



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 07/036-002

Deres ref: 2007/6703 ART-BM-NVI

Dato: 02.10.2007

Søknad EFSA/GMO/UK/2006/34 vedrørende genmodifisert maislinje Event 3272 til import, prosessering, mat og fôr

Bioteknologinemnda viser til brev av 09.07.07 fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) vdr. søknad fra Syngenta Seeds om omsetning av maislinje Event 3272 til import, prosessering, mat og fôr.

Bakgrunn

Stivelse er hovedkomponenten i maisfrø. Enzymet alfa-amylase katalyserer nedbrytningen av stivelse.

Ved tradisjonell fremstilling av etanol fra maisfrø tilsettes alfa-amylase som er fremstilt i mikroorganismer for å omdanne stivelsen fra maisfrøene til glukose ved høy temperatur. Etter dette kan sukkerarten glukose fermenteres til etanol, som til slutt destilleres fra. Syngentas Event 3272 er en "etanol-mais" som selv danner et varmestabilt alfa-amylaseenzym. Dette gjør at det ikke er behov for eksternt tilsatt alfa-amylase.

Etanol brukt som drivstoff regnes som en fornybar ressurs, men det er uklart hva det totale miljøregnskapet blir dersom man baserer seg på fremstilling ved bruk av eksempelvis maisfrø.

Det ikke søkt om godkjenning av Event 3272 i Europa tidligere, linjen er foreløpig bare godkjent i USA og Kina.

Genmodifiseringen

Genmodifiseringen som har ledet fram til maislinje Event 3272 fra Syngenta er gjort ved å overføre DNA ved hjelp av jordbakterien *Agrobacterium* til umodne maisembryoer. Event 3272 har fått innsatt et alfa-amylasegen (*amy797E*) fra bakterien *Thermococcales* og uttrykket styres av en endospermspesifikk promotor fra et mais *zein*-gen. Som seleksjonsmarkør under utvikling av denne linjen ble det benyttet et sukkerseleksjonssystem. Event 3272 har fått innsatt genet *manA* fra tarmbakterien *E. coli*, som koder for et fosfoisomeraseenzym (PMI) som gjør at maiscellene kan utnytte sukkerarten mannose. *ManA*-uttrykket kontrolleres av en konstitutiv mais *polyubiquitin*-gen

promotor. Maisceller som ikke hadde fått innsatt den samlede genkonstruksjonen vokste dermed ikke på et mannosemedium. Seleksjonssystemet er et alternativ til bruken av antibiotikaresistensgener, Event 3272 inneholder altså ikke slike gener.

Uttrykket av de transgene proteinene

Som forventet ved bruk av en endospermspesifikk promotor, er uttrykket av alfa-amylase høyest i frø, med ca. 800-1600 ug/g ferskvekt. I andre deler av planten var uttrykket minimalt, fra 0,02 – 3,0 ug/g ferskvekt i blad og rot. PMI på sin side uttrykkes i hele planten, slik man ville forvente fordi det er brukt en konstitutiv promotor. PMI-nivåene varierer fra vev til vev og det er rapportert fra ca 10 ug/g ferskvekt ned mot null. Uttrykkene for begge transgene proteiner har vist seg å være stabile over flere generasjoner.

Agronomiske egenskaper

Det søkes ikke om tillatelse til dyrking. I følge Syngenta vil ikke genmodifiseringen som er gjort i Event 3272 medføre vesentlige endringer i agronomiske egenskaper.

Helse

Frø fra Event 3272 skal benyttes til etanolfremstilling, mens biproduktene fra frø og andre plantedeler går til dyrefôr. Søker ønsker en vurdering og godkjenning også til mat, i fall små mengder av linjen ved en feiltakelse kommer inn i den humane matvarekjeden.

Bioteknologinemnda har ikke sett noen vurdering fra søker om hvorvidt egenskapene til Event 3272 også gjør den egnet eller uegnet som mat.

Søker opplyser at nærings- og antinæringskomponenter i frø ble analysert i henhold til OECDs konsensusdokument for mais (2002). Nivået av fiber i frø var lavere i Event 3272 sammenliknet med kontrollen, men likevel innenfor publiserte verdier for mais. Aminosyrenivåene var på sin side noe høyere i Event 3272 enn i kontroll for én vekstsesong, men også her innenfor publiserte verdier og naturlig variasjon for maislinjer. For komponenter i grøntfôret fra Event 3272 hevder søker at det ikke var signifikante forskjeller.

Søker har undersøkt om de transgene proteinene PMI og alfa-amylase er toksiske ved å foreta en akutt oralstudie på mus. Fordi proteintoksiner er kjent å virke via akutte mekanismer, selv ved lave doser, regner man med at slike studier gir informasjon om eventuell toksisitet. Musene ble gitt relativt høye doser transgene proteiner (1511 mg planteprodusert alfa-amylaseprotein pr. kg kroppsvekt eller 3030 mg PMI pr. kg kroppsvekt). Sammenliknet med kontrollmus kunne ingen effekt observeres på totalvekt, matinntak, eller ved histopatologisk undersøkelse og vektmåling av enkeltorganer etter 14 dager. Fôringsforsøk på rotte (90-dager) og broiler (49-dager) viser i følge søker at linjen er ernæringsmessig lik ikke-modifisert kontroll. Sekvensanalyser av de transgene proteinenes aminosyresekvenser tyder heller ikke på at proteinene er allergene. Mennesker og dyr eksponeres dessuten kontinuerlig for PMI-enzymet fordi de er funnet i mange bakterier, gjær, og en lang rekke planter (blant annet valnøtt, kål og soyabønne) og andre pattedyr (gris). Også alfa-amylase er et enzym som er vanlig forekommende i pro- og eukaryoter.

Miljø

Selv om det ikke er søkt om dyrking av maislinje Event 3272 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.

Bioteknologinemnda vurderer at de tilførte egenskapene til Event 3272 heller ikke gir linjen konkurransefordeler (økt fitness) utenfor kultiveringsområder for mais. Mais har ikke ville slektninger i vår verdensdel og Bioteknologinemnda mener derfor at Event 3272 derfor utgjør en minimal risiko for miljøet i Norge ved foreskrevne bruk. Bioteknologinemnda minner om at disse forholdene kan endre seg gjennom gradvise klimaendringer.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Så vidt Bioteknologinemnda kan se, inneholder søknaden ikke informasjon som belyser hvor store besparelser i tid og innsatsfaktorer det kan dreie seg om dersom man tar i bruk Event 3272 til etanolproduksjon og ikke lenger må basere seg på ekstern tilsetning av bakterieprodusert alfa-amylaseenzym. Det er heller ikke en nærmere omtale av hvilke dyrkingssteder søker ser for seg for Event 3272, utover at det opplyses om at linjen er godkjent i USA og Kina.

Bioteknologinemnda er i utgangspunktet positiv til at moderne teknologi brukes, det være seg i landbruket eller industri, dersom dette kan føre til redusert miljøbelastning eller økt matvaretrygghet og -sikkerhet. Bruken av en maislinje som Event 3272, hvis egenskap er å gi mer effektiv etanolproduksjon, gir slik nemnda ser det ingen direkte miljøgevinst ved dyrking.

I et nord-sør-perspektiv er det tankekors at økt biodiesel- og bioetanolproduksjon ved hjelp av matplanter svekker mattilgangen, spesielt for utsatte befolkningsgrupper. Dette har vi allerede sett gjennom at mais som tidligere ble eksportert fra USA til Mexico som mat nå går til fremstilling av biodrivstoff.

Bioteknologinemnda opplever at Event 3272 berører to særdeles viktige globale spørsmål, nærmere bestemt mat- og fôrproduksjon og bruken av fornybare ressurser til drivstoff. Bioteknologinemnda finner at effekten på det totale energiregnskapet ved å ta i bruk denne plantesorten er høyst usikker. Dessuten er samfunnsnyttene uklare fordi dyrkingen av slike linjer kan fortrenge områder for matproduksjon, svekke mattilgangen og presse prisene på matvarer oppover.

Innspill til søknaden

Maislinjer som Event 3272 bringer inn flere valgmuligheter for produsenter og industri. Bioteknologinemnda mener at den omsøkte bruken av Event 3272 ikke innebærer økt miljørisiko i Norge eller Europa. Nemnda har etter en førstegangs gjennomgang av søknaden ikke funnet momenter som peker i retning av at bruk av Event 3272 medfører økt helserisiko i forhold til andre, umodifiserte maislinjer, men bemerker samtidig at dokumentasjonen så langt er begrenset.

I denne første innspillsrunden ønsker Bioteknologinemnda at søker bidrar med informasjon om hvilke besparelser man kan oppnå ved bruk av Event 3272 i etanolproduksjon. Videre ønsker nemnda at søker setter bruken av Event 3272 inn i en større, global sammenheng. De samfunnsmessige konsekvensene kan være store ved at eksisterende arealer for matproduksjon i økende grad viker for andre formål, slik som fremstilling av råstoff til biodrivstoff.

Bioteknologinemnda ønsker en vurdering fra søker om det er egenskaper ved Event 3272 som eventuelt gjør den uegnet eller mindre egnet som mat eller fôr, selv om linjen vurderes som helsemessig trygg.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Referanse:

OECD, 2002. Consensus Document on Compositional Consideration for New Varieties of Maize (*Zea Mays*): Key Food and Feed Nutrients, Anti-nutrients and Secondary Plant Metabolites, No. 6, Series on Safety of Novel Foods and Feeds.