



Direktoratet for naturforvaltning  
Tungasletta 2  
7485 Trondheim

Vår ref: 521 96/057-010

Deres ref: 2008/7742 ART-BI-NVI

Dato: 16.09.2008

## **Søknad EFSA/GMO/NL/2007/46 vedrørende fornyelse og utvidelse av tidligere godkjente bruksområder for genmodifisert maislinje T25**

Bioteknologinemnda viser til brev av 17.07.2008 fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) vedr. fornyelse av gammel EU-godkjenning og utvidelse av tidligere godkjent bruksområde for den genmodifiserte maislinjen T25 fra Bayer CropScience.

Linje T25 ble godkjent i EU i 1998 for alle bruksområder unntatt mat. Nå søker Bayer CropScience om fornyet godkjenning og utvidelse av bruksområdet til også å omfatte mat. Bioteknologinemnda har uttalt seg om linje T25 en rekke ganger tidligere, senest i brev av 11.10.07 og 24.07.08 (vedlagt). Nemndas hørings svar av 11.10.07 var i forbindelse med norsk ”sluttbehandling”. Gjennom EØS-avtalen er en GMO som er godkjent i EU, i utgangspunktet også godkjent i Norge, men Norge kan nedlegge særskilt forbud dersom myndighetene anser at markedsføring er i strid med vår egen genteknologilovgivning. DN overleverte sin sluttvurdering for linje T25 til Miljøverndepartementet den 02.06.08. Bioteknologinemnda kommenterte disse anbefalingene i sitt brev av 24.07.08.

Bioteknologinemnda viser til sine tidligere uttalelser og gir her innspill basert på den oppdaterte søknaden fra Bayer CropScience.

### **Kort om genmodifiseringen**

Bioteknologinemnda minner om at linje T25 har fått satt inn *Pat*-genet fra bakterien *Streptomyces viridochromogenes*, og uttrykket av genet styres av en 35S promotor fra blomkål mosaikkvirus. *Pat*-genet koder for enzymet fosfinotricin acetyltransferase (PAT), som acetylerer og inaktiverer glufosinat-ammonium. Sistnevnte er virkestoffet i fosfinotricin-herbicerider av typen Finale og Basta. Linjen er derfor sprøytemiddeltolerant. I tillegg har linje T25 en forkortet utgave av et ampisillinresistensgen (*amp<sup>R</sup>*) fra tarmbakterien *E. coli*. Det mangler 25 % i 5' ende av *amp<sup>R</sup>*-genet, og søker opplyser at det ikke uttrykkes i planten.

## **Betenkelig sprøytemiddelregime**

Linje T25 er fremstilt med tanke på et dyrkingsregime med bruk av sprøytemiddelet glufosinat-ammonium, som nå er forbudt i bruk på mais i Europa. Bioteknologinemnda viser her til sin diskusjon i sitt svarbrev av 11.10.07.

## **Oppdatert dokumentasjon**

Som en generell kommentar vil Bioteknologinemnda påpeke at denne, slik som andre GMO-søknader på høring, inneholder dokumentasjon og viser til studier som er utført av søker selv eller på oppdrag fra søker. Bioteknologinemnda vil oppfordre til at det gjennomføres og presenteres flere uavhengige og fagfelleverderte studier.

### Uttrykk av det innsatte *Pat*-genet

Bioteknologinemnda har tidligere etterlyst en nærmere spesifikasjon av uttrykket til *Pat*-genet i linje T25. I den oppdaterte søknaden opplyses det om at nivået av *Pat*-protein er høyest i blad, i størrelsesorden 2-3 % av proteinfraksjonen, mens nivået i stengel og rot er rundt 0,5 %. *Pat*-uttrykket i frø er ved hjelp av immunologisk deteksjon vist å være lavere enn i blad, stengel og rot. En viral 35S-promotor gir generelt sett lavere genuttrykk i en enfrøbladet plante som mais, sammenliknet med andre tofrøbladete planter.

I den oppdaterte søknaden er det, i motsetning til tidligere, en oversikt over hvilke egenskaper som er undersøkt i feltforsøk, hvor de er utført og hvilke kontroller/sprøytemiddelregimer som er benyttet. Bioteknologinemnda har tidligere etterlyst slik informasjon. Det vises nå til feltforsøk i Europa og USA som, med unntak av herbicidtoleransen, ikke tyder på signifikante forskjeller mellom T25 og konvensjonelle linjer når det gjelder agronomiske karakterer, herunder blant annet antall dager fra såing til befruktning, plantehøyde, antall, avlingsmengde, sykdomsresistens, lengde og diameter på kolbe.

### Vitaminanalyser

Bioteknologinemnda har i tidligere høringsrunder pekt på at det i dokumentasjonen fra søker på maislinje T25 manglet enkelte undersøkelser i forhold til de komponentene som anbefales analysert i OECDs konsensusdokument for mais (OECD, 2003). Først og fremst gjaldt dette vitaminer. I den oppdaterte søknaden er det inkludert vitaminanalyser idet det er undersøkt for niacin, folat, vitamin E, B1 (thiamin), B2 (riboflavin) og B5 (panthothensyre). Det er ikke nevneverdige forskjeller på T25 og kontroll. Bioteknologinemnda vurderer at dokumentasjonen rundt vitamininnhold nå er bedre belyst, og at de fremlagte data ikke peker i retning av at linje T25 avviker innholdsmessig fra ikke-modifisert mais når det gjelder vitaminer. Bioteknologinemnda mener likevel at søker også burde legge fram innholdsanalyser for C- og A-vitamin\*, i henhold til OECDs konsensusdokument for mais.

## **Behov for å utvide faktagrunnlaget**

Bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Vedlegg 4 i konsekvensutredningsforskriften til genteknologiloven er en veileder til hvorledes disse begrepene kan operasjonaliseres. Som Bioteknologinemnda redegjorde for i sitt brev til Miljøverndepartementet av 24.07.08 (med kopi til DN), har Bioteknologinemnda ikke blitt forelagt dokumentasjon fra verken DN eller søker som kan fungere som en

---

\* Forløpersubstansen til A-vitamin, beta-karoten, er analysert, men søker har ikke kommentert effektiviteten av den videre omdanningen av beta-karoten til A-vitamin.

konsekvensutredning i henhold til vedlegg 4 i forskriften. Det er riktignok elementer i søkers dokumentasjon som kan inngå i en slik konsekvensutredning, men nemnda kan ikke se at søker har gitt den informasjonen vi i Norge krever for å ha et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag etter genteknologiloven.

Nemnda har regelmessig etterlyst informasjon rundt etikk, bærekraft og samfunnsnytte i sine høringssvar, også for maislinje T25 (11.10.2007). Selv om DN har signalisert at de vil henvende seg direkte til søkere for å innhente relevant informasjon framover, er dette ikke gjort for linje T25. Bioteknologinemnda ønsker at dette gjøres.

Bioteknologinemnda vurderer generelt sett at operasjonaliseringen som nemnda har foretatt av vurderingskriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven, bør brukes mer aktivt under saksbehandlingen, også av nemnda selv. Dette kan tydeliggjøre det norske behovet for tilleggsdokumentasjon ytterligere, både for oss selv og søker. Bioteknologinemnda ønsker en nærmere diskusjon med DN om eventuell videre utforming og formulering av spørsmål til søker, slik DN etterlyser i et brev til nemnda datert 23.06.08.

Sentralt for å utvide faktagrunnlaget i denne saken er å få søker til å bidra til en helse- og miljømessig vurdering av bruken av glufosinat opp mot andre sprøytemidler på mais i de områder hvor T25 dyrkes.

Bioteknologinemnda har så langt ikke identifisert noen samfunnsnytte ved bruk av maislinje T25 i Norge, men snarere pekt på mulige samfunnsmessige ulemper ved at mais inngår i så mange produkter at det er vanskelig for brukerne å bruke sin forbrukermakt (se tidligere svarbrev). Bioteknologinemnda har videre hevdet at det er betenkelig, rent etisk sett, å si ja til et produkt som er fremstilt på en måte som vi i Europa har funnet det nødvendig å nedlegge forbud mot.

Fordi sprøytemiddelet som linje T25 er tolerant overfor innebærer helse- og miljørisiko for pattedyr og mennesker, vil markedsføring og dermed bruk av dette sprøytemiddelet være et negativt bidrag til bærekraftig utvikling. Bioteknologinemnda mener at argumentene knyttet til etikk, samfunnsnytte og bærekraftig utvikling burde veie tungt når det foretas en samlet vurdering.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Vedlegg:

Bioteknologinemndas høringsuttalelse til DN av 11.10.07

Brev til Miljøverndepartementet av 24.07.08