



Direktoratet for naturforvaltning  
Tungasletta 2  
7485 Trondheim

Vår ref:

Deres ref: 2009/10195 ART-BI-BRH

Dato: 03.11.2009

## **Søknad EFSA/GMO/NL/2009/65:**

### **Genmodifisert sprøytemiddel- og insekttolerant maishybrid MON 89034 x 1507 x NK603 fra Monsanto til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003**

**(første innspillsrunde)**

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) av 17.08.09 vedr. søknad fra Monsanto om godkjenning i EU/EØS-området av sprøytemiddel- og insekttolerant maishybrid MON 89034 x 1507 x NK603 til import, prosessering, mat og fôr. Søknaden omfatter ikke bruksområdet dyrking. Foreløpig er ikke hybridene godkjent til mat, fôr eller dyrking noe sted i verden. Hybridene er utprøvd i feltforsøk i USA under tre sesonger 2006-2008. I tillegg til angjeldende søknad i Europa er det for tiden også en søknad til behandling i USA.

Denne genmodifiserte hybridene er resultatet av tradisjonelle krysninger mellom linje MON 89034 (insektresistent), linje 1507 (insektresistent og glufosinatresistent) og linje NK603 (glyfosatresistent, "RoundupReady"). Bioteknologinemnda har avgitt hørings svar for samtlige morlinjer tidligere, både som ulike førstegangs innspill og under nasjonal sluttbehandling (1507 av 05.09.2006 og NK603 av 24.02.2005). Nemnda har også avgitt høringsuttalelse ved sluttbehandling av 1507 x NK603 (29.08.2008) og kommet med første gangs innspill til behandling av den adderte linjen 89034 x NK603 (09.11.2007).

I forbindelse med høringen for trippelhybrid MON 89034 x 1507 x NK603 har Bioteknologinemnda ikke gjennomgått dokumentasjonen i detalj, men etter en rask gjennomgang heller ikke funnet noe som peker i retning av endret næringsverdi eller genetisk instabilitet. Genetisk instabilitet er ikke bare et fenomen av betydning for genuttrykksendringer, men kan også gi mutasjoner som eliminerer mulighetene for transgen deteksjon (se for eksempel Morisset *et al.* 2009; Aguilera *et al.* 2008, 2009). Det er også et åpent spørsmål om det oppstår uheldige interaksjoner mellom de genproduktene som gjør planten insekt- og sprøytemiddelresistent. Generelt vil multiple genkonstruksjoner samlet i en plante kunne lede til instabilitet eller forsterke effekten av opp- og ned-regulering av plantens egne gener ved innsetting av fremmed DNA (Filipecki & Malepszy 2006; Albo *et al.* 2007). Søker har ikke gjort studier av genuttrykk for plantens egne gener.

Når det gjelder uttrykket av transgenene i den adderte hybridene i forhold til foreldrelinjene er nivåene som forventet, med unntak av cry1A.105, som har hhv 80 % og 60 % høyere

proteinkonsentrasjoner i pollen og frø enn i morlinje MON 89034. Dette mener nemnda at søker bør kommentere.

Samlet sett finner nemnda det nærliggende å vise til tidligere uttalelser (dem nevnt over) og sammenfatte spørsmål som nemnda mener er spesielt relevant å få diskutert og belyst bedre av søker i forkant av en nasjonal sluttbehandling etter den norske genteknologiloven.

### **Bioteknologinemndas innspill**

Bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Bioteknologinemnda har tidligere bidratt til å operasjonalisere disse begrepene gjennom sitt arbeid med å utvikle spesifikke punkter som bør vurderes som del av disse kriteriene. Nemndas operasjonalisering er som kjent tatt direkte inn i *Forskrift av 16. desember 2005, nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven* (konsekvensutredningsforskriften). I henhold til norsk lov skal altså søknad om godkjenning av en GMO inneholde en konsekvensutredning. Nemnda minner om at en slik utredning skal foretas av søker.

Konsekvensutredningsforskriften tilsier etter Bioteknologinemndas skjønn at søker utreder følgende forhold som grunnlag for Norges sluttbehandling etter genteknologiloven:

- Nærmere opplysninger om hvilke regioner og land som er aktuelle produksjonssteder for den adderte hybrid. Ytterligere informasjon om aktuelle dyrkingssteder vil være avgjørende for norske myndigheters vurderinger av bærekraft og etikk.
- Selv om søknaden ikke omfatter dyrking, er det viktig med vurderinger av miljøeffekter på ikke-målorganismer i aktuelle dyrkingsområder slik at norske myndigheter kan vurdere bærekraftaspekter.
- Ser søker for seg at det er samfunnsnytteaspekter i Norge, selv om ikke hybrid skal dyrkes, men kun inngå i mat, fôr og prosesserte produkter?
- Søker må diskutere hvilke endringer i dyrkingspraksis som denne maishybriden eventuelt fører med seg, herunder
  - o hvorvidt eksponeringen for plantevernmidler (insekticider og herbicider) endres hos bønder og landarbeidere (i negativ eller positiv retning) og medfører endret innhold av sprøytemiddelrester i mat og fôr. Her ber nemnda om at søker holder den antatte bruk av sprøytemidler på den adderte linjen opp mot bruken av plantevernmidler på konvensjonelle maissorter i sammenliknbare regioner.
  - o i hvilken grad søker regner med at den adderte linjen vil bli dyrket ved bruk av plantevernmidler av type glufosinat-ammonium, en type sprøytemiddel som er forbudt brukt i EU og Norge på mais grunnet helse- og miljømessige årsaker?
  - o Utdype i hvilken grad bruken av en slik addert maislinje gir bøndene økt trygghet og sikkerhet for sine avlinger.
- Søker bes diskutere i hvilken grad bruken av denne linjen kan forsinke resistensutviklingen hos ugress, all den tid linjen er resistent overfor to sprøytemiddelklasser (glyfosat og glufosinat-ammonium).
- Søker bes diskutere i hvilken grad bruken av denne linjen kan forsinke resistensutviklingen hos målinsekter, siden linjen uttrykker flere cry-toksiner med ulike virkningsmekanismer.
- Norske myndigheter har gjentatte ganger reist spørsmål ved manglende diskusjon og undersøkelser av de mulige spesifikke immunreaksjonene som cry-proteiner kan initiere og om de også kan inneha adjuvansegenskaper. Spesifikke immunogene så vel som adjuvante egenskaper er vist for Bt-toksinene Cry1Ab (for eksempel Finamore *et al.*,

2008; Kroghsbo *et al.*, 2008; Bernstein *et al.*, 1999; Doekes *et al.*, 2004) og Cry1Ac (Vazquez-Padron *et al.* 2000; Vazquez *et al.* 1999; Moreno-Fierros *et al.* 2003; Rojas-Hernández *et al.* 2004), og denne adderte linjen inneholder tre andre beslektede cry-proteiner. Nemnda mener problemstillingen må diskuteres av søker.

- Søker bes om å kommentere og forklare hvorfor nivåene av Cry1A.105-protein er hhv 80 % og 60 % høyere i pollen og frø hos den adderte linjen i forhold til morlinje MON 89034.

Med hilsen

Lars Ødegård  
leder

Sissel Rogne  
direktør

Saksbehandler: Casper Linnestad, seniorrådgiver

Referanser:

Aguilera *et al.* (2008). A Qualitative Approach for the Assessment of the Genetic Stability of the MON 810 Trait in Commercial Seed Maize Varieties. *Food Analytical Methods* 1:252-258.

Aguilera *et al.* (2009). Assessing Copy Number of MON 810 Integrations in Commercial Seed Maize Varieties by 5' Event-Specific Real-Time PCR Validated Method Coupled to 2(-Delta Delta CT) Analysis. *Food Analytical Methods* 2:73-79.

Albo *et al.* (2007) Proteomic analysis of a genetically modified maize flour carrying cry1Ab gene and comparison to the corresponding wild-type. *Maydica* 52: 443-455.

Bernstein *et al.* (1999) Immune responses in farm workers after exposure to *Bacillus thuringiensis* pesticides. *Environ Health Perspect* 107: 575-582

Doekes *et al.* (2004) IgE sensitization to bacterial and fungal biopesticides in a cohort of Danish greenhouse workers: the BIOGART study. *Am J Ind Med* 46: 404-407

Filipecki and Malepszy (2006) Unintended consequences of plant transformation: a molecular insight. *Journal of Applied Genetics* 47: 277-286.

Finamore *et al.* (2008) Intestinal and peripheral immune response to MON810 maize ingestion in weaning and old mice. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 56: 11533-11539

Kroghsbo *et al.* (2008). Immunotoxicological studies of genetically modified rice expressing PHA-E lectin or Bt toxin in Wistar rats. *Toxicology* 245: 24-34.

Moreno-Fierros *et al.* 2003: Intranasal Cry1Ac protoxin is an effective mucosal and systemic carrier and adjuvant of *Streptococcus pneumoniae* polysaccharides in mice. *Scand J Immunol.*, 57:45-55.

Morisset *et al.* (2009). Detection of genetically modified organisms-closing the gaps. *Nature Biotechnology* 27:700-701.

Rojas-Hernández *et al.* 2004: Intranasal coadministration of the Cry1Ac protoxin with amoebal lysates increases protection against *Naegleria fowleri* meningoencephalitis. *Infect Immun.*, 72:4368-4375

Vazquez-Padron *et al.* 2000: Cry1Ac 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* Cry1Ac protoxin is a potent systemic and mucosal adjuvant. *Scand J Immunol.*, 49: 578-84.