sameksistens legges til grunn.

Konklusjon

Medlemmene Christina Abildgaard, Thor Amlie, Siri Mathiesen og Lisbeth Tranebjærg vil anbefale at norske myndigheter ikke nedsetter særskilt forbud mot omsetning av maislinje 1507, men opprettholder godkjenningsvedtakene i EU som gjelder bruk av linjen til mat, fôr og ulik videreprosessering (dyrking er ennå ikke godkjent). Medlemmene legger til grunn at EFSA (European Food Safety Authority) har vurdert bruken av linje 1507 som sikker i forhold til helse og miljø. Medlemmene legger vekt på at det er viktig med harmoniserte betingelser slik at norsk industri i størst mulig grad kan konkurrere internasjonalt. Disse medlemmene mener at genmodifiserte planter bidrar til økt valgfrihet for industrien.

Medlemmene Christina Abildgaard, Siri Mathiesen, Lisbeth Tranebjærg vil imidlertid påpeke at det er uheldig at Bioteknologinemnda ikke har mottatt dokumentasjon som muliggjør en grundig vurdering av maislinjens mulige samfunnsnytte og eventuelle bidrag til en mer bærekraftig landbrukspraksis i de områder som linje 1507 er tenkt dyrket.

Medlemmene Liv Arum, Aina Bartmann, Bjørn Erikson, Kjetil Hindar, Knut Hjelt, Erling Johannes Husabø, Karl Georg Høyen, Randi Reinertsen, Odd Vangen, Inger Therese Øvrum og Lars Ødegård anbefaler at norske myndigheter nedlegger forbud mot linje 1507. Disse medlemmene påpeker at søker ikke har lagt fram immunologiske studier hvor det undersøkes om Cry1F-proteinet kan virke som en adjuvant. Disse medlemmene savner også dokumentasjon som belyser etiske forhold, maislinjens mulige samfunnsnytte og innvirkning på bærekraftig utvikling. Dette er vurderingskrav i henhold til den norske genteknologiloven som også gjelder når det etter EØS-avtalen er spørsmål om å legge ned forbud i Norge etter at det er gitt godkjenning i EU. Selv om det internasjonalt er mulig at dyrking og bruk av maislinje 1507 kan medføre fordeler for enkelte samfunnsgrupper, har ikke søker sannsynliggjort eller dokumentert dette. De sistnevnte 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

Vedlegg:

Nemndas tre tidligere høringssvar vdr. maislinje 1507 av

- 30.09.2003
- 03.05.2004
- 05.11.2004.