



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: 521 05/072-007

Deres ref: 2005/8731ART-BM-NVI

Dato: 29.08.2008

**Søknad EFSA/GMO/NL/2005/12:
Sluttbehandling av sprøytemiddeltolerant og insektresistent maislinje 59122
(Herculex™ RW) fra Pioneer Hi-Bred / Mycogen Seeds til bruksområdene
import, prosessering, mat og fôr under forordning 1829/2003**

Bioteknologinemnda viser til brev av 28.04.08 fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) vedrørende søknad om nasjonal sluttbehandling av maislinje 59122 til import, prosessering og bruk som mat og fôr i EU/EØS-området. Firmaene bak hybridene er Pioneer Hi-Bred International og Mycogen Seeds.

Maislinje 59122 er tolerant overfor sprøytemiddelet glufosinat og dessuten resistent overfor larver av enkelte billearter i slekten *Diabrotica*, blant dem 'Western Corn rootworm' (*D. virgifera*), 'Northern Corn rootworm' (*D. longicornis barberi*) og 'Southern Corn rootworm' (*D. undecimpunctata howardi*), som alle er skadegjørere på mais. På larvestadiet kan slike insekter spesielt skade maisplantenes rotsystem, noe som begrenser næringsopptaket og som i ytterste konsekvens kan føre til at planten dør. Voksne biller av disse artene gjør dessuten skade på "silken", de lange silkeaktige trådene som pollenet transporteres langs inn til ebyosekkene ved befruktingen. Dette fører til ufullstendig utviklet kolbe og dårligere avling.

Egenskapene som er tilført, skal dermed gjøre dyrkingen av mais enklere for produsentene. I denne sluttbehandlingen inngår imidlertid ikke bruksområdet dyrking.

Den 24.10.07 godkjente EU-kommisjonen maislinje 59122 til import, prosessering og bruk som mat og fôr. Det er disse bruksområdene, og altså ikke dyrking, som Norge nå skal ta stilling til under den nasjonale sluttbehandlingen av linje 59122.

Bioteknologinemnda har tidligere uttalt seg om maislinje 59122 i svarbrev til DN av 16.12.2005 og 30.05.2007 (begge vedlagt). Bioteknologinemnda vil i denne slutføringssaken spesielt vise til førstnevnte brev, fordi dette omhandler de bruksområdene som nå er oppe til sluttvurdering i Norge. (Brevet fra 2007 dreide seg hovedsakelig om dyrking av maislinjen, som ikke er et aktuelt bruksområde i denne sluttbehandlingen.) I det følgende vil Bioteknologinemnda trekke fram enkelte hovedmomenter fra tidligere brev samt komme med en endelig tilrådning.

Genmodifiseringen, i korte trekk

Linje 59122 er genmodifisert ved hjelp jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens*. Denne bakterien kan naturlig overføre genmateriale til planter. Den innsatte genkonstruksjonen i maislinje 59122 består av toksingenene *cry34Ab1* og *cry35Ab1* fra bakterien *Bacillus thuringiensis* og sprøytemiddeltoleransegenet *pat* fra *Streptomyces viridochromogenes*. Uttrykket av *cry34Ab1* styres av ubiquitinpromoter *ubi1ZM* fra mais, mens *cry35Ab1* er under kontroll av en promoter fra et peroksidasegen fra hvete. *Pat*-uttrykket reguleres av blomkål mosaikkviruspromoter *CaMV 35S*.

Linje 59122 har ikke fått overført noe markør-gen for antibiotikaresistens. *Pat*-genet som gir toleranse overfor sprøytemidler av type glufosinat-ammonium, muliggjorde en utvelgelse av genmodifiserte planter under utviklingsarbeidet.

Helse

Søker viser til et 42-dagers fôringsforsøk på broiler med maislinje 59122 og et 13 ukers fôringsforsøk på rotte. Ingen av disse forsøkene er egnet til å avdekke en eventuell adjuvanseffekt til *Cry34Ab1*- og *Cry35Ab1*-proteinene. Dette har vært et sentralt innspillspunkt fra Bioteknologinemnda tidligere. Det at en adjuvansegenskap er vist for det beslektede *cry*-proteinet *Cry1ac* er også problematisert i en rekke andre av nemndas svarbrev til DN.

Når det gjelder de mulige helseeffektene ved å ta i bruk maislinje 59122, mener Bioteknologinemnda at det fortsatt kan knyttes usikkerhet til om *Cry34Ab1* og *Cry35Ab1* i linje 59122 har adjuvansegenskaper slik som *Cry1ac*. Dette forholdet er ikke adressert av søker, og nemnda kan dermed ikke utelukke at bruken av linjen kan føre til økt utvikling av allergi mot matvarer som spises sammen med maisen, eller mot maisen selv.

Det kan på den annen side knyttes en helsemessig fordel til å benytte mat eller fôr som er basert på Bt-maislinjer fremfor mais som skades av insekter, fordi Bt-mais kan ha lavere konsentrasjoner av mykotoksiner. Mais som skades av insekter, er spesielt disponert for sekundære soppangrep, som fra arten *Fusarium*. Når maisavlinger forringes av *Fusarium*, er det 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) og Wu (2007)). Denne mulige positive helseeffekten for genmodifiserte maislinjer sammenliknet med mais som skades av insekter, gjelder imidlertid først og fremst for de genmodifiserte linjene som i kolbene har beskyttelse overfor sommerfugllarver.

Miljø

Denne søknaden vedrører ikke dyrking i Europa. Bioteknologinemnda finner det lite sannsynlig at maisplanter av denne sorten kan 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. Med gradvise klimaendringer kan mulighetene for frøoverlevelse og spiring imidlertid endres, og dermed også betingelsene for spredning.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Foreløpig har ikke landbruket i Norge etterspurt genmodifiserte planter eller GMO-produkter, verken til dyrking eller fôr. Norsk fôrvareindustri har imidlertid signalisert interesse for slik bruk en gang i fremtiden av pris- og konkurransemessige årsaker. Bioteknologinemnda mener at når det gjelder samfunnsnytte, kan dette sees på flere måter. 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 det å unngå fare for utilsiktet innblanding av

genmodifiserte organismer i såvare, avlinger og produkter, kan i seg selv være et argument for enkelte å gå imot godkjenning. Samtidig er det viktig for andre å få økt valgfrihet. Men for at forbrukernes valgfrihet skal sikres, er det viktig at regelverk for sporbarhet og merking videreutvikles og følges opp.

For å kunne vurdere maislinjens eventuelle bidrag til en bærekraftig utvikling og etiske sider må man ha kjennskap til hvor maisen er tenkt produsert, og om maisen skal dyrkes i land med et industrialisert landbruk eller i utviklingsland. Dette er grunnen til at nemnda regelmessig etterlyser nærmere opplysninger om dyrkingssteder og dyrkingspraksis i forbindelse med behandlingen av GMO-søknader.

Den overordnede sprøytemiddelbruken

Bruk av en sprøytemiddel- og insektresistent maislinje som 59122 kan føre til endringer i sprøytemiddelpraksis, både med hensyn til antall sprøytinger og valg av type sprøytemidler. De tre innsatte genene vedrører jo nettopp sprøytemiddelrelaterte egenskaper. Selv om søker opplyser om at bruken av linjen kan føre til redusert sprøytemiddelbruk og mindre miljøbelastning, er dette svært sporadisk diskutert og lite underbygget i det materialet som er forelagt nemnda. For å kunne vurdere nytten for de lokale dyrkerne har derfor nemnda bedt om nærmere opplysninger i tidligere behandlingsrunder.

Herbicidresistensen

Maislinje 59122 er tolerant overfor glufosinat-ammonium. Glufosinat-ammonium er et bredspektrert herbicid som virker på både på én- og tofrøbladete planter. Sprøytemiddelet er lite giftig for fugler, bier, meitemark og andre jordorganismer, men er giftig for pattedyr (EFSA, 2005). Stoffet anses som farligere enn glyfosat, og har, til forskjell fra dagens godkjente midler i europeisk maisdyrking, 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 forplantningsevnen og er en mulig risikofaktor for fosterskade. I følge EFSA vil bruk av glufosinat-ammonium på mais føre til eksponeringer som overstiger akseptable grenser for sprøytemannskap, også ved bruk av verneutstyr. Etter Bioteknologinemndas mening kan det dermed knyttes alvorlige, etiske betenknninger til dyrking av maislinje 59122 dersom sprøyteregimet inkluderer bruk av glufosinat-ammonium.

Insektresistensen

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 insektlarvene må uskadeliggjøres før de finner veien inn i rot, stengel og kolbe. Før insektresistent mais ble introdusert kommersielt i USA i 1995, ble bare en svært liten andel av maisåkrene sprøytet mot larver fordi sprøyting uansett ikke ga full beskyttelse mot avlingstap grunnet slike skadedyr. Så langt Bioteknologinemnda forstår, regnes nå bruk av insektresistent, genmodifisert mais som en mer effektiv måte å bekjempe insektlarver på enn tradisjonell sprøyting med insektmidler. GMO-avlingene rapporteres også jevnt over å være 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 maislinje 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 brorparten av ikke-målorganismene heller ikke er undersøkt for mulige effekter ved Bt-eksponering.

Konklusjon

Medlemmene Liv Arum, Aina Bartmann, Torunn Fiskerstrand, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut A. Hjelt, Erling Johannes Husabø, Karl Georg Høyer, Berge Solberg, Arne Sunde, Odd Vangen og Lars Ødegård anbefaler at norske myndigheter nedlegger forbud mot import av maislinje 59122 og bruk i prosesserte produkter, mat og fôr. Medlemmene mener at det ikke med rimelig sikkerhet kan utelukkes at Cry34Ab1- og Cry35Ab1-proteinene har en adjuvanseffekt som i sin tur kan virke allergifremmende. Videre mener medlemmene det er etisk betenkelig at maislinjen er gjort tolerant overfor sprøytemiddelet glufosinat, hvis bruk kan medføre helse- og miljøskade. Disse medlemmene savner bedre dokumentasjon fra søker som belyser samfunnsnytte, etiske forhold og hvilken innvirkning hybridene har på bærekraftig utvikling. Dette er vurderingskrav i henhold til den norske genteknologiloven. Medlemmene oppfordrer norske beslutningsmyndigheter om å være konsekvente og signalisere overfor industrien at slik dokumentasjon kreves for å få godkjenning i Norge. 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 legger til grunn at linje 59122 er utviklet for et vestlig, industrialisert landbruk.

Med hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Vedlegg:

- 1) Bioteknologinemndas høringsvar til DN om maislinje 59122 av 16.12.2005
- 2) Bioteknologinemndas høringsvar til DN om maislinje 59122 av 30.05.2007

Referanser:

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

EFSA (2005) http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/PRAPER_Conclusion/praper_ej27_conclusion_glufosinate_en1.pdf?ssbinary=true

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

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.

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

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