



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 05/074-4

Deres ref: 2007/497ART-BM-NVI

Dato: 14.03.2007

Slutføring av genmodifisert, insektresistent maishybrid MON863 x MON810 sak C/DE/02/9 under direktiv 2001/18

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) av 17.01.07 om norsk slutføring av genmodifisert maishybrid MON863 x MON810 fra Monsanto. Nemnda er bedt om å foreta en sluttvurdering av søknaden. I EU behandles denne hybridene delvis etter utsettingsdirektiv 2001/18, men bruksområdet det søkes godkjenning for etter dette regelverket er endret underveis. Mat- og fôraspektene er nå flyttet til et annet regelverk (forordning 1829/2003) slik at det for den aktuelle søknad C/DE/02/9 kun gjenstår å vurdere import og ulik prosessering.

Maishybrid MON863 x MON810 ble godkjent av EU-kommisjonen 16. januar 2006 til bruk som all annen mais med unntak av dyrking og bruk som mat og fôr. Så vidt Bioteknologinemnda kan se av vedlagte dokumentasjon har søker ikke orientert om hva slags (marginal?) bruk dette da er snakk om.

Bioteknologinemnda minner om at vi under flere tidligere høringsrunder har vurdert foreldrelinjene MON863 og MON810, enten alene eller som hybrider i kombinasjon med andre maislinjer. Spesielt vil Bioteknologinemnda fremheve vår uttalelse av 24. januar 2006 vdr. norsk sluttbehandling av linje MON863 (vedlagt).

Kort om genmodifiseringen

MON863 x MON810 inneholder genene *Cry1A(b)* og *Cry3Bb1* fra bakterien *Bacillus thuringiensis*. Disse gir hybridene motstandsdyktighet overfor maispyralide (*Ostrinia nubilalis*), enkelte nattflyarter, og biller av maisrotborer-arter (*Diabrotica*-arter). Maishybridene inneholder også markørgenet *npII* for antibiotikaresistens (genet inngår i foreldrelinjen MON863).

Antibiotikaresistensgener og regelverk

EUs utsetningsdirektiv 2001/18/EF slår fast at antibiotikaresistensmarkørgener i genmodifiserte planter som kan ha ugunstige effekter på miljø eller menneskers helse skal fases ut. EFSA har på denne bakgrunn foretatt en inndeling av antibiotikaresistensgener i tre ”fareklasser”. Genet *nptII* er klassifisert i den ”snilleste”, gruppe 1. Dette kan åpne for at EUs behandlingspraksis blir at det ikke legges restriksjoner på bruken av markørgenet *nptII* i GMO, verken i feltforsøk eller i kommersielle landbruksvekster.

Bioteknologinemnda vil minne om at Stortinget i forbindelse med behandlingen av Matmeldingen (St. meld. nr. 40) (1996-1997) uttalte at:

”Stortinget ber Regjeringen om å forby produksjon, import og utsetting av alle genmanipulerte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, og å arbeide for internasjonale forbud på dette området.”

I den norske genteknologiloven er det ikke nedfelt et absolutt forbud mot organismer som inneholder antibiotikaresistensmarkørgener. Likevel har vi i forskrifts form et forbud mot genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser med innsatte antibiotikaresistensgener (som trådte i kraft 01.06.02) og tilsvarende forbud i forskrift om fôrvarer (av 07.11 02), hvor det i §8 står at

”Det er forbudt å tilvirke, importere og framby fôrvarer som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, der disse genene er tilført ved genmodifisering og kan påvises i sluttproduktet.”

Bioteknologinemndas kommentarer til sluttbehandlingen av maishybrid MON863 x MON810

Helse:

Bioteknologinemnda er ikke forelagt informasjon som beskriver hvilken bruk av maishybrid MON863 x MON810 som faller inn under hva EU-kommisjonen har gitt godkjenning for¹. Bioteknologinemnda ser imidlertid ingen umiddelbar helsefare ved at eksempelvis maisstivelse fra hybrid benyttes ved fremstilling av emballasje eller inngår ved fremstilling av glanset papir.

Ved import og prosessering av maishybrid MON863 x MON810 er det en viss sannsynlighet for at frø ved en feiltakelse kan komme inn i mat- eller fôrvarekjeden. Bioteknologinemnda har ved andre søknadsbehandlinger påpekt at det er vist at proteinet Cry1Ac, som er beslektet med de aktuelle Cry3Bb1- og Cry1A(b)-proteinene i hybrid MON863 x MON810, kan binde seg til musetarmoverflaten og indusere immunologiske reaksjoner mot seg selv og mot andre proteiner samtidig². Bioteknologinemnda kan på bakgrunn av dokumentasjonen som følger søknad C/DE/02/9 ikke utelukke at Cry-proteinene i hybrid kan ha tilsvarende adjuvanseffekt. I så fall

¹ EU-kommisjonens vedtak av 16.1.06: “The product may be put to the same uses as any other maize, with the exception of cultivation and uses as or in food and feed,”

² Vazquez-Padron et al. 2000: *Cry1Ac protoxin from Bacillus thuringiensis sp. kurstaki HD73 binds to surface proteins in the mouse small intestine*. Biochem Biophys Res Commun., 271:54-8; Vazquez et al. 1999: *Bacillus thuringiensis Cry1Ac protoxin is a potent systemic and mucosal adjuvant*. Scand J Immunol., 49: 578-84.; Moreno-Fierros et al. 2003: *Intranasal Cry1Ac protoxin is an effective mucosal and systemic carrier and adjuvant of Streptococcus pneumoniae polysaccharides in mice*. Scand J Immunol., 57: 45-55; Rojas-Hernández et al. 2004: *Intranasal coadministration of the Cry1Ac protoxin with amoebal lysates increases protection against Naegleria fowleri meningoencephalitis*. Infect Immun., 72:4368-4375

kan dette teoretisk føre til utvikling av allergi mot mat og fôr som inneholder hybrid MON863 x MON810 mais.

Miljø:

Selv om søknaden ikke vedrører dyrking av maislinje MON863 x MON810 i EU/EØS-området, er det muligheter for at frø kan komme på avveie i de 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 ville slektninger i vår verdensdel.

Fordi søknaden ikke omfatter dyrking av MON863 x MON810 i EU/EØS-området, har søker ikke inkludert opplysninger relatert til dyrking, dyrkingssteder og mulige effekter på ikke-målgorgansimer. Bioteknologinemnda har altså ikke blitt forelagt dokumentasjon som muliggjør en vurdering av maislinjens innvirkning på miljøet gjennom dyrking og eventuelle endringer i praksis.

Etikk, samfunnsnytte og bærekraft:

Bioteknologinemnda er i utgangspunktet positiv til at moderne teknologi brukes i landbruket dersom dette kan føre til mer bærekraftig produksjon med redusert bruk av miljøfarlige kjemikalier. Dyrking av den insektresistente maishybriden MON863 x MON810 kan teoretisk medføre redusert bruk av sprøytemidler, og i så fall teller dette i samfunnsnyttig retning og kan være et bidrag til en mer bærekraftig utvikling. Så er imidlertid ikke sannsynliggjort av søker. Det er heller ikke, etter det Bioteknologinemnda kjenner til, utarbeidet sammenfattende analyser som samlet sett viser at sprøytemiddelbruken reduseres i de regioner i verden der genmodifiserte plantesorter dyrkes.

Søknadene som Bioteknologinemnda har fått til behandling de senere år viser en klar tendens om at omsøkte GMOer sjeldnere enn før inneholder innsatte markørgener for antibiotikaresistens. Industrien har med andre ord tatt forbrukernes ønsker og myndighetenes regelverksendringer ad notam, noe Bioteknologinemnda synes er positivt. Klassifiseringen av antibiotikaresistensgener i ulike fareklasser, slik EFSA ser ut til å legge opp til, kan imidlertid føre til at det bare er de ”mest betenkelige” antibiotikaresistensgenene som til syvende og sist fases ut, altså dem som gir resistens mot antibiotika som fortsatt har klare medisinske eller veterinærmedisinske anvendelsesområder. Selv om behandling med antibiotika av typene kanamycin, neomycin, paramycin m.fl. (som *nptII*-genet i maishybriden gir resistens mot) er på vei ut i vår del av verden, er ikke dette nødvendigvis tilfelle for andre geografiske områder, hvor behandling med slike antibiotika fortsatt kan være aktuelt. Det er dessuten helsemessig fornuftig å ha en rikest mulig ”palett” av antibiotika for fremtidig behandling. I et nord/sør-perspektiv vil følgelig flere av Bioteknologinemndas medlemmer ta til orde for en fullstendig utfasing av alle antibiotikaresistensgener i GMO.

Konklusjon

Ut fra en samlet vurdering kan ikke medlemmene Christina Abildgaard, Aina Bartmann, Bjørn Erikson, Wenche Frölich, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Berge Solberg, Even Søfteland, Odd Vangen og Lars Ødegård anbefale godkjenning av maishybrid MON863 x MON810 fra Monsanto. Denne hybridlinjen inneholder antibiotikaresistensgenet *nptII*. Medlemmene mener at tilstedeværelse av antibiotikaresistensgener i genmodifiserte organismer ikke er ønskelig. Medlemmene viser til at det er en viss medisinsk og veterinærmedisinsk bruk av de typer antibiotika som genproduktet til *nptII* gir resistens mot, spesielt i utviklingsland. Medlemmene mener det er et uheldig signal å godkjenne en GMO med et antibiotikaresistensgen dersom man samtidig vil fase ut bruken av slike gener og ønsker å tilrettelegge for bruk av mer miljøvennlige, genmodifiserte organismer i landbruk og industri.

De samme medlemmene mener at det må stilles krav til at søker legger fram dokumentasjon som gir et bilde av maislinjens mulige samfunnsnytte og eventuelle bidrag til en mer bærekraftig utvikling før norske myndigheter eventuelt kan gi godkjenning etter den norske genteknologilovens bestemmelser.

Medlemmene Thor Amlie og Siri Mathiesen anbefaler godkjenning av maishybrid MON863 x MON810 fra Monsanto til import og videreprosessering, men understreker at anbefalingen i denne omgang ikke omfatter dyrking eller bruk av hybridene til mat og dyrefôr. Disse medlemmene legger vekt på at EFSA har vurdert tilstedeværelse av *nptII*-genet i hybrid MON863 x MON810 som trygt, genet er vanlig i naturlig forekommende bakteriepopulasjoner og bruken av antibiotika som dette genet gir resistens mot er begrenset.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Vedlegg:

Bioteknologinemndas uttalelse av 24. januar 2006 om norsk sluttbehandling av linje MON863.