



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 08/006-002

Deres ref: 2008/1987 ART-BI-BRH

Dato: 20.05.2008

Søknad EFSA/GMO/UK/2007/49 vedrørende omsetning av insektresistent og sprøytemiddeltolerant maishybrid Bt11 x GA21 fra Syngenta til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (første innspillsrunde)

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) av 27.02.08 vedr. søknad fra Syngenta Crop Protection AG om godkjenning i EU/EØS-området av maishybrid Bt11 x GA21 til import, prosessering, mat og fôr.

Denne genmodifiserte hybridene er resultatet av en tradisjonell krysning mellom Bt11 (glufosinattolerant og insektresistent linje) og GA21 (glyfosattolerant linje). Bioteknologinemnda har uttalt seg om begge foreldrelinjene tidligere, senest i svarbrev til DN av 11.10.07 (Bt11) og 30.06.06 (GA21). Nemnda viser til disse hørings svarene (begge er vedlagt).

Det er formulert egne retningslinjer i EU for hvorledes man skal risikovurdere planter som er fremkommet ved å krysse to genmodifiserte sorter. For slike planter, der de tilførte egenskapene (transgenene) blir addert i en ny linje, skal det fokuseres på stabiliteten til det innsatte DNA, uttrykket av transgenene og mulige nye interaksjoner mellom genproduktene fra de genmodifiserte foreldrelinjene. Bioteknologinemnda finner etter en rask gjennomgang av denne søknaden ikke noe som peker i retning av overraskende genuttrykk i forhold til foreldrelinjene eller at det oppstår uheldige interaksjoner mellom de genproduktene som gjør planten insekt- og sprøytemiddelresistent. Bioteknologinemnda finner ikke at Syngenta har adressert den genetiske stabiliteten til Bt11 x GA21 spesielt. Syngenta viser i stedet til tilbakekryssninger som er gjort med begge foreldrelinjer.

Bioteknologinemnda vil understreke viktigheten av at søkere dokumenterer mulige helse- og miljøeffekter også for GMOer med adderte egenskaper der foreldrelinjene tidligere er vurdert hver for seg.

Raskt om genmodifiseringene

Maishybrid Bt11 x GA21 er tolerant overfor sprøytemidlene glyfosat (genet *epsps*) og glufosinat (genet *pat*) og er dessuten motstandsdyktig overfor angrep fra larvene til visse sommerfuglarter (genet *cryIab* koder for et giftstoff). Hybriden inneholder ikke gener for antibiotikaresistens.

Bioteknologinemndas innspill og kommentarer:

Helse og miljø

Føringsstudier på broiler som søker refererer til indikerer at maishybrid Bt11 x GA21 ikke er ernæringsmessig annerledes enn ikke-modifisert mais. Nemnda vil imidlertid vise til et nylig publisert arbeid fra Bøhn og medarbeidere (2008), hvor det er vist at vannlopper (*Daphnia*) som føres med maislinje MON 810 (denne inneholder det samme *cryIab*-genet som hybrid Bt11 x GA21) gir økt dødelighet og har negative effekter på reproduksjon når man sammenlikner med bruken av maisfôr basert på ikke-modifisert kontroll.

Selv om det ikke er søkt om dyrking av maislinje maishybrid Bt11 x GA21 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. Mais har ikke har ville slektninger i vår verdensdel og Bioteknologinemnda mener hybrid Bt11 x GA21 derfor bare utgjør en minimal risiko for uønsket genspredning ved foreskrevne bruk. Disse forholdene kan likevel endre seg gjennom gradvise klimaendringer.

Det foreligger forskning som viser at sprøytemidler med glyfosat kan ha dødelig virkning på blant annet padde- og froskearter (Relaya 2005). Det er ikke selve glyfosatmolekylet, men et følgestoff (POEA) som er tilsatt i sprøytemiddelet for å redusere overflatespenning og øke opptaket av glyfosat, som er dødelig for amfibier. Selv om glyfosat ikke er godkjent for bruk i vann, vil Bioteknologinemnda bemerke at man også ved lovlig og tiltenkt bruk kan ende opp med sprøytemiddelrester i våtmarksområder som så kan ha en negativ effekt på sårbare arter.

Når det gjelder glufosinat-ammonium, er dette 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. Stoffet har nå en helseklassifisering for både akutte og kroniske skadevirkninger (fareklasse T) og virkestoffet klassifiseres som farlig ved innånding, hudkontakt og svelging. Middelet 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. Etter innføringen av EUs nye sprøytemiddeldirektiv (direktiv 2007/25/EF) er det kommet omfattende bruksbegrensinger for glufosinat-ammonium, som nå kun er tillatt i epleproduksjon

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Søknaden vedrører import av maishybrid Bt11 x GA21 til mat, fôr og videreprosessering og inneholder få opplysninger relatert til dyrking. Søker opplyser imidlertid at linjen er godkjent for dyrking i USA, Canada og Japan (og at den er godkjent til bruk som mat og fôr i Sør-Korea). I tråd med sitt mandat ber Bioteknologinemnda om flere opplysninger angående mulige endringer i dyrkingspraksis ved å ta en hybrid som Bt11 x GA21 i bruk. En gradvis omlegging av praksis 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.

Konklusjon

I denne første innspillsrunden ønsker nemnda ytterligere informasjon fra søker omkring den genetiske stabiliteten til Bt11 x GA21 og om det forventes at dyrking av denne maishybriden medfører endringer i dyrkingspraksis slik at dette igjen endrer eksponeringen for sprøytemidler hos bønder og landarbeidere og at innholdet av sprøytemiddelrester i mat og fôr endres. I forbindelse med en eventuell sluttbehandling av maishybrid Bt11 x GA21 i Norge oppfordrer Bioteknologinemnda norske myndigheter til å sette som krav at dokumentasjon knyttet til bærekraft og samfunnsnytte skal foreligge før en eventuell godkjenning etter genteknologiloven kan gis.

Med hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad

Vedlegg:

- 1) Bioteknologinemndas høringssvar til DN i forbindelse med nasjonal sluttbehandling av maislinje Bt11 fra Syngenta (11.10.07)
- 2) Bioteknologinemndas svarbrev til DN i høringsrunde for maislinje GA21 fra Syngenta (30.06.06)

Referanser:

Bøhn T., Primicerio R., Hessen D.O. og Traavik T. (2008) *Reduced Fitness of Daphnia magna Fed a Bt-Transgenic Maize Variety*. Arch Environ Contam Toxicol DOI 10.1007/s00244-008-9150-5

Relaya, R. (2005): *The lethal impact of Roundup on aquatic and terrestrial amphibians*. Ecological Applications 15 (4): 1118-1124.