



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 99/060-014

Deres ref: 2007/7069 ART-BM-NVI

Dato: 11.10.2007

Slutføring av saksbehandling for maislinje Bt-11 under direktiv 90/220/EF søknad C/GB/96/M4/1 og forordning (EF) nr. 258/97 (ny mat-forordningen)

Bioteknologinemnda viser til brev av 14.07.07 fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) vdr. nasjonal sluttbehandling av den insektresistente åkermaislinjen Bt-11 fra Syngenta til bruksområdene import, videreprosessering og bruk som fôr i EU/EØS-området. DN ønsker også en vurdering av Bt-11 krysset inn i en søtmaisvariant, siden Bt-11 søtmais ble godkjent til bruk som mat i EU i 2004 under ny mat-forordningen.

Bioteknologinemnda har tidligere uttalt seg om Bt-11 i svarbrev til DN av 05.08.99 og 30.09.03 (vedlagt) og har i forbindelse med denne nasjonale sluttbehandlingen valgt å kommentere Bt-11 søtmais og Bt-11 åkermais i samme svarbrev, fordi variantene reiser samme overordnede spørsmål. Selv om sluttbehandlingen ikke vedrører dyrking i EU/EØS-området, finner Bioteknologinemnda at forhold knyttet til dyrking er uløselig knyttet til bærekraft-problematikken. Nemnda kommenterer derfor også aspekter ved dyrking.

Bioteknologinemnda har samtidig med denne sluttbehandlingssaken for Bt-11 vurdert to andre sluttbehandlingssaker for genmodifiserte maissorter, MON810 og T25, der linjene er hhv insektresistent og glufosinatresistent med innsatte gener tilsvarende dem som er satt inn i Bt-11. Dette svarbrevet om sluttbehandling av maislinje Bt-11 bygger derfor på de prinsipielle diskusjonene nemnda har reist i de andre svarbrevene for MON810 (insektresistens) og T25 (sprøytemiddelresistens).

Bakgrunn

Bt-11 er godkjent til dyrking, mat og fôr i USA, Canada, Argentina, Sør-Afrika, Uruguay, Japan og Filippinene, og videre til bruk som mat og fôr i Sveits, Russland, Sør-Korea og Kina.

I 2004 ble Bt-11 godkjent i EU til bruk som mat og fôr og dette markerte en oppheving av EUs GMO-moratorium. Både EUs "Standing Committee on Food Chain and Animal Health" og

Ministerrådet var imidlertid delt på midten i synet på Bt-11. På samme faktagrunnlag vurderte medlemslandene søknaden ulikt, og nasjonale politiske føringer gjorde seg gjeldende. Til slutt tok Kommisjonen en endelig beslutning og godkjente den.

I Norge ble Bt-11 innmeldt som prosessert fôrvare under den nasjonale overgangsordningen for eksisterende GM-produkter 15. mars 2006 (jfr. fôrvareforskriftens § 7a). Så lenge merkeplikten overholdes, er det derfor for tiden tillatt å omsette linje Bt-11 som prosessert fôr på det norske markedet uten nærmere godkjenning. Mattilsynet har foreløpig ikke gått aktivt ut og offentliggjort denne endringen i fôrvareforskriften.

Genmodifiseringen

Genmodifiseringen som har ledet fram til maislinje Bt-11 fra Syngenta er gjort ved å overføre DNA direkte til protoplaster (planteceller i kultur, uten cellevegg). Bt-11 har fått innsatt genet *CryIA(b)* fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis*. Dette genet koder for et toksin som gir planten toleranse mot larver i sommerfuglordenen *Lepidoptera*, deriblant målorganismene maispyralide (*Ostrinia nubilalis*) og arter i familien nattfly (*Sesamia* ssp). Genuttrykket er regulert av en 35S promotor fra blomkål mosaikkvirus mens en intronsekvens fra maisgenet *Adh1-S* (alkohol dehydrogenase 1S) øker transkripsjonsnivået og fører til økt konsentrasjon av *Cry1a(b)*-toksinet i planten. I tillegg har Bt-11 fått satt inn *Pat*-genet (fosfinotricin acetyltransferase) fra bakterien *Streptomyces viridochromogenes*. Også dette genet får uttrykket kontrollert av en 35S promotor fra blomkål mosaikkvirus mens transkripsjonsnivået heves som følge av den innsatte intronsekvensen fra maisgenet *Adh1-S* (alkohol dehydrogenase 1S). *Pat* inaktiverer glufosinat og gjør linje Bt-11 tolerant overfor sprøytemidler som Finale og Basta.

Molekylærbiologisk karakterisering demonstrerer at det er genomisk maissekvens på hver side av genkonstruksjonen som er satt inn i Bt-11, slik man ville forvente. Belgiske myndigheter har imidlertid funnet indikasjoner på at det kan ha skjedd rearrangering i maisgenomet i Bt-11, og at et DNA fragment på 1099 bp av en vektor (*pUC18*) er lokalisert mellom genomisk DNA og den ene 35S promotoren i det innsatte DNA. Bioteknologinemnda har ikke hatt tilgang til disse analysene og kan derfor ikke vurdere betydningen.

Cry1ab-proteinet kan påvises i hele planten. *Pat*-proteinet uttrykkes først og fremst i blad og blomsterdeler.

Bt-11 inneholder ikke gener for antibiotikaresistens. Som seleksjonsmarkør under fremstillingen av denne linjen benyttet man glufosinattoleranse-egenskapen.

BIOTEKNOLOGINEMNDAS KOMMENTARER

Antibiotikaresistensgener

Bioteknologinemnda oppfordrer systematisk bioteknologisk industri til å foreta en utfasing av bruken av markørgener for antibiotikaresistens i genmodifiserte planter. Nemnda ser det som positivt at maislinje Bt-11 ikke inneholder gener for antibiotikaresistens.

Helse

Bioteknologinemnda finner at søknaden for Bt-11 søtmais mangler dokumentasjon i forhold til en lang rekke av de komponentene som anbefales analysert i OECDs konsensusdokument for mais (OECD, 2002). Bioteknologinemnda finner ikke analyser for beta-karoten, vitamin B1, B2, folsyre,

niacin, fettsyrer, aminosyrer, fosfater, sulfater, sink, kopper, kadmium, bly, krom, kvikksølv, proteinmønster, prolamine proteiner, fytinsyre, trypsinhemmer, furfural, raffinose og p-coumarin.

Det er utført fôringsforsøk med Bt-11 på høner (14 dager), broilere (42 dager) og kyr (14 dager). Det er ikke funnet signifikante forskjeller mellom Bt-11 og umodifisert kontroll i noen av fôringsforsøkene. I forsøkene på kyr ble det demonstrert at Cry- og PAT-protein ikke ender opp i melken fra dyr som føres med Bt-11 mais og at næringssammensetningen i melken dessuten ikke endres.

Til tross for at bt-toksiner som Cry1ab er benyttet som sprøytemiddel i landbruket i flere tiår, er det ingen bekreftede rapporter som viser allergiske reaksjoner til tross for betydelig eksponering gjennom nese, svelg og hud. En brasiliansk forskningsgruppe har imidlertid vist at et beslektet protein til Cry1ab som uttrykkes i Bt-11, nærmere bestemt Cry1Ac, kan binde seg til musetarmoverflaten og indusere immunologiske reaksjoner mot seg selv og mot andre proteiner gitt samtidig (Vazquez-Padron *et al.* 2000a, Vazquez *et al.* 1999, Moreno-Fierros *et al.* 2003, Rojas-Hernández *et al.* 2004). Adjuvanseffekten er like sterk som for koleratoksin (Vazquez-Padron *et al.* 1999), en mye brukt slimhinneadjuvans i eksperimentelle studier på vaksinasjon og allergi. Det ennå ikke undersøkt om Cry1Ab- toksinet i Bt-11 har tilsvarende effekt. Dersom de skulle være en adjuvansegenskap knyttet til Cry1ab, kan dette føre til økt utvikling av allergi mot matvarer som spises sammen med maisprodukter fra Bt-11. Matallergi mot mais er lite vanlig i Norge, men et problem bl.a. i Nord-Italia. Bioteknologinemnda kjenner ikke til om dette skyldes matvaner eller ulike rapporteringsrutiner.

Det kan knyttes en helsemessig fordel til å benytte mat eller fôr som er basert på Bt-maislinjer fordi slike varer kan ha lavere konsentrasjoner av mykotoksiner. Mais som skades av insekter er spesielt disponert for sekundære sopppangrep, som fra arten *Fusarium*. Når maisavlinger forringes av *Fusarium* er det det er vist at nivåene av fumonisin, et kreftfremkallende sopptoksin fra *Fusarium*, kan være langt lavere i Bt mais sammenliknet med umodifisert kontroll som ikke er sprøytet (Munkvold & Hellmich (1999); Hammond *et al.* (2003)).

Spredning

Denne søknaden for Bt-11 omfatter ikke dyrking i EU/EØS-området. Bioteknologinemnda anser at det er liten fare for at Bt-11 spres videre dersom frø eventuelt kommer på avveie i Norge. Slike frø vil uansett ha dårlige overvintringsegenskaper og trenger høy temperatur for å spire. I sørlige områder av Europa med milde vintre kan riktignok enkelte spilte frø overleve og spire påfølgende sesong, men mais etablerer ikke ugresspopulasjoner. Selv omfattende dyrking av mais gjennom lang tid i Europa har ikke ført til spredning til andre arealer. Det er ingen arter i den europeiske flora som mais kan hybridisere med.

Nemnda mener at de introduserte egenskapene hos Bt-11 neppe medfører så store endringer i overlevelsessevnen at linjen vil konkurrere nevneverdig bedre i områder utenfor kultivering.

Fordi utilsiktet innblanding av Bt-11 i andre maispartier kan skje som følge av sviktende rutiner eller mangelfull håndtering i ett eller flere omsetningsledd, understreker Bioteknologinemnda viktigheten av at hensiktsmessige og tilstrekkelige tiltak for sameksistens gjennomføres slik at valgfriheten for produsenter og forbrukere kan opprettholdes. Bioteknologinemnda mener at det fortsatt er store utfordringer knyttet til utforming og implementering av slike regelverk.

Miljøeffekter

Det er gjennomført en rekke studier av effekter av *Bt*-mais på ikke-målorganismer de senere årene og er en betydelig forskningsaktivitet på området. Selv om denne søknaden for Bt-11 ikke inkluderer dyrking i EU/EØS-området, ønsker Bioteknologinemnda å belyse miljøforhold knyttet til dyrking av denne linjen, fordi dette henger sammen med bærekraft- og samfunnsnytteaspektene.

Monarksommerfugl er en art med symbolverdi i USA. Losey *et al.* (1999) observerte at fôring med blad fra rosesilkeurt (Milkweed) dekket med pollen fra Bt-11 ga høyere dødelighet på larvestadiet. Dette ble underbygget av Jesse og Obrycki (2000) da de tok bladprøver med pollen rett utenfor et Bt-maisfelt (med linjen Event 176) og fôret monarksommerfugllarver med materialet i laboratoriet. Økt dødelighet ble tilskrevet de høye Bt-konsentrasjonene i pollenet som var deponert utenfor maisfeltet.

Utenfor laboratoriet later det til at pollen fra Bt-11 ikke har samme akutte virkning i felt (Hellmich *et al.*, 2001). Selv om laboratorieforskning viser at høye Cry1Ab-konsentrasjoner har en negativ effekt på monarksommerfugl, konkluderer Sears *et al.* (2001) med at under 0,8 % av monarksommerfuglbestanden i Nord-Amerika eksponeres for Bt-pollen. Pollen fra Bt-11 har dessuten ca 80 ganger lavere toksinnivåer enn maislinje Event 176 (Stanley-Horn *et al.* 2001).

Lignende studier er også gjort ved europeiske laboratorier med sommerfuglarten svalestjert (*Papilio machaon*). Undersøkelsene viste at larver som ble eksponert for ulike tettheter av pollen fra *Bt*-mais med Cry1Ab hadde lavere vekt, lengre utviklingstid, dårligere overlevelse, og mindre vinger som voksen (Lang og Vojtech 2006). Disse resultatene ble forsterket ved høyere tetthet av Bt-pollen. I denne undersøkelsen ble maislinjen Event 176 benyttet, som har langt høyere konsentrasjon av Bt-toksin i pollen enn MON 810. Halvparten av de negative effektene som ble tilskrevet *Bt*-pollen i de første forsøkene viste seg dessuten til slutt å være relatert til ensidig diett, noe som illustrerer viktigheten av hvorledes forsøkene utformes med passende kontroller (Losey *et al.* 1999).

Gathmann *et al.* (2006) har i Tyskland vurdert effekten av en annen Bt-maislinje enn Bt-11 (MON 810) på andre sommerfugllarver enn målorganismene i felt. De eneste artene som befant seg i tilstrekkelig antall til å kunne behandles statistisk var *Plutella xylostella* og *Pieris rapae*, arter som er knyttet til korsblomstfamilien (*Brassicaceae*). Det ble ikke detektert forskjeller mellom forsøksfelt med MON 810 og felt med ubehandlede, konvensjonelle planter.

Det er rapportert om negative effekter på gulløye (*Chrysoperla carnea*) som hadde spist sommerfugllarver med Cry1Ab-proteinet fra Bt-mais (Hilbeck *et al.* 1998a, 1998b, 1999) (Hilbeck og Schmidt, 2006). Oppfølgende studier har imidlertid vist at dersom gulløyelarvene gis en mer variert diett, også med midd og bladlus (som har spist Bt-protein), utviklet gulløyelarvene seg igjen normalt (Dutton *et al.*, 2002, 2005). Senere er det også fremkommet at hos gulløyelarver som gis selv høye doser (10 000 ganger normal eksponering) av CRY1A(b)-toksinet ikke kan påvises noen negativ effekt (Romeis *et al.*, 2004, Rodrigo-Simon *et al.* 2006).

Studier av parasitoiden *Campoletis sonorensis*, der verten *O. nubilalis* (maispyralide) ble fôret med henholdsvis Bt-mais og ikke-transgen mais (Sanders *et al.* 2007), viser at parasitoider fra vert fôret med Bt-mais er signifikant mindre enn individer fra "Bt-frie" verter. Størrelsen på voksne individer var imidlertid direkte relatert til størrelsen på verten og ikke en effekt av selve toksinet på parasitoiden. Undersøkelsen inkluderte også en preferansetest der parasitoiden kunne velge verter fra henholdsvis Bt-mais og ikke-transgen mais. Ingen signifikante forskjeller ble funnet.

Honningbier (*Apis mellifera*) er sannsynligvis det mest studerte ikke-målinsektet med hensyn på mulige virkninger av konvensjonelle sprøytemidler. I nyere undersøkelser som er presentert i forbindelse med søknader om godkjenning av *Bt*-sorter er det ikke rapportert om negative effekter verken på larver eller voksne individer ved eksponering for rent *Bt*-toksin eller toksinholdig pollen (OECD, 2007).

I Spania, der *Bt*-mais har vært dyrket siden 1998, er det gjennomført en studie av forekomst av leddyr som lever som predatorer på henholdsvis *Bt*-mais og konvensjonell mais (de la Poza *et al.* 2005). Predatorene ble overvåket visuelt på plantene eller i feller. Det ble ikke funnet forskjeller i tetthet av dyrene i felt med *Bt*-mais sammenlignet med konvensjonell mais.

Treårige forsøk utført i Tyskland av Ludy og Lang (2006) undersøkte effekten av *Bt*-mais på edderkopper. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i antall dyr i felt med *Bt*-mais sammenlignet med arealer dyrket med konvensjonelle sorter.

Den kanskje mest omfattende og detaljerte undersøkelsen av effekter av *Bt*-mais på ikke-målorganismer av leddyr er utført av Dively (2005). Studien gikk over en 3-års periode i Maryland i USA. Over 500.000 leddyr fra 13 ordener, 112 familier og 203 taksonomiske grupper ble registrert. Selv om det var enkelte forskjeller i forekomsten av enkeltarter mellom felt med *Bt*-mais og kontroll, ble disse observasjonene relatert til faktorer som mangel på byttedyr eller mangel på skadete planter.

Selv om mange resultater fra forskning utført de senere årene tyder på at det ikke er spesielt store negative konsekvenser for ikke-målorganismer ved å dyrke *Bt*-mais, vil Bioteknologinemnda understreke at det fortsatt er behov for flere undersøkelser og videre forskningsinnsats på området. Det er også en pågående diskusjon om relevansen til mange av forsøkene som hittil er utført. Lövei og Arpaia (2005) hevder for eksempel at naturlige økosystemer er så komplekse at vi ennå ikke uten videre kan overføre resultatene fra forskningen til den faktiske situasjonen under dyrking. Hilbeck og Schmidt (2006) fremhever at brorparten av ikke-målorganismene heller ikke er undersøkt for mulige effekter ved *Bt*-eksponering.

Effekten av *Bt* på økologiske systemer i jord/vann

Ved dyrking av *Bt*-11 vil *Bt*-toksiner inkorporeres i jord og jordlevende organismer eksponeres. Søknaden for *Bt*-11 vedrører ikke dyrking i Europa og inneholder derfor begrenset dokumentasjon om potensielle effekter på jordlevende organismer. Det er vist at *Bt*-toksiner brytes relativt raskt ned i jord, men at mindre restmengder er til stede også flere år etter (Vettori *et al.*, 2003; Hopkins og Gregorich, 2003). Dette vil føre til en langtidseksponering av jordlevende organismer. I tillegg vil *Bt*-toksiner fra pollen og råtnende planterester komme over i vannveier (Rosi-Marshall *et al.*, 2007) hvor de kan ha negativ effekt på ikke-målinsekter.

Bioteknologinemndas inntrykk av forskningsfronten når det gjelder *Bt*-toksiners innvirkning på jord- og vannlevende organismer, er at kunnskapsnivået fortsatt ikke er så høyt at man kan trekke klare konklusjoner om økologiske konsekvenser ved å dyrke insektresistente maissorter (Griffiths *et al.* 2005).

Faren for resistensutvikling hos målinsekter

Gjennom årelang sprøyting med *Bt*-toksiner er det påvist resistens hos visse insektarter, men i følge OECDs konsensusdokument om *Bt*-planter (OECD 2007) er det ikke påvist resistens hos målorganismene *O. nubilalis* eller *Sesamia nonagroides* i felt. For å hindre eller forsinke utvikling av resistens hos insektene ved dyrking av *Bt*-linjer som *Bt*-11 vil Bioteknologinemnda understreke

viktigheten av å opprettholde refugearealer med ikke-modifisert mais nær feltene med *Bt*-mais. Dermed utsettes ikke dyrene for et konstant seleksjonspress, noe som igjen reduserer faren for resistensutvikling (Shelton *et al.* 2002).

Glufosinattoleransen

I tillegg til insektresistensegenskapen er linje Bt-11 tolerant overfor sprøytemidler av type glufosinat-ammonium. Glufosinat-ammonium er et bredspektret herbicid som virker på både på én- og tofrøbladete planter. Sprøytemiddelet er lite giftig for fugler, bier, meitemark og andre jordorganismer, men giftig for pattedyr (EFSA, 2005). Stoffet har, til forskjell fra dagens godkjente midler i mais, en helseklassifisering for både akutte og kroniske skadevirkninger (fareklasse T). Virkestoffet klassifiseres som farlig ved innånding, hudkontakt og svelging og kan gi alvorlig helsefare ved lengre tids eksponering ved innånding og svelging. I tillegg er det rapportert at stoffet kan skade forplantingsevnen og er en mulig risikofaktor for fosterskade. I følge EFSA (European Food Safety Authority) vil bruk av glufosinat-ammonium på mais føre til eksponeringer som overstiger akseptable grenser for sprøytemannskap, også ved bruk av verneutstyr. Etter innføringen av EUs nye sprøytemiddeldirektiv (direktiv 2007/25/EF) 1. oktober 2007, legges det opp til betydelige bruksbegrensinger for glufosinat-ammonium, som da kun vil bli tillatt i epleproduksjon. Herbicidet er ikke godkjent brukt på mais i Norge.

Når det gjelder den effekten en herbicidtolerant plante som maislinje Bt-11 kan ha på det biologiske mangfoldet i og rundt jordbruksarealer, er det en bekymring at kontrollen skal bli så effektiv at dette medfører en nedgang i antall arter som lever i og omkring dyrkingsarealene (Heard *et al.* 2005). I en omfattende undersøkelse fra Storbritannia for få år siden ('Farm Scale Evaluations') ble forskjeller i biodiversitet undersøkt i dyrkingsfelt med henholdsvis genmodifiserte, sprøytemiddelresistente sorter og konvensjonelt dyrkede sorter av ulike arter (Hawes *et al.* 2003). Bruken av glufosinat-ammoniumreistent raps og sukkerbete så ut til å føre til en redusert botanisk diversitet, mens det for mais ble registrert mindre effekt og faktisk en viss økning av arter i og rundt åkrene. Dette ble tilskrevet en økt kontroll på ugresset. Man kunne dermed vente med å sprøyte ugresset til et senere tidspunkt, noe som ga positive utslag for mangfoldet av plante- og dyrearter.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Bioteknologinemnda er i utgangspunktet positiv til at moderne teknologi brukes i landbruket, hvis dette for eksempel fører til redusert bruk av miljøfarlige kjemikalier. Bioteknologinemnda mener derfor at den mulige nytteverdien som Bt-11 kan representere bør vurderes opp mot ulike risikoscenarier, samtidig som man skjeler til praksis for tradisjonelle sorter.

Den tradisjonelle måten maisdyrkere bekjemper insektangrep på er ved å benytte sprøytemidler og foreta en dyp nedpløying av planterester etter innhøsting. Vinduet for effektiv sprøyting er lite fordi sommerfugllarvene må uskadeliggjøres før de finner veien inn i stengel og kolbe. Før Bt-mais ble introdusert kommersielt i USA i 1995, ble bare mellom 5 og 8 % av maisåkrene sprøytet mot maispyralide fordi sprøyting uansett ikke ga full beskyttelse mot avlingstap grunnet dette insektet. Så langt Bioteknologinemnda forstår, regnes nå Bt-mais som en mer effektiv måte å bekjempe maispyralide og nattflyarter på enn sprøyting. Avlingene av Bt-mais rapporteres om å ligge mellom 5 til 25 % høyere enn tradisjonelle linjer som sprøytes i områder med høy manifestasjon av skadeinsekter (ACRE, 2007).

Bioteknologinemnda finner at introduksjonen av Bt-mais så langt bare har avstedkommet en beskjeden reduksjon i bruken av sprøytemidler, totalt sett. Det er imidlertid en del dokumentasjon som tyder på at Bt-mais gir mer spesifikk beskyttelse overfor skadegjørerne og har færre negative

effekter på ikke-målorganismer enn ved sprøyting av tradisjonelle linjer. Bioteknologinemnda kjenner ikke til hvilken eventuell betydning en storskaladyrking av Bt-11 kan ha på rødlistede Lepidoptera-arter der linjen dyrkes.

En ISAAA-rapport fra 2006 (www.isaaa.org) hevder at glufosinatresistente maissorter (som Bt-11) og tilhørende endret dyrkingspraksis har redusert sprøytingen, bedret økonomien for maisdyrkere og ført til lavere CO₂-utslipp gjennom redusert bruk av landbruksmaskiner. Så langt finner imidlertid Bioteknologinemnda at undersøkelsene som er gjort av bruken av plantevernmidler etter introduksjonen av herbicidresistente, genmodifiserte sorter spriker. Mens enkelte studier dokumenterer økt bruk (Benbrook 2001, 2003), viser andre publiserte rapporter små, men signifikante reduksjoner i bruk av herbicider (Brookes og Barfoot 2005). Fordi det er store variasjoner mellom kulturer og regioner, mener Bioteknologinemnda at det så langt er vanskelig å trekke klare konklusjoner.

Nemnda vil også understreke at mindre sprøyting ikke samlet sett nødvendigvis fører til reduserte miljø- og/eller helsebelastninger. Det er betydelige forskjeller på sprøytemidlers klassifisering i fareklasser og de har ulike nedbrytningshastigheter under ulike miljøbetingelser. Bioteknologinemnda vil ta til orde for at vi etter mange tiår med sprøytemiddelbruk i landbruket og med påviselige helseskader som resultat (eksempelvis redusert fertilitet hos bønder), utviser stor aktsomhet og bør mane til økt forskningsinnsats for om mulig å avdekke flere årsakssammenhenger i årene som kommer.

Bioteknologinemnda mener at økt bruk av genmodifiserte planter generelt kan gjøre det vanskeligere å unngå sammenblanding av produkter fra genmodifiserte og ikke-genmodifiserte sorter. Mais er et svært viktig næringsmiddel og det er allerede en omfattende produksjon og bruk av genmodifiserte linjer. Nettopp for å unngå fare for utilsiktet innblanding av genmodifiserte organismer i annen GMO-fri vare 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 et velutviklet regelverk for sameksistens legges til grunn.

Konklusjon

Medlemmene Aina Bartmann, Bjørn Erikson, Torunn Fiskerstrand, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut Hjelt, Siri Mathiesen, Torleiv Rognum, Ulla Schmidt, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Odd Vangen og Lars Ødegård anbefaler at norske myndigheter nedlegger forbud mot linje Bt-11. Disse medlemmene påpeker at søker ikke har lagt fram dokumentasjon om ernæringsmessig innhold for en lang rekke komponenter i samsvar med retningslinjene i OECDs konsensusdokument for mais. Medlemmene finner også at den molekylære karakteriseringen av integrasjonsstedet for genkonstruksjonen er manglende utredet.

Disse medlemmene savner også bedre 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. Medlemmene vil oppfordre norske beslutningsmyndigheter om å være konsekvente og signalisere overfor industrien at slik dokumentasjon kreves for å få godkjenning i Norge.

Selv om søknaden ikke vedrører dyrking i Europa, finner medlemmene at det fortsatt kan knyttes usikkerhet til effektene ved storskaladyrking av Bt-11. Det er relevant å vurdere effektene av Bt-11 i områder der linjen dyrkes, og spesielt gjelder dette for hvorledes CryIab-toksinet virker på utrydningstruede ikke-målorganismer og bruken av sprøytemiddelet glufosinat. Glufosinat har

nylig fått strengere risikoklassifisering og later til å bli forbudt brukt på mais i vår verdensdel. Så langt disse medlemmene kan ikke se, bidrar ikke maislinje Bt-11 samlet sett til en mer bærekraftig utvikling.

Medlemmene Christina Abildgaard og Thor Amlie vil anbefale at norske myndigheter opprettholder godkjenningsvedtakene som er gjort i EU om import, videreprosessering og bruk av linje Bt-11 som mat og fôr. Medlemmene legger til grunn at denne søknaden ikke vedrører dyrking og at EU samlet sett har vurdert bruken av Bt-11 som sikker i forhold til helse og miljø og at linjen allerede har vært i kommersiell bruk siden midten av 1990-tallet uten at spesielle negative effekter er rapportert.

Abildgaard og Amlie mener det er sannsynlig at innholdet av kreftfremkallende mykotoksiner kan være lavere i mat- og fôrprodukter basert på Bt-11 enn i vare fra tradisjonelle maissorter. Disse medlemmene legger dessuten vekt på at genmodifiserte planter bidrar til økt valgfrihet for industrien og at det er viktig med harmoniserte betingelser slik at norsk industri i størst mulig grad kan konkurrere internasjonalt.

Christina Abildgaard og Thor Amlie mener at enkelte egenskaper ved Bt-11 kan oppfattes som samfunnsnyttige, men påpeker samtidig at det er uheldig at Bioteknologinemnda ikke har mottatt dokumentasjon som muliggjør en nærmere vurdering av maislinjens samfunnsnytte og eventuelle bidrag til en mer bærekraftig landbrukspraksis i de områder som linje Bt-11 dyrkes.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Vedlegg (2): Bt-11 svarbrev fra nemnda til DN av 05.08.99 og 30.09.03

Referanser:

ACRE (2007): <http://www.defra.gov.uk/environment/acre/fsewiderissues/pdf/acre-wi-final.pdf>

Benbrook C (2001) Do GM crops mean less pesticide use? Pesticide Outlook 204-207.

Benbrook C (2003) Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the United States: the first eight years. BioTech InfoNet.

Brookes G, Barfoot P (2005) GM crops: the global economic and environmental impact - the first nine years 1996-2004. AgBioForum 8: 187-196.

Bourguet D, Chafaux J, Micoud A, Delos M, Nabio B, Bombarde F, Marque G, Eychemme N & Pagliari (2002) *Ostrinia nubilalis* parasitism and the field abundance of nontarget insects in transgenic *Bacillus thuringiensis* corn (*Zea mays*). Environmental Biosafety Research 1: 49-60.

Dively GP (2005) Impact of transgenic VIP3A x Cry1A(b) lepidopteran-resistant field corn on the nontarget arthropod community. Environmental Entomology 34:1267-1291.

Dutton A, Klein H, Romeis J, and Bigler F (2002). Uptake of *Bt*-toxin by herbivores feeding on transgenic maize and consequences for the predator *Chrysoperla carnea*. Ecological

Entomology, 27: 441–447.

Dutton A, Romeis J, and Bigler F (2005). Effects of *Bt*-maize expressing Cry1Ab and *Bt*-spray on *Spodoptera littoralis*. *Entomologia Experimentalis et Applicata*, 114: 161–169.

EFSA (2005) Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glufosinate. Summary of the EFSA Scientific Report (2005) 27: 1-81.

Gathmann A, Wirooks L, Hothorn LA, Bartsch D & Schuphan I (2006) Impact of Bt maize pollen (MON 810) on lepidopteran larvae living on accompanying weeds. *Molecular Ecology* 15: 2677-2685.

Griffiths BS, Caul S, Thompson J, Birch ANE, Scrimgeour C, Andersen MN, Cortet J, Messean A, Sausse C, Lacroix B, and Krogh PH (2005). A comparison of soil microbial community structure, protozoa and nematodes in field plots of conventional and genetically modified maize expressing the *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab toxin. *Plant and Soil*, 275: 135–146.

Hammond B et al. (2003) Reduction of fumonisin mycotoxins in Bt corn. *The Toxicologist* 72(S-1), 1217

Hawes C, Houghton AJ, Osborne JL, Roy DB et al. (2003) Responses of plants and invertebrate trophic groups to contrasting herbicide regimes in the Farm Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London Series B – Biological Sciences* 358: 1899-1913.

Heard MS, Rothery P, Perry JN, Firbank LG (2005) Predicting longer-term changes in weed populations under GMHT crop management. *Weed Research* 45:331-338.

Hellmich RL, Siegfried BD, Sears MK, Stanley-Horn DE, Daniels MJ, Mattila HR, Spencer T, Bidne KG, and Lewis LC (2001). Monarch larvae sensitivity to *Bacillus thuringiensis*-purified proteins and pollen. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 98: 11925–11930.

Hilbeck A, Baumgartner M, Fried PM, and Bigler F (1998a). Effects of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn-fed prey on mortality and development time of immature *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). *Environmental Entomology*, 27: 480–487.

Hilbeck A, Moar WJ, Pusztai-Carey M, Filippini A, and Bigler F (1998b). Toxicity of *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab toxin to the predator *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). *Environmental Entomology*, 27: 1255–1263.

Hilbeck A, Moar WJ, Pusztai-Carey M, Filippini A, and Bigler F (1999). Prey-mediated effects of Cry1Ab toxin and protoxin and Cry2A protoxin on the predator *Chrysoperla carnea*. *Entomologia Experimentalis et Applicata*, 91: 305–316.

Hilbeck A & Schmidt JEU (2006). Another view on Bt proteins – How specific are they and what else might they do? *Biopestic. Int.* 2 (1): 1-50.

Hopkins DW, and Gregorich EG (2003). Detection and decay of the *Bt* endotoxin in soil from a field trial with genetically modified maize. *European Journal of Soil Science*, 54: 793–800.

Jesse LCH, and Obrycki JJ (2000). Field deposition of *Bt* transgenic corn pollen: lethal effects on the monarch butterfly. *Oecologia*, 125: 241–248.

Lang A & Vojtech E (2006) The effects of pollen consumption of transgenic Bt maize on the common swallowtail, *Papilio machaon* L. (Lepidoptera, Papilionidae). *Basic and Applied Ecology* 7: 296-306.

Losey JE, Rayer LS, and Carter ME (1999). Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature*, 399: 214–214.

Ludy C & Lang A (2006) A 3-year field-scale monitoring of foliage-dwelling spiders (Araneae) in transgenic Bt maize fields and adjacent field margins. *Biological Control* 38:314-324.

Lövei GL & Arpaia S (2005) The impact of transgenic plants on natural enemies: a critical review of laboratory studies. *Entomologia Experimentalis et Applicata* 114: 1-14.

Moreno-Fierros et al. 2003: *Intranasal CryIAC protoxin is an effective mucosal and systemic carrier and adjuvant of Streptococcus pneumoniae polysaccharides in mice*. *Scand J Immunol.*, 57:45-55.

Munkvold GP & Hellmich RL (1999) Comparison of fumonisin concentrations in kernels of transgenic Bt maize hybrids and nontransgenic hybrids." *Plant Disease* 83(2), 130-138

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.

OECD (2003) Consensus Document on the biology of *Zea mays* subsp. *Mays* (Maize). Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (ENV/JM/MONO) No. 27:1-49.

- de la Poza M, Pons X, Farinos GP, Lopez C, Ortego F, Eizaguirre M, Castanera P, and Albajes R (2005). Impact of farm-scale *Bt* maize on abundance of predatory arthropods in Spain. *Crop Protection*, 24: 677–684.
- Rodrigo-Simon A, De Maagd RA, Avilla C, Bakker PL, Molthoff J, Gonzalez-Zamora JE, and Ferre J (2006). Lack of detrimental effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins on the insect predator green lacewing *Chrysoperla carnea*: a toxicological, histopathological, and biochemical approach. *Applied and Environmental Microbiology*, 72: 1595–1603.
- Rojas-Hernández et al. 2004: *Intranasal coadministration of the CryIAc protoxin with amoebal lysates increases protection against Naegleria fowleri meningoencephalitis*. *Infect Immun.*, 72:4368-4375
- Romeis J, Dutton A, and Bigler F (2004). *Bacillus thuringiensis* toxin (Cry1Ab) has no direct effect on larvae of the green lacewing *Chrysoperla carnea* (Stephens) (Neuroptera: Chrysopidae). *Journal of Insect Physiology*, 50: 175–183.
- Rosi-Marshall EJ, Tank JL, Royer TV, Whiles MR, Evans-White M, Chambers C, Griffiths NA, Pokelsek J og Stephen ML (2007). Toxins in transgenic crop byproducts may affect headwater stream ecosystems. *PNAS* vol. 104, no. 41, 16204-16208.
- Sanders CJ, Pell JK, Poppy GM, Raybould A, Garcia-Alonso M & Schuler TH (2007) Host-plant mediated effects of transgenic maize on the insect parasitoid *Camponotus sonorensis* (Hymenoptera : Ichneumonidae). *Biological Control* 40:362-369.
- Sears MK, Hellmich RL, Stanley-Horn DE, Oberhauser KS, Pleasants JM, Mattila HR, Siegfried BD, and Dively GP (2001). Impact of *Bt*-corn pollen on monarch butterfly populations: A risk assessment. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 98: 11937–11942.
- Shelton AM, Zhao JZ, and Roush RT (2002). Economic, ecological, food safety and social consequences of the deployment of *Bt* transgenic plants. *Annual Review of Entomology*, 47: 845–881.
- Stanley-Horn DE, Dively GP, Hellmich RL, Mattila HR, Sears MK, Rose R, Jesse LCH, Losey JE, Obrycki JJ, and Lewis L (2001). Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch butterfly larvae in field studies. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 98: 11931–11936.
- Vazquez-Padron et al. 2000: *CryIAc 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 CryIAc protoxin is a potent systemic and mucosal adjuvant*. *Scand J Immunol.*, 49: 578-84.
- Vettori C, Paffetti D, Saxena D, Stotzky G & Giannini R (2003) Persistence of toxins and cells of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* introduced in sprays to Sardinia soils. *Soil Biology and Biochemistry* 35:1635-1642.