



Direktoratet for naturforvaltning  
Tungasletta 2  
7485 Trondheim

Vår ref: 521 05/058-007

Deres ref: 2005/6313 ART-BM-EBI

Dato: 09.02.2008

## **Søknad EFSA/GGMO/UK/2004/01:**

### **Sluttbehandling av genmodifisert glyfosattolerant, insektresistent maishybrid NK603 x MON810 fra Monsanto til prosessering, mat og fôr**

Bioteknologinemnda viser til brev av 04.01.08 fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) vdr. søknad om nasjonal sluttbehandling av maishybrid NK603 x MON810 fra Monsanto til import, prosessering og bruk som mat og fôr i EU/EØS-området. Maishybrid NK603 x MON810 er tolerant overfor sprøytemiddelet glyfosat og dessuten resistent overfor larver av sommerfugler, deriblant arter som er skadedyr på mais. Disse egenskapene er tilført for å gjøre dyrkingen enklere for produsentene. Denne sluttbehandlingen vedrører imidlertid ikke dyrking i EU/EØS-området.

Bioteknologinemnda har tidligere uttalt seg om hybrid NK603 x MON810 i svarbrev til DN av 11.04.2007, 02.09.2005 og 07.05.2004. Videre har nemnda avgitt hørings svar i forbindelse med nasjonal sluttbehandling av morlinjene NK603 (brev av 24.02.2005) og MON810 (brev av 10.11.2007). Fordi faktagrunnlaget oppfattes som tilnærmet uendret i forhold til sist nemnda uttalte seg, vil Bioteknologinemnda i denne slutførings saken vise til sine tidligere svarbrev, trekke frem hovedmomenter fra tidligere og komme med endelige tilrådninger.

#### **Bakgrunn**

EU-kommisjonen godkjente maishybrid NK603 x MON810 til alle bruksområder bortsett fra dyrking den 24.10.2007. Kommisjonsvedtaket vakte en del oppmerksomhet fordi Tyskland våren 2007 stanset omsetningen av såfrø for morlinje MON810. (Bioteknologinemnda minner om at denne genmodifiserte maissorten er resistent overfor larver av visse sommerfuglarter idet den produserer et insekttoksin kalt Cry1A(b)). Senere iverksatte Frankrike et liknende tiltak da de på nyåret 2008 kunngjorde at det ikke lenger er tillatt å dyrke denne genmodifiserte maislinjen på fransk jord. Beslutningen ble tatt med henvisning til føre-var-prinsippet og en sikkerhets klausul i EUs GMO-regelverk (direktiv 2001/18/EF). Frankrike mener vitenskapelige opplysninger sår tvil om linjens "helse- og miljømessige effekt" og har altså overprøvet Kommisjonens godkjenning.

#### **Genkonstruksjonen**

Hybrid NK603 x MON810 er sprøytemiddel- og insektresistent. Genet *CP4EPSPS* fra bakterien *Agrobacterium tumefaciens* gir økt toleranse for sprøytemidler med virkestoffet glyfosat (for

eksempel Roundup), mens genet *CryIA(b)* fra bakterien *Bacillus thuringiensis* gir opphav til et giftig protein som gir planten resistens mot skadeinsektene maispyralide (*Ostrinia nubilalis*) og enkelte nattflyarter (søker benevner disse som ”pink borers” *Sesamia* spp.). Hybriden inneholder ikke gener for antibiotikaresistens. (For flere detaljer rundt selve genkonstruksjonene, se nemndas svarbrev om MON810 og NK603, nevnt over).

### **Miljøaspekter**

Denne slutføringssaken for hybrid NK603 x MON810 vedrører ikke dyrking og det er derfor usannsynlig at maisplanter av denne sorten spres i europeisk natur dersom enkeltfrø skulle komme på avveie. Mais har ingen nære slektninger i Europa som den kan krysse seg med, frøene har dårlig overlevelsessevne og de krever høy spiretemperatur.

### **Helseaspekter**

Fôringsforsøk med hybrid NK603 x MON810 på kylling (42 dagers forsøk) og rotter (13 ukers forsøk) har ikke gitt indikasjoner på negative helseeffekter på forsøksdyrene. Nemnda mener dokumentasjonen samlet sett ikke tyder på at NK603 x MON810 er mindre næringsrik enn annen, umodifisert mais.

Et aspekt som Bioteknologinemnda har tatt opp regelmessig i søknader også for andre genmodifiserte maislinjer, er om *CryIA(b)*-proteinet som uttrykkes i NK603 x MON810 kan ha en adjuvanseffekt. En brasiliansk forskningsgruppe har nemlig vist at et beslektet protein til det *CryIA(b)* som uttrykkes i NK603 x MON810, nærmere bestemt *CryIA(c)*, kan binde seg til musetarmoverflaten og indusere immunologiske reaksjoner mot seg selv og mot andre proteiner gitt samtidig (Vazquez-Padron *et al.* 2000, Vazquez *et al.* 1999, Moreno-Fierros *et al.* 2003, Rojas-Hernández *et al.* 2004). Adjuvanseffekten er like sterk som for koleratoksin (Vazques-Padron *et al.* 1999), en mye brukt slimhinneadjuvans i eksperimentelle studier på vaksinasjon og allergi. Så vidt Bioteknologinemnda forstår har søker ikke undersøkt om *CryIA(b)*-toksinet i NK603 x MON810 har tilsvarende effekt. Dersom det også skulle være en adjuvansegenskap knyttet til *CryIA(b)*, kan dette føre til økt utvikling av allergi mot matvarer som spises sammen med maisprodukter fra NK603 x MON810.

Det kan på den annen side knyttes en helsemessig fordel til å benytte mat eller fôr som er basert 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); Wu (2007)).

### **Etikk, samfunnsnytte og bærekraftig bruk**

For å kunne vurdere maishybridens eventuelle bidrag til en bærekraftig utvikling må man ha kjennskap til hvor maisen er tenkt produsert, og om maisen skal dyrkes i land med et industrialisert landbruk eller i utviklingsland. Med en maishybrid som NK603 x MON810 lar det seg ikke gjøre for en bonde å samle frø fra egen avling og samtidig nyttiggjøre seg de samme agronomiske egenskapene sesongen etter. Hybride maislinjer er et resultat av styrte krysninger gjort av foredlere og firmaer. Selvpollinerte planter i felt gir dårligere såvare og bonden må derfor kjøpe nye frø årvis for å opprettholde de agronomiske egenskapene. På bakgrunn av dette regner Bioteknologinemnda med at hybrid NK603 x MON810 vil bli dyrket i områder med et industrialisert landbruk og at sorten ikke er fremstilt med tanke på bønder i u-land. Det er i denne sammenheng den også må diskuteres.

Bruk av en sprøytemiddel- og insektresistent maislinje som NK603 x MON810 bør kunne føre til endringer i sprøytemiddelpraksis, både med hensyn til antall sprøytinger og valg av type sprøytemidler. De to innsatte genene vedrører jo nettopp sprøytemiddelrelaterte egenskaper. Selv om Monsanto i søknaden opplyser om at bruken av hybridene kan føre til redusert sprøytemiddelbruk og mindre miljøbelastning, er dette svært sporadisk diskutert og lite underbygget i det materialet nemnda er forelagt. Maishybridens eventuelle samfunnsnytte henger nært sammen med hvilke fordeler lokale dyrkere får ved bruk av denne glyfosat- og insektresistente linjen. Dersom det er slik (som søker skriver) at hybridmaisene gir en mer fleksibel og redusert bruk av miljøfarlige sprøytemidler og et bedre vern mot skadeinsekter, kan dette på sikt resultere i en miljø- og helsegevinst i forhold til dagens dyrkingspraksis. For å kunne vurdere nytten for de lokale dyrkerne har nemnda bedt om nærmere opplysninger i tidligere behandlingsrunder, uten å få noe tilbake.

Den tradisjonelle måten som 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 insektresistent 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 insektresistent, genmodifisert mais som en mer effektiv måte å bekjempe maispyralide og nattflyarter på enn sprøyting. Avlingene av rapporteres å ligge mellom 5 til 25 % høyere enn for tradisjonelle linjer som sprøytes i områder med høy manifestasjon av skadeinsekter (ACRE, 2007).

Det er gjennomført en rekke studier av hvilke effekter insektresistent genmodifisert mais kan ha på ikke-målorganismer de senere årene og det er en betydelig forskningsaktivitet på området (for eksempel diskutert i Bioteknologinemndas svarbrev om MON810 av 11.10.2007). Selv om mange resultater tyder på at det ikke er spesielt store negative konsekvenser for ikke-målorganismer ved å dyrke insektresistente sorter med Bt-toksiner, 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 brotarten av ikke-målorganismene heller ikke er undersøkt for mulige effekter ved Bt-eksponering.

Bioteknologinemnda mener at økt bruk av genmodifiserte planter generelt kan gjøre det vanskeligere å unngå sammenblanding av produkter fra genmodifiserte og ikke-genmodifiserte linjer. 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 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.

### **Konklusjon**

Medlemmene Lliv Arum, Aina Bartmann, Torunn Fiskerstrand, Kjetil Hindar, Knut A. Hjelt, Erling Johannes Husabø, Karl Georg Høyen, Torleiv Ole Rognum, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Odd Vangen anbefaler at norske myndigheter nedlegger forbud mot import av maishybrid NK603 x MON810 og bruk i prosesserte produkter, mat og fôr.

Medlemmene mener at det ikke med rimelig sikkerhet kan utelukkes at Cry1A(b)-proteinet har en adjuvanseffekt som i sin tur kan virke allergifremmende. Disse medlemmene savner også bedre

dokumentasjon fra søker som belyser etiske forhold og hvilken innvirkning hybridene har 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. Medlemmene minner også om at den norske genteknologiloven stiller krav om at det skal legges vekt på om en utsetting eller markedsføring av en GMO har samfunnsmessig nytteverdi. Medlemmene mener at økt bruk av genmodifiserte planter generelt kan gjøre det vanskeligere å unngå sammenblanding av produkter fra genmodifiserte og ikke-genmodifiserte linjer.

Medlemmene Christina Abildgaard, Thor Amlie, Wenche Frølich, Even Søfteland og Lisbeth Tranebjærg anbefaler at norske myndigheter opprettholder godkjenningsvedtakene som er gjort i EU om import, videreprosessering og bruk av maislinje NK603 x MON810 til mat og fôr. Disse medlemmene legger vekt på at EFSA (European Food Safety Authority) har vurdert slik bruk av NK603 x MON810 som sikker og vil dessuten fremheve at det er sannsynlig at mat og fôr fra en insektresistent hybrid som dette kan ha lavere nivåer av mykotoksiner enn konvensjonelt fremstilt mais med ordinær bruk av sprøytemidler. Dette kan i så fall være gunstig helsemessig og representere en samfunnsnytte. Disse medlemmene viser også til undersøkelser som tyder på at bruken av slike linjer har ført til økte avlinger og til dels lavere sprøytemiddelbruk i produksjonsland. Samtidig vil imidlertid medlemmene påpeke at det er uheldig at Bioteknologinemnda ikke har mottatt dokumentasjon fra søker som muliggjør en nærmere vurdering av maislinjens eventuelle bidrag til en mer bærekraftig landbrukspraksis i de områder som hybridene skal dyrkes.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

#### Referanser:

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

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

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

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
- 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
- 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.
- Wu F (2007) *Bt corn and impact on mycotoxins*. CAB Reviews: Perspectives in Agriculture, Veterinary Science, Nutrition and Natural Resources 2007 2, No. 060